

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**                    **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2021/953**

av den 14 juni 2021

om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 211, 15.6.2021, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/2288 av den 21 december 2021	L 458	459	22.12.2021
► <b><u>M2</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/256 av den 22 februari 2022	L 42	4	23.2.2022
► <b><u>M3</u></b>	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/503 av den 29 mars 2022	L 102	8	30.3.2022
► <b><u>M4</u></b>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1034 av den 29 juni 2022	L 173	37	30.6.2022

Rättad genom:

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



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU)  
2021/953**

av den 14 juni 2021

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

(Text av betydelse för EES)

*Artikel 1*

**Innehåll**

I denna förordning fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Denna förordning ska också bidra till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.

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

*Artikel 2*

**Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *innehavare*: en person till vilken ett interoperabelt intyg med information om denna persons vaccination mot, testresultat för och tillfrisknande från covid-19 har utfärdats i enlighet med denna förordning.
2. *EU:s digitala covidintyg*: ett interoperabelt intyg med information om innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande som utfärdats i samband med covid-19-pandemin.
3. *covid-19-vaccin*: ett immunologiskt läkemedel avsett för aktiv immunisering för att förhindra covid-19 orsakat av SARS-CoV-2.
4. *NAAT-test*: ett molekylärt nukleinsyraamplifieringstest, 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.

**▼M4**

5. *antigentest*: en av följande testkategorier som bygger på påvisandet av virusproteiner (antigener) för att påvisa förekomst av SARS-CoV-2:
  - a) Antigentester i form av snabbtester, t.ex. immunanalys baserad på lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter.
  - b) Laboriebaserade antigenester, t.ex. enzymkopplad immunsorberande analys eller automatisk immunanalys för påvisande av antigener.

**▼B**

6. *antikroppstest*: laboriebaserat test 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 den personen uppvisade symtom.
7. *driftskompatibilitet*: förmågan att kontrollera system i en medlemsstat för att använda data som registrerats av en annan medlemsstat.
8. *streckkod*: en metod för att lagra och representera data i visuellt och maskinläsbart format.
9. *elektronisk stämpel*: en elektronisk stämpel enligt definitionen i artikel 3.25 i förordning (EU) nr 910/2014.
10. *unik identifierare för intyg*: en unik identifierare som, i enlighet med en gemensam struktur, ges till varje intyg som utfärdas i enlighet med denna förordning.
11. *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 säkerställa deras tillförlitlighet genom att bekräfta deras äkthet, giltighet och integritet, genom användning av elektroniska stämplat.

*Artikel 3***EU:s digitala covidintyg**

1. Ramen för EU:s digitala covidintyg ska möjliggöra utfärdande, 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).

**▼M4**

- b) Ett intyg som bekräftar att innehavaren har genomgått ett NAAT-test eller ett antigenest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal i den medlemsstat som utfärdat intyget och som anger typen av test, datumet det utfördes och resultatet av testet (testintyg).

**▼M4**

- c) Ett intyg som, efter ett positivt testresultat av ett NAAT-test, eller ett antigenest som förtecknas i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal, bekräftar att innehavaren har tillfrisknat från en SARS-CoV-2-infektion (intyg om tillfrisknande).

Kommissionen ska offentliggöra EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godtagits av hälsosäkerhetskommittén, inklusive eventuella uppdateringar.

**▼B**

2. Medlemsstaterna, eller utsedda organ som agerar på medlemsstaternas vägnar, ska utfärda de intyg som avses i punkt 1 i denna artikel i digitalt format eller pappersformat, eller bådadera. De presumtiva innehavarna ska ha rätt att erhålla intygen i valfritt format. De intygen ska vara användarvänliga och ska innehålla en driftskompatibel streckkod som gör det möjligt att kontrollera intygens äkthet, giltighet och integritet. Streckkoden ska överensstämma med de tekniska specifikationer som fastställts enligt artikel 9. Uppgifterna i intygen ska också anges i en för människan läsbar form och anges på åtminstone det eller de officiella språken i den utfärdande medlemsstaten och engelska.

3. Ett separat intyg ska utfärdas för varje vaccination, testresultat eller tillfrisknande. Ett sådant intyg får inte innehålla uppgifter från tidigare intyg om inte annat föreskrivs i denna förordning.

