I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/953

av den 14 juni 2021

om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 21.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Varje unionsmedborgare har den grundläggande rätten att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om inte annat följer av de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördragen och i bestämmelserna om genomförande av fördragen. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG ([3]) finns närmare bestämmelser om utövandet av den rätten.

(2) Den 30 januari 2020 förklarade generaldirektören för Världshälsoorganisationen (WHO) att det globala utbrottet av SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), som orsakar coronavirussjukdomen covid-19 (covid-19), utgjorde ett internationellt hot mot människors hälsa. Den 11 mars 2020 gjorde WHO en bedömning varigenom covid-19 betecknades som en pandemi.

(3) Medlemsstaterna har vidtagit vissa åtgärder för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 som har påverkat unionsmedborgarnas utövande av sin rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, såsom inreserestriktioner eller krav på att personer som reser över gränser ska genomgå karantän eller självisolering eller bli testad för SARS-CoV-2-infektion.

([1]) Yttrande av den 27 april 2021 (ännu inte offentliggjort i EUT).

([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 juni 2021 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 juni 2021.

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

(4) Den 13 oktober 2020 antog rådet rekommendation (EU) 2020/1475 ([4]), som införde en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin på följande nyckelområden: tillämpning av gemensamma kriterier och gränsvärden för beslut om huruvida inskränkningar i den fria rörligheten ska införas, kartläggning av riskområden för spridning av SARS-CoV-2 som baseras på en överenskommen färgkod samt en samordnad strategi för lämpliga åtgärder som skulle kunna tillämpas på personer som reser till eller från riskområden, beroende på risken för spridning av SARS-CoV-2 i dessa områden. Med hänsyn till deras särskilda situation betonas det i rekommendationen att resenärer med en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov, enligt förteckningen i punkt 19 i rekommendationen, och personer som bor i gränsregioner och reser över gränsen dagligen eller ofta för sitt arbete, företag, sin utbildning, familj, sjukvård eller vård, vars liv påverkas särskilt mycket av sådana inskränkningar, särskilt de som utför kritiska funktioner eller de som är väsentliga för kritisk infrastruktur, i allmänhet bör undantas från reserestriktioner kopplade till covid-19-pandemin.

(5) Med hjälp av de kriterier och gränsvärden som fastställs i rekommendation (EU) 2020/1475 har Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) varje vecka offentliggjort en karta över medlemsstaterna, uppdelade i regioner, med uppgifter om antalet bekräftade covid-19-fall, andelen testade och andelen positiva test, för att stödja medlemsstaternas beslutsfattande.

(6) Medlemsstaterna får av folkhälsoskäl begränsa den grundläggande rätten till fri rörlighet, i enlighet med unionsrätten. Eventuella inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som är införda för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 bör baseras på särskilda och begränsade hänsyn till allmänintresset, närmare bestämt skyddet av folkhälsan, såsom betonas i rekommendation (EU) 2020/1475. Sådana inskränkningar måste tillämpas i enlighet med unionsrättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering. De åtgärder som vidtas bör därför vara strikt begränsade i omfattning och tid, i linje med insatserna för att återställa den fria rörligheten inom unionen, och bör inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt för att skydda folkhälsan. Sådana åtgärder bör dessutom vara förenliga med åtgärder som unionen vidtar för att säkerställa fri rörlighet för varor och grundläggande tjänster på den inre marknaden, inbegripet fri rörlighet för medicinska förnödenheter och medicinsk personal och hälso- och sjukvårdspersonal genom de *gröna körfält* som avses i kommissionens meddelande av den 23 mars 2020 om genomförandet av gröna körfält enligt riktlinjerna för gränsförvaltningsåtgärder för att skydda folkhälsan och säkerställa tillgången på varor och viktiga tjänster.

(7) Enligt aktuella vetenskapliga belägg och fortsatt vetenskaplig utveckling, verkar personer som vaccinerats eller som nyligen fått ett negativt covid-19-testresultat och personer som har tillfrisknat från covid-19 under de senaste sex månaderna ha en minskad risk att smitta personer med SARS-CoV-2. Den fria rörligheten för personer som enligt tillförlitliga vetenskapliga belägg inte utgör någon betydande risk för folkhälsan, till exempel på grund av att de är immuna mot och inte kan överföra SARS-CoV-2, bör inte bli föremål för inskränkningar, eftersom sådana inskränkningar inte är nödvändiga för att uppnå målet att skydda folkhälsan. När den epidemiologiska situationen så medger bör inte sådana personer omfattas av ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten i samband med covid-19-pandemin, såsom reserelaterad testning för SARS-CoV-2-infektion eller reserelaterad karantän eller självisolering, såvida inte sådana ytterligare inskränkningar, på grundval av senast tillgängliga vetenskapliga belägg och i enlighet med försiktighetsprincipen, är nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan och icke-diskriminerande.

(8) Många medlemsstater har tagit eller planerar att ta initiativ för att utfärda intyg om vaccination mot covid-19. För att sådana vaccinationsintyg ska kunna användas effektivt i gränsöverskridande sammanhang när unionsmedborgare utövar sin rätt till fri rörlighet måste de vara fullständigt interoperabla, kompatibla, säkra och kontrollerbara. Det krävs en gemensam strategi mellan medlemsstaterna vad gäller sådana intygs innehåll, format, principer, tekniska standarder och den säkerhetsnivå som ska gälla för sådana vaccinationsintyg.

(9) Ensidiga åtgärder för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 riskerar att orsaka betydande störningar i utövandet av rätten till fri rörlighet och hindra den inre marknaden, inbegripet turismsektorn, från att fungera som den ska, eftersom nationella myndigheter och persontransporttjänster, såsom flyg, tåg, bussar och färjor, skulle kunna konfronteras med en lång rad olika dokumentformat, inte endast i fråga om intygsinnehavares covid-19-vaccinering, utan även deras testresultat och tillfrisknande.

(10) Europaparlamentet efterlyste i sin resolution av den 25 mars 2021 om upprättandet av en unionsstrategi för hållbar turism en harmoniserad strategi för turism i hela unionen, genom tillämpning av gemensamma kriterier för säkert resande, med ett hälso- och säkerhetsprotokoll för unionen avseende krav när det gäller testning och karantän, och genom ibruktagande av ett gemensamt vaccinationsintyg, när det väl finns tillräckliga vetenskapliga belägg för att vaccinerade personer inte sprider SARS-CoV-2, och det ömsesidiga erkännandet av vaccinationsförfaranden.

([4]) Rådets rekommendation (EU) 2020/1475 av den 13 oktober 2020 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin (EUT L 337, 14.10.2020, s. 3).

(11) I sitt uttalande av den 25 mars 2021 uppmanade Europeiska rådets medlemmar till att man skulle börja utarbeta en gemensam strategi för att gradvis upphäva inskränkningar i den fria rörligheten i syfte att säkerställa att insatserna samordnas när den epidemiologiska situationen tillåter att man avskaffar befintliga åtgärder, samt att man snarast skulle gå vidare med arbetet med interoperabla och icke-diskriminerande digitala covid-19-intyg.

(12) För att underlätta utövandet av rätten att fritt röra sig och uppehålla sig på medlemsstaternas territorium bör en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg för vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) införas. Den gemensamma ramen bör vara bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Den bör när det är möjligt på grundval av vetenskapliga belägg underlätta för medlemsstaterna att gradvis upphäva restriktioner på ett samordnat sätt, inklusive med hänsyn till upphävandet av restriktioner inom sina respektive territorier. Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 ([5]). utvidgas denna gemensamma ram till att omfatta tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta i Schengenområdet utan kontroller vid de inre gränserna och är tillämplig som en del av Schengenregelverket, utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelser om passage av de inre gränserna som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 ([6]). Underlättande av den fria rörligheten är en av de viktigaste förutsättningarna för att inleda en ekonomisk återhämtning.

(13) Även om denna förordning inte påverkar medlemsstaternas behörighet att införa inskränkningar i den fria rörligheten i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, bör den bidra till att gradvis upphäva, sådana inskränkningar på ett samordnat sätt när det är möjligt i enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475. Sådana inskränkningar skulle kunna upphävas för framför allt vaccinerade personer, i enlighet med försiktighetsprincipen, i den utsträckning som de vetenskapliga beläggen om covid-19-vaccineringens effekter blir allt mer tillgängliga och mer entydigt visar dess effekter när det gäller att bryta smittkedjan.

