

Torsdag den 29. april 2021

P9\_TA(2021)0145

## Digitalt grønt certifikat — unionsborgere \*\*\*I

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 29. april 2021 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (digitalt grønt certifikat) (COM(2021)0130 — C9-0104/2021 — 2021/0068(COD)) <sup>(1)</sup>

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

[Ændring 25, medmindre andet er angivet]

(2021/C 506/40)

EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER (\*)

til Kommissionens forslag

### EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/...

om en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution med henblik på at fremme den frie bevægelighed under covid-19-pandemien (EU-covid-19-certifikat)

(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, og

ud fra følgende betragtninger:

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

(1a) **Fremme af den frie bevægelighed er en af de vigtigste forudsætninger for at starte et økonomisk opsving.**

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

<sup>(1)</sup> Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit.

(\*) Ændringer: Ny eller ændret tekst er markeret med fede typer og kursiv; udgået tekst er markeret med symbolet ■.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/38/EF af 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, om ændring af forordning (EØF) nr. 1612/68 og om ophævelse af direktiv 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 77).

Torsdag den 29. april 2021

- (3) For at begrænse spredningen af virusset har medlemsstaterne truffet forskellige foranstaltninger, hvoraf nogle har haft indvirkning på unionsborgernes ret til at færdes og opholde sig frit på medlemsstaternes område, bl.a. indrejserestriktioner eller krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion for personer, der rejser på tværs af grænserne. **Sådanne restriktioner har skadelige virkninger for borgere og virksomheder, navnlig grænsearbejdere og pendlere eller sæsonarbejdere.**
- (4) Den 13. oktober 2020 vedtog Rådet henstilling (EU) 2020/1475 om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien <sup>(2)</sup>. I denne henstilling fastlægges der en koordineret tilgang til følgende centrale punkter: anvendelse af fælles kriterier og tærskler for bestemmelse af, om der skal indføres restriktioner for den frie bevægelighed, kortlægning af risikoen for smitte med covid-19 baseret på en fælles farvekode og en koordineret tilgang med hensyn til (eventuelle) foranstaltninger, der kan indføres over for personer, der færdes mellem områder, og som bygger på smitterisikoen i de pågældende områder. I henstillingen understreges det også, at personer, der foretager væsentlige rejser som omhandlet i henstillingens punkt 19, og grænsependlere, der er særlig berørt af disse restriktioner, navnlig personer, der udøver kritiske funktioner eller er væsentlige for kritisk infrastruktur, på grund af deres særlige situation **■** bør fritages for de rejserestriktioner, der er pålagt som følge af covid-19.
- (5) Ved hjælp af de kriterier og tærskler, der er fastsat i henstilling (EU) 2020/1475, har Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»ECDC«) en gang om ugen offentliggjort et kort over medlemsstaterne inddelt i regioner for at bistå medlemsstaterne i deres beslutningstagning <sup>(3)</sup>.
- (6) Som fremhævet i henstilling (EU) 2020/1475 bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer i Unionen, som indføres for at inddæmme spredningen af covid-19, være baseret på specifikke og begrænsede samfundsinteresser, nemlig beskyttelse af folkesundheden. Sådanne begrænsninger skal leve op til EU-rettens almindelige principper, særligt proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling. Enhver truffen foranstaltning bør derfor **være strengt begrænset i omfang og tid i overensstemmelse med bestræbelserne på at genoprette et fuldt fungerende Schengenområde uden kontrol ved de indre grænser og bør** ikke gå videre, end hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte folkesundheden. Den skal derudover være forenelig med tiltag, som Unionen har truffet for at sikre uhindret fri bevægelighed for varer og vigtige tjenesteydelser i hele det indre marked, herunder for medicinsk udstyr og **læge- og sundhedspersonale** gennem de såkaldte »grønne baner« ved grænseovergangsstederne som omhandlet i Kommissionens meddelelse om indførelse af grønne baner i henhold til retningslinjerne for grænseforvaltningsforanstaltninger for at beskytte sundheden og sikre adgangen til varer og vigtige tjenesteydelser <sup>(4)</sup>.
- (7) **Personer, der er vaccineret, har en negativ NAAT-test, som er under [72 timer] gammel, eller har en negativ hurtig antigenest, som er under [24 timer] gammel, og personer, der er testet positive for specifikke antistoffer mod spikeproteinet inden for de sidste [seks måneder], har en betydelig reduceret risiko for at smitte mennesker med sars-CoV-2 ifølge den aktuelle medicinske viden.** Den frie bevægelighed for personer, der **baseret på solid videnskabelig dokumentation** ikke udgør en **betydelig** risiko for folkesundheden, for eksempel fordi de er immune over for og ikke kan overføre sars-CoV-2, bør ikke begrænses, idet det ikke vil være nødvendigt med sådanne restriktioner for at opnå det tilstræbte mål.
- (7a) **For at sikre en harmoniseret anvendelse af certifikaterne bør deres respektive gyldighedsperiode fastsættes i denne forordning. Det er imidlertid på nuværende tidspunkt stadig uklart, om vaccinerne forhindrer overførsel af covid-19. Tilsvarende er der ikke tilstrækkelig dokumentation for, hvor længe man er effektivt beskyttet mod covid-19 efter at være kommet sig over en tidligere infektion. Det bør derfor være muligt at justere gyldighedsperioden på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling.**
- (8) Mange medlemsstater har iværksat eller agter at iværksætte initiativer med henblik på udstedelse af vaccinationscertifikater. For at sådanne **vaccinationscertifikater** i praksis kan anvendes i en grænseoverskridende sammenhæng, når borgerne udøver deres ret til fri bevægelighed, skal de imidlertid være fuldt interoperable, **kompatible**, sikre og verificerbare. Det er nødvendigt med en fælles tilgang blandt medlemsstaterne til indholdet og formatet af samt principperne og de tekniske standarder for sådanne certifikater **og deres beskyttelsesniveau.**

<sup>(2)</sup> EUT L 337 af 14.10.2020, s. 3.

<sup>(3)</sup> Findes på: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

<sup>(4)</sup> EUT C 96 I af 24.3.2020, s. 1.

