

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/1034

af 29. juni 2022

om ændring af forordning (EU) 2021/953 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,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 ⁽²⁾ fastlægges rammen 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. Den 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.
- (2) I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal testcertifikater udstedes på grundlag af to typer test for sars-CoV-2-infektion, nemlig molekylære nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT-test), herunder dem, der anvender revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), og hurtige antigenest, som bygger på påvisningen af virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning, og som giver resultater på under 30 minutter, forudsat at de udføres af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale.
- (3) Forordning (EU) 2021/953 omfatter ikke laboratoriebaserede antigenassays såsom enzymkoblede immunadsorptionsassays eller automatiserede immunassays. Siden juli 2021 har den tekniske arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test, som er ansvarlig for at udarbejde ajourføringer af den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat i medfør af artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ⁽³⁾, er nået til enighed om, gennemgået forslagene fra medlemsstater og producenter af laboratoriebaserede covid-19-antigenassays. Disse forslag er blevet vurderet ud fra de samme kriterier som dem, der anvendes til hurtige antigenest, og Udvalget for Sundhedssikkerhed har opstillet en liste over de laboratoriebaserede antigenassays, som opfylder disse kriterier.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.6.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.6.2022.

⁽²⁾ 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 (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1).

⁽³⁾ 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).

- (4) Som følge af disse udviklinger og for at udvide anvendelsesområdet for de forskellige typer diagnostiske test, der kan anvendes for udstedelse af EU's digitale covidcertifikat, bør definitionen af hurtig antigenest ændres for at omfatte laboratoriebaserede antigenassays. Det bør således være muligt for medlemsstaterne at udstede testcertifikater og, efter vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 ^(*), restitutionscertifikater på grundlag af de antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, der er nået enighed om i og regelmæssigt ajourføres af Udvalget for Sundhedssikkerhed, eftersom det anerkendes, at de opfylder de fastsatte kvalitetskriterier. Eftersom covid-19-teststrategierne varierer fra medlemsstat til medlemsstat, bør medlemsstaternes mulighed for at anvende antigenest til udstedelse af restitutionscertifikater således være valgfri, med henblik på anvendelse navnlig når der er knaphed på NAAT-kapacitet på grund af et stort antal infektioner i det pågældende område eller af anden årsag. Hvor der er tilstrækkelig NAAT-kapacitet til rådighed, kan medlemsstaterne fortsætte med at udstede restitutionscertifikater udelukkende på grundlag af NAAT-test, som anses for at være den mest pålidelige metode til test af covid-19-tilfælde og -kontakter. På samme måde vil medlemsstaterne i perioder, hvor der er en stigning i sars-CoV-2-infektioner og en deraf følgende stor efterspørgsel efter testning eller en mangel på NAAT-test, kunne have muligheden for midlertidigt at udstede restitutionscertifikater på grundlag af antigenest. Når infektioner falder, kan medlemsstaterne fortsætte med at udstede restitutionscertifikater udelukkende på grundlag af NAAT-test.