(14) Denna förordning är avsedd att underlätta tillämpningen av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering när det gäller inskränkningar i den fria rörligheten under covid-19-pandemin, samtidigt som den strävar efter en hög skyddsnivå för folkhälsan. Den bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar antagande av inskränkningar i den fria rörligheten eller inskränkningar i andra grundläggande rättigheter för att motverka covid-19-pandemin, eftersom sådana har en skadlig effekt på unionsmedborgare och unionsföretag. En eventuell kontroll av de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg får inte medföra ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen eller reserestriktioner i Schengenområdet. I synnerhet bör de undantag från inskränkningar i den fria rörligheten till följd av covid-19-pandemin som avses i rekommendation (EU) 2020/1475 fortsätta att gälla och de specifika förhållandena för gränsregioner, som har drabbats särskilt hårt av sådana inskränkningar, bör beaktas. Samtidigt är ramen för EU:s digitala covidintyg avsedd att säkerställa att interoperabla intyg också är tillgängliga för resenärer med en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov.

(15) Införandet av en gemensam strategi för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla covid-19-intyg bygger på ömsesidigt förtroende. Användningen av förfalskade covid-19-intyg utgör en betydande risk för folkhälsan. Myndigheterna i en medlemsstat behöver garantier för att informationen i ett intyg som utfärdats i en annan medlemsstat är tillförlitlig, att intyget inte har förfalskats, att intyget tillhör den person som åberopar det och att den som kontrollerar intyget endast har tillgång till det minimum av information som krävs.

(16) Den 1 februari 2021 utfärdade Europol en tidig varning om olaglig försäljning av förfalskade covid-19-testintyg som indikerar ett negativt resultat. Med hjälp av tillgängliga och lättåtkomliga tekniska hjälpmedel, såsom högupplösta skrivare och grafikprogram, kan bedragare skapa förfalskade covid-19-intyg av hög kvalitet. Fall av olaglig försäljning av förfalskade covid-19-testintyg har rapporterats, med inblandning av organiserade förfalskningsnätverk och enskilda opportunistiska bedragare som säljer förfalskade covid-19-intyg, både online och offline.

(17) Det är viktigt att tillhandahålla tillräckliga resurser för genomförandet av denna förordning, och att förebygga, upptäcka, utreda och lagföra bedrägerier och olagliga metoder i samband med utfärdande och användning av de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (se sidan 24 i detta nummer av EUT).

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 77, 23.3.2016, s. 1).

(18) För att säkerställa interoperabiliteten för och lika tillgång till intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg för alla unionsmedborgare, inbegripet för utsatta personer såsom personer med funktionsnedsättning och för personer med begränsad tillgång till digital teknik, bör medlemsstaterna utfärda sådana intyg i digitalt format eller pappersformat, eller båda. De presumtiva innehavarna bör ha rätt att erhålla intyget i valfritt format. Detta skulle göra det möjligt för dem att begära och få en papperskopia av intyget eller att motta det i ett digitalt format för att lagra och visa på en mobil enhet, eller både och. Intygen bör innehålla en driftskompatibel, digitalt läsbar streckkod som enbart ger tillgång till de data som är relevanta för intygen. Medlemsstaterna bör säkerställa intygens äkthet, giltighet och integritet genom användning av elektroniska stämplar. För att säkerställa en hög grad av förtroende när det gäller intygens äkthet, giltighet och integritet bör medlemsstaterna om möjligt prioritera användningen av avancerade elektroniska stämplar enligt definitionen i artikel 3.26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 ([7]). Informationen i intyget bör visas i ett format som är läsbart för människor, i utskrift eller visad som klartext. Intygens layout bör vara lätt att förstå och säkerställa enkelhet och användarvänlighet. För att undvika hinder för den fria rörligheten bör intygen utfärdas kostnadsfritt, och unionsmedborgare och deras familjemedlemmar bör ha rätt att få intyg utfärdade till sig. För att förebygga missbruk och bedrägerier bör det vara möjligt att ta ut lämpliga avgifter för utfärdandet av nya intyg vid upprepade förluster. Medlemsstaterna bör utfärda de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg automatiskt eller på begäran, och säkerställa att de enkelt kan erhållas, samt vid behov tillhandahålla det stöd som krävs för att alla unionsmedborgare ska få lika tillgång. Ett separat intyg bör utfärdas för varje vaccinering, testresultat eller tillfrisknande och bör inte innehålla uppgifter från tidigare intyg om inte annat föreskrivs i denna förordning.

(19) Äkta intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg bör kunna identifieras individuellt med hjälp av en unik identifierare för intyg, där hänsyn även tas till att en innehavare kan få mer än ett intyg utfärdat under covid-19-pandemin. Den unika identifieraren för intyg består av en alfanumerisk sträng, och medlemsstaterna bör se till att den inte innehåller några uppgifter som kopplar den till andra dokument eller identifierare, såsom pass eller id-kortsnummer, för att förhindra direkt identifiering av innehavaren. Den unika identifieraren för intyg bör endast användas för dess avsedda syften, däribland begäran om utfärdande av ett nytt intyg om ett intyg inte längre finns tillgängligt för innehavaren, och återkallande av intyg. Dessutom innebär användandet av en unik identifierare för intyg att det inte finns något behov av att hantera andra personuppgifter som annars skulle ha behövts för att identifiera enskilda intyg. Av medicinska skäl och folkhälsoskäl, och vid förekomst av intyg som utfärdats eller erhållits på olaglig väg samt för de syften som anges i denna förordning, bör medlemsstaterna i begränsade fall kunna upprätta och utbyta förteckningar över återkallade intyg för att i synnerhet återkalla intyg som har utfärdats felaktigt, som ett resultat av bedrägeri eller till följd av att en leverans av covid-19-vaccin har visat sig vara defekt. Förteckningar över återkallade intyg får inte innehålla några övriga personuppgifter än den unika identifieraren för intyg. Innehavare av återkallade intyg ska omedelbart informeras om återkallelsen av intygen och skälen till återkallelsen.

(20) Utfärdandet av intyg enligt denna förordning bör inte leda till diskriminering på grundval av innehav av en viss kategori av intyg.

(21) Allmän, snabb och ekonomiskt överkomlig tillgång till covid-19-vaccin och test för SARS-CoV-2-infektion, som är grunden för utfärdandet av de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg, är avgörande för kampen mot covid-19-pandemin och en förutsättning för att återupprätta den fria rörligheten i unionen. För att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet uppmanas medlemsstaterna att säkerställa ekonomiskt överkomliga och allmänt tillgängliga testmöjligheter, där man tar hänsyn till att inte hela befolkningen kommer att ha haft möjlighet att vaccinera sig före den dag då denna förordning börjar tillämpas.

(22) Säkerheten, äktheten, giltigheten och integriteten hos de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg, och intygens överensstämmelse med unionsrätten på dataskyddsområdet är avgörande för att de ska kunna godtas i alla medlemsstater. Det är därför nödvändigt att inrätta ett tillitsramverk med regler och infrastruktur som gör att covid-19-intygen kan utfärdas och kontrolleras på ett tillförlitligt och säkert sätt. Infrastrukturen bör utvecklas, med stark preferens för användning av teknik med öppen källkod, så att den fungerar på olika ledande operativsystem och samtidigt säkerställer att den är skyddad från cyberhot. Tillitsramverket bör säkerställa att kontrollen av covid-19-intyg

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

kan göras offline och utan att utfärdaren eller någon annan tredje part informeras om kontrollen. Tillitsramverket bör bygga på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel med en tillitskedja från medlemsstaternas hälsomyndigheter eller andra betrodda myndigheter till de enskilda enheter som utfärdar covid-19-intygen. Tillitsramverket bör göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar. Nätverket för e-hälsas riktlinjer för ett tillitsramverk för hälsointygs interoperabilitet av den 12 mars 2021, som antogs i enlighet med artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ([8]), bör ligga till grund för tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg.

(23) Enligt denna förordning bör de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg utfärdas till de personer som avses i artikel 3 i direktiv 2004/38/EG, det vill säga unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, oavsett nationalitet, av den medlemsstat där vaccinet administrerades eller testet ägde rum eller där den tillfrisknade personen befinner sig. När det hänvisas till medlemsstaters utfärdande bör detta också tolkas som att det omfattar utfärdande på uppdrag av en medlemsstat, inklusive när covid-19-intyg är utfärdas av utomeuropeiska länder och territorier eller Färöarna på en medlemsstats vägnar. När det är relevant eller lämpligt bör intygen utfärdas till en annan person på den vaccinerade, testade eller tillfrisknade personens vägnar, till exempel till vårdnadshavaren för personer som omyndigförklarats eller till föräldrar på deras barns vägnar. Intygen bör inte vara föremål för legalisering eller några andra liknande formaliteter.