Torsdag den 29. april 2021

- (9) Ensidede foranstaltninger på området kan potentielt skabe alvorlige forstyrrelser i udøvelsen af **fri bevægelighed og forhindre det indre marked i at fungere korrekt, herunder i turistsektoren**, eftersom de nationale myndigheder og tjenester inden for passagertransport såsom fly, tog, busser og færger, skal forholde sig til et utal af divergerende dokumentformater, ikke kun for så vidt angår en persons vaccinationsstatus, men også test og mulig restitution efter covid-19. **[Ændring 8]**
- (9a) **Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning af 3. marts 2021 om udarbejdelse af en EU-strategi for bæredygtig turisme til en harmoniseret tilgang til turisme i hele EU, der både gennemfører fælles kriterier for sikker rejsetrafik, med en EU-sundhedssikkerhedsprotokol for udførelsen af test og karantænekrav, og efterlyser en fælles vaccinationsattest, når der er tilstrækkelig dokumentation for, at vaccinerede personer ikke overfører virusset, eller gensidig anerkendelse af vaccinationsprocedurer.**
- (10) **Uden at det berører de fælles foranstaltninger vedrørende personers passage af de indre grænser som fastsat i Schengenreglerne, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399<sup>(5)</sup>, og med henblik på at lette udøvelsen af retten til at færdes og opholde sig  **på medlemsstaternes område bør der etableres en fælles ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19 under betegnelsen et »EU-covid-19-certifikat«, som bør være bindende og gælde umiddelbart i alle medlemsstater. Alle EU-transportknudepunkter såsom lufthavne, havne, jernbane- og busstationer, hvor certifikatet kontrolleres, bør anvende standardiserede og fælles kriterier og procedurer for kontrollen af EU-covid-19-certifikatet på grundlag af retningslinjer, der er udarbejdet af Kommissionen.****
- (10a) **Medlemsstaterne bør ved anvendelsen af denne forordning acceptere alle typer certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning. De interoperable certifikater bør have samme værdi i deres gyldighedsperiode.**
- (11) Denne forordning  **har til formål at lette anvendelsen af proportionalitetsprincippet og princippet om ikkeforskelsbehandling med hensyn til eventuelle restriktioner for den frie bevægelighed og andre grundlæggende rettigheder som følge af covid-19-pandemien, samtidig med at der tilstræbes et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau, og skal ikke fortolkes således, at den letter eller tilskynder til vedtagelsen af restriktioner for den frie bevægelighed eller andre grundlæggende rettigheder som reaktion på pandemien.  **Undtagelserne fra restriktionerne for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien som omhandlet i henstilling (EU) 2020/1475 bør fortsat finde anvendelse. Et eventuelt behov for at kontrollere de certifikater, der indføres ved denne forordning, bør ikke i sig selv kunne begrunde en midlertidig genindførelse af grænsekontrol ved de indre grænser. Kontrol ved de indre grænser bør fortsat være en sidste udvej, der er underlagt særlige regler fastlagt i forordning (EU) 2016/399.****
- (12) Grundlaget for en fælles tilgang til udstedelse, kontrol og godkendelse af disse interoperable certifikater hviler på tillid. Falske covid-19-certifikater kan udgøre en betydelig risiko for folkesundheden. Myndighederne i en medlemsstat skal kunne have tillid til, at oplysningerne i et certifikat udstedt i en anden medlemsstat er pålidelige, ikke er forfalskede, og at de tilhører den person, der fremlægger certifikatet, og at enhver, der kontrollerer disse oplysninger, kun har adgang til det absolut nødvendige antal oplysninger.
- (13) Falske covid-19-certifikater udgør en reel risiko. Den 1. februar 2021 udstedte Europol et tidligt varsel om det ulovlige salg af falske certifikater med angivelse af en negativ covid-19-test<sup>(6)</sup>. I betragtning af de lettilgængelige teknologiske midler, der findes, såsom printere med høj opløsning samt forskellige typer grafikredigeringssoftware er svindlere i stand til at fremstille falske certifikater. Der er blevet indberettet tilfælde af ulovligt salg af falske testcertifikater, hvor flere organiserede forfalskningsringe og enkelte opportunistiske svindlere har solgt falske certifikater både offline og online.
- (14) For at sikre interoperabilitet og lige adgang,  **herunder for sårbare personer såsom personer med handicap og for personer med begrænset adgang til digitale teknologier, bør medlemsstaterne udstede de certifikater, der indgår i EU-covid-19-certifikatet, digitalt eller på papir efter indehaverens valg. Det bør gøre det muligt for den potentielle indehaver at anmode om og modtage en papirkopi af certifikatet og/eller at gemme og fremvise certifikatet på en bærbar enhed. Certifikaterne bør indeholde en interoperabel, digitalt læsbar stregkode, der kun indeholder de**

<sup>(5)</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/399 af 9. marts 2016 om en EU-kodeks for personers grænsepassage (Schengenrænsekodeks) (EUT L 77 af 23.3.2016, s. 1).**

<sup>(6)</sup> <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warning-illicit-sale-of-false-negative-covid-19-test-certificates>

Torsdag den 29. april 2021

relevante oplysninger, som er knyttet til certifikaterne. Medlemsstaterne bør garantere certifikaternes ægthed, gyldighed og integritet ved hjælp af elektroniske segl **■**. Oplysningerne på certifikatet bør også angives i et menneskeligt læsbart format, enten trykt eller som almindelig tekst. Certifikaternes udformning bør være letforståelig, enkel og brugervenlig. **Oplysningerne og layoutet bør præsenteres på en tilgængelig måde for personer med handicap i overensstemmelse med de tilgængelighedskrav for oplysninger, herunder digitale oplysninger, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 <sup>(7)</sup>.** For at undgå hindringer for den frie bevægelighed bør certifikaterne udstedes gratis, og **personer** bør have ret til at få dem udstedt. Medlemsstaterne bør udstede de certifikater, der indgår i **EU-covid-19-certifikatet**, automatisk eller – **kun for så vidt angår restitutioncertifikatet** – efter anmodning, idet de sikrer, at det er let og hurtigt at anmode om et certifikat, og yder den nødvendige bistand, hvor det er relevant, for at sikre lige adgang for alle **personer**. **Eventuelle udgifter til yderligere teknisk og digital infrastruktur og transportinfrastruktur, der er nødvendige for at indføre vaccinationscertifikaterne, bør være støtteberettigede under Unionens fonde og programmer.** [Ændring 17]

- (14a) **Vaccinerne bør betragtes som globale offentlige goder, der er tilgængelige for befolkningen i almindelighed, og medlemsstaterne bør derfor sikre retfærdig og gratis adgang for alle borgere. Medlemsstaterne bør også sikre universel, tilgængelig, rettidig og gratis adgang til covid-19-testmuligheder, bl.a. ved at stille sådanne til rådighed på alle transportknudepunkter. Udstedelse af certifikater i henhold til artikel 3, stk. 1, bør ikke føre til differentieret behandling og forskelsbehandling på grundlag af vaccinationsstatus eller besiddelse af et specifikt certifikat, som er omhandlet i artikel 5, 6 og 7.**
- (15) Sikkerheden, ægtheden, integriteten og gyldigheden af de certifikater, der indgår i **EU-covid-19-certifikatet**, og deres overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning er afgørende for, at de kan blive godkendt i alle medlemsstater. Derfor er det nødvendigt at etablere en tillidsramme, der fastlægger reglerne og infrastrukturen for en pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikaterne. **Infrastrukturen bør udvikles med en stærk præference for anvendelse af EU-teknologi, så den kan fungere på alle elektroniske apparater, samtidig med at det sikres, at infrastrukturen er beskyttet mod cybersikkerhedsstrusler. Tillidsrammen bør sikre, at kontrollen af et certifikat kan finde sted offline og uden at underrette udstederen om kontrollen, og bør derfor sikre, at ingen udstedere af certifikater eller andre tredjeparter bliver underrettet, når en indehaver fremviser et certifikat.** Beskrivelsen af sundhedscertifikaters interoperabilitet <sup>(8)</sup>, der blev vedtaget den 12. marts 2021 af det e-sundhedsnetværk, der er oprettet i henhold til artikel 14 i direktiv 2011/24/EU <sup>(9)</sup>, bør danne grundlag for tillidsrammen. **Tillidsrammen bør derfor baseres på en offentlig nøglestruktur med en tillidskæde fra medlemsstaternes sundhedsmyndigheder til de enkelte enheder, der udsteder certifikaterne. Tillidsrammen bør gøre det muligt at afsløre svig, navnlig forfalskning. Der bør udstedes et særskilt uafhængigt certifikat for hver vaccination, test eller restitution, og certifikatet bør ikke indeholde oplysninger om indehaverens tidligere certifikater.**
- (16) I henhold til denne forordning bør **alle** de certifikater, der indgår i **EU-covid-19-certifikatet**, udstedes til **■** personer som omhandlet i artikel 3 i direktiv 2004/38/EF, dvs. unionsborgere og deres familiemedlemmer, **herunder borgere fra oversøiske lande og territorier som omhandlet i artikel 355, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF)**, uanset nationalitet, af den medlemsstat, hvor personen vaccineres eller testes eller befinder sig efter at være kommet sig over covid-19. Certifikaterne bør, hvor det er relevant eller hensigtsmæssigt, udstedes **til en anden person** på vegne af den person, der er blevet vaccineret eller testet eller er kommet sig over covid-19, f.eks. **til værgen** på vegne af juridisk umyndiggjorte personer eller til forældre på vegne af deres børn. Certifikaterne bør ikke medføre krav om legalisering eller **nogen** andre tilsvarende formaliteter.
- (16a) **Restriktioner i forbindelse med grænseoverskridende rejser er særligt forstyrrende for personer, der krydser grænserne dagligt eller ofte for at tage på arbejde eller i skole, besøge nære slægtninge, søge lægebehandling eller tage sig af deres nærmeste. EU-covid-19-certifikatet bør lette den frie bevægelighed for indbyggere i grænseområder, sæsongrænsearbejdere, midlertidige grænsearbejdere og transportarbejdere.**

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70).