4. De intyg som avses i punkt 1 ska utfärdas kostnadsfritt. Innehavaren ska ha rätt att begära att ett nytt intyg utfärdas om personuppgifterna i originalintyget inte är, eller inte längre är, korrekta eller uppdaterade, även med avseende på innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande, eller om originalintyget inte längre är tillgängligt för innehavaren. Lämpliga avgifter för utfärdandet av ett nytt intyg får tas ut vid upprepade förluster.

5. Intygen som avses i punkt 1 ska innehålla följande text:

”Detta intyg är inte en resehandling. De vetenskapliga rönen med avseende på vaccination mot, testning för och tillfrisknande efter covid-19 fortsätter att utvecklas, inbegripet när det gäller nya oroande virusvarianter. Innan du reser bör du ta reda på vilka folkhälsoåtgärder och tillhörande restriktioner som gäller på bestämmelseorten.”

Medlemsstaterna ska i rätt tid förse innehavaren med tydlig och fullständig information om utfärdandet av och ändamålet med vaccinationsintyg, testintyg eller intyg om tillfrisknande vid tillämpningen av denna förordning.

6. Innehav av de intyg som avses i punkt 1 ska inte vara ett villkor för utövande av rätten till fri rörlighet.

7. Utfärdande av intyg enligt punkt 1 i denna artikel får inte leda till diskriminering på grund av innehav av ett sådant särskilt intyg som avses i artiklarna 5, 6 eller 7.

**▼B**

8. Utfärdandet av de intyg som avses i punkt 1 ska inte påverka giltigheten av andra bevis på vaccination, testresultat eller tillfrisknande som utfärdats före den 1 juli 2021 eller för andra ändamål, särskilt för medicinska ändamål.

9. Gränsöverskridande persontrafikföretag som enligt nationell rätt är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin ska säkerställa att kontrollen av de intyg som avses i punkt 1 integreras i driften av gränsöverskridande transportinfrastruktur såsom flygplatser, hamnar, järnvägs- och busstationer, där så är lämpligt.

10. Kommissionen får anta genomförandeakter som fastställer att covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland med vilket unionen och medlemsstaterna har ingått ett avtal om fri rörlighet för personer som medger att de avtalsslutande parterna på ett icke-diskriminerande sätt inskränker sådan fri rörlighet av folkhälsoskäl och som inte innehåller någon mekanism för införlivande av unionsrättsakter är likvärdiga med dem som utfärdas i enlighet med denna förordning. Om kommissionen antar sådana genomförandeakter ska de intyg som berörs godtas på de villkor som avses i artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8.

Innan kommissionen antar sådana genomförandeakter ska den bedöma om ett sådant tredjeland utfärdar intyg som är likvärdiga med dem som utfärdas i enlighet med denna förordning och har lämnat formella garantier för att den kommer att godta intyg som utfärdats av medlemsstaterna.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

**▼M4**

11. Kommissionen ska vid behov begära att hälsosäkerhetskommittén, ECDC eller EMA utfärdar riktlinjer om tillgängliga vetenskapliga rön rörande effekterna av medicinska händelser som dokumenteras i de intyg som avses i punkt 1, särskilt när det gäller nya oroande varianter av SARS-CoV-2 och om godtagande av covid-19-vacciner som genomgår kliniska prövningar i medlemsstaterna.

**▼B***Artikel 4***Tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg**

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska inrätta och upprätthålla ett tillitsramverk för EU:s digitala covidintyg.

**▼M4**

2. Tillitsramverket ska baseras på en infrastruktur för kryptering med öppen nyckel och göra det möjligt att på ett pålitligt och säkert sätt utfärda och kontrollera äktheten, giltigheten och integriteten hos de intyg som avses i artikel 3.1. Tillitsramverket ska göra det möjligt att upptäcka bedrägerier, särskilt förfalskningar. Dessutom ska det möjliggöra utbyte av förteckningar över återkallade intyg som innehåller de återkallade intygens unika identifierare för intyg. Sådana förteckningar över återkallade intyg får inte innehålla några andra personuppgifter. Kontrollen av de intyg som avses i artikel 3.1 och, i tillämpliga fall, förteckningar över återkallade intyg får inte innebära att intygets utfärdare underrättas om kontrollen.

**▼B**

3. Tillitsramverket ska syfta till att säkerställa driftskompatibilitet med tekniska system som inrättats på internationell nivå.