(24) I enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475 bör medlemsstaterna ägna särskild uppmärksamhet åt personer som bor i gränsregioner och reser över gränsen dagligen eller ofta för sitt arbete, företag, sin utbildning, familj, sjukvård eller vård.

(25) Det bör vara möjligt att utfärda de covid-19-intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg till medborgare eller personer bosatta i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten eller Heliga stolen.

(26) Avtal om fri rörlighet för personer som ingåtts av unionen och medlemsstaterna, å ena sidan, och vissa tredjeländer, å andra sidan, ger möjlighet att på ett icke-diskriminerande sätt inskränka den fria rörligheten av folkhälsoskäl. Om ett sådant avtal inte innehåller någon mekanism för införlivande av unionsrättsakter bör covid-19-intyg som utfärdas till personer som omfattas av sådana avtal godtas på de villkor som fastställs i denna förordning. Ett sådant godtagande bör vara villkorat av att kommissionen antar en genomförandeakt som fastställer att det berörda tredjelandet utfärdar covid-19-intyg i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att det kommer att godta covid-19-intyg som utfärdats av medlemsstaterna.

(27) Förordning (EU) 2021/954 är tillämplig på tredjelandsmedborgare som inte omfattas av denna förordning och som lagligen vistas eller är bosatta i en stat på vilken den förordningen är tillämplig, och som har rätt att resa till andra medlemsstater i enlighet med unionsrätten.

(28) Det tillitsramverk som ska fastställas för tillämpningen av denna förordning bör syfta till att säkerställa samstämmighet med globala initiativ, särskilt sådana som involverar WHO och Internationella civila luftfartsorganisationen. Sådan samstämmighet bör, när så är möjligt, inbegripa driftskompatibilitet mellan tekniska system som inrättats på global nivå, eller av tredjeländer som unionen har nära förbindelser med, och de system som inrättats för tillämpningen av denna förordning för att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen, bland annat genom deltagande i en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel eller bilateralt utbyte av öppna nycklar. För att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som vaccinerats eller testats i tredjeländer eller i de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och som förtecknas i dess bilaga II eller Färöarna, bör det i denna förordning föreskrivas att covid-19-intyg som utfärdats av tredjeländer eller utomeuropeiska länder och territorier eller Färöarna till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar ska godtas om kommissionen anser att de covid-19-intygen har utfärdats i enlighet med standarder som ska anses likvärdiga med dem som fastställs i denna förordning.

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

(29) I syfte att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga beläggen och riktlinjer som tillhandahålls av EU:s hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU ([9]), ECDC och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), bör ett interoperabelt vaccinationsintyg införas. Ett sådant vaccinationsintyg bör användas för att bekräfta att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i en medlemsstat och bör bidra till att gradvis upphäva inskränkningar i den fria rörligheten. Vaccinationsintyget bör endast innehålla den information som krävs för att tydligt identifiera såväl innehavaren av intyget som typen av covid-19-vaccin som administrerats, antalet doser samt datum och plats för vaccinationen. Medlemsstaterna bör utfärda vaccinationsintyg till personer som fått covid-19-vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([10]), personer som fått covid-19-vaccin som har godkänts för försäljning av en behörig myndighet i en medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([11]) och personer som fått covid-19-vaccin som tillfälligt godkänts för distribution i enlighet med artikel 5.2 i det direktivet.

(30) Personer som har blivit vaccinerade före den dag då denna förordning börjar tillämpas, inbegripet som en del av en klinisk prövning, bör också ha rätt att erhålla ett vaccinationsintyg i enlighet med denna förordning eftersom EU:s digitala covidintyg erbjuder en ömsesidigt accepterad ram för att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet. Om unionsmedborgare eller deras familjemedlemmar inte har ett vaccinationsintyg som uppfyller kraven i denna förordning, i synnerhet om orsaken till detta är att de vaccinerades innan den dag då denna förordning börjar tillämpas, bör de ges varje rimlig möjlighet att bevisa på annat sätt att de inte bör omfattas av de relevanta inskränkningar i den fria rörligheten som en viss medlemsstat har undantagit innehavare av vaccinationsintyg som har utfärdats i enlighet med denna förordning. Detta ska inte tolkas som att det påverkar medlemsstaternas skyldighet att utfärda vaccinationsintyg som följer kraven i denna förordning eller rätten för unionsmedborgare eller deras familjemedlemmar att av medlemsstaterna få sådana vaccinationsintyg. Samtidigt bör det stå medlemsstaterna fritt att utfärda intyg om vaccination i andra format för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.

(31) Medlemsstaterna får också på begäran utfärda sådana vaccinationsintyg till personer som har vaccinerats i ett tredjeland och som tillhandahåller all nödvändig information, däribland tillförlitliga bevis för detta. Detta är särskilt viktigt för att de berörda personerna ska kunna använda ett interoperabelt och godkänt vaccinationsintyg när de utövar sin rätt till fri rörlighet i unionen. I synnerhet bör detta gälla för unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som har vaccinerats i ett tredjeland vars hälso- och sjukvårdssystem gör det möjligt för en medlemsstat att utfärda EU:s digitala covidintyg och förutsatt att medlemsstaten har fått tillförlitliga bevis på vaccinering. En medlemsstat bör inte vara skyldig att utfärda ett vaccinationsintyg när det aktuella covid-19-vaccinet inte är godkänt för användning på dess territorium. Det finns ingen skyldighet för medlemsstaterna att utfärda vaccinationsintyg på konsulat.

(32) Den 12 mars 2021 uppdaterade nätverket för e-hälsa sina riktlinjer för kontrollerbara vaccinationsintyg (*Guidelines on Verifiable Vaccination Certificates – Basic Interoperability Elements*). De riktlinjerna, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som kommer att antas för tillämpningen av denna förordning.

(33) Flera medlemsstater undantog redan före den dag då denna förordning börjar tillämpas vaccinerade personer från vissa inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen. Om medlemsstater godtar bevis för vaccination för att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten i syfte att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, till exempel krav på karantän eller självisolering eller att bli testad för SARS-CoV-2-infektion, bör de vara skyldiga att på samma villkor godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Sådant godtagande bör ske på samma villkor, vilket innebär att om en medlemsstat till exempel anser att det är tillräckligt med en enda dos av ett vaccin som administreras, bör den göra samma bedömning med

([9]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

([11]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

avseende på innehavare av ett vaccinationsintyg som anger en enda dos av samma vaccin. När medlemsstaterna upphäver inskränkningar i den fria rörligheten på grundval av bevis på vaccinering, bör inte vaccinerade personer omfattas av ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten i samband med covid-19-pandemin, såsom reserelaterad testning för SARS-CoV-2-infektioner eller reserelaterad karantän eller självisolering, om inte sådana ytterligare inskränkningar, på grundval av senast tillgängliga vetenskapliga belägg, är nödvändiga och proportionella för att skydda folkhälsan, och icke-diskriminerande.

(34) I förordning (EG) nr 726/2004 införs harmoniserade förfaranden för godkännande och tillsyn av läkemedel på unionsnivå som omfattar alla medlemsstater, och på så sätt säkerställs att endast högkvalitativa medicinska produkter släpps ut på marknaden och administreras till personer runtom i unionen. Därmed är de godkännanden för försäljning som unionen utfärdar i enlighet med den förordningen, inklusive de underliggande utvärderingarna av den medicinska produktens kvalitet, säkerhet och effektivitet, giltiga i alla medlemsstater. Dessutom genomförs den uppföljning av effektiviteten och de tillsynsförfaranden för medicinska produkter som godkänns i enlighet med den förordningen centralt för alla medlemsstater. Utvärderingen och godkännandet av vaccin via det centraliserade förfarandet följer gemensamma standarder och görs på samma sätt för alla medlemsstater. Medlemsstaternas deltagande i översynen och godkännandet säkerställs genom olika kommittéer och grupper. Under översynen dras även nytta av expertisen i det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn. Genom det centrala förfarandet för godkännande skapas förtroende hos alla medlemsstater så att de kan förlita sig på uppgifterna om effektivitet och säkerhet och på att de vaccinleveranser som används för vaccinering är enhetliga. Skyldigheten att på samma villkor godta vaccinationsintyg som har utfärdats av andra medlemsstater bör därför omfatta covid-19-vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. För att stödja WHO:s arbete och sträva efter bättre interoperabilitet globalt uppmanas medlemsstaterna i synnerhet att godkänna vaccinationsintyg som har utfärdats för andra covid-19-vaccin som har genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer.