<sup>(8)</sup> Findes på: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework\\_interoperability\\_certificates\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf)

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

Torsdag den 29. april 2021

- (16b) *Medlemsstaterne bør på baggrund af betragtning 14a i denne forordning og punkt 6 og 19 i henstilling (EU) 2020/1475 være særlig opmærksomme på de særlige karakteristika ved grænseregioner, regioner i den yderste periferi, eksklaver og geografisk isolerede områder og nødvendigheden af at samarbejde på lokalt og regionalt plan samt på personer, der betragtes som grænsegængere, grænsearbejdere og indbyggere i grænseområder, og som har bopæl i en anden medlemsstat, som de som hovedregel vender tilbage til hver dag eller mindst én gang om ugen. [Ændring 18]*
- (17) De certifikater, der indgår i **EU-covid-19-certifikatet**, kan også udstedes til personer, der er statsborgere eller bosiddende i Andorra, Monaco, San Marino og Vatikanstaten/Den Hellige Stol **1**.
- (18) **1** Aftaler om fri bevægelighed for personer, som er indgået af Unionen og dens medlemsstater på den ene side og visse tredjelande på den anden side, rummer mulighed for at begrænse den frie bevægelighed af hensyn til folkesundheden. I de tilfælde, hvor en sådan aftale ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, bør certifikater udstedt til personer, der er omfattet af sådanne aftaler, godkendes på de i denne forordning fastsatte betingelser. Dette bør være betinget af, at Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter, at et sådant tredjeland skal udstede certifikater i overensstemmelse med denne forordning og formelt skal forsikre, at det vil godkende certifikater udstedt af medlemsstaterne.
- (19) Forordning (EU) 2021/XXXX finder anvendelse på tredjelandsstatsborgere, der ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og som bor eller opholder sig lovligt i en stat, på hvilken denne forordning finder anvendelse, og som har ret til at rejse til andre stater i overensstemmelse med EU-retten.
- (20) Formålet med den ramme, der skal etableres i henhold til denne forordning, bør være at sikre sammenhæng med globale initiativer *eller lignende initiativer med tredjelande, som Den Europæiske Union har tætte partnerskaber med*, **1** ved at inddrage WHO og **Organisationen for International Civil Luftfart**. Dette bør, hvor det er muligt, omfatte interoperabilitet mellem teknologiske systemer på verdensplan og systemer, der indføres i henhold til denne forordning for at lette den frie bevægelighed inden for Unionen, herunder via deltagelse i en offentlig nøgleinfrastruktur eller via bilateral udveksling af offentlige nøgler. For at lette retten til fri bevægelighed for unionsborgere, der er blevet vaccineret *eller testet* af tredjelande *eller af oversøiske lande eller territorier, som er omhandlet i artikel 355, stk. 2, i TEUF, eller opført på listen i bilag II hertil, eller Færøerne*, bør denne forordning indeholde bestemmelser om godkendelse af certifikater udstedt af tredjelande *eller af oversøiske lande eller territorier eller Færøerne* til unionsborgere og deres familiemedlemmer, hvis Kommissionen finder, at disse certifikater er udstedt i overensstemmelse med standarder, der svarer til dem, der fastsættes i denne forordning.
- (21) Med henblik på at lette den frie bevægelighed og sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation og *retningslinjerne fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, ECDC og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)*, bør der indføres et interoperabelt vaccinationscertifikat. Dette vaccinationscertifikat bør tjene som bekræftelse på, at indehaveren har fået en covid-19-vaccine i en medlemsstat, og *bør give mulighed for at fravige rejserestriktioner*. Certifikatet bør kun indeholde de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren, samt covid-19-vaccinen og dens nummer og dato og sted for vaccinationen. Medlemsstaterne bør udstede vaccinationscertifikater for personer, der får vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(10)</sup> **1**.
- (22) Personer, der er blevet vaccineret inden datoen for denne forordnings anvendelse, herunder som led i et klinisk forsøg, bør også *have ret til at* få et certifikat for covid-19-vaccination i overensstemmelse med denne forordning. Samtidig bør medlemsstaterne fortsat frit kunne udstede beviser på vaccination i andre formater til andre formål, navnlig til medicinske formål.
- (23) *I overensstemmelse med princippet om ikkeforskelsbehandling* bør medlemsstaterne også udstede sådanne vaccinationscertifikater til unionsborgere og deres familiemedlemmer, som er blevet vaccineret *med en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004*, i et tredjeland, og som forelægger troværdig dokumentation herfor. *Medlemsstaterne bør også kunne udstede vaccinecertifikater til unionsborgere og deres familiemedlemmer, som er blevet vaccineret med en vaccine, der er godkendt af WHO til anvendelse i nødsituationer, hvis de forelægger troværdig dokumentation herfor.*

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer 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).

Torsdag den 29. april 2021

- (24) Den 27. januar 2021 vedtog e-sundhedsnetværket retningslinjer vedrørende dokumentation for vaccination til medicinske formål, som blev ajourført den 12. marts 2021<sup>(11)</sup>. Disse retningslinjer, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der vedtages med henblik på denne forordning.
- (25) I flere medlemsstater fritages vaccinerede personer allerede på nuværende tidspunkt for visse restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen. Medlemsstaterne **bør godkende** vaccinationsdokumentation med det sigte at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at inddæmme spredningen af covid-19, såsom krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion, **og** de bør være forpligtet til på de samme betingelser at godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Godkendelsen bør foretages på de samme betingelser, dvs. at hvis en medlemsstat f.eks. anser det for tilstrækkeligt at give en enkelt dosis af en vaccine, bør den også anse det for at være tilstrækkeligt for indehavere af et vaccinationscertifikat, hvori der anføres en enkelt dosis af samme vaccine. Af hensyn til folkesundheden bør denne forpligtelse være begrænset til de personer, der har fået covid-19-vacciner, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, **eller** vacciner, der er godkendt af WHO til anvendelse i nødsituationer.
- (26) Det er nødvendigt at forebygge **enhver form for** forskelsbehandling (**direkte eller indirekte**) af personer, der f.eks. af medicinske årsager ikke er vaccinerede, fordi de ikke er i den målgruppe, som vaccinen i øjeblikket **gives** til, eller fordi de endnu ikke har haft mulighed for eller har valgt ikke at blive vaccineret, **eller hvis der endnu ikke findes nogen vaccine for visse aldersgrupper, som f.eks. børn**. Besiddelse af et vaccinationscertifikat eller besiddelse af et vaccinationscertifikat, som angiver, at der er anvendt et særligt lægemiddel til vaccinen, bør derfor ikke være en forudsætning for udøvelse af retten til fri bevægelighed **og** kan ikke være en forudsætning **for fri bevægelighed inden for Unionen og** for benyttelse af grænseoverskridende passagertransport såsom fly, tog, bus, færge **eller andre transportformer**.
- (26a) **Covid-19-vacciner skal fremstilles i stor skala, være prismæssigt overkommelige, fordeles globalt, så de er tilgængelige dér, hvor der er behov for dem, og anvendes bredt i lokalsamfundene.** [Ændring 21/rev]
- (26b) **Bekæmpelse af covid-19-pandemien er en forudsætning for en social og økonomisk genopretning og for effektiviteten af genopretningsindsatsen. Udviklingen af covid-19-vacciner er af afgørende betydning. Problemerne med alvorlige tilfælde af manglende overholdelse af produktions- og leveringsplanerne er meget bekymrende.** [Ændring 22/rev]
- (27) Mange medlemsstater har krævet, at personer, der rejser ind på deres område, underkastes en test for sars-CoV-2-infektion før eller efter ankomsten. Til diagnosticering af covid-19 anvendte medlemsstaterne i begyndelsen af covid-19-pandemien typisk en RT-PCR-test (revers transkriptase-polymerasekædereaktionstest), som er en nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), og som af WHO og ECDC anses for at være normen, dvs. den mest pålidelige metode til testning af smittetilfælde og kontakter<sup>(12)</sup>. Efterhånden som pandemien har udviklet sig, er en ny generation af hurtigere og billigere test blevet tilgængelig på det europæiske marked, de såkaldte hurtige antigenest, som påviser tilstedeværelsen af virusproteiner (antigener) med det formål at påvise en aktiv infektion. Den 18. november 2020 vedtog Kommissionen henstilling (EU) 2020/1743 om anvendelse af hurtige antigenest til diagnosticering af sars-CoV-2-infektion<sup>(13)</sup>.
- (28) Den 22. januar 2021 vedtog Rådet henstilling 2021/C 24/01 om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU<sup>(14)</sup>, som indeholder bestemmelser om udarbejdelsen af en fælles liste over hurtige covid-19-antigenest. På den baggrund nåede Udvalget for Sundhedssikkerhed den 18. februar 2021 til enighed om en fælles liste over hurtige covid-19-antigenest, et udvalg af hurtige covid-19-antigenest, som medlemsstaterne gensidigt vil anerkende resultaterne af, og et fælles standardiseret datasæt, der skal indgå i certifikater for covid-19-testresultater<sup>(15)</sup>.

