

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2021/953****2022/EØS/83/35****av 14. juni 2021****om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelighet under covid-19-pandemien(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 21 nr. 2,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Enhver unionsborger har en grunnleggende rett til å ferdes og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium, i samsvar med de vilkårene og begrensningene som er fastsatt i traktatene og i de gjennomføringsbestemmelsene som vedtas i henhold til dem. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/38/EF<sup>(3)</sup> fastsetter nærmere regler for utøvelsen av denne retten.
- 2) Verdens helseorganisasjons (WHOs) generaldirektør erklærte 30. januar 2020 at det foreligger en folkehelsekrise av internasjonal betydning på grunn av det verdensomspennende utbruddet av alvorlig, akutt luftveissyndrom koronavirus 2 (SARS-CoV-2), som forårsaker koronavirusykdom 2019 (covid-19). WHO fastslo 11. mars 2020 at covid-19 kan klassifiseres som en pandemi.
- 3) For å begrense spredningen av SARS-CoV-2 har medlemsstatene truffet noen tiltak som har påvirket unionsborgernes utøvelse av sin rett til å ferdes og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium, blant annet innreiserestriksjoner eller krav om at personer som krysser grensene, skal gjennomføre karantene eller selvisolasjon eller testes for SARS-CoV-2-infeksjon.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 211 av 15.6.2021, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 187/2021 av 30. juni 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg V (Fri bevegelighet for arbeidstakere) og vedlegg VIII (Etableringsrett), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> Uttalelse avgitt 27. april 2021 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets holdning av 9. juni 2021 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 11. juni 2021.

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/38/EF av 29. april 2004 om unionsborgeres og deres familiemedlemmers rett til å ferdes og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium, om endring av forordning (EØF) nr. 1612/68 og om oppheving av direktiv 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 77).

- 4) Den 13. oktober vedtok Rådet rekommendasjon (EU) 2020/1475<sup>(4)</sup>, der det ble innført en samordnet metode for å begrense den frie bevegeligheten som svar på covid-19-pandemien på følgende viktige områder: anvendelsen av felles kriterier og terskelverdier for å avgjøre om det skal innføres begrensninger av fri bevegelse, en kartlegging av risikoområder for overføring av SARS-CoV-2 basert på en avtalt fargekode og en samordnet strategi for hensiktsmessige tiltak som kan innføres overfor personer som reiser til eller fra risikoområder, avhengig av risikoen for overføring av SARS-CoV-2 i disse områdene. I lys av deres særlige situasjon understrekes det i rekommendasjonen at reisende som utøver en nødvendig funksjon eller har et nødvendig behov, som oppført i nr. 19 i rekommendasjonen, og personer som bor i grenseområder og reiser over grensen daglig eller ofte i forbindelse med arbeid, forretninger, utdanning, familie, medisinsk behandling eller pleie, og hvis liv blir særlig berørt av slike begrensninger, særlig de som utøver kritiske funksjoner eller er nødvendige for kritisk infrastruktur, generelt bør unntas fra reiserestriksjoner knyttet til covid-19-pandemien.
- 5) På grunnlag av kriteriene og terskelverdiene fastsatt i rekommendasjon (EU) 2020/1475 har Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) hver uke offentliggjort et kart over medlemsstatene, med data om antall meldte covid-19-tilfeller, antall testede og andel positive tester, inndelt etter regioner, for å støtte medlemsstatenes beslutningstaking.
- 6) Medlemsstatene kan i samsvar med unionsretten begrense den grunnleggende retten til fri bevegelse av hensyn til folkehelsen. Eventuelle begrensninger av den frie bevegelse for personer i Unionen, som innføres for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, bør være basert på spesifikke og begrensede allmenne hensyn, nærmere bestemt beskyttelse av folkehelsen som framhevet i rekommendasjon (EU) 2020/1475. Slike begrensninger må anvendes i samsvar med de allmenne prinsippene i unionsretten, særlig prinsippene om forholdsmessighet og ikke-diskriminering. Alle tiltak som treffes, bør derfor være strengt begrenset med hensyn til omfang og tid, i tråd med innsatsen for å gjenopprette fri bevegelse i Unionen, og de bør ikke gå lenger enn det som er strengt nødvendig for å beskytte folkehelsen. Slike tiltak bør dessuten være forenlige med tiltak som Unionen har truffet for å sikre uhindret fritt varebytte og fri bevegelse for grunnleggende tjenester i hele det indre marked, herunder fri bevegelse for medisinsk utstyr og medisinsk personell og helsepersonell gjennom «grønne korridorer» ved grensepasseringssteder som omhandlet i Kommisjonens melding av 23. mars 2020 om innføring av «grønne korridorer» i henhold til retningslinjene for grenseforvaltningstiltak for å beskytte folkehelsen og sikre tilgangen på varer og grunnleggende tjenester.
- 7) Ifølge aktuell vitenskapelig dokumentasjon, som er i stadig utvikling, virker det som personer som er vaksinert eller nylig har fått et negativt covid-19-testresultat, og personer som er friskmeldt etter covid-19 i løpet av de siste seks månedene, har redusert risiko for å smitte personer med SARS-CoV-2. Fri bevegelse for personer som, ifølge solid vitenskapelig dokumentasjon, ikke utgjør en betydelig folkehelseisiko, for eksempel fordi de er immune mot og ikke kan overføre SARS-CoV-2, bør ikke begrenses, ettersom slike begrensninger ikke vil være nødvendige for å nå målet om å beskytte folkehelsen. Når den epidemiologiske situasjonen tillater det, bør slike personer ikke pålegges ytterligere begrensninger av fri bevegelse knyttet til covid-19-pandemien, for eksempel reiserelatert testing for SARS-CoV-2-infeksjon eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, med mindre slike ytterligere begrensninger, på grunnlag av den siste tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjonen og i samsvar med føre-var-prinsippet, er nødvendige og forholdsmessige med sikte på å beskytte folkehelsen, og ikke-diskriminerende.
- 8) Mange medlemsstater har iverksatt eller planlegger å iverksette initiativer med sikte på utstedelse av covid-19-vaksinasjonssertifikater. For at slike sertifikater skal kunne brukes effektivt over landegrensene når Unionens borgere utøver sin rett til fri bevegelse, må de imidlertid være fullt ut interoperable, kompatible, sikre og kontrollerbare. Medlemsstatene må ha en felles tilnærming til innholdet i og formatet, prinsippene og de tekniske standardene samt sikkerhetsnivået for slike vaksinasjonssertifikater.
- 9) Ensidige tiltak for å begrense spredningen av SARS-CoV-2 kan skape betydelige forstyrrelser i forbindelse med utøvelsen av retten til fri bevegelse og hindre at det indre marked og dets turistsektor fungerer tilfredsstillende, ettersom nasjonale myndigheter og tjenester innenfor persontransport, for eksempel fly, tog, busser og ferger, kan måtte bruke mange forskjellige dokumentformater, ikke bare når det gjelder sertifikatnehavernes covid-19-vaksinasjon, men også deres testresultater og restitusjon.
- 10) I sin resolusjon av 25. mars 2021 om fastsettelse av en EU-strategi for bærekraftig turisme oppfordret Europaparlamentet til en harmonisert tilnærming til turisme i hele Unionen gjennom innføring av felles kriterier for sikker reising, med en helse- og sikkerhetsprotokoll for testing og karantenekrav i Unionen, et felles vaksinasjonssertifikat, når det foreligger tilstrekkelig, vitenskapelig dokumentasjon for at vaksinerte personer ikke overfører SARS-CoV-2, og gjensidig anerkjennelse av vaksinasjonsmetoder.

