

Torsdagen den 29 april 2021

P9_TA(2021)0145

Digitalt grönt intyg – unionsmedborgare

Europaparlamentets ändringar antagna den 29 april 2021 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (digitalt grönt intyg) (COM(2021)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068(COD)) ⁽¹⁾

(Ordinarie lagstiftningsförfarande första behandlingen)

[Ändring 25, såvida inte annat anges]

(2021/C 506/40)

EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG (*)

till kommissionens förslag

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/...

om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination, testning och tillfrisknande för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (*Covid-19-intyg för EU*)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Varje unionsmedborgare har rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, om inte annat följer av de begränsningar och villkor som föreskrivs i fördragen och i bestämmelserna om genomförande av fördragen. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG ⁽¹⁾ finns närmare bestämmelser om utövandet av denna rättighet.
- (1a) ***Underlättande av den fria rörligheten är en av de viktigaste förutsättningarna för att inleda en ekonomisk återhämtning.***
- (2) Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationens (WHO) generaldirektör att det globala utbrottet av SARS-CoV2 (*severe acute respiratory syndrome-related coronavirus*), som orsakar sjukdomen covid-19 (*covid-19*), utgjorde ett internationellt hot mot människors hälsa. Den 11 mars 2020 gjorde WHO bedömningen att covid-19 kan betecknas som en pandemi.

⁽¹⁾ Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 andra stycket i arbetsordningen.

(*) Ändringar: ny text eller text som ersätter tidigare text markeras med fetkursiv stil och strykningar med symbolen ■.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34/EEG, 75/35/EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 77).

Torsdagen den 29 april 2021

- (3) Medlemsstaterna har vidtagit olika åtgärder för att begränsa virusets spridning, varav vissa har påverkat unionsmedborgarnas rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier, såsom inreserestriktioner eller krav på att personer som reser över gränser ska genomgå karantän/självisolering eller ett test för SARS-CoV-2-infektion. **Sådana inskränkningar får negativa konsekvenser för medborgare och företag, särskilt gränsarbetare och pendlare eller säsongarbetare.**
- (4) Rådet antog den 13 oktober 2020 rådets rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin ⁽²⁾. I denna rekommendation fastställs en samordnad strategi med avseende på följande huvudpunkter: tillämpningen av gemensamma kriterier och tröskelvärden för beslut om huruvida inskränkningar i den fria rörligheten ska införas, kartläggning av risken för spridning av covid-19 som baseras på en överenskommen färgkod, samt en samordnad strategi för vilka åtgärder, om några alls, som bör tillämpas på personer som reser mellan områden, beroende på risken för smittspridning i dessa områden. Med hänsyn till deras särskilda situation betonas det också i rekommendationen att resenärer som har en nödvändig funktion eller ett nödvändigt behov, enligt punkt 19, och gränsarbetare, vars liv påverkas särskilt mycket av sådana inskränkningar, särskilt de som utför kritiska funktioner eller är väsentliga för kritisk infrastruktur, **■** bör undantas från reserestriktioner kopplade till covid-19.
- (5) Med hjälp av de kriterier och tröskelvärden som fastställs i rekommendation (EU) 2020/1475 har Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en gång i veckan offentliggjort en karta över medlemsstaterna, uppdelad per region, för att stödja medlemsstaternas beslutsfattande ⁽³⁾.
- (6) Såsom betonas i rekommendation (EU) 2020/1475 bör eventuella inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införs för att begränsa spridningen av covid-19 baseras på särskilda och begränsade hänsyn till allmänintresset, närmare bestämt skyddet av folkhälsan. Sådana inskränkningar måste tillämpas i överensstämmelse med EU-rättens allmänna principer, i synnerhet principerna om proportionalitet och icke-diskriminering. Alla åtgärder som vidtas bör därför **vara strikt begränsade i omfattning och tid i linje med insatserna för att återställa ett fullt fungerande Schengenområde utan inre gränskontroller och bör inte gå utöver vad som är absolut nödvändigt** för att skydda folkhälsan. De bör dessutom vara förenliga med de åtgärder som unionen vidtar för att säkerställa fri rörlighet för varor och grundläggande tjänster på hela den inre marknaden, inbegripet för medicinska förnödenheter och medicinsk personal och **hälso- och sjukvårdspersonal** genom de så kallade gröna körfält som avses i kommissionens meddelande om genomförandet av gröna körfält enligt riktlinjerna för gränsförvaltningsåtgärder för att skydda folkhälsan och säkerställa tillgången på varor och viktiga tjänster ⁽⁴⁾.
- (7) **Personer som är vaccinerade eller har ett negativt NAAT-test som är mindre än [72 timmar] gammalt eller ett negativt antigen-test i form av snabbtest som är mindre än [24 timmar] gammalt, och personer som har testats positivt för specifika antikroppar mot spikeproteinet inom de senaste [6 månaderna] löper, enligt nuvarande medicinsk kunskap, betydligt mindre risk att smitta andra med SARS-CoV-2.** Den fria rörligheten för personer som **enligt tillförlitliga vetenskapliga belägg** inte utgör någon **betydande** risk för folkhälsan, till exempel på grund av att de är immuna mot och inte kan överföra SARS-CoV-2, bör inte bli föremål för inskränkningar, eftersom sådana inskränkningar inte är nödvändiga för att uppnå det eftersträvade målet.
- (7a) **För att säkerställa en harmoniserad användning av intygen bör giltigheten för respektive intyg fastställas i denna förordning. I detta skede är det dock fortfarande oklart huruvida vaccin förhindrar smittöverföringen av covid-19. Det finns inte heller tillräckliga belägg för hur länge en person har ett effektivt skydd mot covid-19 efter att ha tillfrisknat från en tidigare infektion. Det bör därför vara möjligt att anpassa giltighetstiden på grundval av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.**
- (8) Många medlemsstater har tagit eller planerar att ta initiativ för att utfärda vaccinationsintyg. För att dessa **vaccinationsintyg** ska kunna användas effektivt i ett gränsöverskridande sammanhang när medborgarna utövar sin rätt till fri rörlighet måste de dock vara fullständigt interoperabla, **kompatibla**, säkra och kontrollerbara. Det krävs en gemensamt överenskommen strategi mellan medlemsstaterna vad gäller sådana intygs innehåll och format samt principer, tekniska standarder och **skyddsnivå** som ska gälla för intygen.

⁽²⁾ EUT L 337, 14.10.2020, s. 3.

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

⁽⁴⁾ EUT C 96 I, 24.3.2020, s. 1.

