

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B**                    **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2021/953**  
**af 14. juni 2021**

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

**(EØS-relevant tekst)**

(EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2288 af 21. december 2021	L 458	459	22.12.2021
► <b><u>M2</u></b>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/256 af 22. februar 2022	L 42	4	23.2.2022
► <b><u>M3</u></b>	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/503 af 29. marts 2022	L 102	8	30.3.2022
► <b><u>M4</u></b>	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1034 af 29. juni 2022	L 173	37	30.6.2022

Berigtiget ved:

- **C1**      Berigtigelse, EUT L 72 af 7.3.2022, s. 7 (2021/953)



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

**af 14. juni 2021**

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

(EØS-relevant tekst)

*Artikel 1*

**Genstand**

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

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

*Artikel 2*

**Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »indehaver«: en person, til hvem der i overensstemmelse med denne forordning er udstedt et interoperabelt certifikat med oplysninger om den pågældende persons covid-19-vaccination, -testresultat eller -restitution
- 2) »EU's digitale covidcertifikat«: interoperable certifikater, der indeholder oplysninger om indehaverens vaccination, testresultat eller restitution, og som udstedes i forbindelse med covid-19-pandemien
- 3) »covid-19-vaccine«: et immunologisk lægemiddel bestemt til aktiv immunisering for at forebygge covid-19 forårsaget af sars-CoV-2
- 4) »NAAT-test«: en molekylær nukleinsyre-amplifikationstest såsom teknikker baseret på revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), loop-medieret isothermisk amplifikation (LAMP) og transskriptionsmedieret amplifikation (TMA), der anvendes til at påvise tilstedeværelse af sars-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA)

**▼M4**

- 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 antigenest såsom immunoassay baseret på lateral strømning, som giver resultater på under 30 minutter
  - b) laboriebaserede antigenassays såsom enzymkoblede immunsorptionsassays eller automatiserede immunoassays med henblik på opdagelsen af antigener

**▼B**

- 6) »antistoftest«: en laboriebaseret test med det formål at undersøge, om en person har udviklet antistoffer mod sars-CoV-2 og derved angiver, at indehaveren har været eksponeret for sars-CoV-2 og har udviklet antistoffer, uanset om vedkommende har haft symptomer
- 7) »interoperabilitet«: kapaciteten til at kontrollere systemer i en medlemsstat med henblik på anvendelse af data, der er indkodet af en anden medlemsstat
- 8) »stregkode«: en metode til lagring og gengivelse af data i et visuelt, maskinlæsbart format
- 9) »elektronisk segl«: et elektronisk segl som defineret i artikel 3, nr. 25), i forordning (EU) nr. 910/2014
- 10) »unik certifikatidentifikator«: en unik identifikator, der inden for rammerne af en fælles struktur gives hvert certifikat, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning
- 11) »tillidsramme«: regler, politikker, specifikationer, protokoller, dataformater og digital infrastruktur, der regulerer og muliggør pålidelig og sikker udstedelse og kontrol af certifikater for at sikre deres pålidelighed ved at bekræfte deres ægthed, gyldighed og integritet ved brug af elektroniske segl.

*Artikel 3***EU's digitale covidcertifikat**

1. Rammen for EU's digitale covidcertifikat skal muliggøre udstedelse, grænseoverskridende kontrol og accept af følgende certifikater:
- a) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet (vaccination-certifikat)

**▼M4**

- b) et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har fået foretaget en NAAT-test eller en hurtig antigenest, som er opført på den fælles EU-liste over covid-19-antigenest, 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)

**▼ M4**

- 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-antigen-test, 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).

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

**▼ B**

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

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

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

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

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

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

**▼M4**

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.

**▼B***Artikel 4***Tillidsramme for EU's digitale covidcertifikat**

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

**▼M4**

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.

**▼B**

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

*Artikel 5***Vaccinationscertifikat**

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

2. Vaccinationscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) indehaverens identitet

**▼M4**

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

**▼B**

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

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

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

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

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

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

**▼ B**

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

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

**▼ M4**

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.

**▼ B***Artikel 6***Testcertifikat**

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

2. Testcertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

a) indehaverens identitet

**▼ M4**

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

**▼ B**

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

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artikel 7***Restitutionscertifikat****▼M4**

1. Hver medlemsstat udsteder efter anmodning de restitutionscertifikater, 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 restitutionscertifikater, 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 restitutionscertifikater 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.



**▼ M4**

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**

2. Restitutionscertifikatet skal omfatte følgende kategorier af personoplysninger:

- a) indehaverens identitet
- b) oplysninger om indehaverens tidligere sars-CoV-2-infektion efter et positivt testresultat
- c) certifikatmetadata såsom udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator.

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

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

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

**▼ M4**

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 antigenetest, en antistof-test, 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).

