I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/953

af 14. juni 2021

om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 21, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Enhver unionsborger har en grundlæggende ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område med de begrænsninger og på de betingelser, der er fastsat i traktaterne og i gennemførelsesbestemmelserne hertil. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF ([3]) fastsættes der nærmere regler for udøvelsen af disse rettigheder.

(2) Den 30. januar 2020 erklærede generaldirektøren for Verdenssundhedsorganisationen (WHO) det globale udbrud af severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sars-CoV-2), som forårsager coronavirussygdom 2019 (covid-19), for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Den 11. marts 2020 foretog WHO en vurdering, der karakteriserede covid-19 som en pandemi.

(3) For at begrænse spredningen af sars-CoV-2 har medlemsstaterne truffet nogle foranstaltninger, der har haft indvirkning på unionsborgernes udøvelse af deres ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, såsom indrejserestriktioner eller krav til personer, der rejser på tværs af grænserne, om at gå i karantæne eller selvisolation eller at blive testet for sars-CoV-2-infektion.

([1]) Udtalelse af 27.4.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 9.6.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.6.2021.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, om ændring af forordning (EØF) nr. 1612/68 og om ophævelse af direktiv 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 77).

(4) Den 13. oktober 2020 vedtog Rådet henstilling (EU) 2020/1475 ([4]), som indførte en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien på følgende centrale områder: anvendelse af fælles kriterier og tærskler for bestemmelse af, om der skal indføres restriktioner for den frie bevægelighed, kortlægning af risikoområder for smitte med sars-CoV-2 baseret på en fælles farvekode og en koordineret tilgang med hensyn til enhver egnet foranstaltning, der eventuelt kan indføres over for personer, der rejser til eller fra risikoområder, og som bygger på risikoen for overførsel af sars-CoV-2 i de pågældende områder. I lyset af deres særlige situation understreges det i henstillingen, at rejsende med en væsentlig funktion eller et væsentligt behov som anført i henstillingens punkt 19 og personer bosiddende i grænseregioner, som dagligt eller hyppigt passerer grænsen med henblik på arbejde, forretning, uddannelse, familiebesøg, lægebehandling eller pleje, og hvis liv er særlig berørt af sådanne restriktioner, navnlig personer, der udøver kritiske funktioner eller som er væsentlige for kritisk infrastruktur, generelt bør fritages for rejserestriktioner knyttet til covid-19-pandemien.

(5) Ved brug af de kriterier og tærskler, der er fastsat i henstilling (EU) 2020/1475, har Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) på ugentlig basis offentliggjort et kort over medlemsstaterne med data om incidensraten, testfrekvensen og positivprocenten for covid-19, opdelt efter regioner, for at bistå medlemsstaterne i deres beslutningstagning.

(6) Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med EU-retten begrænse den grundlæggende ret til fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden. Enhver restriktion for den frie bevægelighed for personer inden for Unionen, som indføres for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, bør være baseret på specifikke og begrænsede samfundsinteresser, nemlig beskyttelse af folkesundheden, som fremhævet i henstilling (EU) 2020/1475. Det er nødvendigt, at sådanne begrænsninger lever op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling. Enhver truffen foranstaltning bør derfor være strengt begrænset i omfang og tid i overensstemmelse med bestræbelserne på at genoprette den frie bevægelighed inden for Unionen og bør ikke gå videre, end hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden. Sådanne foranstaltninger bør derudover være forenelige med foranstaltninger, som Unionen har truffet for at sikre uhindret fri bevægelighed for varer og væsentlige tjenesteydelser i hele det indre marked, herunder fri bevægelighed for medicinsk udstyr og læge- og sundhedspersonale gennem de »grønne baner« ved grænseovergangsstederne, der er omhandlet i Kommissionens meddelelse af 23. marts 2020 om indførelse af grønne baner i henhold til retningslinjerne for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser.

(7) Personer, der er vaccineret, eller som for nylig har modtaget et negativt covid-19-testresultat, og personer, der er kommet sig efter covid-19 inden for de seneste seks måneder, synes at have en reduceret risiko for at smitte personer med sars-CoV-2 ifølge aktuel og stadig udviklende videnskabelig dokumentation. Den frie bevægelighed for personer, der ifølge solid videnskabelig dokumentation ikke udgør en betydelig risiko for folkesundheden, for eksempel fordi de er immune over for og ikke kan overføre sars-CoV-2, bør ikke begrænses, idet det ikke vil være nødvendigt med sådanne restriktioner for at opnå målet om at beskytte folkesundheden. Hvor den epidemiologiske situation tillader det, bør sådanne personer ikke underlægges yderligere restriktioner for den frie bevægelighed knyttet til covid-19-pandemien såsom rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektion eller rejserelateret karantæne eller selvisolering, medmindre sådanne yderligere restriktioner på grundlag af den seneste tilgængelige videnskabelige dokumentation og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet er nødvendige og forholdsmæssige med henblik på at beskytte folkesundheden og ikkeforskelsbehandlende.

(8) Mange medlemsstater har iværksat eller agter at iværksætte initiativer for at udstede covid-19-vaccinationscertifikater. For at sådanne vaccinationscertifikater kan anvendes effektivt på tværs af grænserne, når unionsborgere udøver deres ret til fri bevægelighed, er det imidlertid nødvendigt, at de er fuldt ud interoperable, kompatible, sikre og kontrollerbare. En fælles tilgang blandt medlemsstaterne er påkrævet for så vidt angår indholdet og formatet af samt principperne, de tekniske standarder og sikkerhedsniveauet for sådanne vaccinationscertifikater.

(9) Ensidige foranstaltninger til at begrænse spredningen af sars-CoV-2 kan potentielt skabe alvorlige forstyrrelser i udøvelsen af retten til fri bevægelighed og forhindre det indre marked i at fungere korrekt, herunder i turistsektoren, eftersom de nationale myndigheder og tjenester inden for passagertransport såsom fly, tog, busser og færger vil kunne blive konfronteret med et utal af divergerende dokumentformater, ikke kun vedrørende certifikatindehaveres covid-19-vaccination, men også deres testresultater og restitution.

(10) I sin beslutning af 25. marts 2021 om udarbejdelse af en EU-strategi for bæredygtig turisme opfordrede Europa-Parlamentet til en harmoniseret tilgang til turisme i hele Unionen ved at gennemføre fælles kriterier for sikker rejsetrafik, med en EU-sundhedssikkerhedsprotokol for udførelsen af test og karantænekrav, en fælles vaccinationsattest, når der foreligger tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for, at vaccinerede personer ikke overfører sars-CoV-2, og gensidig anerkendelse af vaccinationsprocedurer.

([4]) Rådets henstilling (EU) 2020/1475 af 13. oktober 2020 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien (EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3).

(11) I deres erklæring af 25. marts 2021 opfordrede medlemmerne af Det Europæiske Råd til at træffe forberedelser med henblik på en fælles tilgang til gradvis ophævelse af restriktionerne for den frie bevægelighed for at sikre, at indsatsen koordineres, når den epidemiologiske situation gør det muligt at lempe de nuværende foranstaltninger, og til hurtigst muligt at videreføre det lovgivningsmæssige og tekniske arbejde med interoperable og ikkeforskelsbehandlende digitale covid-19-certifikater.

(12) For at lette udøvelsen af retten til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område bør der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat). Denne fælles ramme bør være bindende og gælde umiddelbart i hver medlemsstat. Den bør så vidt muligt på grundlag af videnskabelig dokumentation lette gradvis ophævelse af restriktioner på en mellem medlemsstaterne koordineret måde, idet der tages hensyn til ophævelsen af restriktioner på deres eget område. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 ([5]) udvider denne fælles ramme til at omfatte tredjelandsstatsborgere, som lovligt opholder sig eller bor i Schengenområdet uden kontrol ved de indre grænser, og finder anvendelse som en del af Schengenreglerne, uden at dette berører de særlige regler om passage af de indre grænser, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 ([6]). Lettelse af den frie bevægelighed er en af de vigtigste forudsætninger for at starte et økonomisk opsving.

(13) Selv om denne forordning ikke berører medlemsstaternes kompetence til i overensstemmelse med EU-retten at indføre restriktioner for den frie bevægelighed for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, bør den bidrage til at lette den gradvise ophævelse af sådanne restriktioner på en koordineret måde, hvor det er muligt, i overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475. Sådanne restriktioner kunne i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet navnlig fraviges for vaccinerede personer, i det omfang den videnskabelige dokumentation om virkningerne af covid-19-vaccination bliver stadig mere tilgængelig og mere konsekvent entydig for så vidt angår at bryde smittekæden.