Torsdagen den 29 april 2021

- (9) Ensidiga åtgärder på detta område riskerar att orsaka betydande störningar i utövandet av **fri rörlighet och hindra den inre marknaden, inbegripet turismsektorn, från att fungera som den ska**, eftersom nationella myndigheter och persontransporttjänster, såsom flyg, tåg, bussar eller färjor, konfronteras med en lång rad olika dokumentformat, inte endast i fråga om en persons vaccinationsstatus utan även vad gäller tester för och eventuellt tillfrisknande från covid-19. [Ändr. 8]
- (9a) **Europaparlamentet efterlyste i sin resolution av den 3 mars 2021 om upprättandet av en EU-strategi för hållbar turism en harmoniserad strategi för turism i hela EU dels gemensamma kriterier för säkert resande, med ett EU-hälso- och säkerhetsprotokoll för testning och karantänkrav, dels ett gemensamt vaccinationsintyg, när det väl finns tillräckliga belägg för att vaccinerade personer inte sprider viruset, eller ömsesidigt erkännande av vaccinationsförfaranden.**
- (10) **Utan att det påverkar de gemensamma åtgärderna för personers passage av de inre gränserna enligt Schengenregelverket, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399⁽⁵⁾, och i syfte att underlätta utövandet av rätten att röra sig och uppehålla sig på medlemsstaternas territorium bör en gemensam ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19, kallad "covid-19-intyg för EU", införas, och den bör vara bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Alla unionstransportknutpunkter, såsom flygplatser, hamnar, järnvägsstationer och busstationer, där intyget kontrolleras bör tillämpa standardiserade och gemensamma kriterier och förfaranden för kontroll av covid-19-intyget för EU på grundval av riktlinjer som tagits fram av kommissionen.**
- (10a) **När medlemsstaterna tillämpar denna förordning bör de godta alla typer av intyg som har utfärdats i enlighet med denna förordning. De interoperabla intygen bör ha samma värde under giltighetstiden.**
- (11) **Denna förordning är avsedd att underlätta tillämpningen av principerna om proportionalitet och icke-diskriminering när det gäller eventuella inskränkningar i den fria rörligheten och andra grundläggande rättigheter till följd av covid-19-pandemin, samtidigt som den strävar efter en hög folkhälsoskyddsnivå, och den bör inte tolkas som att den underlättar eller uppmuntrar antagande av inskränkningar i den fria rörligheten eller andra grundläggande rättigheter för att motverka pandemin. De undantag från inskränkningar i den fria rörligheten till följd av covid-19-pandemin som avses i rekommendation (EU) 2020/1475 bör fortsätta att gälla. Ett eventuellt behov av att kontrollera intyg som har införts genom denna förordning bör inte i sig kunna motivera ett tillfälligt återinförande av gränskontroller vid de inre gränserna. Kontroller vid de inre gränserna bör förbli en sista utväg, med förbehåll för de särskilda regler som fastställs i förordning (EU) 2016/399.**
- (12) En gemensam strategi för utfärdande, kontroll och godtagande av sådana interoperabla intyg bygger på förtroende. Falsa covid-19-intyg kan utgöra en betydande risk för folkhälsan. Myndigheterna i en medlemsstat behöver garantier för att informationen i ett intyg som utfärdats i en annan medlemsstat är tillförlitlig, att den inte har förfalskats, att den gäller den person som åberopar den och att den som kontrollerar uppgifterna endast har tillgång till det minimum av information som krävs.
- (13) Den risk som falska covid-19-intyg utgör är verklig. Den 1 februari 2021 utfärdade Europol en tidig varning om olaglig försäljning av falska intyg om negativa covid-19-tester⁽⁶⁾. Med hjälp av tillgängliga och lättåtkomliga tekniska hjälpmedel, såsom högupplösta skrivare och olika grafikprogram, kan bedragare få fram falska eller förfalskade intyg av hög kvalitet. Fall av olaglig försäljning av falska testintyg har rapporterats, med mer organiserade förfalskningsnätverk och enskilda opportunistiska bedragare som säljer falska intyg, både offline och online.
- (14) För att säkerställa interoperabilitet och lika tillgång, **inbegripet för utsatta personer såsom personer med funktionsnedsättning och för personer med begränsad tillgång till digital teknik**, bör medlemsstaterna utfärda de intyg som ingår i **covid-19-intyget för EU** i digitalt format eller pappersformat, **enligt innehavarens val**. Detta bör göra det möjligt för den presumtiva innehavaren att begära och få en papperskopia av intyget **och/eller** att lagra och visa intyget på en mobil enhet. Intygen bör innehålla en driftskompatibel, digitalt läsbar streckkod som innehåller

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/399 av den 9 mars 2016 om en unionskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) (EUT L 77, 23.3.2016, s. 1).

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

Torsdagen den 29 april 2021

enbart relevanta data rörande intygen. Medlemsstaterna bör garantera intygens äkthet, giltighet och integritet med hjälp av elektroniska stämplatlar **■**. Informationen i intyget bör också finnas i ett format som är läsbart för människor, antingen i utskrift eller visad som klartext. Intygens layout bör vara lätt att förstå och säkerställa enkelhet och användarvänlighet. **Informationen och layouten bör presenteras på ett sätt som är tillgängligt för personer med funktionsnedsättning i enlighet med de tillgänglighetskrav för information, inbegripet digital information, som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 (7)**. För att undvika hinder för den fria rörligheten bör intygen utfärdas kostnadsfritt, och **personer** bör ha rätt att få dem utfärdade. Medlemsstaterna bör **automatiskt** utfärda de intyg som ingår i **covid-19-intyget för EU ■**, eller **i fråga om intyget om tillfrisknande endast** på begäran, och säkerställa att de enkelt **och snabbt** kan erhållas, samt vid behov tillhandahålla det stöd som krävs för att **säkerställa att alla personer** får lika tillgång. **Eventuella ytterligare utgifter för teknisk, digital och transportrelaterad infrastruktur som behövs för att införa vaccinationsintygen bör berättiga till stöd från EU:s fonder och program.** [Ändr. 17]

- (14a) **Vaccinerna bör betraktas som globala kollektiva nyttigheter som är tillgängliga för befolkningen i allmänhet, och medlemsstaterna bör därför säkerställa rättvis och kostnadsfri tillgång för alla medborgare. Medlemsstaterna bör också säkerställa allmän, tillgänglig, snabb och kostnadsfri tillgång till covid-19-testmöjligheter, inbegripet genom att göra dem tillgängliga på alla transportknutpunkter. Utfärdande av intyg enligt artikel 3.1 bör inte leda till särbehandling och diskriminering på grund av vaccinationsstatus eller innehav av ett sådant särskilt intyg som avses i artiklarna 5, 6 och 7.**
- (15) Säkerheten, autenticiteten, integriteten och giltigheten hos de intyg som ingår i **covid-19-intyget för EU**, och intygens överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning är avgörande för att de ska kunna godtas i alla medlemsstater. Det är därför nödvändigt att inrätta ett tillitsramverk med regler och infrastruktur som gör att intygen kan utfärdas och kontrolleras på ett tillförlitligt och säkert sätt. **Infrastrukturen bör utvecklas, med stark preferens för användning av EU-teknik, så att den fungera på alla elektroniska enheter och samtidigt är skyddad från it-säkerhetshot. Tillitsramverket bör säkerställa att kontrollen av ett intyg kan göras offline och utan att utfärdaren informeras om kontrollen, och bör därför säkerställa att varken utfärdare av intyg eller någon annan tredje part informeras när en innehavare visar fram ett intyg.** Riktlinjerna för hälsointygss interoperabilitet ⁽⁸⁾, som antogs den 12 mars 2021 av det nätverk för e-hälsa som inrättats i enlighet med artikel 14 i direktiv 2011/24/EU ⁽⁹⁾, bör ligga till grund för tillitsramverket. **Tillitsramverket bör därför bygga på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel med en tillskedja från medlemsstaternas hälsomyndigheter till de enskilda enheter som utfärdar intygen. Tillitsramverket bör göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar. Ett separat oberoende intyg bör utfärdas för varje vaccination, test eller tillfrisknande, och ingen historik över innehavarens tidigare intyg bör lagras i intyget.**
- (16) Enligt denna förordning bör **de** intyg som ingår i **covid-19-intyget för EU** utfärdas till de personer som avses i artikel 3 i direktiv 2004/38/EG, det vill säga unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, **inbegripet medborgare i de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget)**, oavsett nationalitet, av den medlemsstat där vaccinationen eller testet ägt rum eller där den tillfrisknade personen befinner sig. När det är relevant eller lämpligt bör intygen utfärdas **till en annan person** på den vaccinerade, testade eller tillfrisknade personens vägnar, till exempel **till vårdnadshavaren** för personer som omyndigförklarats eller till föräldrar på deras barns vägnar. Intygen bör inte kräva legalisering eller **några** andra liknande formaliteter.
- (16a) **Restriktioner kopplade till resor över gränserna är särskilt störande för personer som korsar gränserna dagligen eller ofta för att komma till arbete eller skola, besöka nära anhöriga, söka läkarvård eller ta hand om närstående. Covid-19-intyget för EU bör underlätta den fria rörligheten för gränsboende, gränsöverskridande säsongsarbetare, gränsöverskridande tillfälligt anställda och transportarbetare.**

(7) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70).