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EU) 2021/953 skal vaccinationscertifikater, der udstedes af medlemsstaterne, indeholde oplysninger om antallet af doser givet til indehaveren. Det er nødvendigt at præcisere, at dette krav har til hensigt at afspejle alle de doser, der er givet i en hvilken som helst medlemsstat, ikke kun dem, der er givet i den medlemsstat, der udsteder vaccinationscertifikatet. At medtage alene de tidligere doser, der er modtaget i den medlemsstat, der udsteder vaccinationscertifikatet, vil kunne medføre en forskel mellem det totale antal doser, der rent faktisk er givet til en person, og det antal, der er angivet i vaccinationscertifikatet, og vil kunne forhindre indehaverne i at gøre brug af deres vaccinationscertifikat, når de udøver retten til fri bevægelighed inden for Unionen. Tidligere doser givet i andre medlemsstater dokumenteres ved hjælp af en gyldig udgave af EU's digitale covidcertifikat. En medlemsstat bør ikke kræve yderligere oplysninger eller dokumentation fra unionsborgere, der er i besiddelse af sådanne vaccinationscertifikater, såsom batchnummeret for tidligere doser. Det bør være muligt for en medlemsstat at kræve, at en person fremlægger gyldigt bevis for identitet og et tidligere vaccinations- eller restitutionscertifikat. I den forbindelse finder reglerne for accept af vaccinationscertifikater, der udstedt af andre medlemsstater, i artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) 2021/953 anvendelse. Desuden skal certifikater, der er omfattet af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 10, eller artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953, med henblik på at lette indehavernes udøvelse af deres ret til fri bevægelighed accepteres på samme betingelser som EU's digitale covidcertifikater udstedt af medlemsstaterne. I overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, i forordning (EU) 2021/953 har indehaveren af EU's digitale covidcertifikat ret til at anmode om at få udstedt et nyt certifikat, hvis personoplysningerne i det originale certifikat ikke er korrekte, herunder med hensyn til indehaverens vaccination.
- (6) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) 2021/953 skal medlemsstaten, hvori en covid-19-vaccine er givet, udstede et vaccinationscertifikat til den berørte person. Dette bør imidlertid ikke forstås således, at det forhindrer en medlemsstat i at udstede vaccinationscertifikater omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2021/953 til personer, der fremlægger bevis for, at de er blevet vaccineret i en anden medlemsstat.
- (7) Navnlig i lyset af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, som giver anledning til bekymring, er den fortsatte udvikling og undersøgelse af covid-19-vacciner en afgørende faktor i bekæmpelsen af covid-19-pandemien. I den forbindelse er det vigtigt at gøre det lettere for frivillige at deltage i kliniske forsøg, dvs. undersøgelser af et sikkerheden eller virkningen af et lægemiddel såsom en covid-19-vaccine. Klinisk forskning spiller en grundlæggende rolle ved udviklingen af vacciner, og det er derfor nødvendigt at fremme frivillig deltagelse i kliniske forsøg. At forhindre deltagere i kliniske forsøg i adgang til vaccinationscertifikater vil kunne udgøre en væsentlig afskrækkelse fra deltagelse i sådanne forsøg og dermed forsinke afslutningen af sådanne forsøg og, mere generelt, påvirke folkesundheden negativt. Derudover bør kliniske forsøgs integritet, herunder med hensyn til dataskjulning og fortrolighed, bevares for at sikre resultaternes gyldighed. Det bør derfor være muligt for medlemsstaterne at udstede vaccinationscertifikater til deltagere i kliniske forsøg, som er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, uanset om deltagerne har modtaget covid-19-vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen, for at undgå at underminere undersøgelserne.