<sup>(4)</sup> Rådsrekommendasjon (EU) 2020/1475 av 13. oktober 2020 om en samordnet tilnærming til begrensningen av fri bevegelse som reaksjon på covid-19-pandemien (EUT L 337 av 14.10.2020, s. 3).

- 11) I sin erklæring av 25. mars 2021 oppfordret medlemmene av Det europeiske råd til forberedelser for å utarbeide en felles tilnærming til en gradvis oppheving av begrensningene av fri bevegelighet, for å sikre en samordnet innsats når den epidemiologiske situasjonen gjør det mulig å lempe på eksisterende tiltak, og for å påskynde arbeidet med interoperable og ikke-diskriminerende digitale covid-19-sertifikater, ettersom det haster.
- 12) For å gjøre det lettere å utøve retten til å ferdes og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium bør det innføres en felles ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat). Denne felles rammen bør være bindende og få direkte anvendelse i alle medlemsstater. Den bør, når det er mulig på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon, gjøre det lettere for medlemsstatene gradvis å oppheve begrensninger på en samordnet måte, idet det tas hensyn til opphevingen av begrensninger på deres egne territorier. Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/954<sup>(5)</sup> utvider denne felles rammen til å omfatte tredjelandsborgere som bor eller oppholder seg lovlig i Schengen-området uten kontroller ved de indre grensene, og får anvendelse i henhold til Schengen-regelverket, uten at det berører de særlige reglene for kryssing av indre grenser, som er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/399<sup>(6)</sup>. At fri bevegelighet lettes, er en av de viktigste forutsetningene for økonomisk oppgang.
- 13) Selv om denne forordningen ikke berører medlemsstatenes myndighet til å innføre begrensninger av fri bevegelighet, i samsvar med unionsretten, for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, bør den bidra til å lette en gradvis oppheving av slike begrensninger på en samordnet måte når det er mulig, i samsvar med rekommandasjon (EU) 2020/1475. I samsvar med føre-var-prinsippet kan det gis unntak fra slike begrensninger, særlig for vaksinerte personer, i den utstrekning vitenskapelig dokumentasjon på effektene av covid-19-vaksinasjon blir stadig mer tilgjengelig og mer entydig når det gjelder å bryte smittekjeden.
- 14) Formålet med denne forordningen er å lette anvendelsen av prinsippene om forholdsmessighet og ikke-diskriminering med hensyn til begrensninger av fri bevegelighet under covid-19-pandemien, samtidig som det arbeides for å oppnå et høyt nivå for beskyttelse av folkehelsen. Den bør ikke forstås slik at den letter eller oppmuntrer til å vedta begrensninger av fri bevegelighet eller av andre grunnleggende rettigheter som reaksjon på pandemien, ettersom disse har skadelige virkninger for borgere og foretak. En kontroll av de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, bør ikke føre til ytterligere begrensninger av den frie bevegeligheten i Unionen eller begrensninger av reising innenfor Schengen-området. Unntakene fra begrensningene av fri bevegelighet som reaksjon på covid-19-pandemien, omhandlet i rekommandasjon (EU) 2020/1475, bør fortsatt få anvendelse, og det bør tas hensyn til den særlige situasjonen for samfunn i grenseområder som har blitt særlig berørt av slike begrensninger. Samtidig er formålet med rammen for EUs digitale covid-sertifikat å sikre at interoperable sertifikater også er tilgjengelige for reisende som tåler en nødvendig funksjon eller har et nødvendig behov.
- 15) Innføringen av en felles tilnærming til utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater er basert på gjensidig tillit. Bruk av forfalskede covid-19-sertifikater utgjør en betydelig folkehelsestrisiko. Myndighetene i en medlemsstat har behov for å være sikre på at opplysningene i et sertifikat som er utstedt i en annen medlemsstat, er troverdige, at sertifikatet ikke er forfalsket, at sertifikatet tilhører den personen som framlegger dem, og at enhver som kontrollerer sertifikatet, har tilgang bare til de opplysningene som er absolutt nødvendige.
- 16) Europol utstedte 1. februar 2021 et tidlig varsel om ulovlig salg av forfalskede covid-19-testsertifikater som viser et negativt resultat. Ved hjelp av lett tilgjengelige teknologiske midler, for eksempel skrivere med høy oppløsning og grafikkprogrammer, kan svindlere lage forfalskede covid-19-sertifikater av høy kvalitet. Det er rapportert om tilfeller av ulovlig salg av forfalskede covid-19-testsertifikater, der organiserte forfalskningsnettverk og opportunistiske enkeltpersoner har solgt falske covid-19-sertifikater via internett og på andre måter.
- 17) Det er viktig at det stilles tilstrekkelige ressurser til rådighet for å gjennomføre denne forordningen og for å forebygge, avdekke, etterforske og rettsforfølge bedrageri og ulovlig praksis i forbindelse med utstedelse og bruk av sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat.

