

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/2288**af 21. december 2021****om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår acceptperioden for vaccinationscertifikater, der er udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 2 og 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Forordningen bidrager også til på en koordineret måde at lette den gradvise ophævelse af de 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.
- (2) Rammen for EU's digitale covidcertifikat som fastlagt ved forordning (EU) 2021/953 muliggør udstedelse, grænseoverskridende kontrol og accept af tre typer covid-19-certifikater. Et af disse er et vaccinationscertifikat, dvs. et certifikat, der bekræfter, at indehaveren har modtaget en covid-19-vaccine i den medlemsstat, der har udstedt certifikatet.
- (3) I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal hver medlemsstat automatisk eller efter anmodning fra de pågældende personer udstede vaccinationscertifikater til personer, der har modtaget en covid-19-vaccine. Hvad angår kategorier af personoplysninger indeholder vaccinationscertifikatet indehaverens identitet, oplysninger om covid-19-vaccinen og antallet af doser givet til indehaveren samt certifikatmetadata såsom udstederen af certifikatet eller en unik certifikatidentifikator. Oplysningerne medtages i vaccinationscertifikatet i overensstemmelse med de specifikke datafelter i punkt 1 i bilaget til forordning (EU) 2021/953.
- (4) Da forordning (EU) 2021/953 blev vedtaget, forelå der ikke tilstrækkelige data om varigheden af den beskyttelse, der opnås ved afslutningen af den primære covid-19-vaccinationsserie. Det betyder, at de datafelter, der skal indgå i vaccinationscertifikater i henhold til bilaget til forordning (EU) 2021/953, ikke omfatter oplysninger om en acceptperiode i modsætning til de datafelter, der skal indgå i restitutioncertifikater.
- (5) Den 4. oktober 2021 konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, at det for personer i alderen 18 år og derover kan overvejes at give boosterdosser af Comirnaty mindst seks måneder efter anden dosis. Den 25. oktober 2021 konkluderede udvalget, at en boosterdosis af Spikevax kan overvejes for personer i alderen 18 år og derover mindst seks måneder efter anden dosis. Den 15. december 2021 konkluderede udvalget, at en boosterdosis af covid-19-vaccinen Janssen kan overvejes mindst to måneder efter første dosis for personer i alderen 18 år og derover, og at covid-19-vaccinen Janssen også kan gives efter to doser Comirnaty eller Spikevax.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