^(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 af 22. februar 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af hurtige antigenest (EUT L 42 af 23.2.2022, s. 4).

- (8) Derudover er det nødvendigt at præcisere, at det bør være muligt for andre medlemsstater at acceptere vaccinationscertifikater for covid-19-vacciner, som undergår kliniske forsøg, med henblik på at fravige de restriktioner, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien. Godkendelsesperioden for sådanne vaccinationscertifikater bør ikke være længere end for certifikater udstedt på grundlag af covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁽⁵⁾. Godkendelsesperioden for sådanne vaccinationscertifikater kan være forskellig, alt afhængig af om vaccinen blev givet som en del af den primære vaccinationsserie eller som booster-dosis. Inden for denne periode kan medlemsstaterne acceptere sådanne vaccinationscertifikater, medmindre de er blevet tilbagekaldt efter afslutningen af det kliniske forsøg, navnlig hvis covid-19-vaccinen efterfølgende ikke får en markedsføringstilladelse, eller hvis vaccinationscertifikaterne blev udstedt for et placebomiddel givet til kontrolgruppen som led i et blindforsøg. I den henseende henhører udstedelse af vaccinationscertifikater til deltagere i kliniske forsøg af covid-19-vacciner og godtagelse af disse certifikater under den enkelte medlemsstats kompetence. Hvis der for en covid-19-vaccine, der undergår kliniske forsøg, efterfølgende udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, falder vaccinationscertifikaterne for den pågældende vaccine fra datoen for udstedelse af den pågældende markedsføringstilladelse ind under anvendelsesområdet for artikel 5, stk. 5, første afsnit, i forordning (EU) 2021/953. For at sikre en sammenhængende tilgang bør Kommissionen have beføjelse til at anmode Udvalget for Sundhedssikkerhed, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om at udarbejde vejledning for så vidt angår accept af certifikater udstedt for en covid-19-vaccine, der undergår kliniske forsøg, og for hvilken der endnu ikke er udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, hvilken vejledning bør tage hensyn til de etiske og videnskabelige kriterier, der er nødvendige for at udføre kliniske forsøg.
- (9) Siden vedtagelsen af forordning (EU) 2021/953 har den epidemiologiske situation med hensyn til covid-19-pandemien udviklet sig betydeligt. På trods af betydelige forskelle mellem medlemsstaterne for så vidt angår vaccinationsdækningen havde mere end 80 % af den voksne befolkning i Unionen pr. 31. januar 2022 afsluttet deres primære vaccinationsforløb, og mere end 50 % havde fået en booster-dosis. Et fortsat vigtigt mål i forbindelse med bekæmpelsen af covid-19-pandemien er at øge vaccinationstilslutningen, idet vaccination giver øget beskyttelse mod hospitalsindlæggelse og alvorlig sygdom, og en øget vaccinationstilslutning dermed spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at restriktionerne for den frie bevægelighed for personer kan ophæves.
- (10) Ydermere forårsagede spredningen af sars-CoV-2-varianten »delta«, en variant der giver anledning til bekymring, i anden halvdel af 2021 en stigning i antallet af smittede, hospitalsindlæggelser og dødsfald, således at medlemsstaterne blev nødt til at vedtage strenge folkesundhedsmæssige foranstaltninger i bestræbelserne på at beskytte deres sundhedssystemers kapacitet. I begyndelsen af 2022 forårsagede sars-CoV-2-varianten »omikron«, en variant der giver anledning til bekymring, en skarp stigning i antallet af smittede med covid-19, afløste hurtigt delta-varianten og medførte en hidtil uset høj smittespredning i samfundet på tværs af Unionen. Som bemærket af ECDC i sin hurtige risikovurdering af 27. januar 2022 synes smitte med omikron at være mindre tilbøjelig til at føre til alvorlig sygdom, som kræver hospitalsindlæggelse eller indlæggelse på intensivafdelinger. Selv om faldet i sygdommens alvor delvis skyldes virussets iboende karakteristika, har resultaterne af undersøgelser af vaccinerne effektivitet vist, at vaccination spiller en væsentlig rolle med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom som følge af smitte med omikron, og at vaccinerne effektivitet med hensyn til at forebygge alvorlig sygdom stiger betydeligt blandt personer, der har modtaget tre vaccinedoser. I lyset af den meget høje smittespredning i samfundet, som medfører, at mange mennesker bliver syge på samme tid, vil medlemsstaterne desuden sandsynligvis opleve en periode med et betydeligt pres på deres sundhedssystemer og på samfundets funktion som helhed, hovedsagelig på grund af fravær fra arbejde og uddannelse.
- (11) Efter at smitte med omikron toppede i begyndelsen af 2022, forventes det, at en stor andel af befolkningen i det mindste i en vis periode vil være beskyttet mod covid-19 på grund af enten vaccination eller tidligere smitte eller begge dele. Som følge af de covid-19-vacciner, der på nuværende tidspunkt er til rådighed, er en betydeligt højere procentdel af befolkningen også bedre beskyttet mod at blive alvorligt syg og dø af covid-19. Det er imidlertid ikke muligt at forudsige konsekvenserne af en mulig stigning i antallet af smittede i anden halvdel af 2022. Derudover kan det ikke udelukkes, at covid-19-pandemien vil blive forværret på grund af fremkomsten af nye sars-CoV-2-varianter, der giver anledning til bekymring. Som ECDC også bemærkede, er der fortsat betydelig usikkerhed på dette stadium af covid-19-pandemien.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer 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).