<sup>(5)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/954 av 14. juni 2021 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for tredjelandsborgere som bor eller oppholder seg lovlig på medlemsstatenes territorier under covid-19-pandemien (se EUT L 211 av 15.6.2021, s. 24)

<sup>(6)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/399 av 9. mars 2016 om et unionsregelverk som regulerer bevegelsen av personer over grenser (Schengen-grenseregler) (EUT L 77 av 23.3.2016, s. 1).

- 18) For å sikre interoperabiliteten og lik tilgang til sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, også for sårbare personer som personer med funksjonsnedsettelse og personer med begrenset tilgang til digital teknologi, bør medlemsstatene utstede slike sertifikater digitalt eller på papir, eller begge deler. De potensielle innehaverne bør ha rett til å få sertifikatene i et format etter eget valg. Dette vil gjøre det mulig for dem å be om å få en papirkopi av sertifikatet eller å få det i et digitalt format som skal lagres og vises på en mobil enhet, eller begge deler. Sertifikatene bør inneholde interoperable, digitalt leselige strekkoder som gir tilgang bare til de dataene som er relevante for sertifikatene. Medlemsstatene bør sikre sertifikatenes ekthet, gyldighet og integritet ved hjelp av elektroniske segl. For å sikre høy tillit til sertifikatenes ekthet, gyldighet og integritet bør medlemsstatene, når det er mulig, prioritere bruken av avanserte elektroniske segl som definert i artikkel 3 nr. 26 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 910/2014<sup>(7)</sup>. Opplysningene i sertifikatet bør vises i et format som kan leses av mennesker, trykt eller vist som ren tekst. Sertifikatene bør utformes slik at de er lette å forstå, enkle og brukervennlige. For å unngå hindringer for fri bevegelighet bør sertifikatene utstedes vederlagsfritt, og unionsborgere og deres familiemedlemmer bør ha rett til å få sertifikater utstedt til seg. For å hindre misbruk eller bedrageri bør det være mulig å kreve passende avgifter for utstedelse av et nytt sertifikat i tilfelle av gjentatte tap. Medlemsstatene bør utstede de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, automatisk eller på anmodning, og sikre at de kan innhentes enkelt og raskt. Medlemsstatene bør også ved behov gi den støtten som er nødvendig for at alle unionsborgere skal få lik tilgang. Det bør utstedes et eget sertifikat for hver vaksinasjon, hvert testresultat eller hver restitusjon, og dette bør ikke inneholde data fra tidligere sertifikater, med mindre annet er fastsatt i denne forordningen.
- 19) Ekte sertifikater som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, bør kunne identifiseres enkeltvis ved hjelp av en unik sertifikatidentifikator, idet det tas hensyn til at borgere kan få utstedt mer enn ett sertifikat i løpet av covid-19-pandemien. Den unike sertifikatidentifikatoren består av en alfanumerisk streng, og medlemsstatene bør sikre at den ikke inneholder data som knytter den til andre dokumenter eller identifikatorer, for eksempel passnummer eller ID-kortnummer, for å hindre direkte identifisering av innehaveren. Den unike sertifikatidentifikatoren bør brukes bare for det tiltenkte formålet, som omfatter anmodninger om å få utstedt et nytt sertifikat dersom et sertifikat ikke lenger er tilgjengelig for innehaveren, og tilbakekalling av sertifikater. Ved å bruke en unik sertifikatidentifikator unngås også behovet for å behandle andre personopplysninger som ellers ville vært nødvendige for å identifisere enkeltsertifikater. Av medisinske grunner og av hensyn til folkehelsen samt i forbindelse med sertifikater som er utstedt eller oppnådd gjennom bedrageri, bør medlemsstatene for denne forordningens formål kunne utarbeide og utveksle lister over tilbakekalte sertifikater med andre medlemsstater i begrensede tilfeller, særlig med sikte på å tilbakekalle sertifikater som er utstedt feilaktig, som følge av bedrageri eller etter at et parti med covid-19-vaksiner er inndratt fordi det er defekt. Lister over tilbakekalte sertifikater bør ikke inneholde andre personopplysninger enn unike sertifikatidentifikatorer. Innehavere av tilbakekalte sertifikater bør umiddelbart underrettes om at et sertifikat tilbakekalles, og om årsakene til tilbakekallingen.
- 20) Utstedelse av sertifikater i henhold til denne forordningen bør ikke føre til forskjellsbehandling basert på innehav av et sertifikat av en bestemt kategori.
- 21) Allmenn, rettidig og overkommelig tilgang til covid-19-vaksiner og tester for SARS-CoV-2-infeksjon, som danner grunnlaget for å utstede de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, er avgjørende i kampen mot covid-19-pandemien og nødvendig for å gjenopprette fri bevegelighet i Den europeiske union. For å gjøre det lettere å utøve retten til fri bevegelighet oppfordres medlemsstatene til å sikre overkommelige og allment tilgjengelige testmuligheter, idet det tas hensyn til at ikke hele befolkningen vil ha hatt mulighet til å bli vaksinert før anvendelsesdatoen for denne forordningen.
- 22) Sikkerheten, ektheten, gyldigheten og integriteten til de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, og deres samsvar med Unionens personvernregelverk, er avgjørende for at de skal kunne godtas i alle medlemsstater. Det er derfor nødvendig å opprette en tillitsramme med regler og infrastruktur for pålitelig og sikker utstedelse og kontroll av covid-19-sertifikater. Infrastrukturen bør utvikles med sterk preferanse for bruk av åpen kilde-teknologi, slik at den kan fungere på ulike utbredte operativsystemer, samtidig som det sikres at den er beskyttet mot trusler mot cybersikkerheten. Tillitsrammen bør sikre at covid-19-sertifikater kan kontrolleres uten bruk av internett og uten at utstederen eller noen annen tredjepart underrettes om kontrollen. Tillitsrammen bør baseres på en infrastruktur for offentlige nøkler med en