(35) Harmoniserade förfaranden enligt förordning (EG) nr 726/2004 bör inte hindra medlemsstaterna från att godta vaccinationsintyg som utfärdats för andra covid-19-vacciner som en medlemsstats behöriga myndighet har godkänt för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, vacciner som tillfälligt godkänts för distribution i enlighet med artikel 5.2 i det direktivet och vacciner som har genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer. Om ett sådant covid-19-vaccin senare beviljas godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, skulle skyldigheten att godta vaccinationsintyg på samma villkor även omfatta vaccinationsintyg som utfärdats av en medlemsstat för det covid-19-vaccinet, oavsett om vaccinationsintygen utfärdades före eller efter godkännandet via det centraliserade förfarandet.

(36) Det är nödvändigt att förhindra direkt och indirekt diskriminering av personer som inte är vaccinerade, till exempel av medicinska skäl, eftersom de inte ingår i den målgrupp för vilken covid-19-vaccinet för närvarande administreras eller tillåts, till exempel barn, eller därför att de ännu inte har haft möjlighet till vaccination eller valt att inte vaccineras. Innehav av ett vaccinationsintyg, eller innehav av ett vaccinationsintyg som anger ett covid-19-vaccin, bör därför inte vara en förutsättning för utövandet av rätten till fri rörlighet eller för användandet av gränsöverskridande persontransporttjänster såsom flyg, tåg, bussar, färjor eller andra transportmedel. Dessutom kan inte denna förordning tolkas som att den fastställer en rättighet eller en skyldighet att bli vaccinerad.

(37) Många medlemsstater har krävt att personer som reser till deras territorium ska genomgå ett test för SARS-CoV-2-infektion före eller efter ankomsten. I början av covid-19-pandemin förlitade sig medlemsstaterna vanligtvis på PCR med omvänd transkription (RT-PCR), som är ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) för covid-19-diagnostik som av WHO och ECDC anses vara den mest tillförlitliga metoden för testning av fall och kontakter. Efterhand som pandemin har utvecklats har en ny generation snabbare och billigare tester blivit tillgänglig på unionens marknad, så kallade antigentester i form av snabbtester, som påvisar förekomsten av virusproteiner (antigener) för att upptäcka en pågående SARS-CoV-2-infektion. Kommissionens rekommendation (EU)-2020/1743 ([12]) fastställer riktlinjer för medlemsstaterna när det gäller användningen av sådana antigentester i form av snabbtester.

(38) Rådets rekommendation av den 21 januari 2021 ([13]) fastställer en gemensam ram för användning och validering av antigentester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i unionen av covid-19-testresultat, och föreskriver att en gemensam förteckning över antigentester för covid-19 i form av snabbtester bör utarbetas. På grundval av den rekommendationen enades hälsosäkerhetskommittén den 18 februari 2021 om en gemensam förteckning över antigentester för covid-19 i form av snabbtester, ett urval av antigentester i form av snabbtester som medlemsstaterna ömsesidigt erkänner resultaten av, och en gemensam standardiserad uppsättning uppgifter som ska ingå i covid-19-testintygen.

([12]) Kommissionens rekommendation (EU) 2020/1743 av den 18 november 2020 om användning av antigentester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion (EUT L 392, 23.11.2020, s. 63).

([13]) Rådets rekommendation av den 21 januari 2021 om en gemensam ram för användning och validering av antigentester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat (EUT C 24, 22.1.2021, s. 1).

(39) Trots de gemensamma ansträngningarna stöter unionsmedborgare och deras familjemedlemmar vid utövandet av sin rätt till fri rörlighet fortfarande på problem när de försöker att i en medlemsstat få ett testresultat som erhållits i en annan medlemsstat godtaget. De problemen är ofta kopplade till det språk som testresultatet utfärdas på eller till bristande förtroende för det uppvisade dokumentets äkthet. I det sammanhanget måste även kostnaderna för testerna beaktas. Sådana problem förvärras ofta för personer som ännu inte har kunnat vaccineras, i synnerhet barn, för vilka ett testresultat kan vara enda möjligheten att resa när det har införts restriktioner.

(40) För att förbättra nivån av acceptans av resultat av tester som utförts i en annan medlemsstat när sådana resultat läggs fram i syfte att utöva rätten till fri rörlighet bör ett interoperabelt testintyg införas, som innehåller den information som krävs för att tydligt identifiera innehavaren samt typen av, datumet för och resultatet av testet för SARS-CoV-2-infektion. För att säkerställa testresultatens tillförlitlighet bör endast de resultat från NAAT-tester och antigentester i form av snabbtester som finns upptagna i den förteckning som upprättats på grundval av rådets rekommendation av den 21 januari 2021 berättiga till ett testintyg som utfärdats på grundval av denna förordning. Den gemensamma standardiserade uppsättning uppgifter som ska ingå i testintyg som godkänts av hälsosäkerhetskommittén på grundval av rådets rekommendation av den 21 januari 2021, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som kommer att antas för tillämpningen av denna förordning.

(41) Användning av antigentester i form av snabbtester skulle vara ett sätt att utfärda testintyg till ett överkomligt pris. Allmän, snabb och ekonomiskt överkomlig tillgång till covid-19-vaccin och test för SARS-CoV-2-infektion är grunden för utfärdandet av de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg och avgörande för kampen mot covid-19-pandemin. Enkel tillgång till billiga antigentester i form av snabbtester som uppfyller kvalitetskriterierna kan bland annat bidra till minskade kostnader, i synnerhet för personer som korsar gränser dagligen eller ofta för arbete eller utbildning, för att besöka nära släktningar, för att söka vård eller ta hand om nära anhöriga samt andra resenärer med en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov, för ekonomiskt missgynnade personer och studenter. Den 11 maj 2021 antog hälsosäkerhetskommittén en uppdaterad förteckning över antigentester i form av snabbtester, vilket innebär att det nu finns 83 antigentester i form av snabbtester som anses uppfylla kvalitetskriterierna. Flera medlemsstater tillhandahöll redan före den dag då denna förordning börjar tillämpas storskaliga testmöjligheter för sina befolkningar. För att stödja medlemsstaternas testkapacitet har kommissionen mobiliserat 100 miljoner EUR för att köpa in över 20 miljoner antigentester i form av snabbtester. 35 miljoner EUR mobiliserades även genom en överenskommelse med Röda korset om att öka testkapaciteten i medlemsstaterna genom mobila testmöjligheter.

(42) Covid-19-testintyg som indikerar ett negativt resultat som utfärdats av medlemsstater i enlighet med denna förordning bör godtas på samma villkor av medlemsstater som kräver bevis för ett test för SARS-CoV-2-infektion för att frångå inskränkningarna i den fria rörligheten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2. När den epidemiologiska situationen medger bör inte personer som har testintyg som indikerar ett negativt resultat omfattas av ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten i samband med covid-19-pandemin, såsom reserelaterad testning för SARS-CoV-2-infektion vid ankomst eller reserelaterad karantän eller självisolering, såvida inte sådana ytterligare inskränkningar, på grundval av senast tillgängliga vetenskapliga belägg, är nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan, och icke-diskriminerande.

(43) Enligt befintliga vetenskapliga belägg, är det möjligt för personer som har tillfrisknat från covid-19 att fortsätta testa positivt för SARS-CoV-2 under en viss period efter symtomdebut. Om sådana personer måste genomgå ett test innan de ska utöva sin rätt till fri rörlighet kan de därför i praktiken hindras från att resa trots att de inte längre är smittsamma. I syfte att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga beläggen, bör ett interoperabelt intyg om tillfrisknande upprättas, som innehåller den information som krävs för att tydligt identifiera den berörda personen och datumet för ett tidigare positivt testresultat för SARS-CoV-2-infektion. Ett intyg om tillfrisknande bör utfärdas tidigast elva dagar efter den dag då personen först genomgick ett NAAT-test som gav ett positivt resultat och vara giltigt i högst 180 dagar. Enligt ECDC följer det av aktuell evidens att trots att virusutsöndringen av stabilt SARS-CoV-2 fortgår i mellan tio och tjugo dagar från symtomdebut, har övertygande epidemiologiska studier inte kunnat visa på fortsatt SARS-CoV-2-spridning efter dag tio. Kommissionen bör ges befogenhet att ändra den perioden på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén eller från ECDC, som noga undersöker faktaunderlaget med avseende på varaktigheten av immunitet som uppnåtts efter tillfrisknande.