(8) Finns tillgängliga på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf.

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

Torsdagen den 29 april 2021

- (16b) **Mot bakgrund av skäl 14a i denna förordning och punkterna 6 och 19 i rekommendation (EU) 2020/1475 bör medlemsstaterna ägna särskild uppmärksamhet åt gränsöverskridande regioners, de yttersta randområdenas, exklavers och geografiskt isolerade områdens särdrag och behovet av samarbete på lokal och regional nivå samt åt personer som anses utgöra gränspendlare, gränsarbetare och gränsboende och som är bosatta i en annan medlemsstat till vilken de i regel återvänder dagligen eller minst en gång i veckan. [Ändr. 18]**
- (17) De intyg som omfattas av **covid-19-intyget för EU** skulle också kunna utfärdas till medborgare eller personer bosatta i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten/Heliga stolen **■**.
- (18) **■** Avtal om fri rörlighet för personer som ingåtts av unionen och dess medlemsstater, å ena sidan, och vissa tredjeländer, å andra sidan, ger möjlighet att begränsa den fria rörligheten av folkhälsoskäl. Om ett sådant avtal inte innehåller någon mekanism för införlivande av EU-rättsakter bör intyg som utfärdas till personer som omfattas av sådana avtal godtas på de villkor som fastställs i denna förordning. Detta bör vara villkorat av att kommissionen antar en genomförandeakt som fastställer att det berörda tredjelandet utfärdar intyg i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att det godtar intyg som utfärdats av medlemsstaterna.
- (19) Förordning (EU) 2021/XXXX är tillämplig på tredjelandsmedborgare som inte omfattas av denna förordning och som är bosatta eller uppehåller sig lagligt på territoriet i en stat på vilken den förordningen är tillämplig, och som har rätt att resa till andra stater i enlighet med unionsrätten.
- (20) Den ram som ska fastställas för tillämpningen av denna förordning bör syfta till att säkerställa samstämmighet med globala initiativ **eller liknande initiativ med tredjeländer som Europeiska unionen har ett nära partnerskap med, ■** som involverar WHO **och Internationella civila luftfartsorganisationen**. Detta bör, när så är möjligt, inbegripa driftskompatibilitet mellan tekniska system som inrättats på global nivå och de system som inrättats för tillämpningen av denna förordning för att underlätta fri rörlighet inom unionen, bland annat genom deltagande i en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel eller bilateralt utbyte av öppna nycklar. För att underlätta den fria rörligheten för unionsmedborgare som vaccinerats **eller testats** av tredjeländer **eller de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i EUF-fördraget eller som förtecknas i dess bilaga II eller Färöarna**, bör det i denna förordning föreskrivas att intyg som utfärdats av tredjeländer **eller utomeuropeiska länder och territorier eller Färöarna** till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar ska godtas om kommissionen anser att dessa intyg har utfärdats i enlighet med standarder som är likvärdiga med dem som fastställs i denna förordning.
- (21) **I syfte** att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga rönerna **och riktlinjer som tillhandahålls av EU:s hälsosäkerhetskommitté, ECDC och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**, bör ett interoperabelt vaccinationsintyg införas. Detta vaccinationsintyg bör användas för att bekräfta att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i en medlemsstat **och bör möjliggöra att reserestriktioner frångås**. Intyget bör endast innehålla den information som krävs för att tydligt identifiera såväl innehavaren av intyget som typen av covid-19-vaccin, antalet doser samt datum och plats för vaccinationen. Medlemsstaterna bör utfärda vaccinationsintyg för personer som får vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁰⁾ **■**.
- (22) Personer som har blivit vaccinerade före den dag då denna förordning börjar tillämpas, inbegripet som en del av en klinisk prövning, bör också ha **rätt** att erhålla ett intyg om covid-19-vaccination som uppfyller kraven i denna förordning. Samtidigt bör det stå medlemsstaterna fritt att utfärda intyg om vaccination i andra format för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.
- (23) Medlemsstaterna bör **i överensstämmelse med principen om icke-diskriminering** också utfärda sådana vaccinationsintyg till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som har vaccinerats **med ett covid-19-vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004** i ett tredjeland och som kan tillhandahålla tillförlitliga bevis för detta. **Medlemsstaterna bör också kunna utfärda vaccinationsintyg till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar som har vaccinerats med ett vaccin som har förts upp på WHO:s förteckning för nödsituationer, och som kan tillhandahålla tillförlitliga bevis för detta.**

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

Torsdagen den 29 april 2021

- (24) Den 27 januari 2021 antog nätverket för e-hälsa riktlinjer för intyg om vaccination för medicinska ändamål, som uppdaterades den 12 mars 2021 ⁽¹¹⁾. Dessa riktlinjer, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som antas för tillämpningen av denna förordning.
- (25) Redan nu undantar flera medlemsstater vaccinerade personer från vissa inskränkningar av den fria rörligheten inom unionen. ■ Medlemsstaterna **bör** godta bevis för vaccination för att frångå inskränkningar av den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten i syfte att begränsa spridningen av covid-19, t.ex. krav på karantän/självisolering eller testning för sars-CoV-2-infektion, **och** de bör vara skyldiga att på samma villkor godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Detta godtagande bör ske på samma villkor, vilket innebär att om en medlemsstat till exempel anser att det räcker med en enda dos av ett vaccin, bör den göra samma bedömning med avseende på innehavare av ett vaccinationsintyg som anger en enda dos av samma vaccin. Av folkhälsoskäl bör denna skyldighet vara begränsad till personer som har fått covid-19-vaccin som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ■ eller vaccin som har förts upp på WHO:s förteckning för nödsituationer.
- (26) Det är nödvändigt att förhindra **alla sorters** diskriminering (**direkt eller indirekt**) av personer som inte är vaccinerade, till exempel av medicinska skäl eller för att de inte ingår i den målgrupp för vilken vaccinet för närvarande **ges**, eller för att de ännu inte har haft möjlighet till vaccination eller valt att inte vaccineras, **eller när det inte finns något vaccin tillgängligt ännu för vissa ålderskategorier, till exempel barn**. Innehav av ett vaccinationsintyg, eller innehav av ett vaccinationsintyg som anger ett specifikt vaccineläkemedel, bör därför inte vara en förutsättning för att utöva rätten till fri rörlighet ■ och kan inte uppställas som villkor **för fri rörlighet inom EU och** för att få använda gränsöverskridande persontransporttjänster såsom flyg, tåg, bussar, färjor **eller andra transportmedel**.
- (26a) *Covid-19-vaccin måste produceras i stor skala, vara överkomliga prismässigt, fördelas globalt så att de finns tillgängliga där de behövs och användas på bred front i lokalsamhällen. [Ändr. 21/rev]*
- (26b) *En social och ekonomisk återhämtning och effektiva återhämtningsinsatser kräver att man får bukt med covid 19-pandemin. Utvecklingen av covid-19-vaccin är av avgörande betydelse. Problemen med allvarliga fall av bristande efterlevnad av produktions- och leveransscheman är mycket oroande. [Ändr. 22/rev]*
- (27) Många medlemsstater har krävt att personer som reser till deras territorium ska genomgå ett test för SARS-CoV-2-infektion före eller efter ankomsten. I början av covid-19-pandemin förlitade sig medlemsstaterna vanligtvis på PCR med omvänd transkription (RT-PCR), som är ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) för covid-19-diagnostik som av WHO och ECDC betraktas som "gold standard", dvs. den mest tillförlitliga metoden för testning av fall och kontakter ⁽¹²⁾. Efterhand som pandemin har utvecklats har en ny generation snabbare och billigare tester blivit tillgänglig på den europeiska marknaden, så kallade antigenester i form av snabbtester, som påvisar förekomsten av virusproteiner (antigener) för att upptäcka en pågående infektion. Kommissionen antog den 18 november 2020 kommissionens rekommendation (EU) 2020/1743 om användning av antigenester i form av snabbtester för diagnos av SARS-CoV-2-infektion ⁽¹³⁾.
- (28) Rådet antog den 22 januari 2021 rådets rekommendation 2021/C 24/01 om en gemensam ram för användning och validering av antigenester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat ⁽¹⁴⁾, där det föreskrivs att en gemensam förteckning över antigenester för covid-19 i form av snabbtester bör utarbetas. På grundval av detta enades hälsosäkerhetskommittén den 18 februari 2021 om en gemensam förteckning över antigenester för covid-19 i form av snabbtester, ett urval av antigenester i form av snabbtester som medlemsstaterna ömsesidigt erkänner resultaten av och en gemensam standardiserad uppsättning uppgifter som ska ingå i intygen med covid-19-testresultat ⁽¹⁵⁾.