(14) Denne forordning har til hensigt at lette anvendelsen af proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling med hensyn til restriktioner for den frie bevægelighed under covid-19-pandemien, samtidig med at der tilstræbes et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau. Den bør ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed eller restriktioner for andre grundlæggende rettigheder som reaktion på covid-19-pandemien i betragtning af deres skadelige virkninger for unionsborgere og virksomheder. Enhver kontrol af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, bør ikke føre til yderligere begrænsninger for den frie bevægelighed inden for Unionen eller til rejserestriktioner inden for Schengenområdet. Undtagelserne fra restriktionerne af den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien, der er omhandlet i henstilling (EU) 2020/1475, bør fortsat finde anvendelse, og der bør tages hensyn til den specifikke situation for grænsesamfund, som er blevet særligt berørt af sådanne restriktioner. Samtidig har rammen for EU's digitale covidcertifikat til hensigt at sikre, at også personer, der udøver kritiske funktioner eller har kritiske behov, har adgang til interoperable certifikater.

(15) Indførelsen af en fælles tilgang til udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-certifikater er baseret på gensidig tillid. Anvendelse af falske covid-19-certifikater udgør en betydelig risiko for folkesundheden. Myndighederne i en medlemsstat skal kunne have tillid til, at oplysningerne i et certifikat udstedt i en anden medlemsstat er pålidelige, at certifikatet ikke er forfalsket, at certifikatet tilhører den person, der fremlægger det, og at enhver, der kontrollerer certifikatet, kun har adgang til den absolut nødvendige mængde oplysninger.

(16) Den 1. februar 2021 udstedte Europol et tidligt varsel om ulovligt salg af falske covid-19-testresultatcertifikater, der viser et negativt resultat. I betragtning af tilgængeligheden af og den nemme adgang til teknologiske midler såsom printere med høj opløsning og grafikredigeringssoftware er svindlere i stand til at fremstille falske covid-19-certifikater af høj kvalitet. Der er blevet indberettet tilfælde af ulovligt salg af falske covid-19-testresultatcertifikater, der omfatter organiserede forfalskningsringe og opportunistiske enkeltpersoner, som sælger falske covid-19-certifikater on- og offline.

(17) Det er vigtigt at stille tilstrækkelige ressourcer til rådighed til gennemførelsen af denne forordning og til at forebygge, afsløre, efterforske og retsforfølge svig og ulovlig praksis i forbindelse med udstedelsen og anvendelsen af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/954 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for så vidt angår tredjelandsstatsborgere, der lovligt opholder sig eller bor på medlemsstaternes område, under covid-19-pandemien (se side 24 i denne EUT).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 af 9. marts 2016 om en EU-kodeks for personers grænsepassage (Schengengrænsekodeks) (EUT L 77 af 23.3.2016, s. 1).

(18) For at sikre interoperabiliteten af og den lige adgang til de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, for alle unionsborgere, herunder for sårbare personer såsom personer med handicap og for personer med begrænset adgang til digitale teknologier, bør medlemsstaterne udstede sådanne certifikater digitalt eller på papir eller i begge disse formater. De potentielle indehavere bør have ret til at modtage certifikaterne i et format efter eget valg. Det vil gøre det muligt for dem at anmode om at modtage en papirkopi af certifikatet eller at gemme det i et digitalt format, der kan opbevares og fremvises på en bærbar enhed, eller begge dele. Certifikaterne bør indeholde en interoperabel, digitalt læsbar stregkode, der kun giver adgang til de data, som er relevante for certifikaterne. Medlemsstaterne bør sikre certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet ved brug af elektroniske segl. For at sikre en høj grad af tillid til certifikaters ægthed, gyldighed og integritet bør medlemsstaterne, hvor det er muligt, prioritere anvendelsen af avancerede elektroniske segl som defineret i artikel 3, nr. 26), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 ([7]). Oplysningerne på certifikatet bør vises i et menneskeligt læsbart format, trykt eller som almindelig tekst. Certifikaternes udformning bør være letforståelig, enkel og brugervenlig. For at undgå hindringer for den frie bevægelighed bør certifikaterne udstedes gratis, og unionsborgere og deres familiemedlemmer bør have ret til at få certifikaterne udstedt til sig. For at forhindre misbrug eller svig bør det være muligt at opkræve passende gebyrer for udstedelse af et nyt certifikat i tilfælde af gentagne tab. Medlemsstaterne bør udstede de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, automatisk eller efter anmodning, idet de sikrer, at det er let og hurtigt at få et certifikat. Medlemsstaterne bør også yde den nødvendige bistand, hvor der er behov herfor, for at sikre lige adgang for alle unionsborgere. Der bør udstedes et særskilt certifikat for hver vaccination, testresultat eller restitution, som ikke bør indeholde data fra tidligere certifikater, medmindre andet er fastsat i denne forordning.

(19) Ægte certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, bør være individuelt identificerbare ved hjælp af en unik certifikatidentifikator, idet der tages hensyn til, at indehavere kan få udstedt mere end ét certifikat under covid-19-pandemien. Den unikke certifikatidentifikator består af en alfanumerisk streng, og medlemsstaterne bør sikre, at den ikke indeholder data, der knytter den til andre dokumenter eller identifikatorer såsom pas- eller identitetskortnumre for at forhindre direkte identifikation af indehaveren. Den unikke certifikatidentifikator bør kun anvendes til det tilsigtede formål, hvilket omfatter anmodninger om udstedelse af et nyt certifikat, hvis indehaveren ikke længere har adgang til certifikatet, og til tilbagekaldelse af certifikater. Herudover sikrer brugen af en unik certifikatidentifikator sikrer at man undgår at skulle behandle andre personoplysninger, som ellers ville være nødvendige for at identificere individuelle certifikater. Af medicinske og folkesundhedsmæssige årsager og i tilfælde af certifikater, som er uretmæssigt udstedt eller opnået, bør medlemsstaterne med henblik på denne forordning være i stand til at oprette og udveksle lister over tilbagekaldte certifikater med andre medlemsstater i begrænsede tilfælde, navnlig med henblik på at tilbagekalde certifikater, der er udstedt fejlagtigt, som følge af svig eller efter suspension af et covid-19-vaccineparti, der har vist sig at være defekt. Lister over tilbagekaldte certifikater bør ikke indeholde andre personoplysninger end de unikke certifikatidentifikatorer. Indehavere af tilbagekaldte certifikater bør straks underrettes om tilbagekaldelsen af deres certifikater og om årsagerne til tilbagekaldelsen.

(20) Udstedelsen af certifikater i henhold til denne forordning bør ikke føre til forskelsbehandling på grundlag af besiddelse af et certifikat af en særlig kategori.

(21) Universel, rettidig og økonomisk overkommelig adgang til covid-19-vacciner og test for sars-CoV-2-infektion, som udgør grundlaget for udstedelse af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, er helt afgørende for bekæmpelsen af covid-19-pandemien og absolut nødvendig for at genoprette fri bevægelighed inden for Unionen. For at gøre det lettere at udøve retten til fri bevægelighed opfordres medlemsstaterne til at sikre økonomisk overkommelige og bredt tilgængelige testmuligheder, idet der tages hensyn til, at ikke hele befolkningen vil have haft mulighed for at blive vaccineret inden datoen for denne forordnings anvendelse.

(22) Sikkerheden, ægtheden, gyldigheden og integriteten af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, og deres overholdelse af Unionens databeskyttelsesret er afgørende for deres accept i alle medlemsstater. Derfor er det nødvendigt at etablere en tillidsramme, der fastlægger reglerne og infrastrukturen for en pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af covid-19-certifikater. Infrastrukturen bør med en stærk præference for anvendelse af open source-teknologi udvikles, så den kan fungere på forskellige væsentlige styresystemer, samtidig med at det sikres, at den er beskyttet mod cybersikkerhedstrusler. Tillidsrammen bør sikre, at kontrollen af covid-19-certifikat kan foretages offline, og uden at udstederen eller nogen anden tredjepart underrettes om kontrollen. Tillidsrammen bør

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

baseres på en offentlig nøgleinfrastruktur med en tillidskæde fra medlemsstaternes sundhedsmyndigheder eller andre betroede myndigheder til de enkelte enheder, der udsteder covid-19-certifikaterne. Tillidsrammen bør gøre det muligt at afsløre svig, navnlig forfalskning. E-sundhedsnetværkets udkast Tillidsramme for brug af sundhedscertifikater i andre lande af 12. marts 2021, der er vedtaget i henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU ([8]), bør danne grundlag for tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat.

(23) I henhold til denne forordning bør de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, udstedes til de personer, der er omhandlet i artikel 3 i direktiv 2004/38/EF, dvs. unionsborgere og deres familiemedlemmer uanset nationalitet, af den medlemsstat, hvor vaccinationen fandt sted eller testen blev udført, eller hvor den restituerede person befinder sig. Hvor der henvises til medlemsstaternes udstedelse, bør dette også forstås som udstedelse foretaget af udpegede organer på medlemsstaternes vegne, herunder når covid-19-certifikater er udstedt i oversøiske lande og territorier eller Færøerne på vegne af en medlemsstat. Certifikaterne bør, hvor det er relevant eller hensigtsmæssigt, udstedes til en anden person på vegne af den vaccinerede, testede eller restituerede person, f.eks. til værgen på vegne af juridisk umyndiggjorte personer eller til forældre på vegne af deres børn. Certifikaterne bør ikke medføre krav om legalisering eller nogen andre tilsvarende formaliteter.