- (6) På denne baggrund offentliggjorde Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme den 24. november 2021 en hurtig risikovurdering af den nuværende epidemiologiske situation med hensyn til sars-CoV-2, prognoser for årets sidste højtidsfejring og strategier for indsatsen i EU/EØS ⁽²⁾, hvori centret bemærkede, at ny dokumentation viste en betydelig forøgelse på kort sigt af beskyttelsen mod smitte og alvorlig sygdom efter en booster-dosis for alle aldersgrupper. Ifølge Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme bør EU-medlemsstaterne og EØS-landene hurtigst muligt overveje en booster-dosis til personer i alderen 40 år og derover, som er målrettet de mest sårbare og ældre, og landene kan også overveje at give alle voksne på 18 år eller derover en booster-dosis mindst seks måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie for at øge beskyttelsen mod smitte som følge af faldende immunitet, da dette potentielt kan mindske smittespredningen i befolkningen og forhindre hospitalsindlæggelser og dødsfald.
- (7) I sin hurtige risikovurdering af 15. december 2021 ⁽³⁾ bemærkede Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, at booster-doser ifølge den foreliggende dokumentation vil øge beskyttelsen mod alvorlige udfald som følge af den bekymrende variant »delta«, og foreløbige evalueringer tyder også på, at boostervacciner kan øge beskyttelsen mod den bekymrende variant »omikron« og have en større forventet indvirkning på befolkningen, hvis booster-doserne gives til det meste af den voksne befolkning inden for et kort tidsrum. Ifølge Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme understøtter de foreliggende data en sikker og effektiv indgivelse af booster-doser allerede tre måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie.
- (8) Sideløbende med indgivelsen af booster-doser vedtager stadig flere medlemsstater regler for, hvor længe vaccinations-certifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, skal accepteres, idet der tages hensyn til, at den derved opnåede beskyttelse mod infektion med covid-19 synes at aftage over tid. Disse regler gælder enten udelukkende for indenlandske tilfælde eller også for accept af vaccinationscertifikater i forbindelse med rejser.
- (9) Ensidige foranstaltninger på området kan potentielt skabe alvorlige forstyrrelser, eftersom EU-borgerne og virksomheder skal forholde sig til et utal af divergerende foranstaltninger. I mangel af en ensartet tilgang på EU-plan vil borgerne skulle kontrollere de enkelte medlemsstaters regler for at fastslå, om deres vaccinationscertifikater fortsat accepteres. Denne usikkerhed indebærer også en risiko for, at tilliden til EU's digitale covidcertifikat forringes, og at overholdelsen af de nødvendige folkesundhedsmæssige foranstaltninger undermineres. Særligt strenge regler i én medlemsstat kan gøre det umuligt for borgere, der rejser fra en anden medlemsstat, at nyde godt af ophævelsen af restriktionerne for vaccinerede rejsende, da de måske endnu ikke kan få den nødvendige booster-dosis, inden de rejser. Disse risici er særlig skadelige i en situation, hvor Unionens økonomi allerede er hårdt ramt af virusset.
- (10) For at undgå divergerende og forstyrrende foranstaltninger er der derfor behov for, at der med henblik på rejser fastsættes en standardacceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie. Herved tages der hensyn til Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes vejledning om indgivelse af booster-doser fra seks måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie, og der fastsættes en yderligere frist på tre måneder for at sikre, at de nationale vaccinationskampagner kan tilpasses, og borgerne kan modtage booster-doser. For at sikre en koordineret tilgang bør medlemsstaterne ikke acceptere vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, hvis der er gået mere end 270 dage siden indgivelsen af den i certifikatet angivne dosis. Samtidig og for at sikre en koordineret tilgang bør medlemsstaterne ikke fastsætte en acceptperiode på under 270 dage i forbindelse med rejser. Inden for standardacceptperioden bør en medlemsstat fortsat acceptere vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, uanset om der indgives booster-doser i den pågældende medlemsstat.
- (11) Medlemsstaterne bør omgående træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre tilgængeligheden af og adgang til vaccination for de befolkningsgrupper, hvis tidligere udstedte vaccinationscertifikater nærmer sig udløbet af standardacceptperioden, under fuld hensyntagen til nationale beslutninger om prioritering af forskellige befolkningsgrupper i forbindelse med udrolningen af vaccinationer i lyset af den nationale politik og den epidemiologiske situation. Medlemsstaterne bør også informere borgerne om standardacceptperioden og om behovet for at få booster-doser.

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>.

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>.