⁽¹¹⁾ Finns tillgängligt på: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf.

⁽¹²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

⁽¹³⁾ EUT L 392, 23.11.2020, s. 63.

⁽¹⁴⁾ EUT C 24, 22.1.2021, s. 1.

⁽¹⁵⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

Torsdagen den 29 april 2021

- (29) Trots dessa gemensamma ansträngningar stöter **personer** som utövar sin rätt till fri rörlighet fortfarande på problem när de vill använda ett testresultat som erhållits i en medlemsstat i en annan medlemsstat. Dessa problem är ofta kopplade till det språk på vilket testresultatet utfärdats, till bristande förtroende för det uppvisade dokumentets äkthet **och till kostnaderna för tester.**
- (30) För att förbättra godtagandet av resultat av tester som utförts i en annan medlemsstat när sådana resultat läggs fram i syfte att utöva rätten till fri rörlighet bör man fastställa ett interoperabelt testintyg som innehåller den information som **oundgängligen** krävs för att tydligt identifiera innehavaren samt typen av, datumet för och resultatet av testet för sars-CoV-2-infektion. För att säkerställa testresultatens tillförlitlighet bör endast de resultat från NAAT-tester och antigenester i form av snabbtester som finns upptagna i den förteckning som upprättats på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01 berättiga till ett intyg om testning som utfärdats på grundval av denna förordning. Den gemensamma standardiserade uppsättning uppgifter som ska ingå i intyg om testresultat för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01, särskilt de rekommenderade kodstandarderna, bör ligga till grund för de tekniska specifikationer som antas för tillämpningen av denna förordning.
- (31) Testintyg som utfärdats av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning bör godtas av medlemsstater som kräver bevis för ett test för sars-CoV-2-infektion **för att frångå** inskränkningar i den fria rörligheten som införts för att begränsa spridningen av covid-19.
- (31a) **Antikroppar mot SARS-CoV-2 produceras antingen efter en naturlig infektion – med eller utan klinisk sjukdom – eller efter vaccination. Vi har ännu inte några definitiva uppgifter om hur beständiga dessa antikroppar är efter vaccination, men det finns många belägg för att naturligt framkallade antikroppar är påvisbara i flera månader efter infektionen. Testning av antikroppar gör det därför möjligt att identifiera personer som tidigare har smittats och som kan ha utvecklat en immunreaktion och därför löper en mycket låg risk för att bli smittade igen eller infektera andra.**
- (32) Enligt befintliga rön kan personer som har tillfrisknat från covid-19 fortsätta att få positiva testresultat för sars-CoV-2 under en viss period efter det att symtom har uppträtt⁽¹⁶⁾. Om sådana personer måste genomgå ett test när de vill utöva sin rätt till fri rörlighet kan de därigenom effektivt hindras från att resa trots att de inte längre är smittbärande. **I syfte** att underlätta den fria rörligheten och säkerställa att de inskränkningar i den fria rörligheten som för närvarande gäller under covid-19-pandemin kan hävas på ett samordnat sätt på grundval av de senaste vetenskapliga rönen, bör ett interoperabelt intyg om tillfrisknande upprättas, som innehåller den information som krävs för att tydligt identifiera den berörda personen och datum för ett tidigare positivt test för SARS-CoV-2-infektion. ■ Enligt ECDC följer det av aktuella uppgifter att trots att virusutsöndringen av stabilt SARS-CoV-2 fortgår i mellan tio och tjugo dagar från det att symtomen uppträdde, har övertygande epidemiologiska studier inte kunnat visa på fortsatt smittspridning efter dag tio. **Försiktighetsprincipen bör dock fortfarande tillämpas.** Kommissionen bör ges befogenhet att ändra **giltighetsperioden, både i fråga om när den inleds och när den löper ut,** på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén eller från ECDC, som noga undersöker faktaunderlaget med avseende på varaktigheten av immunitet som uppnåtts efter tillfrisknande. **Dessutom bör enskilda personer ha möjlighet att genomgå ett mycket specifikt test för påvisande av spikeproteinet om de är asymptomatiska.**
- (33) Redan nu undantar flera medlemsstater tillfrisknade personer från vissa inskränkningar i den fria rörligheten inom unionen. ■ Medlemsstaterna **bör** godta bevis på tillfrisknande för att frångå inskränkningar av den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, t.ex. krav på karantän/självisolering eller testning för SARS-CoV-2-infektion, **och** de bör vara skyldiga att på samma villkor godta giltiga intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning. Nätverket för e-hälsa, tillsammans med hälsosäkerhetskommittén, arbetar också med riktlinjer för intyg om tillfrisknande och respektive dataset.
- (34) För att snabbt kunna nå fram till en gemensam standpunkt bör kommissionen kunna uppmana den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU⁽¹⁷⁾ att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön om effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som upprättats i enlighet med denna förordning, inbegripet verkan och varaktigheten av den immunitet som covid-19-vacciner ger, huruvida vacciner förhindrar asymtomatisk infektion och överföring

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

⁽¹⁷⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Torsdagen den 29 april 2021

av viruset, situationen för personer som har tillfrisknat från virusinfektionen samt effekterna av de nya SARS-CoV-2-varianterna på personer som har vaccinerats eller redan har varit **smittade**. **Denna information skulle också kunna ligga till grund för rådets rekommendationer för att möjliggöra en samordnad strategi för hävande av restriktioner av den fria rörligheten för innehavare av intyg.**