(24) I overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475 bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på personer bosiddende i grænseregioner, som dagligt eller hyppigt passerer grænsen med henblik på arbejde, forretning, uddannelse, familiebesøg, lægebehandling eller pleje.

(25) Det bør være muligt at udstede de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, til personer, der er statsborgere eller bosiddende i Andorra, Monaco, San Marino og Vatikanstaten eller Den Hellige Stol.

(26) Aftaler om fri bevægelighed for personer, som er indgået af Unionen og medlemsstaterne på den ene side og visse tredjelande på den anden side, rummer mulighed for at begrænse den fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden på en ikkeforskelsbehandlende måde. I de tilfælde, hvor en sådan aftale ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, bør covid-19-certifikater udstedt til personer, der er omfattet af sådanne aftaler, accepteres på de i denne forordning fastsatte betingelser. Sådan accept bør være betinget af, at Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter, at et sådant tredjeland udsteder covid-19-certifikater i overensstemmelse med denne forordning og formelt har forsikret, at det vil acceptere covid-19-certifikater udstedt af medlemsstaterne.

(27) Forordning (EU) 2021/954 finder anvendelse på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, og som lovligt opholder sig eller bor på en medlemsstats område, hvor nævnte forordning finder anvendelse, og som har ret til at rejse til andre medlemsstater i overensstemmelse med EU-retten.

(28) Den tillidsramme, der skal etableres med henblik på denne forordning, bør tilstræbe at sikre sammenhæng med globale initiativer, navnlig ved at inddrage WHO og Organisationen for International Civil Luftfart. Sådan sammenhæng bør, hvor det er muligt, omfatte interoperabilitet mellem teknologiske systemer, der anvendes på verdensplan eller af tredjelande, med hvilke Unionen har nære forbindelser, samt de systemer, der indføres med henblik på denne forordning for at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen, herunder via deltagelse i en offentlig nøgleinfrastruktur eller via bilateral udveksling af offentlige nøgler. For at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed for unionsborgere og deres familiemedlemmer, der er blevet vaccineret eller testet i tredjelande eller i de oversøiske lande eller territorier, som er omhandlet i artikel 355, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og anført i bilag II til TEUF, eller Færøerne, bør denne forordning indeholde bestemmelser om accept af covid-19-certifikater udstedt af tredjelande eller af oversøiske lande eller territorier eller Færøerne til unionsborgere og deres familiemedlemmer, hvor Kommissionen finder, at disse covid-19-certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der skal anses som at svare til dem, der fastsættes i henhold til denne forordning.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

(29) Med henblik på at lette den frie bevægelighed og sikre, at restriktioner for den frie bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation og retningslinjer gjort tilgængelige af Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ([9]), ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), bør der indføres et interoperabelt vaccinationscertifikat. Et sådant vaccinationscertifikat bør tjene som bekræftelse på, at indehaveren har fået en covid-19-vaccine i en medlemsstat, og bør bidrage til den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed. Vaccinationscertifikatet bør kun indeholde de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren samt den givne covid-19-vaccine, antallet af doser og dato og sted for vaccinationen. Medlemsstaterne bør udstede vaccinationscertifikater til personer, der har modtaget covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([10]), dem, der har modtaget covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse af en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([11]), og dem, der har modtaget covid-19-vacciner, som det er midlertidigt tilladt at udlevere i henhold til artikel 5, stk. 2, i nævnte direktiv.

(30) Personer, der er blevet vaccineret inden datoen for denne forordnings anvendelse, herunder som led i et klinisk forsøg, bør også have ret til at få et vaccinationscertifikat i overensstemmelse med denne forordning, eftersom EU's digitale covidcertifikat udgør den gensidigt accepterede ramme for at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed. Hvor unionsborgere eller deres familiemedlemmer ikke er i besiddelse af et vaccinationscertifikat, der overholder kravene i denne forordning, navnlig fordi de er blevet vaccineret inden datoen for denne forordnings anvendelse, bør de gives enhver rimelig mulighed for på anden måde at bevise, at de bør nyde godt af v den fravigelse af de relevante restriktioner for den frie bevægelighed, som ydes af en medlemsstat til indehavere af vaccinationscertifikater udstedt i henhold til denne forordning. Dette bør ikke forstås således, at det berører medlemsstaternes forpligtelse til at udstede vaccinationscertifikater, der opfylder kravene i denne forordning, eller unionsborgeres eller deres familiemedlemmers ret til fra medlemsstaterne at modtage sådanne vaccinationscertifikater. Samtidig bør medlemsstaterne fortsat frit kunne udstede beviser på vaccination i andre formater til andre formål, navnlig til medicinske formål.

(31) Medlemsstaterne kan også efter anmodning udstede sådanne vaccinationscertifikater til personer, der er blevet vaccineret i et tredjeland, og som forelægger alle nødvendige oplysninger, herunder troværdigt bevis herfor. Dette er navnlig vigtigt for at give de berørte personer mulighed for at gøre brug af et interoperabelt og accepteret vaccinationscertifikat, når de udøver deres ret til fri bevægelighed inden for Unionen. Dette bør navnlig gælde for unionsborgere og deres familiemedlemmer, der er vaccineret i et tredjeland, og for hvem en medlemsstats sundhedssystem gør det muligt at udstede EU's digitale covidcertifikat, forudsat at medlemsstaten er blevet forelagt troværdigt bevis for vaccination. En medlemsstat bør ikke være forpligtet til at udstede et vaccinationscertifikat, hvor den pågældende covid-19-vaccine ikke er godkendt til anvendelse på dens område. Medlemsstaterne er ikke forpligtet til at udstede vaccinationscertifikater på konsulære repræsentationer.

(32) Den 12. marts 2021 ajourførte e-sundhedsnetværket sine retningslinjer for kontrollerbare vaccinationscertifikater — grundlæggende interoperabilitetselementer. Disse retningslinjer, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der skal vedtages med henblik på denne forordning.

(33) Inden datoen for denne forordnings anvendelse fritog flere medlemsstater allerede vaccinerede personer for visse restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen. I de tilfælde, hvor medlemsstaterne accepterer bevis for vaccination for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, såsom et krav om at gå i karantæne eller selvisolation eller at blive testet for sars-CoV-2-infektion, bør de være forpligtet til på de samme betingelser at acceptere vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Sådan accept bør finde sted på de samme betingelser, hvilket f.eks. betyder, at hvis en medlemsstat anser det for tilstrækkeligt at give en enkelt dosis af en vaccine, bør den også anse det for at være tilstrækkeligt for indehavere af et vaccinationscertifikat, hvori der anføres en enkelt dosis af samme vaccine. Hvor medlemsstater ophæver restriktioner for fri bevægelighed på

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

grundlag af bevis for vaccination, bør de ikke underlægge vaccinerede personer yderligere restriktioner for fri bevægelighed knyttet til covid-19-pandemien såsom rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektion eller rejserelateret karantæne eller selvisolering, medmindre sådanne yderligere restriktioner på grundlag af den seneste tilgængelige videnskabelige dokumentation er nødvendige og forholdsmæssige med det formål at beskytte folkesundheden og ikkeforskelsbehandlende.

(34) Forordning (EF) nr. 726/2004 indfører harmoniserede procedurer, der omfatter alle medlemsstater, for godkendelse og overvågning af lægemidler på EU-plan, hvilket sikrer, at kun lægemidler af høj kvalitet bringes i omsætning og gives til personer i hele Unionen. Som følge heraf er de markedsføringstilladelser, der udstedes af Unionen i henhold til nævnte forordning, herunder den tilgrundliggende vurdering af det pågældende lægemiddel med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning, gyldige i alle medlemsstater. Derudover gennemføres der fra centralt hold for alle medlemsstater opfølgnings- og overvågningsprocedurer for virkningen af lægemidler, der er godkendt i henhold til nævnte forordning. Vurderingen og godkendelsen af vacciner ved hjælp af den centraliserede procedure følger fælles standarder og foretages på en ensartet måde på vegne af alle medlemsstater. Medlemsstaternes deltagelse i gennemgangen og godkendelsen af vurderingen sikres gennem forskellige udvalg og grupper. Vurderingen nyder også godt af den ekspertise, der besiddes af det europæiske netværk for regulering af lægemidler. Godkendelsen via den centraliserede procedure giver sikkerhed for, at alle medlemsstater kan stole på dataene om virkningen og sikkerheden og på ensartetheden af de partier, der anvendes til vaccination. Forpligtelsen til på de samme betingelser at acceptere vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater bør derfor omfatte covid-19-vacciner, der er blevet tildelt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. For at støtte WHO's arbejde og stræbe efter bedre global interoperabilitet opfordres medlemsstaterne navnlig til at acceptere vaccinationscertifikater udstedt for andre covid-19-vacciner, der har gennemgået hele proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer.