- (12) Standardacceptperioden på 270 dage bør gælde for certifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, hvad enten der er tale om et vaccinationsforløb bestående af én eller to doser eller — i overensstemmelse med vaccinationsmedlemsstatens vaccinationsstrategi — et vaccinationsforløb bestående af én dosis af en todosisvaccine efter tidligere smitte med sars-CoV-2. Den bør gælde for alle vaccinationscertifikater, dvs. uanset hvilken covid-19-vaccine der er angivet i certifikatet.
- (13) Som rapporteret af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme har tidsrummet til at følge op på indgivelsen af en booster-dosis i de foreliggende undersøgelser været kort, og der er behov for yderligere overvågning af data for at fastslå immunitetens varighed mod smitte, et mildt sygdomsforløb og alvorlig sygdom efter en booster-dosis. Der er endnu ingen undersøgelser, der udtrykkeligt omhandler effektiviteten af boostervacciner hvad angår spredningen af smitte med sars-CoV-2, og det er derfor på nuværende tidspunkt ikke muligt at fastsætte en acceptperiode for certifikater, der angiver indgivelsen af en booster-dosis. Nye data om effektiviteten af booster-doser med hensyn til at genoprette en høj beskyttelse mod smitte tyder imidlertid på, at de sandsynligvis også vil have en betydelig indvirkning på begrænsningen af smitteoverførsel. Det kan med rimelighed forventes, at den beskyttelse, der opnås med boostervaccinationer, kan vare længere end den, der opnås efter den primære vaccinationsserie. Derfor bør der på nuværende tidspunkt ikke gælde nogen acceptperiode for certifikater, der angiver indgivelsen af en booster-dosis, uanset om booster-dosen blev indgivet i den acceptperiode på 270 dage, der gælder for certifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, eller om den er blevet indgivet efterfølgende.
- (14) Desuden bør der ikke fastsættes nogen acceptperiode for yderligere doser, som indgives for bedre at beskytte personer, der udviser utilstrækkelig immunrespons efter afslutningen af den primære vaccinationsserie. Et behov for at skelne mellem sådanne yderligere doser og booster-doser vil skabe risiko for, at disse sårbare gruppers sundhedsstatus afsløres utilsigtet. Henvisninger i denne forordning til booster-doser bør derfor forstås som også omfattende sådanne yderligere doser.
- (15) Det er nødvendigt at overvåge og regelmæssigt tage tilgangen med hensyn til acceptperioden op til fornyet overvejelse for at vurdere, om der er behov for tilpasninger på grundlag af ny videnskabelig dokumentation, herunder i forbindelse med acceptperioden for certifikater, der angiver indgivelsen af en booster-dosis. I en sådan revurdering bør det vurderes, om undtagelser fra standardacceptperioden kan være berettigede for personer under 18 år, eftersom der i øjeblikket ikke foreligger nogen anbefalinger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om booster-doser til personer i denne aldersgruppe.
- (16) Standardacceptperioden bør ikke medtages som et nyt datafelt i vaccinationscertifikatet, men bør anvendes på kontrolniveauet ved at tilpasse de mobilapplikationer, der anvendes til at kontrollere EU's digitale covidcertifikat. Hvis der i et givent vaccinationscertifikat er angivet en vaccinationsdato, der ligger længere tilbage i tiden end acceptperioden på 270 dage, og certifikatet fremvises til kontrol, bør den mobilapplikation, der anvendes til kontrol, angive, at certifikatet er udløbet. Ved at anvende standardacceptperioden på kontrolniveauet gøres det lettere at følge op på ny videnskabelig dokumentation, end hvis certifikaterne indeholder en fastsat udløbsdato. Med henblik på anvendelse af standardacceptperioden på kontrolniveauet bør datafeltet for vaccinationsdatoen ændres. Dette er at foretrække frem for at tilføje et nyt datafelt specifikt for vaccinationscertifikatets udløbsdato. En tilføjelse af et nyt datafelt vil betyde, at det vil være nødvendigt enten at genudstede allerede udstedte vaccinationscertifikater eller at indføre tekniske systemer, der kan håndtere allerede udstedte vaccinationscertifikater uden udløbsdato og nyligt udstedte vaccinationscertifikater med udløbsdato på samme tid. For at sikre en ensartet anvendelse bør standardacceptperioden for vaccinationscertifikater indarbejdes i alle medlemsstaternes kontrolapplikationer.
- (17) I henhold til artikel 3, stk. 10, og artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2021/953 skal vaccinationscertifikater, der er omfattet af en gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til disse bestemmelser, accepteres på samme betingelser som EU's digitale covidcertifikat. Følgelig bør disse vaccinationscertifikater ikke accepteres, hvis de angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, og hvis der er gået mere end 270 dage siden indgivelsen af den angivne dosis.
- (18) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres.
- (19) I henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EU) 2021/953 finder hasteproceduren i nævnte forordnings artikel 13 anvendelse på delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 2, hvis det i forbindelse med ny videnskabelig dokumentation er påkrævet i særligt hastende tilfælde.

- (20) I lyset af medlemsstaternes allerede tydeligt divergerende reaktioner på den nye videnskabelige dokumentation om varigheden af den beskyttelse, der opnås ved afslutning af den primære covid-19-vaccinationsserie, er det af særligt hastende årsager påkrævet at anvende proceduren i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953. En forsinkelse af den øjeblikkelige indsats risikerer at forværre forskellene og skade tilliden til EU's digitale covidcertifikat. Desuden vil borgerne blive stillet over for en længere periode med ensidige regler for accept af deres vaccinationscertifikater.
- (21) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. For at give tilstrækkelig tid til den tekniske gennemførelse af standardacceptperioden bør denne forordning anvendes fra den 1. februar 2022.
- (22) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 ⁽⁴⁾ og afgav sine formelle bemærkninger den 14. december 2021.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Punkt 1, litra h), i bilaget til forordning (EU) 2021/953 affattes således:

- »h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for den seneste modtagne dosis (certifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, accepteres kun, hvis der er gået højst 270 dage siden datoen for den seneste dosis i serien)«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. februar 2022.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ 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).