(44) Flera medlemsstater undantog redan före den dag då denna förordning börjar tillämpas tillfrisknade personer från vissa inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen. Om medlemsstaterna godtar bevis på tillfrisknande för att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, t.ex. krav på karantän eller självisolering eller att bli testad för SARS-CoV-2-infektion, bör de vara skyldiga att på samma villkor godta intyg om tillfrisknande från covid-19 som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Den 15 mars 2021 utfärdade nätverket för e-hälsa, i samarbete med hälsosäkerhetskommittén riktlinjer rörande interoperativa intyg för medborgare som tillfrisknat från covid-19 – och tillhörande minimidataset. När medlemsstaterna upphäver inskränkningar i den fria rörligheten på grundval av intyg om tillfrisknande, bör de inte göra tillfrisknade personer föremål för ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten i samband med covid-19-pandemin, såsom reserelaterad testning för SARS-CoV-2-infektion eller reserelaterad karantän eller självisolering, såvida inte sådana ytterligare inskränkningar, på grundval av senast tillgängliga vetenskapliga belägg, är nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan, och icke-diskriminerande.

(45) För att snabbt kunna nå fram till en gemensam ståndpunkt bör kommissionen kunna uppmana hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön om effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som upprättats i enlighet med denna förordning, inbegripet verkan och varaktigheten av den immunitet som covid-19-vaccin ger, huruvida vacciner förhindrar asymtomatisk infektion och överföring av SARS-CoV-2, situationen för personer som har tillfrisknat från covid-19 samt effekterna av de nya SARS-CoV-2-varianterna på personer som har vaccinerats eller redan har infekterats.

(46) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av det tillitsramverk som införs genom denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([14]).

(47) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall särskilt med avseende på behovet att säkerställa snabbt genomförande av tillitsramverket, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet eller när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.

(48) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([15]) är tillämplig på den behandling av personuppgifter som utförs vid genomförandet av den här förordningen. I den här förordningen fastställs den rättsliga grunden för den behandling av personuppgifter, i den mening som avses i artiklarna 6.1 c och 9.2 g i förordning (EU) 2016/679, som krävs för utfärdande och kontroll av de interoperabla intyg som föreskrivs i den här förordningen. Den reglerar inte behandling av personuppgifter som rör dokumentation av vaccination, test eller tillfrisknande som gjorts för andra ändamål, t.ex. för farmakovigilans eller för förandet av enskilda personers hälsojournaler. Medlemsstaterna får hantera personuppgifter i andra syften om den rättsliga grunden för hantering av sådana uppgifter i andra syften, inklusive tillhörande lagringstid, fastställs i nationell rätt, som måste vara förenlig med unionsrätten på dataskyddsområdet samt med principerna om effektivitet, nödvändighet och proportionalitet och som bör inbegripa bestämmelser som tydligt anger behandlingens omfattning och utsträckning, det särskilda syftet, de kategorier av enheter som kan kontrollera intyget samt relevanta skyddsåtgärder för att förhindra diskriminering och missbruk, med beaktande av riskerna för de registrerades rättigheter och friheter. I enlighet med den här förordningen får personuppgifter som erhållits under kontrollprocessen inte lagras när intyget används för icke-medicinska ändamål.

(49) När en medlemsstat på grundval av nationell rätt har antagit eller antar ett system med covid-19-intyg för inhemska ändamål, ska den se till att de intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg även kan användas och godtas för inhemska ändamål under tillämpningsperioden för denna förordning, för att undvika att personer som reser till en annan medlemsstat med ett intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg tvingas skaffa ytterligare ett nationellt covid-19-intyg.

(50) I enlighet med principen om uppgiftsminimering bör covid-19-intygen endast innehålla de personuppgifter som är absolut nödvändiga för att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin. De särskilda kategorier av personuppgifter och datafält som ska ingå i covid-19-intygen bör fastställas i denna förordning.

([14]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

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

(51) Vid tillämpningen av denna förordning behöver inte personuppgifter på enskilda intyg överföras eller utbytas över gränserna. I linje med strategin för infrastruktur för kryptering med öppen nyckel är det endast utfärdarnas öppna nycklar som behöver överföras eller åtkommas över gränserna, och detta kommer att säkerställas genom en nätsluss för interoperabilitet som inrättas och underhålls av kommissionen. Intyget i kombination med utfärdarens öppna nyckel bör särskilt möjliggöra kontroll av intygets äkthet, giltighet och integritet. För att förebygga och upptäcka bedrägerier bör medlemsstaterna kunna utbyta förteckningar över återkallade intyg. I enlighet med principen om dataskydd som standard bör kontrollmetoder som inte kräver överföring av personuppgifter på enskilda intyg användas.

(52) Det bör vara förbjudet för bestämmelse- eller transitmedlemsstaten eller de gränsöverskridande persontrafikföretag som enligt nationell rätt är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin att lagra personuppgifter som har erhållits från intyget. Denna förordning utgör inte någon rättslig grund för att upprätta eller underhålla en centraliserad databas på unionsnivå med personuppgifter.

(53) I enlighet med förordning (EU) 2016/679 bör personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig med hänsyn till risken i samband med behandlingen.

(54) De myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för att utfärda intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg, i egenskap av personuppgiftsansvariga i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679, har ansvar för hur de hanterar personuppgifter som omfattas av den här förordningens tillämpningsområde. Detta inkluderar att hålla en säkerhetsnivå som är anpassad till riskerna, inbegripet att inrätta ett förfarande för att regelbundet testa, bedöma och utvärdera hur effektiva de tekniska och organisatoriska åtgärderna är för att säkerställa säkerheten i hanteringen. De befogenheter som tillsynsmyndigheterna i förordning (EU) 2016/679 har gäller fullt ut, för att skydda fysiska personer i samband med hanteringen av deras personuppgifter.

(55) För att säkerställa samordning bör kommissionen och de andra medlemsstaterna informeras när en medlemsstat kräver att innehavare av intyg, efter inresa till dess territorium, ska genomgå karantän eller självisolering eller bli testad för SARS-CoV-2-infektion, eller om den inför andra inskränkningar för innehavare av sådana intyg.

(56) Tydlig och heltäckande information i rätt tid till allmänheten, inbegripet innehavare, om ändamålet med, utfärdandet och godtagandet av varje typ av intyg som ingår i EU:s digitala covidintyg är avgörande för att säkerställa förutsebarhet i samband med resor och rättslig säkerhet. Kommissionen bör stödja medlemsstaternas ansträngningar i detta avseende, till exempel genom att tillgängliggöra den information som medlemsstaterna tillhandahåller på webbplattformen *Re-open EU*.

(57) En infasningsperiod bör föreskrivas så att medlemsstater som inte kan utfärda intyg i ett format som är förenligt med denna förordning från och med den dag då den börjar tillämpas, ändå kan fortsätta att utfärda covid-19-intyg som ännu inte är förenliga med denna förordning. Under infasningsperioden bör sådana covid-19-intyg samt covid-19-intyg som utfärdades innan den dag då denna förordning börjar tillämpas godtas av medlemsstaterna förutsatt att de innehåller de uppgifter som krävs.

(58) I enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475 bör alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2 upphävas så snart den epidemiologiska situationen medger det. Detta gäller även krav på att lägga fram andra handlingar än de som krävs enligt unionsrätten, särskilt direktiv 2004/38/EG, såsom de intyg som omfattas av denna förordning. Denna förordning bör gälla i tolv månader från den dag då den börjar tillämpas. Fyra månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas bör kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet. Senast tre månader innan denna förordning upphör att tillämpas bör kommissionen, med hänsyn till utvecklingen av den epidemiologiska situationen i samband med covid-19-pandemin, lägga fram en andra rapport för Europaparlamentet och rådet om de lärdomar som har dragits från tillämpningen av denna förordning, inklusive dess effekter på underlättandet av den fria rörligheten och på dataskyddet.