(35) Harmoniserede procedurer i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 bør ikke forhindre medlemsstaterne i at beslutte at acceptere vaccinationscertifikater udstedt for andre covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse af en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til direktiv 2001/83/EF, covid-19-vacciner, som det er midlertidigt tilladt at udlevere i henhold til artikel 5, stk. 2, i nævnte direktiv, og covid-19-vacciner, der har gennemgået hele proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer. Hvor sådanne covid-19-vacciner efterfølgende modtager en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, vil forpligtelsen til at acceptere vaccinationscertifikater på de samme betingelser også omfatte vaccinationscertifikater udstedt af en medlemsstat for den pågældende covid-19-vaccine, uanset om certifikaterne blev udstedt før eller efter udstedelsen af tilladelse via den centraliserede procedure.

(36) Det er nødvendigt at forebygge direkte eller indirekte forskelsbehandling af personer, der ikke er vaccinerede, f.eks. af medicinske årsager, fordi de ikke er i den målgruppe, som covid-19-vaccinen i øjeblikket gives eller er tilladt til såsom børn, eller fordi de endnu ikke har haft mulighed for eller har valgt ikke at blive vaccineret. Besiddelse af et vaccinationscertifikat eller besiddelse af et vaccinationscertifikat, som angiver, at der er anvendt en covid-19-vaccine, bør derfor ikke være en forudsætning for udøvelsen af retten til fri bevægelighed eller for benyttelse af grænseoverskridende passagertransport såsom fly, tog, bus, færge eller en anden transportform. Denne forordning kan endvidere ikke fortolkes således, at der ved den fastsættes en ret eller en forpligtelse til at blive vaccineret.

(37) Mange medlemsstater har krævet, at personer, der rejser ind på deres område, underkastes en test for sars-CoV-2-infektion før eller efter ankomsten. I begyndelsen af covid-19-pandemien anvendte medlemsstaterne typisk en revers transkriptase-polymerasekædereaktionstest (en RT-PCR-test), som er en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT-test) til diagnosticering af covid-19, som af WHO og ECDC anses for at være den mest pålidelige metode til testning af smittetilfælde og kontakter. Efterhånden som pandemien har udviklet sig, er en ny generation af hurtigere og billigere test blevet tilgængelig på EU-markedet, de såkaldte hurtige antigentest, som påviser tilstedeværelsen af virusproteiner (antigener) med det formål at påvise en aktiv sars-CoV-2-infektion. Kommissionens henstilling (EU) 2020/1743 ([12]) indeholder retningslinjer for medlemsstaterne vedrørende anvendelsen af sådanne hurtige antigentest.

(38) Rådet henstilling af 21. januar 2021 ([13]) indeholder en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigentest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i Unionen såvel som bestemmelser om udarbejdelsen af en fælles liste over hurtige covid-19-antigentest. På grundlag af nævnte henstilling nåede Udvalget for Sundhedssikkerhed den 18. februar 2021 til enighed om en fælles liste over hurtige covid-19-antigentest, et udvalg af hurtige covid-19-antigentest, som medlemsstaterne gensidigt vil anerkende resultaterne af, og et fælles standardiseret datasæt, der skal indgå i covid-19-testcertifikater.

([12]) Kommissionens henstilling (EU) 2020/1743 af 18. november 2020 om anvendelse af hurtige antigentest til diagnosticering af Sars-CoV-2-infektion (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 63).

([13]) Rådets henstilling af 21. januar 2021 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigentest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

(39) På trods af denne fælles indsats oplever unionsborgere og deres familiemedlemmer, som udøver deres ret til fri bevægelighed, fortsat problemer, når de forsøger at få testresultatet fra én medlemsstat accepteret i en anden medlemsstat. Disse problemer er ofte knyttet til det sprog, på hvilket testresultatet er udstedt, eller til manglende tillid til ægtheden af det viste dokument. I den forbindelse er der også behov for at tage prisen på test i betragtning. Sådanne problemer forværres for personer, der endnu ikke kan vaccineres, navnlig børn, for hvem testresultaterne kan være den eneste måde at rejse, hvor der er indført restriktioner.

(40) Med henblik på at forbedre graden af accept af resultater af test udført i en anden medlemsstat, når sådanne resultater fremlægges med henblik på udøvelse af retten til fri bevægelighed, bør der indføres et interoperabelt testcertifikat med de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren, samt typen af, datoen for og resultatet af testen for sars-CoV-2-infektion. For at sikre testresultatets pålidelighed bør kun resultaterne af de NAAT-test og hurtige antigentest, der er opført på listen, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021, kunne anvendes til et covid-19-testresultatcertifikat, der udstedes på grundlag af denne forordning. Det fælles standardiserede datasæt, der skal indgå i testcertifikaterne som vedtaget af Udvalget for Sundhedssikkerhed på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der skal vedtages med henblik på denne forordning.

(41) Anvendelsen af hurtige antigentest vil lette udstedelsen af testcertifikater på et økonomisk overkommeligt grundlag. Universel, rettidig og økonomisk overkommelig adgang til covid-19-vacciner og test for sars-CoV-2-infektion, som udgør grundlaget for udstedelse af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, er helt afgørende for bekæmpelsen af covid-19-pandemien. Bl.a. kan let adgang til billige hurtige antigentest, der opfylder kvalitetskriterierne, bidrage til lavere omkostninger, navnlig for personer, der dagligt eller hyppigt krydser grænser med henblik på arbejde eller uddannelse, at besøge nære slægtninge, at søge lægebehandling eller at tage sig af deres nærmeste, for andre rejsende med en væsentlig funktion eller væsentlige behov, for økonomisk dårligt stillede personer og for studerende. Den 11. maj 2021 vedtog Udvalget for Sundhedssikkerhed en ajourført liste over hurtige antigentest, hvorved antallet af sådanne test, der anses for at opfylde kvalitetskriterierne, blev forhøjet til 83. Inden datoen for denne forordnings anvendelse stillede flere medlemsstater allerede omfattende testmuligheder til rådighed for deres befolkninger. For at støtte medlemsstaternes testkapacitet har Kommissionen mobiliseret 100 mio. EUR til indkøb af over 20 millioner hurtige antigentest. Der blev også mobiliseret 35 mio. EUR gennem en aftale med Røde Kors for at øge testkapaciteten i medlemsstaterne ved hjælp af mobile testenheder.

(42) Covid-19-testcertifikater, der viser et negativt resultat, udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning bør på de samme betingelser accepteres af medlemsstater, der kræver bevis for en test for sars-CoV-2-infektion for at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, som er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2. Hvor den epidemiologiske situation tillader det, bør indehavere af testcertifikater, der viser et negativt resultat, ikke pålægges yderligere restriktioner for fri bevægelighed knyttet til covid-19-pandemien såsom yderligere rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektion ved ankomst eller rejserelateret karantæne eller selvisolering, medmindre sådanne yderligere restriktioner på grundlag af den seneste tilgængelige videnskabelige dokumentation er nødvendige og forholdsmæssige med henblik på at beskytte folkesundheden og ikkeforskelsbehandlende.

(43) Ifølge den eksisterende videnskabelige dokumentation er det muligt for personer, der er restitueret efter covid-19, fortsat at teste positivt for sars-CoV-2 i en vis periode efter symptomernes indtræden. Hvor sådanne personer pålægges at lade sig teste, inden de udøver deres ret til fri bevægelighed, kan de således reelt forhindres i at rejse, selv om de ikke længere udgør en smitterisiko. Med det formål at lette fri bevægelighed og sikre, at restriktioner for fri bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, bør der indføres et interoperabelt restitutionscertifikat med de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere den berørte person og datoen for et tidligere positivt testresultat for sars-CoV-2-infektion. Et restitutionscertifikat bør tidligst udstedes 11 dage efter den dato, hvor personen første gang fik foretaget en NAAT-test, som har givet et positivt resultat, og bør være gyldigt i højst 180 dage. Ifølge ECDC viser den seneste dokumentation, at selv om der udskilles levedygtig sars-CoV-2-virus mellem 10 og 20 dage fra symptomernes indtræden, har overbevisende epidemiologiske undersøgelser ikke påvist yderligere overførsel af sars-CoV-2 efter 10 dage. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at ændre denne periode på grundlag af retningslinjer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed eller ECDC, der nøje undersøger evidensgrundlaget for varigheden af den opnåede immunitet efter restitution.

(44) Inden datoen for denne forordnings anvendelse fritog flere medlemsstater allerede restituerede personer for visse restriktioner for fri bevægelighed inden for Unionen. I de tilfælde, hvor medlemsstaterne accepterer bevis for restitution for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, såsom et krav om at gå i karantæne eller selvisolation eller at blive testet for sars-CoV-2-infektion, bør de være forpligtet til at acceptere covid-19-restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Den 15. marts 2021 udstedte e-sundhedsnetværket i samarbejde med Udvalget for Sundhedssikkerhed retningslinjer for interoperable covid-19-borgerrestitutionscertifikater og tilhørende minimumsdatasæt. Hvor medlemsstater ophæver restriktioner for fri bevægelighed på grundlag af et restitutionscertifikat, bør de ikke underlægge de restituerede personer yderligere restriktioner for fri bevægelighed knyttet til covid-19-pandemien såsom rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektion eller rejserelateret karantæne eller selvisolering, medmindre sådanne yderligere restriktioner på grundlag af den seneste tilgængelige videnskabelige dokumentation er nødvendige og forholdsmæssige med henblik på at beskytte folkesundheden og ikkeforskelsbehandlende.