- (12) Det kan i lyset af de resterende usikkerhedsmomenter for så vidt angår covid-19-pandemiens videre udvikling ikke udelukkes, at medlemsstater fortsætter med at kræve, at unionsborgere og deres familiemedlemmer, som udøver deres ret til fri bevægelighed, fremviser dokumentation for covid-19-vaccination, -testresultat eller -restitution efter den 30. juni 2022, som er den dato, hvor forordning (EU) 2021/953 er sat til at udløbe. Såfremt der efter den 30. juni 2022 af hensyn til folkesundheden stadig gælder visse restriktioner for den frie bevægelighed, er det derfor vigtigt at undgå en situation, hvor unionsborgere og deres familiemedlemmer fratages muligheden for at gøre brug af EU's digitale covidcertifikat, som er en effektiv, sikker og privatlivsbevarende måde at bevise covid-19-vaccination, -testresultat eller -restitution, såfremt besiddelse af et sådant kræves af medlemsstaterne som forudsætning for at kunne udøve deres ret til fri bevægelighed.
- (13) I den forbindelse bør medlemsstaterne kræve, at EU-borgere og deres familiemedlemmer, der udøver deres ret til fri bevægelighed, fremlægger bevis for covid-19-vaccination, et test resultat eller restitution, eller bør pålægge dem yderligere restriktioner såsom yderligere rejserelateret testning for sars-CoV-2-infektioner eller rejserelateret karantæne eller selvisolering, alene hvor sådanne restriktioner er ikkediskriminerende og nødvendige og forholdsmæssigt afpassede hensigten om at beskytte folkesundheden på grundlag af den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation, herunder epidemiologiske data offentliggjort af ECDC på grundlag af Rådets henstilling (EU) 2022/107 ⁽⁶⁾ og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.
- (14) Når medlemsstaterne indfører restriktioner for den frie bevægelighed af hensyn til folkesundheden, bør de være særligt opmærksomme på de særlige forhold i regionerne i den yderste periferi, eksklaver og geografisk isolerede områder og sådanne restriktioners sandsynlige indvirkning på grænseoverskridende regioner i betragtning af disse regioners stærke sociale og økonomiske bånd.
- (15) Enhver kontrol af de certifikater, der udgør EU's digitale covidcertifikat, bør ikke føre til yderligere restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen eller til rejserestriktioner inden for Schengenområdet.
- (16) Da alle restriktioner for den frie bevægelighed for personer inden for Unionen, som er indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, herunder et krav om at fremlægge EU's digitale covidcertifikat, bør ophæves, så snart den epidemiologiske situation tillader det, bør forlængelsen af anvendelsesperioden for forordning (EU) 2021/953 samtidig begrænses til 12 måneder. Forlængelsen af anvendelsesperioden for nævnte forordning bør desuden ikke forstås således, at medlemsstaterne, navnlig dem, der ophæver deres nationale folkesundhedsmæssige foranstaltninger, er forpligtet til at opretholde eller indføre restriktioner for den frie bevægelighed. Beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som er tillagt Kommissionen i henhold til forordning (EU) 2021/953, bør også forlænges. Det er nødvendigt at sikre, at rammen for EU's digitale covidcertifikatsystem kan tilpasses til såvel ny dokumentation vedrørende covid-19-vacciner, fornyet smitte efter restitution eller testning som de videnskabelige fremskridt, hvad angår inddæmning af covid-19-pandemien.
- (17) Kommissionen bør senest den 31. december 2022 forelægge en tredje rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af forordning (EU) 2021/953. Rapporten bør navnlig indeholde en oversigt over de oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 11 i nævnte forordning, vedrørende de restriktioner for den frie bevægelighed, som medlemsstaterne har indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2, en oversigt, der beskriver alle udviklingstræk vedrørende indenlandsk og international anvendelse af EU's digitale covidcertifikat, eventuelle relevante ajourføringer vedrørende vurderingen indbefattet i den anden rapport og en vurdering af hensigtsmæssigheden af den fortsatte anvendelse af EU's digitale covidcertifikater med henblik på nævnte forordning, under hensyntagen til epidemiologiske udviklinger og den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation samt i lyset af principperne om nødvendighed og proportionalitet. Ved udarbejdelsen af rapporten bør Kommissionen anmode om vejledning fra ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed. Rapporten bør, uden at det berører Kommissionens initiativret, ledsages af et lovforslag om at afkorte anvendelsesperioden for forordning (EU) 2021/953 under hensyntagen til udviklingen af den epidemiologiske situation for så vidt angår covid-19-pandemien og eventuelle henstillinger fra ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed i denne henseende.

⁽⁶⁾ Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).