<sup>(11)</sup> Findes på: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof\\_interoperability-guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf)

<sup>(12)</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy\\_Objective-Sept-2020.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf)

<sup>(13)</sup> EUT L 392 af 23.11.2020, s. 63.

<sup>(14)</sup> EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1.

<sup>(15)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

Torsdag den 29. april 2021

- (29) På trods af denne fælles indsats oplever **personer**, som udøver deres ret til fri bevægelighed, fortsat problemer, når de forsøger at benytte et testresultat fra en medlemsstat i en anden medlemsstat. Problemerne er ofte knyttet til det sprog, på hvilket testresultatet er udstedt, **■** manglende tillid til ægtheden af det viste dokument **og udgifterne til test**.
- (30) Med henblik på at fremme godkendelsen af resultater af test udført i en anden medlemsstat, når sådanne resultater fremlægges med henblik på udøvelse af retten til fri bevægelighed, bør der indføres et interoperabelt testcertifikat med de oplysninger, der er **strengt** nødvendige for tydeligt at kunne identificere indehaveren, samt angivelse af type, dato og resultat for den test, der er taget til påvisning af sars-CoV-2-infektion. For at sikre testresultatets troværdighed bør kun resultaterne af de NAAT-test og hurtige antigen-test, der er opført på listen i Rådets henstilling 2021/C 24/01, kunne anvendes til et testcertifikat udstedt på grundlag af denne forordning. Det fælles standardiserede datasæt, der skal indgå i certifikaterne for covid-19-testresultater som vedtaget af Udvalget for Sundhedssikkerhed på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01, navnlig de foretrukne kodestandarder, bør danne grundlag for de tekniske specifikationer, der vedtages med henblik på denne forordning.
- (31) Testcertifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning bør godkendes af medlemsstater, der kræver dokumentation for en test til påvisning af sars-CoV-2-infektion **med henblik på at fravige** restriktioner for den frie bevægelighed, som er indført for at inddæmme spredningen af covid-19.
- (31a) *Antistoffer mod sars-CoV-2 produceres både efter en naturlig infektion — med eller uden en klinisk sygdom — og efter vaccination. Mens vi endnu ikke har endelige data om de pågældende antistoffers persistens efter vaccination, er der rigelig dokumentation for, at naturligt inducerede antistoffer kan påvises flere måneder efter infektionen. Test for antistoffer gør det derfor muligt at identificere personer, der tidligere har været smittet, og som kan have udviklet immunrespons og derfor har meget lav sandsynlighed for at blive smittet igen eller smitte andre.*
- (32) Ifølge den eksisterende dokumentation kan personer, der er kommet sig over covid-19, fortsat teste positive for sars-CoV-2 i en vis periode efter symptomernes indtræden<sup>(16)</sup>. Hvis sådanne personer underkastes en test, når de forsøger at udøve deres ret til fri bevægelighed, kan de således reelt forhindres i at rejse, selv om de ikke længere udgør en smitterisiko. Med henblik på at lette den frie bevægelighed og sikre, at de restriktioner for den frie bevægelighed, der på nuværende tidspunkt er indført under covid-19-pandemien, kan ophæves på en koordineret måde på grundlag af den seneste videnskabelige dokumentation, bør der indføres et interoperabelt restitutionscertifikat med de oplysninger, der er nødvendige for tydeligt at kunne identificere den pågældende person, samt angivelse af dato for en tidligere positiv test for sars-CoV-2-infektion. **■** Ifølge ECDC viser den seneste dokumentation, at selv om der udskilles levedygtig sars-CoV-2-virus mellem ti og tyve dage fra symptomernes indtræden, har overbevisende epidemiologiske undersøgelser ikke påvist yderligere overførsel af sygdom efter dag ti. **Forsigtighedsprincippet bør dog stadig finde anvendelse.** Kommissionen bør tillægges beføjelser til at ændre **gyldighedsperioden, både begyndelses- og udløbstidspunktet**, på grundlag af retningslinjer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed eller ECDC, der nøje undersøger evidensgrundlaget for varigheden af den opnåede immunitet efter restitution. **Derudover bør enkeltpersoner have mulighed for at gennemgå en meget specifik test for spikeantigenet, hvis de er asymptomatiske.**
- (33) I flere medlemsstater fritages restituerede personer allerede på nuværende tidspunkt for visse restriktioner for den frie bevægelighed inden for Unionen. **■** Medlemsstaterne **bør godkende** vaccinationsdokumentation med det sigte at fravige de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført for at inddæmme spredningen af sars-CoV-2, såsom krav om at gå i karantæne/selvisolation eller blive testet for sars-CoV-2-infektion, **og** de bør være forpligtet til på de samme betingelser at godkende gyldige restitutionscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning. Derudover er e-sundhedsnetværket ved i samarbejde med Udvalget for Sundhedssikkerhed at udarbejde retningslinjer for restitutionscertifikater og de respektive datasæt.
- (34) For hurtigt at kunne fastlægge en fælles holdning bør Kommissionen kunne bede Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU<sup>(17)</sup>, om at udstede retningslinjer om den tilgængelige videnskabelige dokumentation for så vidt angår virkningerne af de medicinske hændelser, der dokumenteres i de certifikater, der indføres i henhold til denne forordning, herunder effektiviteten og

<sup>(16)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

<sup>(17)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

Torsdag den 29. april 2021

varigheden af den immunitet, der opnås ved covid-19-vacciner, og om, hvorvidt vaccinerne forebygger asymptomatisk infektion og overførsel af virusset, hvad situationen er for personer, der er kommet sig over virusset, og hvordan de nye sars-CoV-2-varianter påvirker personer, der er blevet vaccineret eller allerede har været smittet. **Sådanne oplysninger kan også danne grundlag for henstillinger fra Rådet med henblik på at muliggøre en koordineret tilgang til ophævelse af restriktionerne for den frie bevægelighed for indehavere af certifikater.**