(7) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 910/2014 av 23. juli 2014 om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester for elektroniske transaksjoner i det indre marked og om oppheving av direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 av 28.8.2014, s. 73).

tillitskjede fra medlemsstatenes helsemyndigheter eller andre forvaltningsmyndigheter til de enkelte enhetene som utsteder covid-19-sertifikatene. Tillitsrammen bør gjøre det mulig å avdekke bedrageri, særlig forfalskning. Utkastet fra nettverket for e-helsetjenester til en tillitsramme for helsesertifikaters interoperabilitet av 12. mars 2021, som ble vedtatt i henhold til artikkel 14 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU<sup>(8)</sup>, bør danne grunnlaget for tillitsrammen for EUs digitale covid-sertifikat.

- 23) I henhold til denne forordningen bør de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, utstedes til personene omhandlet i artikkel 3 i direktiv 2004/38/EF, det vil si unionsborgere og deres familiemedlemmer, uansett nasjonalitet, av den medlemsstaten der vaksinen ble gitt eller testen foretatt, eller der den friskmeldte personen befinner seg. Når det vises til utstedelse fra medlemsstatene, bør dette forstås slik at det også omfatter utstedelse fra utpekte organer på vegne av medlemsstater, herunder når covid-19-sertifikater utstedes i oversjøiske land og territorier eller Færøyene på vegne av en medlemsstat. Når det er relevant eller hensiktsmessig, bør sertifikatene utstedes til en annen person på vegne av den personen som er vaksinert, testet eller friskmeldt, for eksempel til den oppnevnte vergen på vegne av personer som er erklært umyndig, eller til foreldre på vegne av deres barn. Sertifikatene bør ikke medføre krav om legalisering eller andre lignende formaliteter.
- 24) I samsvar med rekommandasjon (EU) 2020/1475 bør medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot personer som bor i grenseområder og reiser over grensen daglig eller ofte i forbindelse med arbeid, forretninger, utdanning, familie, medisinsk behandling eller pleie.
- 25) De sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, bør også kunne utstedes til borgere eller personer bosatt i Andorra, Monaco, San Marino og Vatikanstaten / Den hellige stol.
- 26) Avtaler om fri bevegelse for personer som Unionen og dens medlemsstater inngår med visse tredjeland, gjør det mulig å begrense den frie bevegelsen av hensyn til folkehelsen på en ikke-diskriminerende måte. Dersom en slik avtale ikke inneholder en ordning for innlemming av unionsrettsakter, bør covid-19-sertifikater utstedt til personer som omfattes av slike avtaler, godtas på de vilkårene som er fastsatt i denne forordningen. En slik godtakelse bør være betinget av at Kommisjonen vedtar en gjennomføringsrettsakt som fastsetter at et slikt tredjeland utsteder covid-19-sertifikater i samsvar med denne forordningen og har gitt formell garanti for at det vil godta covid-19-sertifikater utstedt av medlemsstatene.
- 27) Forordning (EU) 2021/954 får anvendelse på tredjelandborgere som ikke omfattes av denne forordningens virkeområde, som bor eller oppholder seg lovlig på territoriet til en medlemsstat som omfattes av nevnte forordning, og som har rett til å reise til andre medlemsstater i samsvar med unionsretten.
- 28) Tillitsrammen som skal opprettes i henhold til denne forordningen, bør tilstrebe å sikre sammenheng med globale initiativer, særlig slike som involverer WHO og Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart. Slik sammenheng bør om mulig omfatte interoperabilitet mellom teknologiske systemer opprettet på globalt plan eller av tredjeland som Unionen har nære forbindelser med, og de systemene som er opprettet i henhold til denne forordningen for å lette utøvelsen av retten til fri bevegelse i Unionen, blant annet gjennom deltakelse i en infrastruktur for offentlige nøkler eller gjennom bilateral utveksling av offentlige nøkler. For å gjøre det lettere å utøve retten til fri bevegelse for unionsborgere og deres familiemedlemmer som er vaksinert eller testet i tredjeland eller i oversjøiske land eller territorier som er nevnt i artikkel 355 nr. 2 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) og oppført i vedlegg II til TEUV, eller Færøyene, bør denne forordningen fastsette at covid-19-sertifikater som er utstedt til unionsborgere og deres familiemedlemmer av tredjeland eller oversjøiske land eller territorier eller Færøyene, skal godtas dersom Kommisjonen anser at disse covid-19-sertifikatene er utstedt i samsvar med standarder som skal anses som likeverdige med dem som fastsettes i denne forordningen.