(59) I syfte att ta hänsyn till de vetenskapliga framstegen med att begränsa covid-19-pandemin och säkerställa interoperabilitet med internationella standarder, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen för att ändra denna förordning genom att ändra eller ta bort de datafält som ska ingå i EU:s digitala covidintyg gällande innehavarens identitet, information om covid-19-vaccinet, testet för covid-19-infektion, tidigare SARS-CoV-2-infektion och metadata för intyg, genom att lägga till datafält gällande information om covid-19-vaccinet, testet för covid-19-infektion, tidigare SARS-CoV-2-infektion och metadata för intyg och genom att ändra det antal dagar efter vilket ett intyg om tillfrisknande kan utfärdas. För att beakta de riktlinjer som mottagits bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen för att ändra bestämmelserna i denna förordning när det gäller intyget om tillfrisknande och göra det möjligt att utfärda ett sådant intyg på grundval av ett positivt antigentest i form av snabbtest, antikroppstest, inbegripet serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2 eller någon annan vetenskapligt tillförlitlig metod. Sådana delegerade akter bör inkludera de datafält som behövs för de datakategorier som enligt denna förordning inkluderas i intyget om tillfrisknande. De bör även innehålla specifika bestämmelser om maximal giltighetsperiod, som kan variera beroende på vilken typ av test som har gjorts. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd sker i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([16]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(60) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([17]) bör kommissionen samråda med Europeiska datatillsynsmannen när den utarbetar delegerade akter eller genomförandeakter som inverkar på skyddet av enskilda personers rättigheter och friheter med avseende på behandlingen av personuppgifter. Kommissionen kan också samråda med Europeiska dataskyddsstyrelsen när sådana akter är särskilt viktiga för skyddet av individens fri- och rättigheter med avseende på behandling av personuppgifter.

(61) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin genom införande av en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla covid-19-intyg om en persons vaccination, testresultat eller tillfrisknande med avseende på covid-19, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(62) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad *stadgan*), inbegripet rätten till respekt för privatlivet och familjelivet, rätten till skydd av personuppgifter, rätten till likhet inför lagen och icke-diskriminering, rörelsefriheten och rätten till ett effektivt rättsmedel. Medlemsstaterna ska efterleva stadgan när de tillämpar denna förordning.

(63) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är akut bör denna förordning träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(64) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2018/1725 och de avgav ett gemensamt yttrande den 31 mars 2021 ([18]).

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

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

([18]) Ännu inte offentliggjort i EUT.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Denna förordning ska också bidra till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.

Den ger den rättsliga grunden för att behandla de personuppgifter som är nödvändiga för att utfärda sådana intyg och för att behandla den information som krävs för att kontrollera och bekräfta sådana intygs äkthet och giltighet i full förenlighet med förordning (EU) 2016/679.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *innehavare*: en person till vilken ett interoperabelt intyg med information om denna persons vaccination mot, testresultat för och tillfrisknande från covid-19 har utfärdats i enlighet med denna förordning.

2. *EU:s digitala covidintyg*: ett interoperabelt intyg med information om innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande som utfärdats i samband med covid-19-pandemin.

3. *covid-19-vaccin*: ett immunologiskt läkemedel avsett för aktiv immunisering för att förhindra covid-19 orsakat av SARS-CoV-2.

4. *NAAT-test*: ett molekylärt nukleinsyraamplifieringstest, till exempel PCR med omvänd transkription (RT-PCR), loopmedierad isotermisk amplifiering (LAMP) och transkriptionsmedierad amplifiering (TMA), som används för att påvisa förekomsten av ribonukleinsyra (RNA) från SARS-CoV-2.

5. *antigentest i form av snabbtest*: ett test som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med hjälp av en immunanalys baserad på ett lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter.

6. *antikroppstest*: laboratoriebaserat test i syfte att fastställa om en person har utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2, vilket visar att innehavaren har exponerats för SARS-CoV-2 och har utvecklat antikroppar, oavsett om den personen uppvisade symtom.

7. *driftskompatibilitet*: förmågan att kontrollera system i en medlemsstat för att använda data som registrerats av en annan medlemsstat.

8. *streckkod*: en metod för att lagra och representera data i visuellt och maskinläsbart format.

9. *elektronisk stämpel*: en elektronisk stämpel enligt definitionen i artikel 3.25 i förordning (EU) nr 910/2014.

10. *unik identifierare för intyg*: en unik identifierare som, i enlighet med en gemensam struktur, ges till varje intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning.

11. *tillitsramverk*: regler, policyer, specifikationer, protokoll, dataformat och digital infrastruktur som reglerar och möjliggör ett tillförlitligt och säkert utfärdande och kontroll av intyg i syfte att säkerställa deras tillförlitlighet genom att bekräfta deras äkthet, giltighet och integritet, genom användning av elektroniska stämplar.

Artikel 3

EU:s digitala covidintyg

1. Ramen för EU:s digitala covidintyg ska möjliggöra utfärdande, gränsöverskridande kontroll och godtagande av något av följande intyg:

a) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget (vaccinationsintyg).

b) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har genomgått ett NAAT-test eller ett antigentest i form av snabbtest som förtecknas i den gemensamma och uppdaterade förteckningen över antigentester i form av snabbtester för covid-19, upprättad på grundval av rådets rekommendation av den 21 januari 2021, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal i den medlemsstat som utfärdat intyget identifiera typen av test, datumet det utfördes och resultatet av testet (testintyg).

c) Ett intyg som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test utfört av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion (intyg om tillfrisknande).

Kommissionen ska offentliggöra den förteckning över antigentester i form av snabbtester för covid-19 som upprättats på grundval av rådets rekommendation av den 21 januari 2021, inklusive eventuella uppdateringar.

2. Medlemsstaterna, eller utsedda organ som agerar på medlemsstaternas vägnar, ska utfärda de intyg som avses i punkt 1 i denna artikel i digitalt format eller pappersformat, eller bådadera. De presumtiva innehavarna ska ha rätt att erhålla intygen i valfritt format. De intygen ska vara användarvänliga och ska innehålla en driftskompatibel streckkod som gör det möjligt att kontrollera intygens äkthet, giltighet och integritet. Streckkoden ska överensstämma med de tekniska specifikationer som fastställts enligt artikel 9. Uppgifterna i intygen ska också anges i en för människan läsbar form och anges på åtminstone det eller de officiella språken i den utfärdande medlemsstaten och engelska.

3. Ett separat intyg ska utfärdas för varje vaccinering, testresultat eller tillfrisknande. Ett sådant intyg får inte innehålla uppgifter från tidigare intyg om inte annat föreskrivs i denna förordning.

4. De intyg som avses i punkt 1 ska utfärdas kostnadsfritt. Innehavaren ska ha rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i originalintyget inte är, eller inte längre är, korrekta eller uppdaterade, även med avseende på innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande, eller om originalintyget inte längre är tillgängligt för innehavaren. Lämpliga avgifter för utfärdandet av ett nytt intyg får tas ut vid upprepade förluster.

5. Intygen som avses i punkt 1 ska innehålla följande text:

”Detta intyg är inte en resehandling. De vetenskapliga rönen med avseende på vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19 fortsätter att utvecklas, inbegripet när det gäller nya oroande virusvarianter. Innan du reser bör du ta reda på vilka folkhälsoåtgärder och tillhörande restriktioner som gäller på bestämmelseorten.”

Medlemsstaterna ska i rätt tid förse innehavaren med tydlig och fullständig information om utfärdandet av och ändamålet med vaccinationsintyg, testintyg eller intyg om tillfrisknande vid tillämpningen av denna förordning.

6. Innehav av de intyg som avses i punkt 1 ska inte vara ett villkor för utövande av rätten till fri rörlighet.

7. Utfärdande av intyg enligt punkt 1 i denna artikel får inte leda till diskriminering på grund av innehav av ett sådant särskilt intyg som avses i artiklarna 5, 6 eller 7.

8. Utfärdandet av de intyg som avses i punkt 1 ska inte påverka giltigheten av andra bevis på vaccination, testresultat eller tillfrisknande som utfärdats före den 1 juli 2021 eller för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.

9. Gränsöverskridande persontrafikföretag som enligt nationell rätt är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin ska säkerställa att kontrollen av de intyg som avses i punkt 1 integreras i driften av gränsöverskridande transportinfrastruktur såsom flygplatser, hamnar, järnvägs- och busstationer, där så är lämpligt.