**▼ B**

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

**▼B**

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

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

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

*Artikel 8***Covid-19-certifikater og anden dokumentation udstedt af et tredjeland**

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

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

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

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

**▼B**

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

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

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

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

*Artikel 9***Tekniske specifikationer**

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

- a) sikker udstedelse og kontrol af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater
- b) sikring af beskyttelsen af personoplysninger under hensyntagen til oplysningernes art
- c) udfyldelse af de i artikel 3, stk. 1, omhandlede certifikater, herunder kodesystemet og eventuelle andre relevante elementer
- d) fastlæggelse af den fælles struktur for den unikke certifikatidentifikator
- e) udstedelse af en gyldig, sikker og interoperabel stregkode
- f) bestræbelse på at sikre interoperabilitet med internationale standarder og teknologiske systemer
- g) fordeling af ansvar mellem dataansvarlige og for så vidt angår databehandlere i overensstemmelse med kapitel IV i forordning (EU) 2016/679
- h) sikring af tilgængeligheden for personer med handicap til de for mennesker læsbare oplysninger i det digitale certifikat og i det papirbaserede certifikat i overensstemmelse med tilgængelighedskravene i medfør af EU-retten.

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

**▼B**

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

*Artikel 10***Databeskyttelse**

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

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

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

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

**▼M4**

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.

**▼B**

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

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

**▼B**

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

**▼M4***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 vaccinecertifikater, testcertifikater for negative test eller restitutioncertifikater, 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<sup>(1)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼M4**

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.

**▼B***Artikel 12***Udøvelse af de delegerede beføjelser**

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

**▼M4**

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.

**▼B**

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

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

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

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

*Artikel 13***Hasteprocedure**

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

**▼ C1**

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 12, 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.

**▼ B***Artikel 14***Udvalgsprocedure**

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

*Artikel 15***Indfasningsperiode**

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

*Artikel 16***Kommissionens rapportering**

1. Senest den 31. oktober 2021 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport. Rapporten skal give et overblik over:
  - a) antallet af certifikater udstedt i henhold til denne forordning
  - b) den vejledning, der er anmodet om i henhold til artikel 3, stk. 11, om den tilgængelige videnskabelige dokumentation og niveauet for standardisering for så vidt angår eventuel udstedelse af restitutionscertifikater på grundlag af antistoftest, herunder serologisk testning for antistoffer mod sars-CoV-2, idet der tages hensyn til tilgængeligheden af og adgangen til sådanne test, og
  - c) de oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 11.
2. Senest den 31. marts 2022 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om denne forordnings anvendelse.

**▼B**

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

**▼M4**

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.

**▼B***Artikel 17***Ikrafttræden**

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

**▼M4**

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

**▼B**

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



**▼ B***BILAG***DATASÆT TIL CERTIFIKATER**

1. Datafelter, der skal medtages i vaccinationscertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato
  - c) målsygdom eller -agens: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
  - d) covid-19-vaccine eller -profylakse
  - e) covid-19-vaccinens produktnavn
  - f) indehaver af markedsføringstilladelse for covid-19-vaccine eller covid-19-vaccineproducent
  - g) nummer i en række af doser samt det samlede antal doser i rækken

**▼ M3**

- h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for den seneste modtagne dosis (certifikater, der indehaves af personer på 18 år og derover, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, accepteres kun, hvis der er gået højst 270 dage siden datoen for den seneste dosis i serien)

**▼ B**

- i) medlemsstat eller tredjeland, hvor vaccinen er givet
    - j) udsteder af certifikat
    - k) unik certifikatidentifikator.
2. Datafelter, der skal medtages i testcertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato
  - c) målsygdom eller -agens: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
  - d) testtype
  - e) testnavn (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
  - f) testproducent (valgfrit i forbindelse med NAAT-test)
  - g) dato og klokkeslæt for prøveudtagning
  - h) testresultat

**▼ M4**

- i) testcenter eller -facilitet (valgfrit for antigenest)

**▼ B**

- j) medlemsstat eller tredjeland, hvor testen er udført
    - k) udsteder af certifikat
    - l) unik certifikatidentifikator.

**▼ M2**

3. Datafelter, der skal medtages i restitutionscertifikatet:
  - a) navn: efternavn(e) og fornavn(e) i nævnte rækkefølge
  - b) fødselsdato

▼ **M2**

- c) sygdom eller agens, som indehaveren er restitueret efter: covid-19 (sars-CoV-2 eller en variant heraf)
- d) dato for første positive testresultat
- e) den medlemsstat eller det tredjeland, hvor testen blev udført
- f) udsteder af certifikat
- g) certifikat gyldigt fra
- h) certifikat gyldigt indtil (højest 180 dage efter datoen for det første positive testresultat)
- i) unik certifikatidentifikator.