<sup>(8)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45).

- 29) For å lette fri bevegelighet og sikre at begrensninger av fri bevegelighet som for tiden gjelder under covid-19-pandemien, kan oppheves på en samordnet måte på grunnlag av den nyeste vitenskapelige dokumentasjonen og retningslinjer som er gjort tilgjengelige av Helse sikkerhetskomiteen nedsatt i henhold til artikkel 17 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU<sup>(9)</sup>, ECDC og Det europeiske legemiddelkontor (EMA), bør det innføres interoperable vaksinasjonssertifikater. Et slikt vaksinasjonssertifikat bør benyttes for å bekrefte at innehaveren har fått en covid-19-vaksine i en medlemsstat, og bør bidra til den gradvise opphevingen av begrensninger av fri bevegelighet. Vaksinasjonssertifikatet bør inneholde bare de opplysningene som er nødvendige for tydelig å identifisere både innehaveren og typen covid-19-vaksine som er gitt, antall doser samt vaksinasjonsdato og -sted. Medlemsstatene bør utstede vaksinasjonssertifikater til personer som har fått covid-19-vaksiner som det er gitt markedsføringstillatelse for i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(10)</sup>, personer som har fått covid-19-vaksiner som en medlemsstats vedkommende myndighet har gitt markedsføringstillatelse for i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>(11)</sup>, og personer som har fått covid-19-vaksiner som er midlertidig godkjent for utlevering i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i nevnte direktiv.
- 30) Personer som er vaksinert før anvendelsesdatoen for denne forordningen, herunder som en del av en klinisk utprøving, bør også ha rett til å få et vaksinasjonssertifikat i samsvar med denne forordningen, ettersom EUs digitale covid-sertifikat utgjør den gjensidig anerkjente rammen for å lette utøvelsen av retten til fri bevegelighet. Dersom unionsborgere eller deres familiemedlemmer ikke har et vaksinasjonssertifikat som oppfyller kravene i denne forordningen, særlig fordi de har blitt vaksinert før anvendelsesdatoen for denne forordningen, bør de gis all rimelig mulighet til på annen måte å bevise at de bør omfattes av det unntaket fra relevante begrensninger av fri bevegelighet som en medlemsstat har fastsatt for innehavere av vaksinasjonssertifikater utstedt i henhold til denne forordningen. Dette bør ikke anses å påvirke medlemsstatenes plikt til å utstede sertifikater som oppfyller kravene i denne forordningen, eller unionsborgeres eller deres familiemedlemmers rett til å få slike vaksinasjonssertifikater fra medlemsstatene. Samtidig bør medlemsstatene fritt kunne utstede bevis for vaksinasjon i andre formater for andre formål, særlig for medisinske formål.
- 31) Medlemsstatene kan også på anmodning utstede vaksinasjonssertifikater til personer som er vaksinert i et tredjeland og framlegger alle nødvendige opplysninger, herunder pålitelig bevis for dette. Dette er særlig viktig for å gi de berørte personene mulighet til å benytte et interoperabelt og godtakbart vaksinasjonssertifikat når de utøver sin rett til fri bevegelighet i Unionen. Dette bør særlig gjelde for unionsborgere og deres familiemedlemmer som er vaksinert i et tredjeland som helsesystemet i en medlemsstat tillater at EUs digitale covid-sertifikat utstedes for, og forutsatt at medlemsstaten har fått pålitelig bevis for vaksinasjon. En medlemsstat bør ikke være forpliktet til å utstede et vaksinasjonssertifikat dersom den aktuelle vaksinen ikke er godkjent for bruk på dens territorium. Medlemsstatene er ikke forpliktet til å utstede vaksinasjonssertifikater på konsulater.
- 32) Nettverket for e-helsetjenester ajourførte 12. mars 2021 sine «Guidelines on Verifiable Vaccination Certificates – Basic Interoperability Elements». Disse retningslinjene, særlig de foretrukne kodestandardene, bør danne grunnlaget for de tekniske spesifikasjonene som skal vedtas i henhold til denne forordningen.
- 33) Flere medlemsstater ga allerede før anvendelsesdatoen for denne forordningen vaksinerte personer unntak fra visse begrensninger av fri bevegelighet i Unionen. Dersom medlemsstatene godtar bevis for vaksinasjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, for eksempel et krav om karantene eller selvisolasjon eller testing for SARS-CoV-2-infeksjon, bør det kreves at de, på de samme vilkårene, godtar vaksinasjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen. En slik godtakelse bør være basert på de samme vilkårene, noe som betyr for eksempel at dersom en medlemsstat anser det tilstrekkelig å gi en enkelt dose av en vaccine, bør den også anse det som tilstrekkelig for

<sup>(9)</sup> Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Unionen for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og legemidler til dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelbyrå (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

<sup>(11)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

innehavere av et vaksinasjonssertifikat der det angis en enkelt dose av den samme vaksinen. Dersom medlemsstatene opphever begrensninger av fri bevegelighet på grunnlag av bevis for vaksinasjon, bør de ikke pålegge vaksinerte personer ytterligere begrensninger av fri bevegelighet knyttet til covid-19 pandemien, for eksempel reiserelatert testing for SARS-CoV-2-infeksjon eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, med mindre slike ytterligere begrensninger, på grunnlag av den siste tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjonen, er nødvendige og forholdsmessige med sikte på å beskytte folkehelsen, og ikke-diskriminerende.