- (35) För att säkerställa enhetliga villkor för hanteringen av de intyg inom tillitsramverket som införs genom denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽¹⁸⁾.
- (36) Kommissionen bör anta genomförandeakter med omedelbar verkan om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på de tekniska specifikationer som är nödvändiga för att upprätta interoperabla intyg, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet eller när nya vetenskapliga rön blir tillgängliga.
- (37) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽¹⁹⁾ är tillämplig på den behandling av personuppgifter som utförs vid genomförandet av denna förordning. I denna förordning fastställs den rättsliga grunden för den behandling av personuppgifter, i den mening som avses i artiklarna 6.1 c och 9.2 g i förordning (EU) 2016/679, som krävs för utfärdande och kontroll av de interoperabla intyg som föreskrivs i denna förordning. Den reglerar inte behandling av personuppgifter som rör dokumentation av vaccination, test eller tillfrisknande som gjorts för andra ändamål, t.ex. för farmakovigilans eller för upprätthållande av enskilda personers hälsojournaler. Den rättsliga grunden för behandling för andra ändamål ska fastställas i nationell rätt, som måste vara förenlig med unionens dataskyddslagstiftning.
- (38) I enlighet med principen om uppgiftsminimering bör intygen endast innehålla de personuppgifter som är **absolut** nödvändiga för att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin. De särskilda kategorier av personuppgifter och datafält som ska ingå i intygen bör fastställas i denna förordning.
- (39) Vid tillämpningen av denna förordning **behöver** personuppgifter **inte** överföras/utbytas över gränserna **■**. **I linje med strategin för infrastruktur för kryptering med öppen nyckel är det endast utfärdarnas öppna nycklar som behöver överföras eller åtkommas över gränserna, och detta kommer att säkerställas genom en nätsluss för interoperabilitet som inrättas och underhålls av kommissionen. Intyget i kombination med utfärdarens öppna nyckel bör särskilt möjliggöra kontroll av intygets äkthet och integritet samt upptäckt av bedrägerier. I enlighet med principen om uppgiftsskydd bör kontrollmetoder som inte kräver överföring av personuppgifter användas som standard.**
- (40) Denna förordning **förbjuder lagring av** personuppgifter som har erhållits från intyget av bestämelsemedlemsstaten eller **■** gränsöverskridande persontrafikföretag **■**. **Denna förordning inför inte någon rättslig grund för upprättandet av en databas på medlemsstatsnivå eller EU-nivå eller genom den digitala infrastrukturen för tillitsramverket.**
-
- (41a) **Tydlig och omfattande information i god tid till allmänheten om utfärdande, användning och godtagande av varje typ av intyg som ingår i covid-19-intyget för EU är avgörande för att säkerställa förutsägbarhet i samband med resor och rättslig förutsebarhet. Kommissionen bör stödja medlemsstaternas ansträngningar i detta avseende, till exempel genom att tillgängliggöra den information som medlemsstaterna tillhandahåller på webbplatsen "Re-open EU".**
- (42) I enlighet med rekommendation (EU) 2020/1475 bör alla inskränkningar i den fria rörligheten för personer inom unionen som införts för att begränsa spridningen av sars-CoV-2 upphävas så snart den epidemiologiska situationen medger det. Detta gäller även skyldigheter att lägga fram andra handlingar än de som krävs enligt unionsrätten, särskilt direktiv 2004/38/EG, såsom de intyg som omfattas av denna förordning. **■**

⁽¹⁸⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽¹⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

Torsdagen den 29 april 2021

- (43) **Denna förordning bör tillämpas i 12 månader från dagen för dess ikraftträdande. Fyra månader efter den dag denna förordning har trätt i kraft och senast 3 månader före tillämpningsperiodens utgång** bör kommissionen **lägga fram** en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av förordningen, inbegripet om dess inverkan på den fria rörligheten, de grundläggande rättigheterna och skyddet av personuppgifter, samt en bedömning av den senaste vaccin- och testtekniken, och medlemsstaternas användning av covid-19-intyget för EU för sådana ändamål, på grundval av nationell rätt, som inte föreskrivs i denna förordning.
- (44) I syfte att ta hänsyn till den epidemiologiska situationen och framstegen med att begränsa covid-19-pandemin och säkerställa interoperabilitet med internationella standarder, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på tillämpningen av vissa artiklar i denna förordning **■**. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016 ⁽²⁰⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (45) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa den fria rörligheten inom unionen under covid-19-pandemin genom införande av interoperabla intyg om innehavarens status i fråga om vaccination, testning och tillfrisknande, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (46) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns särskilt i stadgan om de grundläggande rättigheterna (stadgan), inbegripet rätten till respekt för privatlivet och familjelivet, rätten till skydd av personuppgifter, rätten till likhet inför lagen och icke-diskriminering, rätten till fri rörlighet och rätten till ett effektivt rättsmedel. Medlemsstaterna bör efterleva stadgan när de tillämpar förordningen.
- (46a) **Om medlemsstaterna beslutar att kräva nationella digitala intyg för andra ändamål än fri rörlighet på nationell nivå, bör dessa vara interoperabla med covid-19-intyget för EU och respektera dess skyddsåtgärder enligt denna förordning, särskilt för att säkerställa dels icke-diskriminering mellan olika nationaliteter och mellan olika intyg, dels höga uppgiftsskyddsstandarder och för att undvika fragmentering.**
- (46b) **Medlemsstaterna bör inte införa inskränkningar i tillgången till offentliga tjänster för dem som inte har de intyg som omfattas av denna förordning.**
- (46c) **En förteckning över alla enheter som utses till registeransvariga, personuppgiftsbiträden och mottagare av uppgifterna i den medlemsstaten ska offentliggöras inom en månad efter det att denna förordning har trätt i kraft för att göra det möjligt för unionsmedborgare som använder covid-19-intyget för EU att veta vilken enhet de kan vända sig till för att utöva sina rättigheter till uppgiftsskydd enligt förordning (EU) 2016/679, inbegripet särskilt rätten att få tydlig information om hur den registrerades rättigheter kan utövas med avseende på behandlingen av personuppgifter.**
- (47) Samråd har hållits med Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 ⁽²¹⁾.

⁽²⁰⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Torsdagen den 29 april 2021

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om covid-19-vaccination, testning och tillfrisknande i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin (**covid-19-intyg för EU**).

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

Den får inte tolkas som att den fastställer en direkt eller indirekt rätt eller skyldighet för personer att bli vaccinerade. [Ändr. 9]