- (35) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af de certifikater, der inden for tillidsrammen indføres ved denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>(18)</sup>.
- (36) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der straks finder anvendelse, når det er påkrævet i behørigt begrundede tilfælde vedrørende de tekniske specifikationer, der er nødvendige for at indføre de interoperable certifikater, eller i særligt hastende tilfælde, eller når der foreligger ny videnskabelig dokumentation.
- (37) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679<sup>(19)</sup> finder anvendelse på behandlingen af personoplysninger i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning. Denne forordning danner retsgrundlag for den behandling af personoplysninger, jf. artikel 6, stk. 1, litra c), og artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, som er nødvendig for udstedelsen og kontrollen af de interoperable certifikater, der omhandles i denne forordning. Den regulerer ikke den behandling af personoplysninger, der er forbundet med dokumentation for vaccination, test eller restitution til andre formål såsom lægemiddelovervågning eller ajourføring af privatpersoners helbredsjournaler. Retsgrundlaget for behandling af personoplysninger til andre formål skal fastsættes i national ret under overholdelse af EU's databeskyttelseslovgivning.
- (38) I overensstemmelse med princippet om dataminimering bør certifikaterne kun indeholde de personoplysninger, der er **strengt** nødvendige med henblik på at lette udøvelsen af retten til fri bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien. De enkelte kategorier af personoplysninger og datafelter, der skal indgå i certifikaterne, bør fastsættes i denne forordning.
- (39) Med henblik på denne forordning **er det ikke nødvendigt, at** personoplysninger overføres/udveksles på tværs af grænserne. **I overensstemmelse med tilgangen med en offentlig nøgleinfrastruktur er det kun udstedernes offentlige nøgler, der skal overføres eller tilgås på tværs af grænserne, hvilket vil blive sikret ved hjælp af en interoperabilitetsgateway, der oprettes og vedligeholdes af Kommissionen. Tilstedeværelsen af certifikatet kombineret med ustederens offentlige nøgle bør navnlig gøre det muligt at kontrollere certifikatets ægthed og integritet og at afsløre svig. Der bør i overensstemmelse med princippet om databeskyttelse gennem indstillinger anvendes kontrolteknikker, der ikke kræver overførsel af personoplysninger.**
- (40) Denne forordning **forbyder, at** personoplysninger, som er indhentet ved hjælp af certifikatet, lagres af bestemmelsesmedlemsstaten eller operatører af grænseoverskridende passagertransport. **Denne forordning danner ikke retsgrundlag for oprettelse af nogen registre eller databaser på medlemsstats- eller EU-plan eller gennem den digitale tillidsrammeinfrastruktur.**
- I**
- (41a) **Klar, omfattende og rettidig kommunikation til offentligheden om udstedelse, anvendelse og accept af hver type certifikat, der indgår i EU-covid-19-certifikatet, er afgørende for at sikre forudsigelighed om rejser og retssikkerhed. Kommissionen bør støtte medlemsstaternes indsats i denne henseende, f.eks. ved at gøre oplysningerne fra medlemsstaterne tilgængelige på webplatformen »Re-open EU«.**
- (42) I overensstemmelse med henstilling (EU) 2020/1475 bør alle restriktioner for den frie bevægelighed over for personer i Unionen, som indføres for at inddæmme spredningen af sars-CoV-2, ophæves, så snart den epidemiologiske situation tilsiger det. Dette gælder også for forpligtelser til at fremvise dokumenter ud over dem, der kræves i henhold til EU-retten, navnlig direktiv 2004/38/EF, såsom de certifikater, der er omfattet af denne forordning. **I**

<sup>(18)</sup> EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

<sup>(19)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).



Torsdag den 29. april 2021

- (43) **Denne forordning bør finde anvendelse i 12 måneder fra datoen for dens ikrafttræden. Fire måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden og senest tre måneder inden udløbet af dens anvendelse** bør Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om anvendelsen af denne forordning, herunder om dens indvirkning på den frie bevægelighed, de grundlæggende rettigheder og beskyttelsen af personoplysninger, samt en vurdering af de nyeste vaccine- og testteknologier og medlemsstaternes anvendelse af EU-covid-19-certifikatet til formål, der er baseret på national ret, og som ikke er fastsat i denne forordning.
- (44) For at kunne tage højde for den epidemiologiske situation og fremskridtene med hensyn til inddæmning af covid-19-pandemien og for at sikre interoperabilitet med de internationale standarder bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges Kommissionen for så vidt angår anvendelsen af visse af denne forordnings artikler . Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(20)</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (45) Eftersom målene for denne forordning, nemlig at lette den frie bevægelighed inden for Unionen under covid-19-pandemien ved at indføre interoperable certifikater med oplysninger om indehaverens vaccinations-, test- og restitutionstatus, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men på grund af handlingens omfang og virkninger bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen 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 disse mål.
- (46) I denne forordning overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, der navnlig anerkendes i chartret om grundlæggende rettigheder («chartret»), herunder retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til beskyttelse af personoplysninger, retten til lighed for loven og til ikkeforskelsbehandling, retten til fri bevægelighed og retten til adgang til effektive retsmidler. Medlemsstaterne bør overholde chartret ved gennemførelsen af denne forordning.
- (46a) **I det omfang medlemsstaterne beslutter at kræve nationale digitale certifikater til andre formål end fri bevægelighed på nationalt plan, bør disse være interoperable med EU-covid-19-certifikatet og respektere dets garantier som defineret i denne forordning, navnlig for at sikre ikkeforskelsbehandling mellem forskellige nationaliteter, ikkeforskelsbehandling mellem forskellige certifikater og høje standarder for databeskyttelse og for at undgå fragmentering.**
- (46b) **Medlemsstaterne bør ikke indføre restriktioner for adgangen til offentlige tjenester for personer, der ikke har de certifikater, der er omfattet af denne forordning.**
- (46c) **En liste over alle enheder, der forventes at fungere som dataansvarlige, databehandlere og modtagere af oplysningerne i den pågældende medlemsstat, offentliggøres senest en måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden for at gøre det muligt for EU-borgere, der benytter EU-covid-19-certifikatet, at kende identiteten på den enhed, som de kan henvende sig til med henblik på udøvelsen af deres databeskyttelsesrettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679, herunder navnlig retten til at modtage gennemsigtige oplysninger om måderne, hvorpå registreredes rettigheder kan udøves med hensyn til behandling af personoplysninger.**
- (47) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) og Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB) er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725<sup>(21)</sup> —

<sup>(20)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>(21)</sup> 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).

Torsdag den 29. april 2021

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

## Genstand

Ved denne forordning fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og godkendelse af interoperable certifikater for vaccination, test og restitution i forbindelse med covid-19 **med det formål** at gøre det lettere for indehavere at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien (**»EU-covid-19-certifikat«**).

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

**Den kan ikke fortolkes således, at den indfører en direkte eller indirekte ret eller pligt til at blive vaccineret. [Ændring 9]**

**Denne forordning hverken indfører eller fastsætter yderligere formaliteter eller krav vedrørende udøvelsen af retten til fri bevægelighed eller retten til indrejse på medlemsstaternes område i henhold til direktiv 2004/38/EF og forordning (EU) 2016/399.**