*Artikel 5***Vaccinationsintyg**

1. Varje medlemsstat ska, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda de vaccinationsintyg som avses i artikel 3.1 a till personer till vilka ett covid-19-vaccin har administrerats. De personerna ska informeras om sin rätt till ett vaccinationsintyg.

2. Vaccinationsintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

a) Innehavarens identitet.

**▼M4**

b) Information om det covid-19-vaccin och det antal doser som har administrerats till innehavaren, oavsett i vilken medlemsstat de doserna administrerades.

**▼B**

c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

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

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta vaccinationsintygets äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

3. Vaccinationsintyget ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2 efter administrering av varje dos och ska tydligt ange om vaccinationskuren 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 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

5. Om medlemsstaterna godtar bevis för vaccination för att frångå inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de 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.

**▼ B**

Medlemsstaterna får också, för samma ändamål, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för ett covid-19-vaccin som har beviljats godkännande för försäljning av en medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med direktiv 2001/83/EG, ett covid-19-vaccin vars distribution har godkänts tillfälligt enligt artikel 5.2 i det direktivet, eller ett covid-19-vaccin som har genomgått WHO:s godkännandeförfarande för användning i nödsituationer.

Om medlemsstaterna godtar vaccinationsintyg för ett covid-19-vaccin som avses i andra stycket, ska de också, på samma villkor, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för samma covid-19-vaccin.

**▼ M4**

Medlemsstaterna får också utfärda vaccinationsintyg till personer som deltar i kliniska prövningar av covid-19-vaccin som har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter, oavsett om deltagaren har fått covid-19-vaccinkandidaten eller den dos som har administrerats till kontrollgruppen. Informationen om det covid-19-vaccin som ska ingå i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan får inte undergräva den kliniska prövningens integritet.

Medlemsstaterna får godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med fjärde stycket i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten som införts i enlighet med unionsrätten för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, såvida inte godkännandeperioden för dessa intyg har löpt ut eller de har återkallats efter det att den kliniska prövningen avslutats, särskilt på grund av att covid-19-vaccinet senare inte beviljades godkännande för försäljning eller om vaccinationsintygen utfärdades för en placebo som administrerades till kontrollgruppen som en del av ett blindförsök.

**▼ B***Artikel 6***Testintyg**

1. Varje medlemsstat ska, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda de testintyg som avses i artikel 3.1 b till personer som har testats för SARS-CoV-2-infektion. De personerna ska informeras om sin rätt till ett testintyg.

2. Testintyget ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

a) Innehavarens identitet.

**▼ M4**

b) Information om det NAAT-test eller antigen-test som innehavaren har genomgått.

**▼ B**

c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

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

**▼B**

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 2 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta testintygets äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

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 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

5. Om medlemsstater kräver intyg om ett test för SARS-CoV-2-infektion för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten och med beaktande av gränsregionernas särskilda situation, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de också på samma villkor godta testintyg som indikerar ett negativt resultat som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

*Artikel 7***Intyg om tillfrisknande****▼M4**

1. Varje medlemsstat ska på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett NAAT-test som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

Medlemsstaterna får också på begäran utfärda de intyg om tillfrisknande som avses i artikel 3.1 c efter ett positivt resultat av ett antigenest som finns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén, och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal.

Medlemsstaterna får utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antigenester som utfördes av hälso- och sjukvårdspersonal eller kvalificerad testningspersonal den 1 oktober 2021 eller senare, under förutsättning att det använda antigenestet fanns upptaget i EU:s gemensamma förteckning över antigenester för covid-19 som godkänts av hälsosäkerhetskommittén den dag då testresultatet togs fram.

Intyg om tillfrisknande ska utfärdas tidigast elva dagar efter den dag då en person först genomgick ett NAAT-test eller antigenest som gav ett positivt resultat.



**▼ M4**

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för 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 3.11 eller på grundval av vetenskapliga rön som granskats av ECDC.

**▼ B**

2. Intyget om tillfrisknande ska innehålla följande kategorier av personuppgifter:

- a) Innehavarens identitet.
- b) Information om tidigare SARS-CoV-2-infektion hos innehavaren efter ett positivt testresultat.
- c) Metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget.