- (18) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) 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.
- (20) For at muliggøre dens øjeblikkelige og rettidige anvendelse for at sikre kontinuiteten af EU's digitale covidcertifikat bør denne forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (21) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1 og 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁷⁾ og afgav en fælles udtalelse den 14. marts 2022 ⁽⁸⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2021/953 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2, nr. 5), affattes således:
 - »5) »antigentest«: en af følgende kategorier af test, som bygger på påvisning af virusproteiner (antigener) for at afsløre tilstedeværelsen af sars-CoV-2:
 - a) hurtig antigen test såsom immunoassay baseret på lateral strømning, som giver resultater på under 30 minutter
 - b) laboratoriebaserede antigenassays såsom enzymkoblede immunadsorptionsassays eller automatiserede immunassays med henblik på opdagelsen af antigener«.
- 2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:
 - a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) Første afsnit, litra b) og c) affattes således:
 - »b) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har fået foretaget en NAAT-test eller en hurtig antigen test, som er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigentest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som er udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale i den medlemsstat, der udsteder certifikatet, og angiver typen af test, datoen for dens udførelse og resultatet af testen (testcertifikat)
 - c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren efter et positivt resultat af en NAAT-test eller en antigen test, som er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigentest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som er udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale, er restitueret efter en sars-CoV-2-infektion (restitutionscertifikat).«
 - ii) Andet afsnit affattes således:

»Kommissionen offentliggør den fælles EU-liste over covid-19-antigentest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, herunder eventuelle ajourføringer.«

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

b) Stk. 11 affattes således:

»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, og om accept af covid-19-vacciner, der undergår kliniske forsøg i medlemsstaterne.«

3) Artikel 4, stk. 2, affattes således:

»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 skal endvidere muliggøre udveksling af lister over tilbagekaldte certifikater, der indeholder de unikke certifikat-identifikatorer 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.«

4) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, litra b), affattes således:

»b) oplysninger om covid-19-vaccinen og om antallet af doser givet til indehaveren, uanset i hvilken medlemsstat disse doser blev givet.«

b) I stk. 5 tilføjes følgende afsnit:

»Medlemsstaterne kan også udstede vaccinationscertifikater til personer, der deltager i et kliniske forsøg, som vedrører en covid-19-vaccine, og som er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder, uanset om deltagerne modtaget covid-19-vaccinekandidaten eller den dosis, der gives til kontrolgruppen. De oplysninger om covid-19-vaccinen, der skal medtages i vaccinationscertifikatet i overensstemmelse med de specifikke datafelter, der er anført i bilagets punkt 1, må ikke underminere det kliniske forsøgs integritet.

Medlemsstaterne kan acceptere vaccinationscertifikater, der er udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med fjerde afsnit med henblik på at fravige de restriktioner, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for den frie bevægelighed, for derved at begrænse spredningen af sars-CoV-2, medmindre deres godkendelsesperiode er udløbet, eller de er blevet tilbagekaldt efter afslutningen af det kliniske forsøg, navnlig med den begrundelse at covid-19-vaccinen ikke efterfølgende fik udstedt en markedsføringstilladelse, eller at vaccinationscertifikaterne blev udstedt for et placebomiddel givet til kontrolgruppen som led i et blindforsøg.«

5) Artikel 6, stk. 2, litra b), affattes således:

»b) oplysninger om den NAAT-test eller antigenest, som indehaveren har fået foretaget.«

6) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning de restitutioncertifikater, som er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), efter et positivt resultat af en NAAT-test udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale.

Medlemsstaterne kan efter anmodning også udstede de restitutioncertifikater, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), efter et positivt resultat af en antigenest, der er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed er nået til enighed om, og som blev udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale.

Medlemsstaterne kan udstede restitutioncertifikater på grundlag af antigenest udført af sundhedspersonale eller kvalificeret testpersonale den 1. oktober 2021 og derefter, forudsat at den antigenest, der blev anvendt, var opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, som Udvalget for Sundhedssikkerhed var nået til enighed, på det tidspunkt, hvor testresultatet blev genereret.