(45) For hurtigt at kunne fastlægge en fælles holdning bør Kommissionen kunne bede Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller EMA om at udstede retningslinjer om den tilgængelige videnskabelige dokumentation for virkningerne af de medicinske hændelser, der dokumenteres i de certifikater, der indføres i overensstemmelse med denne forordning, herunder effektiviteten og varigheden af den immunitet, der opnås ved covid-19-vacciner, hvorvidt vaccinerne forebygger asymptomatisk infektion og overførsel af sars-CoV-2, hvad situationen er for personer, der er restitueret efter covid-19, og hvordan de nye sars-CoV-2-varianter påvirker personer, der er blevet vaccineret eller allerede har været smittet.

(46) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af den tillidsramme, der indføres ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([14]).

(47) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende navnlig behovet for at sikre en rettidig gennemførelse af tillidsrammen eller når der foreligger ny videnskabelig dokumentation.

(48) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([15]) finder anvendelse på behandlingen af personoplysninger i forbindelse med gennemførelsen af nærværende forordning. Nærværende forordning danner retsgrundlaget for den behandling af personoplysninger som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), og artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, som er nødvendig for udstedelsen af og kontrollen med de interoperable certifikater, der indføres ved nærværende forordning. Den regulerer ikke den behandling af personoplysninger, der er forbundet med dokumentation for vaccination, test eller restitution til andre formål såsom lægemiddelovervågning eller ajourføring af privatpersoners helbredsjournaler. Medlemsstaterne kan behandle personoplysninger med henblik på andre formål, hvis retsgrundlaget for behandling af sådanne personoplysninger til andre formål, herunder de relaterede datalagringsperioder, er fastsat i national ret, som skal overholde EU-databeskyttelsesretten og principperne om effektivitet, nødvendighed og proportionalitet, og som bør indeholde bestemmelser, der klart fastlægger anvendelsesområdet og omfanget af behandlingen, det specifikke formål, de kategorier af enheder, der kan kontrollere certifikatet, og de relevante garantier med henblik på at forhindre forskelsbehandling og misbrug, idet risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder tages i betragtning. Hvis certifikatet anvendes til ikkemedicinske formål skal personoplysninger, der tilgås under kontrolprocessen, som fastsat i nærværende forordning, ikke opbevares.

(49) Hvor en medlemsstat på grundlag af national ret har vedtaget eller vedtager en ordning for covid-19-certifikater til indenlandske formål, bør den i denne forordnings anvendelsesperiode sikre, at de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, også kan anvendes og accepteres til indenlandske formål med henblik på at undgå, at personer, der rejser til en anden medlemsstat og bruger EU's digitale covidcertifikat, er nødsaget til at skaffe et yderligere nationalt covid-19-certifikat.

(50) I overensstemmelse med princippet om dataminimering bør covid-19-certifikaterne kun indeholde de personoplysninger, der er strengt nødvendige med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien. De enkelte kategorier af personoplysninger og datafelter, der skal indgå i covid-19-certifikaterne, bør fastsættes i denne forordning.

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

(51) Med henblik på denne forordning er det ikke nødvendigt, at personoplysninger på individuelle certifikater overføres eller udveksles på tværs af grænserne. I overensstemmelse med tilgangen med en offentlig nøgleinfrastruktur er det kun udstedernes offentlige nøgler, der skal overføres eller tilgås på tværs af grænserne, hvilket vil blive sikret ved hjælp af en interoperabilitetsgateway, der oprettes og vedligeholdes af Kommissionen. Tilstedeværelsen af certifikatet kombineret med udstederens offentlige nøgle bør navnlig gøre det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet. For at forebygge og afsløre svig bør medlemsstaterne være i stand til at udveksle lister over tilbagekaldte certifikater. Der bør i overensstemmelse med princippet om databeskyttelse gennem standardindstillinger anvendes kontrolteknikker, der ikke kræver overførsel af personoplysninger på individuelle certifikater.

(52) Opbevaring af personoplysninger, som er indhentet ved hjælp af covid-19-certifikatet af bestemmelses- eller transitmedlemsstaten eller af operatører af grænseoverskridende passagertransporttjenester, som i henhold til national ret er forpligtede til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien, bør være forbudt. Denne forordning giver ikke hjemmel til at oprette eller opretholde en central database på EU-plan, som indeholder personoplysninger.

(53) I henhold til forordning (EU) 2016/679 skal de dataansvarlige og databehandlerne træffe passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til risikoen ved behandlingen.

(54) De myndigheder eller andre udpegede organer, der er ansvarlige for udstedelsen af de certifikater, der udgør EU's covidcertifikat, er som dataansvarlige som omhandlet i forordning (EU) 2016/679 ansvarlige for, hvordan de behandler personoplysninger, der falder inden for nærværende forordnings anvendelsesområde. Dette omfatter sikring af et sikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risiciene, herunder ved at indføre en proces for regelmæssig testning, vurdering og evaluering af effektiviteten af tekniske og organisatoriske foranstaltninger til sikring af behandlingssikkerheden. Tilsynsmyndighedernes beføjelser, der er fastsat ved forordning (EU) 2016/679, finder fuld anvendelse med henblik på at beskytte fysiske personer i forbindelse med behandlingen af deres personoplysninger.

(55) For at sikre koordinering bør Kommissionen og medlemsstaterne underrettes, når en medlemsstat efter indrejse på dens område pålægger indehavere af certifikater at gå i karantæne eller selvisolation eller at blive testet for sars-CoV-2-infektion, eller hvis den pålægger indehavere af sådanne certifikater andre restriktioner.

(56) Klar, omfattende og rettidig kommunikation til offentligheden, herunder indehavere, om formålet med og udstedelsen og accepten af hver type certifikat, der udgør EU's digitale covidcertifikat, er helt afgørende for at sikre forudsigelighed om rejser og retssikkerhed. Kommissionen bør støtte medlemsstaternes indsats i denne henseende, f.eks. ved at gøre oplysningerne fra medlemsstaterne tilgængelige på webplatformen »Re-open EU«.

(57) Der bør indføres en indfasningsperiode for at gøre det muligt for medlemsstater, der ikke er i stand til at udstede certifikater i det format, der overholder denne forordning, fra datoen for dens anvendelse fortsat at udstede covid-19-certifikater, som endnu ikke overholder denne forordning. I indfasningsperioden bør sådanne covid-19-certifikater og covid-19-certifikater, der er udstedt inden daten for denne forordnings anvendelse, accepteres af medlemsstaterne, forudsat at de indeholder de nødvendige data.

(58) I overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475 bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer inden for Unionen, som indføres for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det. Dette gælder også for forpligtelser til at fremvise dokumenter ud over dem, der kræves i henhold til EU-retten, navnlig direktiv 2004/38/EF, såsom de certifikater, der er omfattet af denne forordning. Denne forordning bør finde anvendelse i 12 måneder fra datoen for dens anvendelse. Senest fire måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse bør Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport. Senest tre måneder før udløbet af denne forordnings anvendelsesperiode bør Kommissionen, idet der tages hensyn til udviklingen i den epidemiologiske situation for så vidt angår covid-19-pandemien, forelægge Europa-Parlamentet og Rådet endnu en rapport om de opnåede erfaringer fra anvendelsen af denne forordning, herunder om dens indvirkning med hensyn til at fremme den frie bevægelighed og med hensyn til databeskyttelsen.

(59) For at kunne tage højde for de videnskabelige fremskridt med hensyn til inddæmning af covid-19-pandemien eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af denne forordning ved at ændre eller fjerne de datafelter, der skal indgå i EU's digitale covidcertifikat vedrørende indehaverens identitet, oplysninger om covid-19-vaccinen, testen for sars-CoV-2-infektion, tidligere sars-CoV-2-infektioner og certifikatmetadataene, ved at tilføje datafelter vedrørende oplysninger om covid-19-vaccinen, testen for sars-CoV-2-infektion, tidligere sars-CoV-2-infektioner og certifikatmetadataene og ved at ændre det antal dage, efter hvilke der skal udstedes et restitutionscertifikat. For at tage hensyn til modtaget vejledning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af denne forordnings bestemmelser vedrørende restitutionscertifikatet ved at fastsætte, at det kan udstedes på grundlag af en positiv hurtig antigentest, en antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, eller enhver anden videnskabeligt pålidelig metode. Sådanne delegerede retsakter bør omfatte de nødvendige datafelter vedrørende de datakategorier, der er fastlagt ved denne forordning, og som skal medtages i restitutionscertifikatet. De bør også indeholde specifikke bestemmelser om den maksimale gyldighedsperiode, der kan afhænge af, hvilken type test der er udført. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([16]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(60) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ([17]) skal Kommissionen høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ved udarbejdelsen af delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, hvis der sker en påvirkning af beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til behandlingen af personoplysninger. Kommissionen kan også høre Det Europæiske Databeskyttelsesråd, hvor sådanne retsakter har særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til behandlingen af personoplysninger.