- 34) Forordning (EF) nr. 726/2004 innførte harmoniserte framgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler på unionsplan, som omfatter alle medlemsstater, noe som sikrer at bare legemidler av høy kvalitet bringes i omsetning og gis til pasienter i Unionen. Som følge av dette er de markedsføringstillatelsene som utstedes i Unionen i henhold til nevnte forordning, herunder den underliggende vurderingen av det berørte legemiddelet med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt, gyldige i alle medlemsstater. I tillegg gjennomføres det, sentralt for alle medlemsstater, prosedyrer for effektoppfølging og overvåking av legemidler som er godkjent i henhold til nevnte forordning. Vurderingen og godkjenningen av vaksiner gjennom den sentraliserte prosedyren følger felles standarder og foretas på en ensartet måte på vegne av alle medlemsstater. Medlemsstatenes deltakelse i gjennomgåelsen og godkjenningen av vurderingen sikres gjennom ulike komiteer og grupper. Under vurderingen dras det også nytte av sakkunnskapen i det europeiske nettverket for regulering av legemidler. Godkjenningen gjennom den sentraliserte prosedyren innebærer at alle medlemsstater kan ha tillit til dataene om effekt og sikkerhet, og til at de partiene som brukes til vaksinasjon, er ensartede. Forpliktelsen til å godta, på samme vilkår, vaksinasjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater, bør derfor omfatte covid-19-vaksiner som det er utstedt markedsføringstillatelse for i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. For å støtte WHO's arbeid og bidra til bedre global interoperabilitet oppfordres medlemsstatene særlig til å godta vaksinasjonssertifikater utstedt for andre covid-19-vaksiner som har gjennomgått hele prosedyren for opptak på WHO's liste over vaksiner til bruk i nødsituasjoner.
- 35) Harmoniserte framgangsmåter i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 bør ikke hindre medlemsstatene i å velge å godta vaksinasjonssertifikater utstedt for andre covid-19-vaksiner som vedkommende myndighet i en medlemsstat har gitt markedsføringstillatelse for i henhold til direktiv 2001/83/EF, vaksiner som det er midlertidig tillatt å utlevere i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i nevnte direktiv, og vaksiner som har gjennomgått hele prosedyren for opptak på WHO's liste over vaksiner til bruk i nødsituasjoner. Dersom det senere gis en markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 for en slik covid-19-vaksine, vil forpliktelsen til å godta vaksinasjonssertifikater på de samme vilkårene, også omfatte vaksinasjonssertifikater utstedt av en medlemsstat for denne covid-19-vaksinen, uavhengig av om vaksinasjonssertifikatene ble utstedt før eller etter godkjenningen gjennom den sentraliserte prosedyren.
- 36) Det er nødvendig å unngå direkte eller indirekte forskjellsbehandling av personer som ikke er vaksinert, for eksempel av medisinske årsaker, fordi de ikke er en del av målgruppen som covid-19-vaksinen for tiden gis til eller er tillatt for, for eksempel barn, eller fordi de ennå ikke har hatt mulighet til å vaksinere seg eller har valgt ikke å vaksinere seg. Innehav av et vaksinasjonssertifikat, eller innehav av et vaksinasjonssertifikat som angir en covid-19-vaksine, bør derfor ikke være en forutsetning for å utøve retten til fri bevegelighet eller for å benytte grensekryssende persontransporttjenester, for eksempel fly, tog, busser, ferger eller andre transportmidler. Denne forordningen kan dessuten ikke tolkes slik at den fastsetter en rett eller forpliktelse til å bli vaksinert.
- 37) Mange medlemsstater har krevd at personer som reiser til deres territorium, skal testes for SARS-CoV-2-infeksjon før eller etter ankomst. I begynnelsen av covid-19-pandemien benyttet medlemsstatene vanligvis revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR), som er en nukleinsyreamplifikasjonstest (NAAT) for covid-19-diagnostisering som WHO og ECDC anser som den mest pålitelige metoden for testing av tilfeller og kontakter. Etter hvert som pandemien har utviklet seg, har en ny generasjon av raskere og billigere tester blitt tilgjengelige på unionsmarkedet, såkalte antigen-hurtigttester, som påviser forekomsten av virusproteiner (antigener) med sikte på å påvise en eksisterende infeksjon. Kommisjonsrekommendasjon (EU) 2020/1743<sup>(12)</sup> inneholder retningslinjer for medlemsstatene med hensyn til bruk av slike antigen-hurtigttester.
- 38) I Rådets rekommandasjon av 21. januar 2021<sup>(13)</sup> fastsettes en felles ramme for bruk og validering av antigen-hurtigttester og gjensidig anerkjennelse av covid-19-testresultater i Unionen, og det fastsettes at det skal utarbeides en felles liste over antigen-hurtigttester for covid-19. På grunnlag av nevnte rekommandasjon ble det 18. februar 2021 oppnådd enighet i Helse- og sikkerhetskomiteen om en felles liste over antigen-hurtigttester for covid-19, et utvalg av antigen-hurtigttester som medlemsstatene gjensidig vil anerkjenne resultatene av, og et felles standardisert datasett som skal inngå i covid-19-testsertifikater.

<sup>(12)</sup> Kommisjonsrekommendasjon (EU) 2020/1743 av 18. november 2020 om bruk av antigen-hurtigttester til diagnostisering av SARS-CoV-2-infeksjon (EUT L 392 av 23.11.2020, s. 63).

<sup>(13)</sup> Rådsrekommendasjon av 21. januar 2021 om en felles ramme for bruk og validering av antigen-hurtigttester og gjensidig anerkjennelse av covid-19-testresultater i EU (EUT C 24 av 22.1.2021, s. 1).