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 12 för att ändra punkt 3 i bilagan genom att ändra eller ta bort datafält eller genom att lägga till datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i leden b och c i första stycket i denna punkt, om en sådan ändring är nödvändig för att kontrollera och bekräfta intyget om tillfrisknandes äkthet, giltighet och integritet, i händelse av vetenskapliga framsteg med att begränsa covid-19-pandemin, eller för att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder.

3. Intyget om tillfrisknande ska utfärdas i ett säkert och interoperabelt format i enlighet med artikel 3.2.

**▼ M4**

4. På grundval av riktlinjer som mottagits enligt artikel 3.11 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 12 för att ändra punkt 1 i den här artikeln och artikel 3.1 c för att göra det möjligt att utfärda ett intyg om tillfrisknande på grundval av ett positivt antigenstest, antikroppstest, inbegripet ett serologiskt test för antikroppar mot SARS-CoV2 eller någon annan vetenskapligt validerad metod. Sådana delegerade akter ska också ändra punkt 3 i bilagan genom att lägga till, ändra eller ta bort de datafält som omfattas av de kategorier av personuppgifter som avses i punkt 2 b och c i den här artikeln.

**▼ B**

5. Efter antagandet av de delegerade akter som avses i punkt 4 ska kommissionen offentliggöra den förteckning över antikroppstester som ska ligga till grund för utfärdandet av ett intyg om tillfrisknande som ska upprättas av hälsosäkerhetskommittén, inbegripet eventuella uppdateringar.

**▼B**

6. I den rapport som föreskrivs i artikel 16.1, ska kommissionen bedöma om det är lämpligt och genomförbart, mot bakgrund av tillgängliga vetenskapliga rön, att anta de delegerade akter som avses i punkt 4 i den här artikeln. Innan kommissionen överlämnar den rapporten ska den söka regelbunden vägledning i enlighet med artikel 3.11 om tillgängliga vetenskapliga rön och standardiseringsnivåer när det gäller möjligheten att utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antikroppstester, inbegripet serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2, varvid tillgången till sådana tester och deras tillgänglighet ska beaktas.

7. 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 13 tillämpas på delegerade akter som antas enligt den här artikeln.

8. Om medlemsstater godtar bevis för tillfrisknande från SARS-CoV-2-infektion för att frångå de inskränkningar i den fria rörligheten som, i enlighet med unionsrätten, har införts för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2, ska de på samma villkor godta intyg om tillfrisknande som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning.

*Artikel 8***Covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdats av tredjeländer**

1. Om ett vaccinationsintyg har utfärdats i ett tredjeland för ett covid-19-vaccin som motsvarar en av de typer av covid-19-vaccin som avses i artikel 5.5, och myndigheterna i en medlemsstat har fått tillgång till all nödvändig information, inklusive tillförlitliga bevis för vaccination, får de myndigheterna på begäran utfärda ett vaccinationsintyg enligt artikel 3.1 a till den berörda personen. En medlemsstat ska inte vara skyldig att utfärda ett vaccinationsintyg för ett covid-19-vaccin som inte är godkänt för användning på dess territorium.

2. Kommissionen får anta en genomförandeakt som fastställer att covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland i enlighet med standarder och tekniska system som är driftskompatibla med tillitsramverket för EU:s digitala covidintyg och som möjliggör kontroll av intygets äkthet, giltighet och integritet, och som innehåller de uppgifter som anges i bilagan ska betraktas som likvärdiga med de intyg som utfärdas av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning, i syfte att underlätta innehavarens utövande av sin rätt till fri rörlighet inom unionen.

Innan kommissionen antar en sådan genomförandeakt ska den bedöma om covid-19-intyg som utfärdats av ett tredjeland uppfyller de villkor som anges i första stycket.

Den genomförandeakt som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

**▼B**

Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över genomförandeakter som antagits i enlighet med denna punkt.

3. Medlemsstaternas godtagande av de intyg som avses i denna artikel ska omfattas av de villkor som anges i artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8.

4. När medlemsstater godtar vaccinationsintyg utfärdade av ett tredje-land för ett covid-19-vaccin som avses i artikel 5.5 andra stycket, ska de också, på samma villkor, godta vaccinationsintyg som utfärdats av andra medlemsstater i enlighet med denna förordning för samma covid-19-vaccin.