Denna förordning inför eller fastställer inga ytterligare formaliteter eller krav för utövandet av rätten till fri rörlighet eller rätten att resa in på medlemsstaternas territorium enligt direktiv 2004/38/EG och förordning (EU) 2016/399.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. **innehavare: person** till **vilken** ett interoperabelt intyg med information om hans eller hennes status i fråga om vaccination, testning och/eller tillfrisknande har utfärdats i enlighet med denna förordning.
2. **covid-19-intyg för EU**: ett interoperabelt intyg med information om innehavarens status i fråga om vaccination, testning och/eller tillfrisknande som utfärdats i samband med covid-19-pandemin.
3. **covid-19-vaccin**: ett immunologiskt läkemedel avsett för aktiv immunisering **mot severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), dvs. det virus som orsakar covid-19**.
4. **NAAT-test**: ett molekylärt nukleinsyraamplifieringstest (NAAT), till exempel PCR med omvänd transkription (RT-PCR), loopmedierad isotermisk amplifiering (LAMP) och transkriptionsmedierad amplifiering (TMA), som används för att påvisa förekomsten av ribonukleinsyra (RNA) från SARS-CoV-2.
5. **antigentest i form av snabbtest**: en testmetod **som tillämpas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal eller andra utbildade aktörer och** som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med hjälp av en immunoassay baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter .
- 5a. **serologiskt test eller antikroppstest: laboriebaserat test som utförs på blodprov (serum, blodplasma eller helblod) i syfte att fastställa om en person har utvecklat antikroppar mot SARS-CoV-2, vilket visar att innehavaren har exponerats för SARS-CoV-2 och har utvecklat antikroppar, oavsett om han eller hon haft symtom eller inte.**
6. **driftskompatibilitet**: förmågan att kontrollera system i en medlemsstat för att använda data som registrerats av en annan medlemsstat.
7. **streckkod**: en metod för att lagra och representera data i visuellt och maskinläsbart format.
8. **elektronisk stämpel: avancerad elektronisk stämpel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014⁽²²⁾ som är fogad till och logiskt knuten till andra data i elektronisk form för att säkerställa de senares ursprung och integritet.**
10. **tillitsramverk**: regler, policyer, specifikationer, protokoll, dataformat och digital infrastruktur som reglerar och möjliggör ett tillförlitligt och säkert utfärdande och kontroll av intyg i syfte att garantera intygets tillförlitlighet genom att bekräfta deras äkthet, giltighet och integritet, genom användning av elektroniska stämplat.

⁽²²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

Torsdagen den 29 april 2021

Artikel 3

Covid-19-intyg för EU

1. **Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 i förordning (EU) 2016/399 ska** det interoperabla **covid-19-intyget för EU** möjliggöra utfärdande och gränsöverskridande kontroll och godtagande av något av följande intyg:

- a) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget (vaccinationsintyg).
- b) Ett intyg som anger innehavarens resultat från, **typ av** och datum för ett NAAT-test eller ett antigen test i form av ett snabbtest som förtecknas i den gemensamma och uppdaterade förteckning över antigen test i form av snabbtest för covid-19 som upprättats på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01 ⁽²³⁾ (testintyg).
- c) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion efter ett positivt NAAT-test **eller på grundval av en bekräftelse av ett immunsvår mot SARS-CoV-2 med hjälp av ett serologiskt test eller antikroppstest, inklusive datum för det första positiva NAAT-testet eller datumet för serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2** (intyg om tillfrisknande).

Kommissionen ska offentliggöra den förteckning över antigen test av covid-19 i form av snabbtest som upprättats på grundval av rådets rekommendation 2021/C 24/01, inklusive eventuella uppdateringar.

2. Medlemsstaterna ska utfärda de intyg som avses i punkt 1 i digitalt format **och** pappersformat **■**. **De presumtiva innehavarna ska ha rätt att erhålla intygen i valfritt format.** De intyg som utfärdas av medlemsstaterna ska **vara användarvänliga och** innehålla en driftskompatibel streckkod som gör det möjligt att kontrollera intygets äkthet, giltighet och integritet. Streckkoden ska överensstämma med de tekniska specifikationer som fastställts i enlighet med artikel 8. Uppgifterna i intygen ska också anges i en för människan läsbar form, **vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning**, och **anges** åtminstone på det eller de officiella språken i den utfärdande medlemsstaten och engelska. [Ändr. 15]

3. Det intyg som avses i punkt 1 ska utfärdas kostnadsfritt. Innehavaren ska ha rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i intyget inte är, eller inte längre är, korrekta eller uppdaterade, **även med avseende på innehavarens status i fråga om vaccination, testning eller tillfrisknande**, eller om intyget inte längre är tillgängligt för innehavaren.

3a. Intyget ska innehålla följande text: "Detta intyg är inte en resehandling. De vetenskapliga rönen med avseende på vaccination mot, tester för och tillfrisknande efter covid-19 fortsätter att utvecklas, även mot bakgrund av nya oroande varianter av viruset. Innan du reser ombeds du vänligen att kontrollera de folkhälsoåtgärder och tillhörande restriktioner som tillämpas på bestämmelseorten."

Medlemsstaten ska i god tid förse innehavaren med tydlig och fullständig information om användningen av vaccinationsintyg, testintyg och/eller intyg om tillfrisknande vid tillämpningen av denna förordning.

3b. Innehav av ett covid-19-intyg för EU ska inte vara en förutsättning för utövande av rätten till fri rörlighet.

3c. Utfärdande av intyg enligt punkt 1 får inte leda till särbehandling och diskriminering på grund av status i fråga om vaccination eller innehav av ett sådant särskilt intyg som avses i artiklarna 5, 6 och 7. Medlemsstaterna ska säkerställa allmänna, tillgängliga, snabba och kostnadsfria testmöjligheter för att garantera rätten till fri rörlighet inom unionen utan diskriminering på grund av ekonomiska eller finansiella möjligheter.

4. Utfärdandet av de intyg som avses i punkt 1 ska inte påverka giltigheten av andra bevis på vaccination, testning eller tillfrisknande som utfärdats innan denna förordning började tillämpas eller för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.

4a. Unionens transportknutpunkter, såsom flygplatser, hamnar och järnvägs- och busstationer, ska, där de intyg som avses i punkt 1 kontrolleras, tillämpa standardiserade och gemensamma kriterier och förfaranden för kontrollen av dem, på grundval av riktlinjer som utarbetats av kommissionen.

⁽²³⁾ Rådets rekommendation om en gemensam ram för användning och validering av antigen test i form av snabbtest och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat (2021/C 24/01) (EUT C 24, 22.1.2021, s. 1).

Torsdagen den 29 april 2021

5. Om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med andra stycket, ska intyg som utfärdats i enlighet med denna förordning av ett tredjeland med vilket Europeiska unionen och dess medlemsstater har ingått ett avtal om fri rörlighet för personer som medger att de avtalslutande parterna på ett icke-diskriminerande inskränker sådan fri rörlighet av folkhälsoskäl, och som inte innehåller någon mekanism för införlivande av unionsakter, godtas på de villkor som avses i artikel 5.5.

Kommissionen ska bedöma om ett sådant tredjeland utfärdar intyg i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att den kommer att godta intyg som utfärdats av medlemsstaterna. Om så är fallet ska den anta en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2.

6. Kommissionen **ska** uppmana den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i beslut 1082/2013/EU, **ECDC och EMA** att utfärda riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1.

6a. Medlemsstaterna ska tillgängliggöra tillräckliga resurser för genomförandet av denna förordning, bland annat för att förebygga, upptäcka, utreda och lagföra bedrägerier och olaglig praxis i samband med utfärdande och användning av covid-19-intyg för EU.

Artikel 4

Tillitsramverk för covid-19-intyg för EU

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska inrätta och upprätthålla ett tillitsramverk för digital infrastruktur som gör det möjligt att på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3.
2. Tillitsramverket ska om möjligt säkerställa driftskompatibilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå.
3. Om kommissionen har antagit en genomförandeakt i enlighet med andra stycket, ska intyg som utfärdats av tredjeländer till unionsmedborgare och deras familjemedlemmar, **samt till medborgare eller personer bosatta i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten/Heliga stolen**, i enlighet med en internationell standard och ett tekniskt system som är driftskompatibla med det tillitsramverk som inrättats på grundval av denna förordning och som möjliggör kontroll av intygets äkthet, giltighet och integritet, och som innehåller de uppgifter som anges i bilagan, behandlas som intyg som utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning i syfte att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet inom Europeiska unionen. Vid tillämpningen av detta stycke ska medlemsstaternas godtagande av vaccinationsintyg som utfärdats av tredjeländer ske på de villkor som anges i artikel 5.5.