Restitutionscertifikater udstedes tidligst 11 dage efter den dato, hvor en person første gang fik foretaget en NAAT-test eller en antigenest, som gav 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.«

b) Stk. 4 affattes således:

»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 antigenest, en antistofest, 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).«

7) Artikel 10, stk. 5, affattes således:

»5. Ingen af de lister over tilbagekaldte certifikater, der er blevet udvekslet i henhold til artikel 4, stk. 2, må opbevares efter udløbet af denne forordnings anvendelsesperiode.«

8) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Restriktioner for fri bevægelighed og udveksling af oplysninger

1. Uden at det berører medlemsstaternes kompetence til at indføre restriktioner for den frie bevægelighed af folkesundhedsmæssige hensyn, skal medlemsstaterne, hvis de godtager vaccincertifikater, testcertifikater for negative test eller restitutionscertifikater, afstå fra at pålægge yderligere restriktioner for den frie bevægelighed, medmindre sådanne restriktioner er ikkediskriminerende og nødvendige for og forholdsmæssigt afpassede til hensigten om at beskytte folkesundheden på grundlag af den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation, herunder epidemiologiske data offentliggjort af ECDC på grundlag af Rådets henstilling (EU) 2022/107 (*), og i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet.

2. Hvor en medlemsstat i overensstemmelse med EU-retten, herunder principperne i denne artikels stk. 1, pålægger indehavere af de certifikater, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, yderligere restriktioner, navnlig som følge af en sars-CoV-2-variant, der giver anledning til bekymring eller interesse, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom, om muligt 48 timer inden indførelsen af sådanne nye restriktioner. Medlemsstaten giver i denne henseende følgende oplysninger:

- a) begrundelsen for sådanne restriktioner, herunder alle relevante epidemiologiske data og videnskabelig dokumentation, der understøtter disse restriktioner og som er til rådighed og tilgængelige på dette stadi
- 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.

2a. Hvor en medlemsstat pålægger restriktioner i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal den være særlig opmærksom på sådanne restriktioners sandsynlige indvirkning på grænseoverskridende regioner og på de særlige forhold, der gør sig gældende for regioner i den yderste periferi, eksklaver og geografisk isolerede områder.

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. 1, 2 og 3. Som hovedregel bør medlemsstaterne gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige 24 timer inden nye restriktioner får virkning, 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.

(*) Rådets henstilling (EU) 2022/107 af 25. januar 2022 om en koordineret tilgang til fremme af sikker fri bevægelighed under covid-19-pandemien og om erstatning af henstilling (EU) 2020/1475 (EUT L 18 af 27.1.2022, s. 110).«

9) Artikel 12, stk. 2, affattes således:

»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 24 måneder fra den 1. juli 2021.«

10) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, tredje afsnit, udgår.

b) Følgende stk. 3 tilføjes:

»3. Senest den 31. december 2022 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om denne forordnings anvendelse.

Rapporten skal navnlig indeholde:

- a) en oversigt over de oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 11, vedrørende de restriktioner for den frie bevægelighed, som medlemsstaterne har indført for at begrænse spredningen af sars-CoV-2
- b) en oversigt, der beskriver alle udviklingstræk vedrørende den indenlandske og internationale anvendelse af de certifikater, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og vedtagelsen af gennemførelsesretsakter i henhold til artikel 8, stk. 2, om covid-19-certifikater udstedt af tredjelande
- c) eventuelle relevante ajourføringer vedrørende vurderingen, der er indeholdt i den rapport, der udfærdiges i henhold til nærværende artikels stk. 2, af denne forordnings indvirkning på lettelsen af den frie bevægelighed, herunder på rejser og turisme og accepten af forskellige vaccintyper, på de grundlæggende rettigheder og ikkeforskelsbehandling samt på beskyttelsen af personoplysninger under covid-19-pandemien
- d) en vurdering af hensigtsmæssigheden af den fortsatte anvendelse af de certifikater, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, med henblik på denne forordning under hensyntagen til epidemiologiske udviklinger og den seneste foreliggende videnskabelige dokumentation.

Kommissionen udbeder sig til udarbejdelsen af rapporten vejledning fra ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvis bidrag vedlægges som bilag til denne rapport.

Rapporten kan ledsages af et lovforslag, navnlig om at afkorte anvendelsesperioden for denne forordning under hensyntagen til udviklingen af den epidemiologiske situation for så vidt angår covid-19-pandemien og eventuelle henstillinger fra ECDC og Udvalget for Sundhedssikkerhed i denne henseende.«

11) Artikel 17, andet afsnit, affattes således:

»Den finder anvendelse fra den 1. juli 2021 til den 30. juni 2023.«

12) I bilaget affattes punkt 2, litra i), således:

»i) testcenter eller -facilitet (valgfrit for antigentest)«.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2022

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

F. RIESTER

Formand