5. Denna artikel ska tillämpas på covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdas av de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i EUF-fördraget och förtecknas i bilaga II till det fördraget, och av Färöarna. Den ska inte tillämpas på covid-19-intyg och annan dokumentation som utfärdas för en medlemsstats räkning i de utomeuropeiska länder och territorier som avses i artikel 355.2 i EUF-fördraget och förtecknas i bilaga II till det fördraget, eller i Färöarna.

*Artikel 9***Tekniska specifikationer**

1. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av det till-litsramverk som inrättas genom denna förordning ska kommissionen anta genomförandeakter med tekniska specifikationer och regler för att

- a) på ett säkert sätt utfärda och kontrollera de intyg som avses i artikel 3.1,
- b) säkerställa skyddet av personuppgifter, med beaktande av uppgifternas art,
- c) utforma de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet med avseende på kodsyste-met och andra relevanta delar,
- d) fastställa den gemensamma strukturen för den unika identifieraren för intyg,
- e) utfärda en giltig, säker och driftskompatibel streckkod,
- f) sträva efter att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder eller tekniska system,
- g) fördela ansvaret mellan personuppgiftsansvariga och med avseende på personuppgiftsbiträden i enlighet med kapitel IV i förordning (EU) 2016/679,
- h) säkerställa att informationen i en för människan läsbar form i det digitala intyget och i det pappersbaserade intyget är tillgänglig för personer med funktionsnedsättning, i enlighet med unionsrättens tillgänglighetskrav.

2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

**▼B**

3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet, särskilt för att säkerställa ett snabbt genomförande av tilllitsramverket, ska kommissionen anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.3. Genomförandeakter som antas på grundval av denna punkt ska förbli i kraft under denna förordnings tillämpningsperiod.

*Artikel 10***Skydd av personuppgifter**

1. Förordning (EU) 2016/679 ska vara tillämplig på behandling av personuppgifter vid genomförandet av den här förordningen.

2. Vid tillämpningen av denna förordning får personuppgifterna i de intyg som utfärdas enligt denna förordning endast behandlas för att få åtkomst till och verifiera den information som inkluderats i intyget i syfte att underlätta utövandet av rätten till fri rörlighet inom unionen under covid-19-pandemin. Efter att denna förordnings tillämpningsperiod upphört får ingen ytterligare behandling ske.

3. Personuppgifterna i de intyg som avses i artikel 3.1 ska behandlas av de behöriga myndigheterna i bestämmelsemedlemsstaten eller transitmedlemsstaten, eller av de operatörer av gränsöverskridande persontransporttjänster som enligt nationell rätt är ålagda att genomföra vissa folkhälsoåtgärder under covid-19-pandemin, endast för att kontrollera och bekräfta innehavarens vaccination, testresultat eller tillfrisknande. Av den anledningen ska personuppgifterna begränsas till vad som är strikt nödvändigt. De personuppgifter till vilka åtkomst ges i enlighet med denna punkt får inte lagras.

4. De personuppgifter som behandlas för utfärdande av de intyg som avses i artikel 3.1, 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.

**▼M4**

5. Inga förteckningar över återkallade intyg som har utväxlats enligt artikel 4.2 ska behållas efter att denna förordnings tillämpningsperiod upphört.

**▼B**

6. De myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för att utfärda de intyg som avses i artikel 3.1 ska anses vara personuppgiftsansvariga enligt definitionen i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679.

7. Den fysiska eller juridiska person, offentliga myndighet, institution eller annat organ som har administrerat ett covid-19-vaccin eller utfört det test för vilket ett intyg ska utfärdas ska till de myndigheter eller andra utsedda organ som ansvarar för utfärdandet av intygen översända de personuppgifter som är nödvändiga för att fylla i de datafält som anges i bilagan.

**▼B**

8. Om en personuppgiftsansvarig som avses i punkt 6 anlitar ett personuppgiftsbiträde, för de syften som avses i artikel 28.3 i förordning (EU) 2016/679, får personuppgiftsbiträdet inte överföra personuppgifter till ett tredjeland.