- 39) Til tross for denne felles innsatsen opplever unionsborgere og deres familiemedlemmer som utøver sin rett til fri bevegelighet, fortsatt problemer når de forsøker å få testresultatet fra én medlemsstat godtatt i en annen medlemsstat. Disse problemene er ofte knyttet til det språket testresultatet er utstedt på, eller til manglende tillit til det framviste dokumentets ekthet. I den forbindelse må det også tas hensyn til prisen på testene. Slike problemer forverres for personer som ennå ikke kan vaksineres, særlig barn, som kanskje ikke har noe annet enn testresultater å vise til for å kunne reise når det er innført begrensninger.
- 40) For at flere testresultater fra en annen medlemsstat skal godtas når slike resultater framlegges med sikte på å utøve retten til fri bevegelighet, bør det utarbeides et interoperabelt testsertifikat med de opplysningene som er nødvendige for tydelig å identifisere innehaveren og angi typen av, datoen for og resultatet av testen for SARS-CoV-2-infeksjon. For å sikre at testresultatet er pålitelig, bør bare de resultatene av NAAT-tester og antigen-hurtigtester som er oppført på listen som er utarbeidet på grunnlag av Rådets rekommendasjon av 21. januar 2021, være berettiget til å få et testsertifikat utstedt på grunnlag av denne forordningen. Det felles standardiserte datasettet som skal inngå i testsertifikatene som vedtas av Helsen sikkerhetskomiteen på grunnlag av Rådets rekommendasjon av 21. januar 2021, særlig de foretrukne kodestandardene, bør danne grunnlaget for de tekniske spesifikasjonene som skal vedtas i henhold til denne forordningen.
- 41) Bruk av antigen-hurtigtester vil bidra til å lette utstedelsen av testsertifikater til en overkommelig pris. Allmenn, rettidig og rimelig tilgang til covid-19-vaksiner og tester for SARS-CoV-2-infeksjon, som danner grunnlaget for utstedelsen av de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, er avgjørende i kampen mot covid-19-pandemien. Lett tilgang til billige antigen-hurtigtester som oppfyller kvalitetskriteriene, kan blant annet bidra til lavere kostnader, særlig for personer som krysser grenser daglig eller ofte i forbindelse med arbeid eller utdanning, for å besøke nære slektninger, få medisinsk hjelp eller ta seg av sine nærmeste, for andre reisende som utøver en nødvendig funksjon eller har et nødvendig behov, for økonomisk vanskeligstilte personer og for studenter. Helsen sikkerhetskomiteen vedtok 11. mai 2021 en oppdatert liste over antigen-hurtigtester, og det er nå 83 antigen-hurtigtester som anses å oppfylle kvalitetskriteriene. Flere medlemsstater ga allerede før anvendelsesdatoen for denne forordningen sin befolkning omfattende testmuligheter. For å støtte medlemsstatenes testkapasitet har Kommisjonen mobilisert 100 millioner euro for å kjøpe mer enn 20 millioner antigen-hurtigtester. Det ble også mobilisert 35 millioner euro gjennom en avtale med Røde kors for å øke testkapasiteten i medlemsstatene gjennom mobil testkapasitet.
- 42) Covid-19-testsertifikater som viser et negativt resultat og er utstedt av medlemsstatene i samsvar med denne forordningen, bør på de samme vilkårene godtas av medlemsstater som krever bevis for en test for SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike de begrensningene av fri bevegelighet som er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2. Dersom den epidemiologiske situasjonen tillater det, bør innehavere av testsertifikater som viser negativt resultat, ikke pålegges ytterligere begrensninger av fri bevegelighet knyttet til covid-19-pandemien, som ytterligere reiserelatert testing for SARS-CoV-2-infeksjon ved ankomst eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, med mindre slike ytterligere begrensninger, på grunnlag av den siste tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjonen, er nødvendige og forholdsmessige med sikte på å beskytte folkehelsen, og ikke-diskriminerende.
- 43) Ifølge eksisterende vitenskapelig dokumentasjon kan personer som har blitt friskmeldt etter å ha hatt covid-19, fortsatt teste positivt for SARS-CoV-2 i en viss periode etter at symptomene inntreffer. Dersom det kreves at slike personer skal testes før de utøver sin rett til fri bevegelighet, kan de derfor i praksis hindres i å reise selv om de ikke lenger er smittebærere. For å lette fri bevegelighet og for å sikre at begrensninger av fri bevegelighet som for tiden gjelder under covid-19-pandemien, kan oppheves på en samordnet måte på grunnlag av den siste tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjonen, bør det utarbeides et interoperabelt restitusjonssertifikat med de opplysningene som er nødvendige for tydelig å kunne identifisere den berørte personen, og med angivelse av datoen for et tidligere positivt testresultat for SARS-CoV-2-infeksjon. Et restitusjonssertifikat bør utstedes tidligst elleve dager etter den datoen da personen første gang tok en NAAT-test som ga et positivt resultat, og bør være gyldig i høyst 180 dager. Ifølge ECDC viser ny dokumentasjon at selv om levedyktig SARS-CoV-2-virus skilles ut mellom ti og tjue dager fra symptomene inntreffer, har overbevisende epidemiologiske undersøkelser ikke påvist ytterligere overføring av SARS-CoV-2 etter ti dager. Kommisjonen bør gis myndighet til å endre den perioden på grunnlag av retningslinjer fra Helsen sikkerhetskomiteen eller ECDC, som nøye undersøker faktagrunnlaget for varigheten av den oppnådde immuniteten etter restitusjon.