Kommissionen ska bedöma om intyg som utfärdats av ett tredjeland uppfyller de villkor som anges i denna punkt. Om så är fallet ska den anta en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2. **Kommissionen ska också föra ett allmänt tillgängligt register över de tredjeländer som uppfyller villkoren för utfärdande av intyg i den mening som avses i denna förordning.**

Artikel 5

Vaccinationsintyg

1. Varje medlemsstat ska **automatiskt** utfärda vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till en person som har fått ett covid-19-vaccin **■**.
2. Vaccinationsintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
 - a) Identifiering av innehavaren.
 - b) Information om det vaccineläkemiddel som getts **och information om antalet doser och datum**.
 - c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare **■**.

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

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 med avseende på att ändra punkt 1 i bilagan genom att **ändra eller ta bort datafält, eller genom att lägga till ■ datafält som ingår i** de kategorier av personuppgifter som nämns i **leden b och c** i denna punkt.

Torsdagen den 29 april 2021

3. Vaccinationsintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2 och ska tydligt ange om vaccinationskuren **för det specifika vaccinet** har slutförts eller inte.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. Medlemsstaterna **ska godta** bevis för vaccination som ett sätt att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, **och de** ska också, på samma villkor, godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

Medlemsstaterna får också, för samma ändamål, godta giltiga vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har förts upp på WHO:s förteckning för nödsituationer.

6. Om en unionsmedborgare eller en unionsmedborgares familjemedlem, **eller en medborgare eller en person bosatt i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten/Heliga stolen**, har vaccinerats i ett tredjeland med en av de typer av covid-19-vaccin som avses i punkt 5 i denna artikel, och om myndigheterna i en medlemsstat har fått tillgång till all nödvändig information, inklusive tillförlitliga bevis för vaccination, ska dessa myndigheter utfärda ett vaccinationsintyg enligt artikel 3.1 a till den berörda personen.

Artikel 6

Testintyg

1. Varje medlemsstat ska **automatiskt** utfärda testintyg som avses i artikel 3.1 b till personer som har testats för covid-19.
2. Testintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
 - a) Identifiering av innehavaren.
 - b) Information om det utförda testet.
 - c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare.

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

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 med avseende på att ändra punkt 2 i bilagan genom att **ändra eller ta bort datafält, eller genom att** lägga till datafält **som ingår i** de kategorier av personuppgifter som nämns i **leden b och c** i denna punkt.

3. Testintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. Medlemsstaterna **ska godta** intyg om ett **negativt** test för SARS-CoV-2-infektion som **ett sätt att frångå** inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, **och de** ska också godta giltiga testintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 7

Intyg om tillfrisknande

1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c tidigast från och med den elfte dagen efter det att en person fått sitt första positiva test för SARS-CoV-2-infektion, **eller efter inlämnande av ett senare, negativt NAAT-test. Det ska också vara möjligt att utfärda ett intyg om tillfrisknande genom påvisande av antikroppar med hjälp av ett serologiskt test.**

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 med avseende på att ändra det antal dagar som måste passera innan ett intyg om tillfrisknande får utfärdas, på grundval av riktlinjer från hälsosäkerhetskommittén i enlighet med artikel 3.6 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.

Torsdagen den 29 april 2021

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 med avseende på att fastställa och ändra de typer av serologiska tester för påvisande av antikroppar mot SARS-CoV-2 för vilka ett intyg om tillfrisknande får utfärdas, på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.

2. Intyget om tillfrisknande ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:
- Identifiering av innehavaren.
 - Information om tidigare SARS-CoV-2-infektion **dokumenterad genom ett positivt NAAT-test eller resultat av ett serologiskt test.**
 - Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare ■.

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

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11 med avseende på att ändra punkt 3 i bilagan genom att ■ ändra eller ta bort datafält ■, inbegripet uppgifter om hur länge ett intyg om tillfrisknande ska vara giltigt, **eller genom att lägga till datafält som ingår i de kategorier av personuppgifter som nämns i leden b och c i denna punkt.**

3. Intyget om tillfrisknande ska utfärdas i ett säkert och driftskompatibelt format i enlighet med artikel 3.2.
4. Om nya vetenskapliga rön eller behovet av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, ska det förfarande som anges i artikel 12 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.
5. ■ Medlemsstaterna **ska godta** bevis för tillfrisknande från SARS-CoV-2-infektion som en grund för att frånga de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av covid-19, **och de** ska ■ på samma villkor godta giltiga intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

Artikel 8

Tekniska specifikationer

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

- på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3,
 - säkerställa skyddet av personuppgifter, med beaktande av uppgifternas art,
 - utforma de intyg som avses i artikel 3, inbegripet med avseende på kodsystemet och andra relevanta delar,
-
- utfärda en giltig, säker och driftskompatibel streckkod,
 - säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och/eller tekniska system,
 - fördela ansvaret mellan personuppgiftsansvariga och med avseende på personuppgiftsbiträden **i enlighet med kapitel IV i förordning (EU) 2016/679,**
- ga) fastställa förfaranden för regelbunden testning, bedömning och utvärdering av effektiviteten i de åtgärder för uppgiftsskydd och datasäkerhet som antagits.**
- gb) säkerställa att informationen i en för människan läsbar form i det digitala intyget och i det pappersbaserade intyget är tillgängliga för personer med funktionsnedsättning, i enlighet med unionens harmoniserade tillgänglighetskrav. [Ändr. 16]**

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 13.2. **När den planerade genomförandeakten avser behandling av personuppgifter ska kommissionen samråda med Europeiska datatillsynsmannen och får, i tillämpliga fall, samråda med Europeiska dataskyddsstyrelsen.**

När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, särskilt för att säkerställa ett snabbt genomförande av tillitsramverket, ska kommissionen omedelbart anta tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.3.

Torsdagen den 29 april 2021

Tillitsramverket ska bygga på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel för att integriteten hos covid-19-intygen för EU och de elektroniska stämplarnas äkthet ska kontrolleras. Tillitsramverket ska göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar, och ska säkerställa att kontrollen av covid-19-intyg för EU och elektroniska stämplarna inte innebär att utfärdaren informeras om kontrollen.

Artikel 8a

Nationella digitala intyg och interoperabilitet med tillitsramverket för covid-19-intyg för EU

Om en medlemsstat har antagit eller antar ett nationellt digitalt intyg för rent inhemska ändamål ska den säkerställa att det är fullständigt interoperabelt med tillitsramverket för covid-19-intyg för EU. Samma skyddsåtgärder som i denna förordning ska tillämpas.