## Artikel 2

## Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »indehaver«: en **person** eller dennes familiemedlemmer, til hvem der i overensstemmelse med denne forordning er udstedt et interoperabelt certifikat med oplysninger om vedkommendes status for så vidt angår vaccination, test og/eller restitution
- 2) **»EU-covid-19-certifikat«**: interoperable certifikater, der indeholder oplysninger om indehaverens status for så vidt angår vaccination, test og/eller restitution, og som udstedes i forbindelse med covid-19-pandemien
- 3) **»covid-19-vaccine«**: et immunologisk lægemiddel bestemt til aktiv immunisering **mod severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (sars-CoV-2), det virus, der forårsager covid-19**
- 4) **»NAAT-test«**: en molekylær nukleinsyre-amplifikationstest (NAAT), f.eks. teknikker baseret på revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), loop-medieret isothermisk amplifikation (LAMP) og transskriptionsmedieret amplifikation (TMA), der anvendes til at påvise tilstedeværelse af sars-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA)
- 5) **»hurtig antigenest«**: en testmetode, der ved hjælp af immunassay baseret på lateral strømning anvendes til at påvise tilstedeværelse af virusproteiner (antigener), og som giver resultater på under 30 minutter, **udført af en uddannet sundhedsperson eller en anden uddannet operatør**
- 5a) **»serologisk test eller antistoftest«**: en laboratoriebaseret test udført på blodprøver (serum, plasma eller fuldblod) **med det formål at undersøge, om en person har udviklet antistoffer mod SARS-CoV-2, som indikation for at indehaveren har været eksponeret for SARS-CoV-2 og har udviklet antistoffer, uanset om vedkommende har haft symptomer eller ej**
- 6) **»interoperabilitet«**: kapaciteten til at kontrollere systemer i en medlemsstat med henblik på anvendelse af data, der er indkodet af en anden medlemsstat
- 7) **»stregkode«**: en metode til lagring og gengivelse af data i et visuelt, maskinlæsbart format
- 8) **»elektronisk segl«**: **»avanceret elektronisk segl« som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014<sup>(22)</sup>, der er vedhæftet og logisk tilknyttet andre data i elektronisk form, og som giver sikkerhed for disse tilknyttede datas oprindelse og integritet**
- 10) **»tillidsramme«**: regler, politikker, specifikationer, protokoller, dataformater og digital infrastruktur, der regulerer og muliggør pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikater med henblik på at garantere certifikaternes pålidelighed ved at bekræfte deres ægthed, gyldighed og integritet, **ved** **»** brug af elektroniske segl.

<sup>(22)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF, EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73.

Torsdag den 29. april 2021

Artikel 3

**EU-covid-19-certifikat**

1. Det interoperable **EU-covid-19-certifikat** muliggør **med forbehold af artikel 22 i forordning (EU) 2016/399** udstedelse og grænseoverskridende verifikation og accept af følgende certifikater:

- a) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet (»vaccinationscertifikat«)
- b) et certifikat, der for indehaveren angiver resultatet **og typen** af og datoen for en NAAT-test eller en hurtig antigenest, der er opført på den fælles og ajourførte liste over hurtige covid-19-antigenest, der er udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01 <sup>(23)</sup> (»testcertifikat«)
- c) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren er kommet sig over en sars-CoV-2-infektion efter en positiv NAAT-test **eller er bekræftet immun over for sars-CoV-2 ved hjælp af en serologisk test eller antistoftest, herunder datoen for den første positive NAAT-test eller datoen for serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2** (»restitutionscertifikat«).

**Kommissionen offentliggør listen over hurtige covid-19-antigenest udarbejdet på grundlag af Rådets henstilling 2021/C 24/01, herunder eventuelle ajourføringer.**

2. Medlemsstaterne udsteder de i stk. 1 omhandlede certifikater i et digitalt **og et** papirbaseret format **■**. **De potentielle indehavere har ret til at modtage certifikaterne i et format efter eget valg.** De certifikater, der udstedes af medlemsstaterne, skal **være brugervenlige og** indeholde en interoperabel stregkode, der gør det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet. Stregkoden skal overholde de tekniske specifikationer, der er fastsat i artikel 8. Oplysningerne i certifikaterne skal desuden vises i et for mennesker læsbart format, **være tilgængeligt for personer med handicap** og som minimum være affattet på den udstedende medlemsstats officielle sprog og på engelsk. [Ændring 15]

3. De i stk. 1 omhandlede certifikater udstedes gratis. Indehaveren har ret til at anmode om at få udstedt et ny certifikat, hvis personoplysningerne i certifikatet ikke er eller ikke længere er korrekte eller ajourførte, **herunder med hensyn til indehaverens status for så vidt angår vaccination, test og/eller restitution**, eller hvis certifikatet ikke længere er tilgængeligt for indehaveren.

**3a. Certifikatet skal være forsynet med følgende tekst: »Dette certifikat er ikke et rejsedokument. Den videnskabelige viden om vaccination mod, testning for og restitution efter covid-19 udvikler sig fortsat, også med hensyn til nye varianter af virusset, der giver anledning til bekymring. Undersøg venligst inden afrejsen, hvilke folkesundhedsmæssige foranstaltninger og dertil knyttede restriktioner der gælder på bestemmelsesstedet.«**

**Medlemsstaten skal give indehaveren klare, fyldestgørende og rettidige oplysninger om anvendelsen af vaccinationscertifikatet, testcertifikatet og/eller restitutionscertifikatet med henblik på denne forordning.**

**3b. Besiddelse af et EU-covid-19-certifikat er ikke en forudsætning for at udøve retten til fri bevægelighed.**

**3c. Udstedelse af certifikater i henhold til stk. 1 må ikke føre til differentieret behandling og forskelsbehandling på grundlag af vaccinationsstatus eller besiddelse af et specifikt certifikat, som er omhandlet i artikel 5, 6 og 7. Medlemsstaterne sikrer universelle, tilgængelige, rettidige og gratis testmuligheder for at garantere retten til fri bevægelighed inden for Unionen uden forskelsbehandling på grund af økonomiske eller finansielle muligheder.**

4. Udstedelsen af de i stk. 1 omhandlede certifikater berører ikke gyldigheden af anden dokumentation for vaccination, test eller restitution, der er udstedt før ikrafttrædelsen af denne forordning eller til andre formål, navnlig til medicinske formål.

**4a. EU-transportknudepunkter, såsom lufthavne, havne, jernbane- og busstationer, hvor de i stk. 1 omhandlede certifikater kontrolleres, bør anvende standardiserede og fælles kriterier og procedurer for kontrollen af certifikaterne på grundlag af retningslinjer, der er udarbejdet af Kommissionen.**

<sup>(23)</sup> Rådets henstilling om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigenest og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU (2021/C 24/01) (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

Torsdag den 29. april 2021

5. Hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til andet afsnit, skal certifikater, der er udstedt i overensstemmelse med denne forordning af et tredjeland, med hvilket Den Europæiske Union og dens medlemsstater har indgået en aftale om fri bevægelighed for personer, som giver de kontraherende parter mulighed for at begrænse en sådan fri bevægelighed af hensyn til folkesundheden på en ikkediskriminerende måde, og som ikke indeholder en mekanisme for indarbejdelse af EU-retsakter, godkendes på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

Kommissionen vurderer, hvorvidt et sådant tredjeland udsteder certifikater i overensstemmelse med denne forordning og har givet formel sikkerhed for, at det vil godkende certifikater udstedt af medlemsstaterne. I så fald vedtager den en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2.

6. Kommissionen **anmoder** Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er oprettet ved artikel 17 i afgørelse 1082/2013/EU, **ECDC og EMA** om at udarbejde vejledning om den tilgængelige videnskabelige dokumentation vedrørende de virkninger af medicinske hændelser, der er dokumenteret i de i stk. 1 omhandlede certifikater.

**6a. Medlemsstaterne stiller tilstrækkelige ressourcer til rådighed til gennemførelsen af denne forordning, herunder til at forebygge, afsløre, efterforske og retsforfølge svig og ulovlig praksis i forbindelse med udstedelsen og anvendelsen af EU-covid-19-certifikatet.**

#### Artikel 4

##### Tillidsramme for EU-covid-19-certifikatet

1. Kommissionen og medlemsstaterne opretter og vedligeholder en digital tillidsrammeinfrastruktur, der muliggør sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3 omhandlede certifikater.

2. Tillidsrammen skal så vidt muligt sikre interoperabilitet med teknologiske systemer, der er oprettet på internationalt plan.