(61) Målet for denne forordning, nemlig at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien ved at indføre en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-certifikater om en persons covid-19-vaccination, testresultat eller restitution, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(62) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og principper, der navnlig anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (»chartret«), herunder retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til beskyttelse af personoplysninger, retten til lighed for loven og til ikkeforskelsbehandling, retten til fri bevægelighed og retten til adgang til effektive retsmidler. Medlemsstaterne skal overholde chartret ved gennemførelsen af denne forordning.

(63) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(64) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en fælles udtalelse den 31. marts 2021 ([18]) —

([16]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

([18]) Endnu ikke offentliggjort i EUT.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Denne forordning bidrager også til at lette den gradvise ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2, på en koordineret måde.

Den udgør retsgrundlaget for behandling af de personoplysninger, der er nødvendige for udstedelse af sådanne certifikater, og for behandling af de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere og bekræfte sådanne certifikaters ægthed og gyldighed, i fuld overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »indehaver«: en person, til hvem der i overensstemmelse med denne forordning er udstedt et interoperabelt certifikat med oplysninger om den pågældende persons covid-19-vaccination, -testresultat eller -restitution

2) »EU's digitale covidcertifikat«: interoperable certifikater, der indeholder oplysninger om indehaverens vaccination, testresultat eller restitution, og som udstedes i forbindelse med covid-19-pandemien

3) »covid-19-vaccine«: et immunologisk lægemiddel bestemt til aktiv immunisering for at forebygge covid-19 forårsaget af sars-CoV-2

4) »NAAT-test«: en molekylær nukleinsyre-amplifikationstest såsom teknikker baseret på revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), loop-medieret isotermisk amplifikation (LAMP) og transskriptionsmedieret amplifikation (TMA), der anvendes til at påvise tilstedeværelse af sars-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA)

5) »hurtig antigentest«: en test, som bygger på at påvise virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning, og som giver resultater på under 30 minutter

6) »antistoftest«: en laboratoriebaseret test med det formål at undersøge, om en person har udviklet antistoffer mod sars-CoV-2 og derved angiver, at indehaveren har været eksponeret for sars-CoV-2 og har udviklet antistoffer, uanset om vedkommende har haft symptomer

7) »interoperabilitet«: kapaciteten til at kontrollere systemer i en medlemsstat med henblik på anvendelse af data, der er indkodet af en anden medlemsstat

8) »stregkode«: en metode til lagring og gengivelse af data i et visuelt, maskinlæsbart format

9) »elektronisk segl«: et elektronisk segl som defineret i artikel 3, nr. 25), i forordning (EU) nr. 910/2014

10) »unik certifikatidentifikator«: en unik identifikator, der inden for rammerne af en fælles struktur gives hvert certifikat, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning

11) »tillidsramme«: regler, politikker, specifikationer, protokoller, dataformater og digital infrastruktur, der regulerer og muliggør pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikater for at sikre deres pålidelighed ved at bekræfte deres ægthed, gyldighed og integritet ved brug af elektroniske segl.

Artikel 3

EU's digitale covidcertifikat

1. Rammen for EU's digitale covidcertifikat skal muliggøre udstedelse, grænseoverskridende kontrol og accept af følgende certifikater:

a) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet (vaccinationscertifikat)

b) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har fået foretaget en NAAT-test eller en hurtig antigentest, som er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigentest udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021, og som er udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, og angiver typen af testen, datoen for dens udførelse og resultatet af testen (testcertifikat)

c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren efter et positivt resultat af en NAAT-test udført af sundhedspersoner eller kvalificeret testpersonale er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion (restitutionscertifikat).

Kommissionen offentliggør listen over hurtige covid-19-antigentest udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling af 21. januar 2021, herunder eventuelle ajourføringer.

2. Medlemsstaterne eller udpegede organer, der handler på vegne af medlemsstaterne, udsteder de i denne artikels stk. 1 omhandlede certifikater i et digitalt eller papirbaseret format eller begge dele. De potentielle indehavere har ret til at modtage certifikaterne i et format efter eget valg. Disse certifikater skal være brugervenlige og indeholde en interoperabel stregkode, der gør det muligt at kontrollere deres ægthed, gyldighed og integritet. Stregkoden skal overholde de tekniske specifikationer, der er fastsat i henhold til artikel 9. Oplysningerne i certifikaterne skal også vises i et for mennesker læsbart format og være affattet på som minimum den udstedende medlemsstats officielle sprog og på engelsk.

3. Der udstedes et særskilt certifikat for hver vaccination, testresultat eller restitution. Sådan et certifikat må ikkeindeholde data fra tidligere certifikater, medmindre andet er fastsat i denne forordning.

4. De i stk. 1 omhandlede certifikater udstedes gratis. Indehaveren har ret til at anmode om at få udstedt et ny certifikat, hvis personoplysningerne i det originale certifikat ikke er eller ikke længere er korrekte eller ajourførte, herunder med hensyn til indehaverens vaccination, testresultat eller restitution, eller hvis det originale certifikat ikke længere er tilgængeligt for indehaveren. Der kan opkræves passende gebyrer for udstedelse af et nyt certifikat i tilfælde af gentagne tab.

5. Det i stk. 1 omhandlede certifikat skal være forsynet med følgende tekst:

»Dette certifikat er ikke et rejsedokument. Den videnskabelige dokumentation for covid-19-vaccination, -test og -restitution udvikler sig fortsat, herunder for så vidt angår nye virusvarianter, som giver anledning til bekymring. Undersøg venligst inden afrejsen, hvilke folkesundhedsmæssige foranstaltninger og dertil knyttede restriktioner der gælder på bestemmelsesstedet.«

Medlemsstaten giver indehaveren klare, fyldestgørende og rettidige oplysninger om udstedelsen og formålet med vaccinationscertifikater, testcertifikater eller restitutionscertifikater med henblik på denne forordning.

6. Besiddelse af de i stk. 1 omhandlede certifikater må ikke være en forudsætning for at udøve retten til fri bevægelighed.

7. Udstedelse af certifikater i henhold til denne artikels stk. 1 må ikke føre til forskelsbehandling på grundlag af besiddelse af et certifikat af en særlig kategori som omhandlet i artikel 5, 6 eller 7.

8. Udstedelsen af de i stk. 1 omhandlede certifikater berører ikke gyldigheden af ethvert andet bevis for vaccination, testresultat eller restitution, der er udstedt før den 1. juli 2021 eller til andre formål, navnlig til medicinske formål.

9. Operatører af grænseoverskridende passagertransporttjenester, som i henhold til national ret er forpligtet til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien, skal sikre, at kontrollen af de i stk. 1 omhandlede certifikater er integreret i driften af grænseoverskridende transportinfrastrukturer såsom lufthavne, havne og jernbane- og busstationer, hvor det er relevant.

10. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger, at covid-19-certifikater udstedt af et tredjeland, med hvilket Unionen og medlemsstaterne har indgået en aftale om fri bevægelighed for personer, som giver de kontraherende parter mulighed for at begrænse en sådan fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden på en ikkeforskelsbehandlende måde, og som ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, svarer til dem, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning. Hvor Kommissionen vedtager sådanne gennemførelsesretsakter, accepteres de berørte certifikater på de i artikel 5, stk. 5**,** artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8**,** omhandlede betingelser.

Inden vedtagelsen af sådanne gennemførelsesretsakter vurderer Kommissionen, hvorvidt et sådant tredjeland udsteder certifikater, der svarer til dem, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning og har givet formel sikkerhed for, at det vil acceptere certifikater udstedt af medlemsstaterne.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2.

11. Hvor det er nødvendigt, anmoder Kommissionen Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC eller EMA om at udarbejde vejledning om den tilgængelige videnskabelige dokumentation om de virkninger af medicinske hændelser, der er dokumenteret i de i stk. 1 omhandlede certifikater, navnlig vedrørende nye varianter af sars-CoV-2, som giver anledning til bekymring.

Artikel 4

Tillidsramme for EU's digitale covidcertifikat

1. Kommissionen og medlemsstaterne opretter og vedligeholder en tillidsramme for EU's digitale covidcertifikat.

2. Tillidsrammen baseres på en offentlig nøgleinfrastruktur og skal give mulighed for pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikaters integritet, gyldighed og ægthed. Tillidsrammen skal give mulighed for at afsløre svig, navnlig forfalskning. Den kan endvidere støtte bilateral udveksling af lister over tilbagekaldte certifikater, der indeholder de unikke certifikatidentifikatorer for tilbagekaldte certifikater. Sådanne lister over tilbagekaldte certifikater må ikke indeholde andre personoplysninger. Kontrollen af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater og, hvor det er relevant, lister over tilbagekaldte certifikater må ikke føre til, at udstederen underrettes om kontrollen.