Artikel 8b

Annan användning av ramen för covid-19-intyg för EU

Om en medlemsstat önskar genomföra covid-19-intyget för EU för någon annan möjlig användning än det avsedda syftet att underlätta den fria rörligheten mellan medlemsstaterna, ska den medlemsstaten skapa en rättslig grund enligt nationell rätt som är förenlig med principerna om effektivitet, nödvändighet och proportionalitet och som inbegriper särskilda bestämmelser som tydligt anger behandlingens omfattning och utsträckning, det särskilda syftet, de kategorier av enheter som kan kontrollera intyget samt relevanta skyddsåtgärder för att förhindra diskriminering och missbruk, med beaktande av riskerna för de registrerades rättigheter och friheter. Inga uppgifter får lagras i samband med kontrollprocessen. [Ändr. 12]

Artikel 9

Skydd av personuppgifter

1. *Förordning (EU) 2016/679 ska vara tillämplig på behandling av personuppgifter vid genomförandet av denna förordning. Personuppgifterna i de intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning ska behandlas endast för att verifiera den information som inkluderats i intyget i syfte att underlätta utövanheten av rätten till fri rörlighet inom unionen i enlighet med denna förordning och fram till dess att den upphör att tillämpas.*

2. *Personuppgifterna i de intyg som avses i artikel 3 ska behandlas av de behöriga myndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten, eller av de operatörer av gränsöverskridande persontransporttjänster som enligt nationell lagstiftning är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin, endast för att bekräfta och verifiera innehavarens status i fråga om vaccination, testning eller tillfrisknande. För detta ändamål ska personuppgifterna begränsas till vad som är strikt nödvändigt. De personuppgifter som åtkommit i enlighet med denna punkt ska inte lagras eller behandlas av kontrollören för andra ändamål. Ett separat oberoende intyg ska utfärdas för varje vaccination, test eller tillfrisknande, och ingen historik över innehavarens tidigare intyg ska lagras i intyget.*

3. *De personuppgifter som behandlas för utfärdande av de intyg som avses i artikel 3, inbegripet utfärdandet av ett nytt intyg, får inte lagras av utfärdaren längre än vad som är strikt nödvändigt för ändamålet och under inga omständigheter längre än den period under vilken intygen får användas för att utöva rätten till fri rörlighet, varefter personuppgifterna ska raderas omedelbart och oåterkalleligen. Det får inte förekomma någon centraliserad behandling eller lagring av de personuppgifter som ingår i intyget på medlemsstatsnivå eller unionsnivå.*

4. *De myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för att utfärda de intyg som avses i artikel 3 ska betraktas som personuppgiftsansvariga enligt artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679. Senast den ... [en månad efter det att denna förordning har trätt i kraft] ska medlemsstaterna offentliggöra de enheter som ska fungera som personuppgiftsansvariga, personuppgiftsbiträden och mottagare som ska ta del av uppgifterna, samt efter det datumet regelbundet meddela kommissionen denna information och eventuella ändringar av den. Senast den ... [två månader efter den dag denna förordning har trätt i kraft] ska kommissionen offentliggöra den insamlade informationen i en allmänt tillgänglig förteckning och hålla denna allmänt tillgängliga förteckning uppdaterad.*

Torsdagen den 29 april 2021

5. **Personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden ska vidta adekvata tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig med hänsyn till risken i samband med behandlingen.**

6. **Om en personuppgiftsansvarig som avses i punkt 4 anlitar ett personuppgiftsbiträde, i enlighet med artikel 28.3 i förordning (EU) 2016/679, får personuppgiftsbiträdet inte överföra personuppgifter till ett tredjeland.**

Artikel 10

Covid-19-intyg för EU och reserestriktioner

Medlemsstaterna får inte införa och genomföra ytterligare reserestriktioner, såsom karantän, självisolering eller test för SARS-CoV-2-infektion, eller diskriminerande åtgärder för innehavare av de intyg som avses i artikel 3, efter införandet av covid-19-intyg för EU.

Artikel 11

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 **och** 7.2 ■ ges till kommissionen **för en period på 12 månader** från och med [den dag då denna förordning träder i kraft].
3. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 **och** 7.2 ■ får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. **När en sådan delegerad akt avser behandling av personuppgifter ska kommissionen samråda med Europeiska datatillsynsmannen och får, i tillämpliga fall, samråda med Europeiska dataskyddsstyrelsen.**
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 **och** 7.2 ■ ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 12

Skyndsamt förfarande

1. Delegerade akter som antas enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Delgivningen av en delegerad akt till Europaparlamentet och rådet ska innehålla en motivering till varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.
2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 11.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

Artikel 13

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

Torsdagen den 29 april 2021

Artikel 14

Rapportering

1. **Senast den ... [fyra månader efter denna förordnings ikraftträdande]** ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

2. Rapporten ska innehålla en bedömning av denna förordnings inverkan på **den fria rörligheten, inbegripet på resor och turism, på grundläggande rättigheter och i synnerhet icke-diskriminering** och på skyddet av personuppgifter, samt information om det senaste vaccinet och testningstekniker, bland annat på grundval av information från ECDC. Rapporten ska också innehålla en bedömning av medlemsstaternas användning av covid-19-intyg för EU för ändamål – på grundval av nationell rätt – som inte föreskrivs i denna förordning.

3. **Senast tre månader innan denna förordning upphör att tillämpas ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Denna rapport ska innehålla en bedömning i enlighet med punkt 2. Den får åtföljas av lagstiftningsförslag, särskilt för att förlänga tillämpningsperioden för denna förordning, med beaktande av den epidemiologiska situationens utveckling och på grundval av principerna om nödvändighet, proportionalitet och effektivitet.**

Artikel 15

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft **och börjar tillämpas** dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

2. **Förordningen ska upphöra att tillämpas 12 månader från ... [dagen för denna förordnings ikraftträdande].**

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

Torsdagen den 29 april 2021

BILAGA

Dataset för intyg

1. Datafält som ska ingå i vaccinationsintyget:
 - a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
 - b) födelsedatum,
 - c) sjukdom eller smittämne, **dvs. covid-19 eller SARS-CoV-2 eller en av dess varianter**,
 - d) vaccin/profylax,
 - e) vaccinfläkemedel,
 - f) innehavare av godkännande för försäljning av vaccin eller vaccintillverkare,
 - g) nummer i en serie vaccinationer/doser,
 - h) vaccinationsdatum, med angivande av datum för **varje dos och för** den senaste dosen,
 - i) vaccinationsmedlemsstat,
 - j) utfärdare av intyget,
 - k) **intyget giltigt till (högst [ett år] efter vaccinationsdagen).**
2. Datafält som ska ingå i testintyget:
 - a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
 - b) födelsedatum,
 - c) sjukdom eller smittämne, **dvs. covid-19 eller SARS-CoV-2 eller en av dess varianter**,
 - d) typ av test,
 - e) **typ av prov (t.ex. från nasofarynx eller från svalg)**,
 - f) testnamn (valfritt för NAAT-test),
 - g) testtillverkare (valfritt för NAAT-test),
 - h) datum och tidpunkt för provtagningen,
 - i) datum och tidpunkt för meddelande av provsvar (frivilligt för antigen tester i form av snabbtest),
 - j) provsvar,
 - k) provtagningsstation,
 - l) medlemsstat där testet utförts,
 - m) utfärdare av intyget,
 - n) **intyget giltigt till (högst [72 timmar] från provtagningen för NAAT-test och [24 timmar] från provtagningen för antigen tester i form av snabbtest).**
3. Datafält som ska ingå i intyget om tillfrisknande:
 - a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
 - b) födelsedatum,
 - c) **sjukdom eller smittämne – dvs. covid-19 eller SARS-CoV-2 eller en av dess varianter – som personen har tillfrisknat från**,
 - d) sjukdom eller smittämne som personen har tillfrisknat från,
 - e) datum för det första positiva **NAAT-provsvaret**,

Torsdagen den 29 april 2021

- f) datum för serologiskt test eller antikroppstest,*
 - g) medlemsstat där testet utförts,*
 - h) utfärdare av intyget,*
 - i) intyget giltigt från,*
 - j) intyget giltigt till (högst [90 dagar] från dagen för det första positiva provsvaret).*
-