3. Hvis Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesretsakt i henhold til andet afsnit, skal certifikater, der er udstedt af tredjelande til unionsborgere og deres familiemedlemmer **samt personer, der er statsborgere eller bosiddende i Andorra, Monaco, San Marino og Vatikanet/Den Hellige Stol**, i henhold til en international standard og et teknologisk system, der er interoperabel(t) med den på grundlag af denne forordning fastsatte tillidsramme, og som gør det muligt at kontrollere certifikatets ægthed, gyldighed og integritet, og som indeholder de i bilaget anførte oplysninger, behandles som certifikater udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning, således at indehaverne lettere kan udøve deres ret til fri bevægelighed inden for Den Europæiske Union. Med henblik på dette afsnit godkender medlemsstaterne vaccinationscertifikater, der er udstedt af tredjelande, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 5.

Kommissionen vurderer, hvorvidt certifikater udstedt af et tredjeland opfylder betingelserne i dette stykke. I så fald vedtager den en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2. **Kommissionen fører også et offentligt tilgængeligt register over de tredjelande, der opfylder betingelserne for udstedelse af certifikater i henhold til denne forordning.**

#### Artikel 5

##### Vaccinationscertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder **automatisk** vaccinationscertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til en person, der har modtaget en covid-19-vaccine **■**.

2. Vaccinationscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) identifikation af indehaveren

b) oplysninger om den anvendte vaccine **og om antallet af doser og datoer**

c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet **■**.

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

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagets punkt 1 **ved at ændre eller fjerne datafelter eller** tilføje datafelter, **der hører under** de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i **litra b) og c) til** dette stykke.

Torsdag den 29. april 2021

3. Vaccinationscertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2, og det skal klart fremgå, hvorvidt vaccinationsforløbet **for den specifikke vaccine** er afsluttet eller ej.

4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

5. ■ En medlemsstat **skal godkende** dokumentation for vaccination med henblik på at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, **og** ligeledes på samme betingelser godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med nærværende forordning for en covid-19-vaccine, for hvilken der er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Medlemsstaterne kan til samme formål ligeledes godkende gyldige vaccinationscertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning for ■ en covid-19-vaccine, der er godkendt af WHO til anvendelse i nødsituationer.

6. Hvis en unionsborger eller et familiemedlem til en unionsborger **eller en person, der er statsborger eller bosiddende i Andorra, Monaco, San Marino eller Vatikanstaten/Den Hellige Stol**, er blevet vaccineret i et tredjeland med en af de typer covid-19-vacciner, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, og hvis myndighederne i en medlemsstat har modtaget alle de nødvendige oplysninger, herunder pålidelig dokumentation for vaccination, udsteder de et vaccinationscertifikat som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), til den pågældende person.

#### Artikel 6

##### Testcertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder **automatisk** testcertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra b), til personer, der er testet for covid-19 ■ .

2. Testcertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) identifikation af indehaveren

b) oplysninger om den udførte test

c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet ■ .

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

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagets punkt 2 ved **at ændre eller fjerne datafelter eller tilføje datafelter, der hører under de kategorier af personoplysninger, der er nævnt i litra b) og c) til dette stykke**.

3. Testcertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2.

4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

5. ■ En medlemsstat **godkender** dokumentation for en **negativ** test for sars-CoV-2-infektion **med henblik på at fravige** restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, **og** godkender ligeledes gyldige testcertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

#### Artikel 7

##### Restitutionscertifikat

1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning restitutionscertifikater som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra c), tidligst den 11. dag efter at en person har modtaget sin første positive test for sars-CoV-2-infektion **eller efter fremlæggelse af en efterfølgende negativ NAAT-test. Det skal også være muligt at udstede et restitutionscertifikat gennem påvisning af antistoffer ved en serologisk test**.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre det antal dage, fra hvilke der kan udstedes et restitutionscertifikat, på grundlag af vejledning fra Udvalget for Sundhedssikkerhed, jf. artikel 3, stk. 6, eller på grundlag af videnskabelig dokumentation, som ECDC har gennemgået.

Torsdag den 29. april 2021

**Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastlægge og ændre de typer af serologiske test for antistoffer mod sars-CoV-2, for hvilke der kan udstedes et restitutioncertifikat, på grundlag af videnskabelig dokumentation, som ECDC har gennemgået.**

2. Restitutionscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

- a) identifikation af indehaveren
- b) oplysninger om tidligere sars-CoV-2-infektion **dokumenteret ved en positiv NAAT-test eller et positivt resultat af en serologisk test**
- c) certifikatmetadata som f.eks. udstederen af certifikatet **■**.

Personoplysningerne medtages i restitutioncertifikatet i overensstemmelse med de særlige datafelter, der er fastsat i bilagets punkt 3.

Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 11 at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilagets punkt 3 ved **at ændre eller fjerne datafelter**, herunder indtil hvornår et certifikat er gyldigt, **eller tilføje datafelter, der hører under de kategorier af personoplysninger, som er nævnt i litra b) og c) til dette stykke.**

3. Restitutionscertifikatet udstedes i et sikkert og interoperabelt format, jf. artikel 3, stk. 2.

4. Hvis det i tilfælde af ny videnskabelig dokumentation eller for at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 12 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til nærværende artikel.

5. **■** En medlemsstat godkender dokumentation for restitution efter en sars-CoV-2-infektion som grundlag for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed, der er indført i overensstemmelse med EU-retten for at begrænse spredningen af covid-19, **og** godkender på samme betingelser gyldige restitutioncertifikater udstedt af andre medlemsstater i overensstemmelse med denne forordning.

## Artikel 8

### Tekniske specifikationer

For at sikre ensartede betingelser for gennemførelse af den tillidsramme, der oprettes ved denne forordning, vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der omfatter tekniske specifikationer og regler for:

- a) sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3 omhandlede certifikater
- b) beskyttelse af personoplysninger under hensyntagen til oplysningernes art
- c) udfyldelse af de i artikel 3 omhandlede certifikater, herunder kodesystemet og eventuelle andre relevante elementer **■**
- e) udstedelse af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode
- f) sikring af interoperabilitet med internationale standarder og/eller teknologiske systemer
- g) fordeling af ansvar mellem dataansvarlige og for så vidt angår databehandlere **i overensstemmelse med kapitel IV i forordning (EU) 2016/679**
- ga) **fastlæggelse af procedurer for regelmæssig afprøvning, vurdering og evaluering af effektiviteten af de vedtagne databeskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger**
- gb) **sikring af tilgængeligheden for personer med handicap til de menneskeligt læsbare oplysninger i det digitale certifikat og i det papirbaserede certifikat i overensstemmelse med de harmoniserede EU-tilgængelighedskrav. [Ændring 16]**

Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 13, stk. 2. **Når den påtænkte gennemførelsesretsakt vedrører behandling af personoplysninger, hører Kommissionen EDPS og kan, hvis det er relevant, høre EDPB.**

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, navnlig for at sikre rettidig gennemførelse af tillidsrammen, vedtager Kommissionen umiddelbart gældende gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 13, stk. 3.