3. Tillidsrammen skal tilstræbe at sikre interoperabilitet med teknologiske systemer, der er oprettet på internationalt plan.

Artikel 5

Vaccinationscertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder automatisk eller efter anmodning fra de pågældende personer de vaccinationscertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til personer, der har modtaget en covid-19-vaccine. Disse personer underrettes om deres ret til at modtage et vaccinationscertifikat.

2. Vaccinationscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) indehaverens identitet

b) oplysninger om covid-19-vaccinen og om antallet af doser givet til indehaveren

c) certifikatmetadata såsom udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i vaccinationscertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er anført i bilagets punkt 1.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre bilagets punkt 1 ved at ændre eller fjerne datafelter eller ved at tilføje datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra b) og c), hvor en sådan ændring er nødvendig for at kontrollere eller bekræfte vaccinationscertifikatets ægthed, gyldighed og integritet i tilfælde af videnskabelige fremskridt med hensyn til at inddæmme covid-19-pandemien, eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder.

3. Vaccinationscertifikatet skal udstede i et sikkert og interoperabelt format i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, efter at hver dosis er givet, og det skal tydeligt fremgå, hvorvidt vaccinationsforløbet er afsluttet eller ej.

4. Hvor det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 13 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

5. Hvor medlemsstaterne accepterer bevis for vaccination for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, accepterer de på de samme betingelser også vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Medlemsstaterne kan til samme formål ligeledes acceptere gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for en covid-19-vaccine, for hvilken en medlemsstats kompetente myndighed i henhold til direktiv 2001/83/EF har udstedt en markedsføringstilladelse, en covid-19-vaccine, hvis distribution er midlertidigt godkendt i henhold til artikel 5, stk. 2, i nævnte direktiv, eller en covid-19-vaccine, der har gennemgået hele proceduren for optagelse på WHO's liste over vacciner til anvendelse i nødsituationer.

Hvor medlemsstaterne accepterer vaccinationscertifikater for en covid-19-vaccine omhandlet i andet afsnit, accepterer de på de samme betingelser også vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for den samme covid-19-vaccine.

Artikel 6

Testcertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder automatisk eller efter anmodning fra de pågældende personer de testcertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), til personer, der er testet for sars-CoV-2-infektion. Disse personer underrettes om deres ret til at modtage et testcertifikat.

2. Testcertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) indehaverens identitet

b) oplysninger om den NAAT-test eller hurtige antigentest, som indehaveren har fået foretaget

c) certifikatmetadata såsom udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i testcertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er anført i bilagets punkt 2.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre bilagets punkt 2 ved at ændre eller fjerne datafelter eller ved at tilføje datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra b) og c), hvor en sådan ændring er nødvendig for at kontrollere eller bekræfte testcertifikatets ægthed, gyldighed og integritet i tilfælde af videnskabelige fremskridt med hensyn til at inddæmme covid-19-pandemien, eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder.

3. Testcertifikatet skal udstedes i et sikkert og interoperabelt format i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2.

4. Hvor det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 13 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

5. Hvor medlemsstaterne kræver bevis for en test for sars-CoV-2-infektion for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten og under hensyntagen til den specifikke situation for grænsesamfund for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, accepterer de på de samme betingelser også testcertifikater, der viser et negativt resultat, udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 7

Restitutionscertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning de restitutionscertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c).

Restitutionscertifikater udstedes tidligst 11 dage efter den dato, hvor en person første gang fik foretaget en NAAT-test, som har givet et positivt resultat.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre det antal dage, efter hvilke der skal udstedes et restitutionscertifikat, på grundlag af vejledning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed i overensstemmelse med artikel 3, stk. 11, eller på grundlag af videnskabelig dokumentation, som ECDC har gennemgået.

2. Restitutionscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) indehaverens identitet

b) oplysninger om indehaverens tidligere sars-CoV-2-infektion efter et positivt testresultat

c) certifikatmetadata såsom udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

Personoplysningerne medtages i restitutionscertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er anført i bilagets punkt 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre bilagets punkt 3 ved at ændre eller fjerne datafelter eller ved at tilføje datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra b) og c), hvor en sådan ændring er nødvendig for at kontrollere eller bekræfte restitutionscertifikatets ægthed, gyldighed og integritet i tilfælde af videnskabelige fremskridt med hensyn til at inddæmme covid-19-pandemien, eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder.

3. Restitutionscertifikatet skal udstedes i et sikkert og interoperabelt format i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2.

4. På grundlag af vejledning modtaget i henhold til artikel 3, stk. 11, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 12 for at ændre nærværende artikels stk. 1 og artikel 3, stk. 1, litra c), for at gøre det muligt at udstede restitutionscertifikatet på grundlag af en positiv hurtig antigentest, en antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, eller enhver anden videnskabeligt valideret metode. Sådanne delegerede retsakter skal også ændre bilagets punkt 3 ved at tilføje, ændre eller fjerne de datafelter, der falder ind under de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, litra b) og c).

5. Efter vedtagelsen af de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 4, offentliggør Kommissionen listen over antistoftest, på grundlag af hvilke der kan udstedes et restitutionscertifikat, som skal fastlægges af Udvalget for Sundhedssikkerhed, herunder eventuelle ajourføringer.

6. I den i artikel 16, stk. 1, foreskrevne rapport vurderer Kommissionen i lyset af tilgængelig videnskabelig dokumentation hensigtsmæssigheden og gennemførligheden af at vedtage de i nærværende artikels stk. 4 omhandlede delegerede retsakter. Inden forelæggelsen af denne rapport søger Kommissionen i henhold til artikel 3, stk. 11, regelmæssig vejledning om den tilgængelige videnskabelige dokumentation og niveauet for standardisering for så vidt angår eventuel udstedelse af restitutionscertifikater baseret på antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, idet der tages hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til sådanne test.

7. Hvor det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet i særligt hastende tilfælde, anvendes proceduren i artikel 13 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

8. Hvor medlemsstaterne accepterer bevis for restitution efter en sars-CoV-2-infektion for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, accepterer de på de samme betingelser restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 8

Covid-19-certifikater og anden dokumentation udstedt af et tredjeland

1. Hvor et vaccinationscertifikat er udstedt i et tredjeland for en covid-19-vaccine, der svarer til én af de i artikel 5, stk. 5, omhandlede covid-19-vacciner, og myndighederne i en medlemsstat har modtaget alle de nødvendige oplysninger, herunder pålideligt bevis for vaccination, kan disse myndigheder på begæring udstede et vaccinationscertifikat som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til den berørte person. En medlemsstat er ikke forpligtet til at udstede et vaccinationscertifikat for en covid-19-vaccine, der ikke er godkendt til anvendelse på dens område.

2. Kommissionen kan vedtage en gennemførelsesretsakt, der foreskriver, at covid-19-certifikater udstedt af et tredjeland i overensstemmelse med standarder og teknologiske systemer, der er interoperable med tillidsrammen for EU's digitale covidcertifikat, og som gør det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og som indeholder de i bilaget anførte data, skal anses som at svare til certifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning, med henblik på at lette indehavernes udøvelse af deres ret til fri bevægelighed inden for Unionen.

Inden Kommissionen vedtager en sådan gennemførelsesretsakt, vurderer den, hvorvidt covid-19-certifikater udstedt af tredjelandet opfylder betingelserne i første afsnit.

Den i dette stykkes første afsnit omhandlede gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren. jf. artikel 14, stk. 2.

Kommissionen gør listen over gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke offentligt tilgængeligt.

3. Medlemsstaternes accept af de i denne artikel omhandlede certifikater sker efter artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8.

4. Hvor medlemsstaterne accepterer vaccinationscertifikater udstedt af et tredjeland for en covid-19-vaccine som omhandlet i artikel 5, stk. 5, andet afsnit, accepterer de på de samme betingelser også vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for den samme covid-19-vaccine.

5. Denne artikel finder anvendelse på covid-19-certifikater og anden dokumentation, der udstedes af de oversøiske lande og territorier, som er omhandlet i artikel 355, stk. 2, i TEUF og opført i bilag II til TEUF, og af Færøerne. Den finder ikke anvendelse på covid-19-certifikater og anden dokumentation, der på vegne af en medlemsstat udstedes i de oversøiske lande og territorier, som er omhandlet i artikel 355, stk. 2, i TEUF og opført i bilag II til TEUF, eller i Færøerne.