**▼M4***Artikel 11***Inskränkningar i den fria rörligheten och informationsutbyte**

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas befogenhet att införa inskränkningar i den fria rörligheten av folkhälsoskäl ska medlemsstaterna, om de godtar vaccinationsintyg, testintyg som anger ett negativt resultat eller intyg om tillfrisknande, avstå från att införa ytterligare inskränkningar i den fria rörligheten, såvida dessa inskränkningar inte är icke-diskriminerande, samt nödvändiga och proportionella i syfte att skydda folkhälsan på basis av senast tillgängliga vetenskapliga rön, inbegripet epidemiologiska data som ECDC offentliggjort på grundval av rådets rekommendation (EU) 2022/107 <sup>(1)</sup> och i enlighet med försiktighetsprincipen.

2. Om en medlemsstat i enlighet med unionsrätten, inbegripet de principer som anges i punkt 1 i denna artikel, inför ytterligare inskränkningar för innehavare av de intyg som avses i artikel 3.1, särskilt till följd av en SARS-CoV-2-variant av särskild betydelse eller av intresse, ska den underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta, om möjligt 48 timmar innan sådana nya inskränkningar införs. I detta syfte ska medlemsstaten lämna följande uppgifter:

- a) Skälen till sådana inskränkningar, inbegripet alla relevanta epidemiologiska uppgifter och vetenskapliga belägg till stöd för inskränkningarna som då finns tillgängliga och åtkomliga.
- b) Omfattningen av sådana inskränkningar, med angivande av vilka intygsinnehavare som omfattas av eller är undantagna från dem.
- c) Startdatum och varaktighet för sådana inskränkningar.

2a. Om en medlemsstat inför inskränkningar i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den särskilt uppmärksamma hur sådana inskränkningar sannolikt kommer att påverka gränsregioner och de yttersta randområdenas, exklavers och geografiskt isolerade områdens särdrag.

3. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om utfärdandet av och villkoren för godtagande av de intyg som avses i artikel 3.1, inbegripet vilka covid-19-vacciner de godtar enligt artikel 5.5 andra stycket.

<sup>(1)</sup> Rådets rekommendation (EU) 2022/107 av den 25 januari 2022 om en samordnad strategi för att underlätta säker fri rörlighet under covid-19-pandemin och om ersättande av rekommendation (EU) 2020/1475 (EUT L 18, 27.1.2022, s. 110).

**▼M4**

4. Medlemsstaterna ska ge allmänheten tydlig, heltäckande och aktuell information avseende punkterna 1, 2 och 3. Som en allmän regel ska medlemsstaterna offentliggöra den informationen 24 timmar innan nya inskränkningar träder i kraft, med beaktande av att det krävs viss flexibilitet vid epidemiologiska nödlägen. Dessutom får kommissionen på ett centraliserat sätt göra den information som medlemsstaterna lämnar tillgänglig för allmänheten.

**▼B***Artikel 12***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

**▼M4**

2. Befogenheten att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 ges till kommissionen för en period på 24 månader från och med den 1 juli 2021.

**▼B**

3. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 5.2, 6.2, 7.1 och 7.2 får 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.

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 eller 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 13***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.

**▼ C1**

2. Såväl Europaparlamentet som rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som avses i artikel 12.6. I ett sådant fall ska kommissionen upphäva akten omedelbart efter det att Europaparlamentet eller rådet har delgett den sitt beslut om att invända.

**▼ B***Artikel 14***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.

*Artikel 15***Infasningsperiod**

1. Covid-19-intyg som utfärdats av en medlemsstat före den 1 juli 2021 ska godtas av de andra medlemsstaterna till och med den 12 augusti 2021 i enlighet med artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8 om de innehåller de data som anges i bilagan.
2. Om en medlemsstat inte kan utfärda de intyg som avses i artikel 3.1 i ett format är förenligt med denna förordning från och med den 1 juli 2021, ska den underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna och om detta. När de innehåller de uppgifter som anges i bilagan ska de covid-19-intyg som utfärdats av en sådan medlemsstat i ett format som inte är förenligt med denna förordning godtas av de övriga medlemsstaterna i enlighet med artiklarna 5.5, 6.5 och 7.8 till och med den 12 augusti 2021.