10. Kommissionen får anta genomförandeakter som fastställer att covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland med vilket unionen och medlemsstaterna har ingått ett avtal om fri rörlighet för personer som medger att de avtalsslutande parterna på ett icke-diskriminerande sätt inskränker sådan fri rörlighet av folkhälsoskäl och som inte innehåller någon mekanism för införlivande av unionsrättsakter är likvärdiga med dem som utfärdas i enlighet med denna förordning. Om kommissionen antar sådana genomförandeakter ska de intyg som berörs godtas på de villkor som avses i artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8.

Innan kommissionen antar sådana genomförandeakter ska den bedöma om ett sådant tredjeland utfärdar intyg som är likvärdiga med dem som utfärdas i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att den kommer att godta intyg som utfärdats av medlemsstaterna.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

11. Kommissionen ska vid behov uppmana hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1, särskilt när det gäller nya oroande varianter av SARS-CoV-2.

Artikel 4

Tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska inrätta och upprätthålla ett tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg.

2. Tillitsramverket ska baseras på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel och göra det möjligt att på ett pålitligt och säkert sätt utfärda och kontrollera äktheten, giltigheten och integriteten hos de intyg som avses i artikel 3.1. Tillitsramverket ska göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar. Dessutom kan det stödja det bilaterala utbytet av förteckningar över återkallade intyg som innehåller de återkallade intygens unika identifierare för intyg. Sådana förteckningar över återkallade intyg får inte innehålla några andra personuppgifter. Kontrollen av de intyg som avses i artikel 3.1 och, i tillämpliga fall, förteckningar över återkallade intyg får inte innebära att intygets utfärdare underrättas om kontrollen.

3. Tillitsramverket ska syfta till att säkerställa driftskompatibilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå.

Artikel 5

Vaccinationsintyg

1. Varje medlemsstat ska, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda de vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till personer till vilka ett covid-19-vaccin har administrerats. De personerna ska informeras om sin rätt till ett vaccinationsintyg.

2. Vaccinationsintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

a) Innehavarens identitet.

b) Information om det covid-19-vaccin och det antal doser som administrerats till innehavaren.

c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta vaccinationsintygets äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

3. Vaccinationsintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2 efter administrering av varje dos och ska tydligt ange om vaccinationskuren har slutförts eller inte.

4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

5. Om medlemsstaterna godtar bevis för vaccination för att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de också, på samma villkor, godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

Medlemsstaterna får också, för samma ändamål, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning av en medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med direktiv 2001/83/EG, ett covid-19-vaccin vars distribution har godkänts tillfälligt enligt artikel 5.2 i det direktivet, eller ett covid-19-vaccin som har genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer.

Om medlemsstaterna godtar vaccinationsintyg för ett covid-19-vaccin som avses i andra stycket, ska de också, på samma villkor, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för samma covid-19-vaccin.

Artikel 6

Testintyg

1. Varje medlemsstat ska, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda de testintyg som avses i artikel 3.1 b till personer som har testats för SARS-CoV-2-infektion. De personerna ska informeras om sin rätt till ett testintyg.

2. Testintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

a) Innehavarens identitet.

b) Information om det NAAT-test eller antigentest i form av snabbtest som innehavaren har genomgått.

c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i testintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 2 i bilagan.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 2 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta testintygets äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

3. Testintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2.

4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

5. Om medlemsstater kräver intyg om ett test för SARS-CoV-2-infektion för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten och med beaktande av gränsregionernas särskilda situation, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de också på samma villkor godta testintyg som indikerar ett negativt resultat som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 7

Intyg om tillfrisknande

1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c.

Intyg om tillfrisknande ska utfärdas tidigast elva dagar efter den dag då en person först genomgick ett NAAT-test som gav ett positivt resultat.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra det antal dagar som måste passera innan ett intyg om tillfrisknande får utfärdas, på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 3.11 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.

2. Intyget om tillfrisknande ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

a) Innehavarens identitet.

b) Information om tidigare SARS-CoV-2-infektion hos innehavaren efter ett positivt testresultat.

c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

Personuppgifterna ska inkluderas i intyget om tillfrisknande i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 3 i bilagan.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 3 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta intyget om tillfrisknandes äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

3. Intyget om tillfrisknande ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2.

4. På grundval av riktlinjer som mottagits i enlighet med artikel 3.11 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i den här artikeln och artikel 3.1 c för att göra det möjligt att utfärda ett intyg om tillfrisknande på grundval av ett positivt antigentest i form av snabbtest, antikroppstest, inbegripet ett serologiskt test för antikroppar mot SARS-CoV-2 eller någon annan vetenskapligt validerad metod. Sådana delegerade akter ska också ändra punkt 3 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort de datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i punkt 2 b och c i den här artikeln.

5. Efter antagandet av de delegerade akter som avses i punkt 4 ska kommissionen offentliggöra den förteckning över antikroppstester som ska ligga till grund för utfärdandet av ett intyg om tillfrisknande som ska upprättas av hälsosäkerhetskommittén, inbegripet eventuella uppdateringar.

6. I den rapport som föreskrivs i artikel 16.1, ska kommissionen bedöma om det är lämpligt och genomförbart, mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön, att anta de delegerade akter som avses i punkt 4 i den här artikeln. Innan kommissionen överlämnar den rapporten ska den söka regelbunden vägledning i enlighet med artikel 3.11 om tillgängliga vetenskapliga rön och standardiseringsnivåer när det gäller möjligheten att utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antikroppstester, inbegripet serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2, varvid tillgången till sådana tester och deras tillgänglighet ska beaktas.

7. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

8. Om medlemsstater godtar bevis för tillfrisknande från SARS-CoV-2-infektion för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de på samma villkor godta intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 8

Covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdats av tredjeländer

1. Om ett vaccinationsintyg har utfärdats i ett tredjeland för ett covid-19-vaccin som motsvarar en av de typer av covid-19-vaccin som avses i artikel 5.5, och myndigheterna i en medlemsstat har fått tillgång till all nödvändig information, inklusive tillförlitliga bevis för vaccination, får de myndigheterna på begäran utfärda ett vaccinationsintyg enligt artikel 3.1 a till den berörda personen. En medlemsstat ska inte vara skyldig att utfärda ett vaccinationsintyg för ett covid-19-vaccin som inte är godkänt för användning på dess territorium.

2. Kommissionen får anta en genomförandeakt som fastställer att covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland i enlighet med standarder och tekniska system som är driftskompatibla med tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg och som möjliggör kontroll av intygets äkthet, giltighet och integritet, och som innehåller de uppgifter som anges i bilagan ska betraktas som likvärdiga med de intyg som utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning, i syfte att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet inom unionen.

Innan kommissionen antar en sådan genomförandeakt ska den bedöma om covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland uppfyller de villkor som anges i första stycket.

Den genomförandeakt som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över genomförandeakter som antagits i enlighet med denna punkt.

3. Medlemsstaternas godtagande av de intyg som avses i denna artikel ska omfattas av de villkor som anges i artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8.

4. När medlemsstater godtar vaccinationsintyg utfärdade av ett tredjeland för ett covid-19-vaccin som avses i artikel 5.5 andra stycket, ska de också, på samma villkor, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för samma covid-19-vaccin.

5. Denna artikel ska tillämpas på covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdas av de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i EUF-fördraget och förtecknas i bilaga II till det fördraget, och av Färöarna. Den ska inte tillämpas på covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdas för en medlemsstats räkning i de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i EUF-fördraget och förtecknas i bilaga II till det fördraget, eller i Färöarna.

Artikel 9

Tekniska specifikationer

1. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av det tillitsramverk som inrättas genom denna förordning ska kommissionen anta genomförandeakter med tekniska specifikationer och regler för att

a) på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3.1,

b) säkerställa skyddet av personuppgifter, med beaktande av uppgifternas art,

c) utforma de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet med avseende på kodsystemet och andra relevanta delar,

d) fastställa den gemensamma strukturen för den unika identifieraren för intyg,

e) utfärda en giltig, säker och driftskompatibel streckkod,

f) sträva efter att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder eller tekniska system,

g) fördela ansvaret mellan personuppgiftsansvariga och med avseende på personuppgiftsbiträden i enlighet med kapitel IV i förordning (EU) 2016/679,

h) säkerställa att informationen i en för människan läsbar form i det digitala intyget och i det pappersbaserade intyget är tillgänglig för personer med funktionsnedsättning, i enlighet med unionsrättens tillgänglighetskrav.