Artikel 9

Tekniske specifikationer

1. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af den tillidsramme, der oprettes ved denne forordning, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der omfatter tekniske specifikationer og regler med henblik på:

a) sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater

b) sikring af beskyttelsen af personoplysninger under hensyntagen til oplysningernes art

c) udfyldelse af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater, herunder kodesystemet og eventuelle andre relevante elementer

d) fastlæggelse af den fælles struktur for den unikke certifikatidentifikator

e) udstedelse af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode

f) bestræbelse på at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer

g) fordeling af ansvar mellem dataansvarlige og for så vidt angår databehandlere i overensstemmelse med kapitel IV i forordning (EU) 2016/679

h) sikring af tilgængeligheden for personer med handicap til de for mennesker læsbare oplysninger i det digitale certifikat og i det papirbaserede certifikat i overensstemmelse med tilgængelighedskravene i medfør af EU-retten.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 14, stk. 2.

3. Når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, navnlig for at sikre rettidig gennemførelse af tillidsrammen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 14, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks. Gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til dette stykke er gældende i denne forordnings anvendelsesperiode.

Artikel 10

Databeskyttelse

1. Forordning (EU) 2016/679 finder anvendelse på behandling af personoplysninger i forbindelse med gennemførelsen af nærværende forordning.

2. Med henblik på denne forordning behandles personoplysningerne i de certifikater, der udstedes i henhold til denne forordning, udelukkende med det formål at få adgang til og kontrollere de oplysninger, der er medtaget i certifikatet, for at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien. Efter udløbet af denne forordnings anvendelsesperiode må der ikke foretages yderligere behandling.

3. De personoplysninger, der medtages i de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater, behandles af bestemmelses- eller transitmedlemsstatens kompetente myndigheder eller af operatører af grænseoverskridende passagertransporttjenester, der i henhold til national ret er forpligtet til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien, udelukkende med det formål at kontrollere og bekræfte indehaverens vaccination, testresultat eller restitution. Med henblik herpå begrænses personoplysningerne til, hvad der er strengt nødvendigt. De personoplysninger, hvortil der gives adgang i henhold til dette stykke, må ikke opbevares.

4. De personoplysninger, der behandles med henblik på udstedelse de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater, herunder udstedelse af et nyt certifikat, må ikke opbevares af udstederen længere, end hvad der er strengt nødvendigt af hensyn til formålet, og under ingen omstændigheder længere end den periode, inden for hvilken certifikaterne kan anvendes til at udøve retten til fri bevægelighed.

5. Alle lister over tilbagekaldte certifikater, der udveksles mellem medlemsstaterne i henhold til artikel 4, stk. 2, må ikke opbevares efter udløbet af denne forordnings anvendelsesperiode.

6. Myndigheder eller andre udpegede organer med ansvar for udstedelsen af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater betragtes som værende dataansvarlige som defineret i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679.

7. Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller andet organ, der har givet en covid-19-vaccine eller foretaget den test, for hvilken der skal udstedes et certifikat, fremsender de personoplysninger, som er nødvendige for at udfylde de i bilaget anførte datafelter, til de myndigheder eller andre udpegede organer, der er ansvarlige for udstedelsen af certifikaterne.

8. Gør en dataansvarlig som omhandlet i stk. 6 brug af en databehandler med henblik på artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679, må databehandleren ikke videregive personoplysninger til et tredjeland.

Artikel 11

Restriktioner for den frie bevægelighed og udveksling af oplysninger

1. Hvor medlemsstaterne accepterer vaccinationscertifikater, testcertifikater, der viser et negativt resultat, eller restitutionscertifikater, afholder de sig fra at indføre yderligere restriktioner for den frie bevægelighed såsom yderligere rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektion eller rejserelateret selvisolering eller karantæne, medmindre de er nødvendige og forholdsmæssige med det formål at beskytte folkesundheden som reaktion på covid-19-pandemien, idet

der også tages hensyn til den foreliggende videnskabelige dokumentation, herunder epidemiologiske data offentliggjort af ECDC på grundlag af henstilling (EU) 2020/1475, jf. dog medlemsstaternes kompetence til at indføre restriktioner af hensyn til folkesundheden.

2. Hvor en medlemsstat i overensstemmelse med EU-retten kræver, at indehavere af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater efter indrejse på dens område går i karantæne eller selvisolation eller testes for sars-CoV-2-infektion, eller hvis den pålægger indehavere af sådanne certifikater andre restriktioner, f.eks. fordi den epidemiologiske situation i en medlemsstat eller i en region i en medlemsstat forværres hurtigt, navnlig som følge af en sars-CoV-2-variant, der giver anledning til bekymring eller særlig opmærksomhed, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, om muligt 48 timer inden indførelsen af sådanne nye restriktioner. Med henblik herpå giver medlemsstaten følgende oplysninger:

a) begrundelsen for sådanne restriktioner

b) omfanget af sådanne restriktioner, idet det præciseres, hvilke certifikatindehavere, der er underlagt eller undtaget fra sådanne restriktioner

c) datoen for og varigheden af sådanne restriktioner.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om udstedelsen af og betingelserne for accept af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater, herunder hvilke covid-19-vacciner de godkender i henhold til artikel 5, stk. 5, andet afsnit.

4. Medlemsstaterne giver offentligheden klare, omfattende og rettidige oplysninger for så vidt angår stk. 2 og 3. Som hovedregel bør medlemsstaterne gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige 24 timer forud for nye restriktioners ikrafttræden, idet der tages hensyn til behovet for en vis fleksibilitet i epidemiologiske nødsituationer. Herudover kan Kommissionen på en centraliseret måde gøre oplysningerne fra medlemsstaterne offentligt tilgængelige.

Artikel 12

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, tillægges Kommissionen for en periode på 12 måneder fra den 1. juli 2021.

3. Den i artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, eller artikel 7, stk. 1 eller 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 13

Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 11, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

Artikel 14

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

Artikel 15

Indfasningsperiode

1. Covid-19-certifikater, der er udstedt af en medlemsstat inden den 1. juli 2021, accepteres af de øvrige medlemsstater indtil den 12. august 2021 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, såfremt de indeholder de i bilaget anførte data.

2. Såfremt en medlemsstat ikke er i stand til at udstede de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater i et format, der overholder denne forordning, fra den 1. juli 2021, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Såfremt de indeholder de i bilaget anførte data, accepterer de øvrige medlemsstater de covid-19-certifikater, som er udstedt af en sådan medlemsstat i et format, der ikke overholder denne forordning, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, artikel 6, stk. 5, og artikel 7, stk. 8, indtil den 12. august 2021.

Artikel 16

Kommissionens rapportering

1. Senest den 31. oktober 2021 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport. Rapporten skal give et overblik over:

a) antallet af certifikater udstedt i henhold til denne forordning

b) den vejledning, der er anmodet om i henhold til artikel 3, stk. 11, om den tilgængelige videnskabelige dokumentation og niveauet for standardisering for så vidt angår eventuel udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, idet der tages hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til sådanne test, og

c) de oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 11.

2. Senest den 31. marts 2022 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om denne forordnings anvendelse.

Rapporten skal navnlig omfatte en vurdering af denne forordnings indvirkning på lettelsen af den frie bevægelighed, herunder på rejser og turisme og accepten af forskellige vaccinetyper, på grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling samt på beskyttelsen af personoplysninger under covid-19-pandemien.

Rapporten kan ledsages af lovgivningsforslag, navnlig om forlængelse af denne forordnings anvendelsesperiode, idet udviklingen i den epidemiologiske situation for så vidt angår covid-19-pandemien tages i betragtning.

Artikel 17

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. juli 2021 til den 30. juni 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juni 2021.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
D.M. SASSOLI	A. COSTA
Formand	*Formand*

BILAG

DATASÆT TIL CERTIFIKATER

1. Datafelter, der skal medtages i vaccinationscertifikatet:
   a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
   b) fødselsdato
   c) målsygdom eller -agens: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
   d) covid-19-vaccine eller -profylakse
   e) covid-19-vaccinens produktnavn
   f) indehaver af markedsføringstilladelse for covid-19-vaccine eller covid-19-vaccineproducent
   g) nummer i en række af doser samt det samlede antal doser i rækken
   h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for den seneste modtagne dosis
   i) medlemsstat eller tredjeland, hvor vaccinen er givet
   j) udsteder af certifikat
   k) unik certifikatidentifikator.
2. Datafelter, der skal medtages i testcertifikatet:
   a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
   b) fødselsdato
   c) målsygdom eller -agens: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
   d) testtype
   e) testnavn (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
   f) testproducent (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
   g) dato og klokkeslæt for prøveudtagning
   h) testresultat
   i) testcenter eller -facilitet (valgfrit i forbindelse med hurtig antigentest)
   j) medlemsstat eller tredjeland, hvor testen er udført
   k) udsteder af certifikat
   l) unik certifikatidentifikator.
3. Datafelter, der skal medtages i restitutionscertifikatet:
   a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
   b) fødselsdato
   c) sygdom eller agens, som indehaveren er restitueret efter: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
   d) dato for indehaverens første positive NAAT-testresultat
   e) medlemsstat eller tredjeland, hvor testen er udført
   f) udsteder af certifikat
   g) certifikat gyldigt fra
   h) certifikat gyldigt indtil (højst 180 dage efter datoen for det første positive NAAT-testresultat)
   i) unik certifikatidentifikator.