*Artikel 16***Kommissionens rapportering**

1. Senast den 31 oktober 2021 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla en översikt över
  - a) antalet intyg som har utfärdats i enlighet med denna förordning,
  - b) den vägledning som begärts i enlighet med artikel 3.11 om tillgängliga vetenskapliga rön och standardiseringsnivåer när det gäller möjligheten att utfärda intyg om tillfrisknande på grundval av antikroppstest, inbegripet serologisk testning för antikroppar mot SARS-CoV-2, varvid tillgången till sådana tester och deras tillgänglighet också ska beaktas,
  - c) den information som har mottagits i enlighet med artikel 11.
2. Senast den 31 mars 2022 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

**▼ B**

Rapporten ska särskilt innehålla en bedömning av denna förordnings inverkan på underlättandet av den fria rörligheten, däribland på resor och turism och på godtagandet av olika typer av vacciner, de grundläggande rättigheterna, och icke-diskriminering, samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.

**▼ M4**

3. Senast den 31 december 2022 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning.

Rapporten ska särskilt innehålla följande:

- a) En översikt över de uppgifter som mottagits enligt artikel 11 avseende de inskränkningar i den fria rörligheten som medlemsstaterna har infört för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- b) En översikt som beskriver all utveckling när det gäller inhemsk och internationell användning av de intyg som avses i artikel 3.1 och antagandet av genomförandeakter enligt artikel 8.2 om covid-19-intyg som utfärdas av tredjeländer.
- c) Eventuella relevanta uppdateringar avseende bedömningen i den rapport som lagts fram enligt punkt 2 i denna artikel av förordningens inverkan på underlättandet av fri rörlighet, däribland resor och turism, och på godtagandet av olika typer av vacciner, på de grundläggande rättigheterna och icke-diskriminering samt på skyddet av personuppgifter under covid-19-pandemin.
- d) En bedömning av lämpligheten av fortsatt användning av de intyg som avses i artikel 3.1 för tillämpningen av denna förordning, med beaktande av den epidemiologiska utvecklingen och senast tillgängliga vetenskapliga rön.

Vid utarbetandet av rapporten ska kommissionen begära riktlinjer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén, vilka ska bifogas den rapporten.

Rapporten får åtföljas av ett lagstiftningsförslag, särskilt för att förkorta tillämpningsperioden för denna förordning, med beaktande av utvecklingen av den epidemiologiska situationen avseende covid-19-pandemin och eventuella rekommendationer från ECDC och hälsosäkerhetskommittén i detta avseende.

**▼ B***Artikel 17***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

**▼ M4**

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2021 till och med den 30 juni 2023.

**▼ B**

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



**▼ B***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, covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
- d) covid-19-vaccin eller covid-19-profylax,
- e) covid-19-vaccinets produktnamn,
- f) innehavare av godkännande för försäljning av covid-19-vaccin eller covid-19-vaccintillverkare,
- g) nummer i en serie doser och det totala antalet doser i serien,

**▼ M3**

- h) vaccinationsdatum, med angivande av datum för den senaste dosen (intyg som innehas av personer som är 18 år eller äldre och som anger avslutad primärvaccinationsserie ska endast godtas om det har gått högst 270 dagar sedan den senaste dosen i denna serie),

**▼ B**

- i) medlemsstat eller tredjeland där vaccinet administrerades,
- j) utfärdare av intyget,
- k) unik identifierare för intyget.

## 2. Datafält som ska ingå i testintyget:

- a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
- b) födelsedatum,
- c) sjukdom eller smittämne, covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
- d) typ av test,
- e) testnamn (valfritt för NAAT-test),
- f) testtillverkare (valfritt för NAAT-test),
- g) datum och tidpunkt för provtagningen,
- h) resultatet av testet,

**▼ M4**

- i) teststation (frivilligt för antigenester),

**▼ B**

- j) medlemsstat eller tredjeland där testet utfördes,
- k) utfärdare av intyget,
- l) unik identifierare för intyget.

**▼ M2**

## 3. Datafält som ska ingå i intyget om tillfrisknande:

- a) namn: samtliga efternamn och samtliga förnamn, i nämnd ordning,
- b) födelsedatum,

▼ **M2**

- c) sjukdom eller smittämne som innehavaren har tillfrisknat från: covid-19 (SARS-CoV-2 eller en av dess varianter),
- d) datum för det första positiva testresultatet,
- e) medlemsstat eller tredjeland där testet utfördes,
- f) utfärdare av intyget,
- g) intyget giltigt från,
- h) intyget giltigt till (högst 180 dagar från dagen för det första positiva testresultatet),
- i) unik identifierare för intyget.