Torsdag den 29. april 2021

*Tillidsrammen skal bygge på en offentlig nøgleinfrastruktur til kontrol af integriteten af EU-covid-19-certifikaterne og ægtheden af de elektroniske segl. Tillidsrammen skal muliggøre afsløring af svig, navnlig forfalskning, og sikre, at udstederen ikke gennem kontrol af EU-covid-19-certifikater og elektroniske segl oplyses om kontrollen.*

#### Artikel 8a

##### *Nationale digitale certifikater og interoperabilitet med tillidsrammen for EU-covid-19-certifikatet*

*Hvis en medlemsstat har vedtaget eller vedtager et nationalt digitalt certifikat til rent indenlandske formål, sikrer den, at det er fuldt ud interoperabelt med tillidsrammen for EU-covid-19-certifikatet. De samme garantier som i denne forordning finder anvendelse.*

#### Artikel 8b

##### *Yderligere anvendelse af rammen for EU-covid-19-certifikatet*

*Hvis en medlemsstat ønsker at indføre EU-covid-19-certifikatet til andre mulige anvendelser end det tiltænkte formål om at lette den frie bevægelighed mellem medlemsstaterne, skaber den pågældende medlemsstat et retsgrundlag i henhold til national ret under overholdelse af principperne om effektivitet, nødvendighed og proportionalitet, herunder specifikke bestemmelser, der klart fastlægger anvendelsesområdet og omfanget af behandlingen, det specifikke formål, de kategorier af enheder, der kan kontrollere certifikatet, og de relevante garantier med henblik på at forhindre forskelsbehandling og misbrug, under hensyntagen til risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Der må ikke lagres oplysninger i forbindelse med kontrolprocessen. [Ændring 12]*

#### Artikel 9

##### *Databeskyttelse*

1. *Forordning (EU) 2016/679 finder anvendelse på behandling af personoplysninger i forbindelse med gennemførelsen af nærværende forordning. Personoplysningerne i de certifikater, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning, behandles **udelukkende** med det formål at kontrollere de oplysninger, der er medtaget i certifikatet, som fastsat i denne forordning og indtil den ikke længere finder anvendelse.*

2. *De personoplysninger, der medtages i de i artikel 3 omhandlede certifikater, behandles af de kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten eller af operatører af grænseoverskridende passagertransport, der i henhold til national lovgivning er forpligtet til at gennemføre visse folkesundhedsmæssige foranstaltninger under covid-19-pandemien, **udelukkende** med det formål at bekræfte og kontrollere indehaverens status for så vidt angår vaccination, test eller restitution. Med henblik herpå begrænses personoplysningerne til, hvad der er strengt nødvendigt. Personoplysninger, hvortil der gives adgang i henhold til dette stykke, opbevares **eller behandles ikke af kontrolenheden til andre formål. Der udstedes et særskilt uafhængigt certifikat for hver vaccination, test eller restitution, og certifikatet må ikke indeholde oplysninger om indehaverens tidligere certifikater.***

3. *Personoplysninger, der behandles med henblik på udstedelse af de i artikel 3 omhandlede certifikater, herunder udstedelse af et nyt certifikat, må ikke opbevares længere **af udstederen**, end hvad der er **strengt** nødvendigt af hensyn til formålet, og under ingen omstændigheder længere end den periode, inden for hvilken certifikaterne kan anvendes til at udøve retten til fri bevægelighed, **hvorefter de personlige oplysninger omgående og uigenkaldeligt slettes. Personoplysningerne i certifikatet må ikke gøres til genstand for centraliseret behandling eller opbevaring på medlemsstats- eller EU-plan.***

4. *Myndigheder eller andre udpegede organer med ansvar for udstedelsen af de i artikel 3 omhandlede certifikater betragtes som dataansvarlige, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EU) 2016/679. Senest den ... [en måned efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør medlemsstaterne de enheder, der forventes at fungere som dataansvarlige, databehandlere og modtagere af oplysningerne, og meddeler Kommissionen disse oplysninger og eventuelle ændringer heraf regelmæssigt efter denne dato. Senest den ... [to måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] offentliggør Kommissionen de indsamlede oplysninger på en offentligt tilgængelig liste og ajourfører denne.*

Torsdag den 29. april 2021

5. De dataansvarlige og databehandlerne træffer tilstrækkelige tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at sikre et sikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risikoen ved behandlingen.

6. Gør en dataansvarlig som omhandlet i stk. 4 brug af en databehandler, må databehandleren i henhold til artikel 28, stk. 3, i forordning (EU) 2016/679 ikke videregive personoplysninger til et tredjeland.

#### Artikel 10

#### EU-covid-19-certifikatet og rejserestriktioner

Efter indførelsen af EU-covid-19-certifikatet indfører og gennemfører medlemsstaterne ingen yderligere rejserestriktioner såsom karantæne, selvisolation eller en test for sars-CoV-2-infektion eller diskriminerende foranstaltninger for indehavere af certifikater, jf. artikel 3.

#### Artikel 11

#### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, tillægges Kommissionen for en periode på **12 måneder** fra [datoen for ikrafttrædelsen].
3. Den i artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016. **Når en sådan delegeret retsakt vedrører behandling af personoplysninger, hører Kommissionen EDPS og kan, hvis det er relevant, høre EDPB.**
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 6, stk. 2, og artikel 7, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### Artikel 12

#### Hasteprocedure

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 11, stk. 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

#### Artikel 13

#### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.



Torsdag den 29. april 2021

Artikel 14

Rapportering

1. Senest den ... [fire måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning.

2. Rapporten skal omfatte en vurdering af denne forordnings indvirkning på den frie bevægelighed, herunder på rejseaktivitet og turisme, på grundlæggende rettigheder og navnlig ikke-forskelsbehandling og beskyttelsen af personoplysninger, og indeholde oplysninger om den nyeste vaccine- og testteknologi, bl.a. baseret på oplysninger fra ECDC. Rapporten skal også indeholde en vurdering af medlemsstaternes anvendelser af EU-covid-19-certifikatet til formål baseret på national lovgivning, som ikke er fastsat i denne forordning.

3. Senest tre måneder før anvendelsen af denne forordning ophører, forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering i overensstemmelse med stk. 2. Den kan ledsages af lovgivningsforslag, navnlig om forlængelse af datoen for anvendelse af denne forordning, under hensyntagen til udviklingen i den epidemiologiske situation og på grundlag af principperne om nødvendighed, proportionalitet og effektivitet.

Artikel 15

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på **og finde anvendelse fra dagen** efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

2. **Forordningen ophører med at finde anvendelse 12 måneder efter ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].**

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

Torsdag den 29. april 2021

## BILAG

## Datasæt til certifikater

1. Datafelter, der skal medtages i vaccinationscertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato
  - c) målsygdom eller -agens – ***covid-19 eller sars-CoV-2 eller en variant heraf***
  - d) vaccine/profylakse
  - e) vaccinelægemiddel
  - f) indehaver af markedsføringstilladelsen for vaccinen eller vaccineproducent
  - g) nummer i en række af vaccinationer/doser
  - h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for ***hver dosis, der er modtaget, og for*** den senest modtagne dosis
  - i) medlemsstat, hvor vaccinen er givet
  - j) udsteder af certifikat
  - k) **■ certifikat *gyldigt indtil (højest [ét år] efter datoen for vaccination).***
2. Datafelter, der skal medtages i testcertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato
  - c) målsygdom eller -agens – ***covid-19 eller sars-CoV-2 eller en variant heraf***
  - d) testtype
  - e) ***type af prøveudtagning (f.eks. rhinopharyngeal, oropharyngeal)***
  - f) testnavn (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
  - g) testproducent (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
  - h) dato og klokkeslæt for prøveudtagning
  - i) dato og klokkeslæt for testresultat (valgfrit i forbindelse med hurtig antigenest)
  - j) testresultat
  - k) testcenter eller -facilitet
  - l) medlemsstat, hvor testen er taget
  - m) udsteder af certifikat
  - n) ***certifikat gyldigt indtil (højest [72 timer] fra prøveudtagningen til NAAT-test og [24 timer] fra prøveudtagningen til hurtige antigenest).***
3. Datafelter, der skal medtages i restitutionscertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato
  - c) ***sygdom eller agens — covid-19 eller sars-CoV-2 eller en variant heraf, som borgeren er kommet sig over***
  - d) sygdom eller agens, som borgeren er kommet sig over
  - e) dato for første positive NAAT-testresultat

Torsdag den 29. april 2021

- f) dato for serologisk test eller antistoftest*
  - g) medlemsstat, hvor testen er taget*
  - h) udsteder af certifikat*
  - i) certifikat gyldigt fra*
  - j) certifikat gyldigt indtil (højest [90 dage] efter datoen for det første positive testresultat).*
-