2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, särskilt för att säkerställa ett snabbt genomförande av tillitsramverket, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.3. Genomförandeakter som antas på grundval av denna punkt ska förbli i kraft under denna förordnings tillämpningsperiod.

Artikel 10

Skydd av personuppgifter

1. Förordning (EU) 2016/679 ska vara tillämplig på behandling av personuppgifter vid genomförandet av den här förordningen.

2. Vid tillämpningen av denna förordning får personuppgifterna i de intyg som utfärdas enligt denna förordning endast behandlas för att få åtkomst till och verifiera den information som inkluderats i intyget i syfte att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin. Efter att denna förordnings tillämpningsperiod upphört får ingen ytterligare behandling ske.

3. Personuppgifterna i de intyg som avses i artikel 3.1 ska behandlas av de behöriga myndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten eller transitmedlemsstaten, eller av de operatörer av gränsöverskridande persontransporttjänster som enligt nationell rätt är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin, endast för att kontrollera och bekräfta innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande. Av den anledningen ska personuppgifterna begränsas till vad som är strikt nödvändigt. De personuppgifter till vilka åtkomst ges i enlighet med denna punkt får inte lagras.

4. De personuppgifter som behandlas för utfärdande av de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet utfärdandet av ett nytt intyg, får inte lagras av utfärdaren längre än vad som är strikt nödvändigt för ändamålet och under inga omständigheter längre än den period under vilken intygen får användas för att utöva rätten till fri rörlighet.

5. Förteckningar över återkallade intyg som utväxlas mellan medlemsstaterna enligt artikel 4.2 får inte behållas efter att denna förordnings tillämpningsperiod upphört.

6. De myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för att utfärda de intyg som avses i artikel 3.1 ska anses vara personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679.

7. Den fysiska eller juridiska person, offentliga myndighet, institution eller annat organ som har administrerat ett covid-19-vaccin eller utfört det test för vilket ett intyg ska utfärdas ska till de myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för utfärdandet av intygen översända de personuppgifter som är nödvändiga för att fylla i de datafält som anges i bilagan.

8. Om en personuppgiftsansvarig som avses i punkt 6 anlitar ett personuppgiftsbiträde, för de syften som avses i artikel 28.3 i förordning (EU) 2016/679, får personuppgiftsbiträdet inte överföra personuppgifter till ett tredjeland.

Artikel 11

Inskränkningar i den fria rörligheten och informationsutbyte

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet att införa restriktioner av folkhälsoskäl ska medlemsstaterna, om de godtar vaccinationsintyg, testintyg som indikerar ett negativt resultat eller intyg om tillfrisknande, avstå från att införa ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten, såsom ytterligare reserelaterade tester för SARS-CoV-2-infektion eller

reserelaterad karantän eller självisolering, såvida de inte är nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan med anledning av covid-19-pandemin, varvid även tillgängliga vetenskapliga rön ska beaktas, inbegripet epidemiologiska data som ECDC offentliggjort på grundval av rekommendation (EU) 2020/1475.

2. Om en medlemsstat i enlighet med unionsrätten kräver att innehavare av de intyg som avses i artikel 3.1, efter inresa till dess territorium, ska genomgå karantän, självisolering eller bli testad för SARS-CoV-2-infektion, eller om den inför andra restriktioner för innehavare av sådana intyg med anledning av, till exempel, att den epidemiologiska situationen i en medlemsstat eller i en region i en medlemsstat snabbt försämras, särskilt till följd av en SARS-CoV-2-variant som ger anledning till oro eller intresse, ska den underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta, om möjligt 48 timmar före införandet av sådana nya restriktioner. I detta syfte ska medlemsstaten lämna följande uppgifter:

a) Skälen till sådana restriktioner.

b) Omfattningen av sådana restriktioner, med angivande av vilka intygsinnehavare som omfattas av eller är undantagna från dem.

c) Startdatum och varaktighet för sådana restriktioner.

3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om utfärdandet av och villkoren för godtagande av de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet vilka covid-19-vaccin de godtar i enlighet med artikel 5.5 andra stycket.

4. Medlemsstaterna ska ge allmänheten tydlig, heltäckande och aktuell information avseende punkterna 2 och 3. Som en allmän regel ska medlemsstaterna offentliggöra den informationen 24 timmar innan nya restriktioner träder i kraft, med beaktande av att det krävs viss flexibilitet vid epidemiologiska nödlägen. Dessutom får kommissionen på ett centraliserat sätt göra den information som medlemsstaterna lämnar tillgänglig för allmänheten.

Artikel 12

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Befogenheten att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 ges till kommissionen för en period på tolv månader från och med den 1 juli 2021.

3. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 eller 7.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 13

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Artikel 15

Infasningsperiod

1. Covid-19-intyg som utfärdats av en medlemsstat före den 1 juli 2021 ska godtas av de andra medlemsstaterna till och med den 12 augusti 2021 i enlighet med artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8 om de innehåller de data som anges i bilagan.

2. Om en medlemsstat inte kan utfärda de intyg som avses i artikel 3.1 i ett format är förenligt med denna förordning från och med den 1 juli 2021, ska den underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna och om detta. När de innehåller de uppgifter som anges i bilagan ska de covid-19-intyg som utfärdats av en sådan medlemsstat i ett format som inte är förenligt med denna förordning godtas av de övriga medlemsstaterna i enlighet med artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8 till och med den 12 augusti 2021.

Artikel 16

Kommissionens rapportering

1. Senast den 31 oktober 2021 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla en översikt över

a) antalet intyg som har utfärdats i enlighet med denna förordning,

b) den vägledning som begärts i enlighet med artikel 3.11 om tillgängliga vetenskapliga rön och standardiseringsnivåer när det gäller möjligheten att utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antikroppstest, inbegripet serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2, varvid tillgången till sådana tester och deras tillgänglighet också ska beaktas,

c) den information som har mottagits i enlighet med artikel 11.

2. Senast den 31 mars 2022 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

Rapporten ska särskilt innehålla en bedömning av denna förordnings inverkan på underlättandet av den fria rörligheten, däribland på resor och turism och på godtagandet av olika typer av vaccin, de grundläggande rättigheterna, och icke-diskriminering, samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.

Rapporten får åtföljas av lagstiftningsförslag, särskilt för att förlänga tillämpningsperioden för denna förordning, med beaktande av utvecklingen av den epidemiologiska situationen avseende covid-19-pandemin.

Artikel 17

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2021 till och med den 30 juni 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juni 2021.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
D.M. SASSOLI	A. COSTA
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

DATASET FÖR INTYG

1. Datafält som ska ingå i vaccinationsintyget:
   a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
   b) födelsedatum,
   c) sjukdom eller smittämne, covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
   d) covid-19-vaccin eller covid-19-profylax,
   e) covid-19-vaccinets produktnamn,
   f) innehavare av godkännande för försäljning av covid-19-vaccin eller covid-19-vaccintillverkare,
   g) nummer i en serie doser och det totala antalet doser i serien,
   h) vaccinationsdatum, med angivande av datum för den senaste dosen,
   i) medlemsstat eller tredjeland där vaccinet administrerades,
   j) utfärdare av intyget,
   k) unik identifierare för intyget.
2. Datafält som ska ingå i testintyget:
   a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
   b) födelsedatum,
   c) sjukdom eller smittämne, covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
   d) typ av test,
   e) testnamn (valfritt för NAAT-test),
   f) testtillverkare (valfritt för NAAT-test),
   g) datum och tidpunkt för provtagningen,
   h) resultatet av testet,
   i) teststation (frivilligt för antigentester i form av snabbtest),
   j) medlemsstat eller tredjeland där testet utfördes,
   k) utfärdare av intyget,
   l) unik identifierare för intyget.
3. Datafält som ska ingå i intyget om tillfrisknande:
   a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
   b) födelsedatum,
   c) sjukdom eller smittämne som innehavaren har tillfrisknat från: covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
   d) datum för innehavarens första positiva NAAT-testresultat,
   e) medlemsstat eller tredjeland där testet utfördes,
   f) utfärdare av intyget,
   g) intyget giltigt från,
   h) intyget giltigt till (högst 180 dagar från dagen för det första positiva NAAT-testresultatet),
   i) unik identifierare för intyget.