- 44) Flere medlemsstater ga allerede før anvendelsesdatoen for denne forordningen friskmeldte personer unntak fra visse begrensninger av fri bevegelighet i Unionen. Dersom medlemsstatene godtar bevis for restitusjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, for eksempel et krav om karantene eller selvisolasjon eller testing for SARS-CoV-2-infeksjon, bør det kreves at de, på de samme vilkårene, godtar covid-19-restitusjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen. Nettverket for e-helsetjenester, i samarbeid med Helsesikkerhetskomiteen, utstedte 15. mars 2021 retningslinjer for interoperable covid-19-restitusjonssertifikater for borgere, med tilhørende minstedatasett. Dersom medlemsstatene opphever begrensninger av fri bevegelighet på grunnlag av et restitusjonssertifikat, bør de ikke pålegge friskmeldte personer ytterligere begrensninger av fri bevegelighet knyttet til covid-19 pandemien, for eksempel reiserelatert testing for SARS-CoV-2-infeksjon eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, med mindre slike ytterligere begrensninger, på grunnlag av den siste tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjonen, er nødvendige og forholdsmessige med sikte på å beskytte folkehelsen, og ikke-diskriminerende.
- 45) For raskt å oppnå en felles holdning bør Kommissjonen kunne be Helsesikkerhetskomiteen, ECDC eller EMA om å utstede retningslinjer om tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon på virkningene av de medisinske hendelsene som dokumenteres i de sertifikatene som innføres i samsvar med denne forordningen, herunder effektiviteten og varigheten av den immuniteten som covid-19-vaksiner gir, hvorvidt vaksinene forebygger asymptomatisk infeksjon og overføring av SARS-CoV-2, hvordan situasjonen er for personer som har blitt friske etter å ha hatt covid-19, og hvordan de nye SARS-CoV-2-variantene påvirker personer som har blitt vaksinert eller allerede har vært smittet.
- 46) For å sikre ensartede vilkår for anvendelsen av den tillitsrammen som innføres gjennom denne forordningen, bør Kommissjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(14)</sup>.
- 47) Kommissjonen bør vedta gjennomføringsrettsakter som får umiddelbar virkning, dersom det i behørig begrunnede tilfeller, særlig knyttet til behovet for å sikre rask innføring av tillitsrammen, er tvingende nødvendig å handle raskt, eller når ny vitenskapelig dokumentasjon blir tilgjengelig.
- 48) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679<sup>(15)</sup> får anvendelse på behandling av personopplysninger i forbindelse med gjennomføring av denne forordningen. Denne forordningen danner rettsgrunnlaget for den behandlingen av personopplysninger i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav c) og artikkel 9 nr. 2 bokstav g) i forordning (EU) 2016/679 som er nødvendig for å utstede og kontrollere de interoperable sertifikatene som omhandles i denne forordningen. Den regulerer ikke den behandlingen av personopplysninger som er knyttet til dokumentasjon på vaksinasjon, test eller restitusjon for andre formål, for eksempel legemiddelovervåking eller ajourføring av enkeltpersoners helsejournaler. Medlemsstatene kan behandle personopplysninger for andre formål dersom rettsgrunnlaget for behandlingen av slike opplysninger for andre formål, inkludert de tilknyttede lagringsperiodene, er fastsatt i nasjonal rett, som må være i samsvar med Unionens personvernregelverk og prinsippene om effektivitet, nødvendighet og forholdsmessighet, og bør inneholde bestemmelser som tydelig identifiserer behandlingens anvendelsesområde og omfang, dens spesifikke formål og de kategoriene av enheter som kan kontrollere sertifikatet, samt de relevante beskyttelsestiltakene for å hindre diskriminering og misbruk, idet det tas hensyn til den risikoen dette innebærer for de registrertes rettigheter og friheter. Dersom sertifikatet brukes til ikke-medisinske formål, skal personopplysninger som innhentes under kontrollen, ikke lagres, som fastsatt i denne forordningen.
- 49) Dersom en medlemsstat på grunnlag av nasjonal rett har vedtatt eller vedtar et system for covid-19-sertifikater for innenlandske formål, bør den sikre at de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, også kan brukes og godtas for innenlandske formål, for å unngå at personer som reiser til en annen medlemsstat og bruker EUs digitale covid-sertifikat, er nødt til å skaffe seg et ytterligere nasjonalt covid-19-sertifikat.
- 50) I tråd med prinsippet om dataminimering bør covid-19-sertifikater inneholde bare de personopplysningene som er strengt nødvendige for å lette utøvelsen av retten til fri bevegelighet i Unionen under covid-19-pandemien. De spesifikke kategoriene av personopplysninger og datafelter som skal inngå i covid-19-sertifikatene, bør fastsettes i denne forordningen.

<sup>(14)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av regler og generelle prinsipper for hvordan medlemsstatene skal kontrollere Kommissjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

<sup>(15)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

- 51) Ved anvendelsen av denne forordningen er det ikke nødvendig å overføre eller utveksle personopplysninger fra individuelle sertifikater på tvers av landegrensene. I samsvar med tilnærmingen med en infrastruktur for offentlige nøkler er det bare utstedernes offentlige nøkler som skal overføres eller gis tilgang til på tvers av grensene, og dette vil bli sikret ved hjelp av en interoperabilitetsportal som opprettes og vedlikeholdes av Kommisjonen. Sertifikatet kombinert med utstederens offentlige nøkkel bør særlig gjøre det mulig å kontrollere sertifikatets ekthet, gyldighet og integritet. For å forebygge og avsløre bedrageri bør medlemsstatene kunne utveksle lister over tilbakekalte sertifikater. I tråd med prinsippet om personvern som standardinnstilling bør det benyttes kontrollteknikker som ikke krever at det overføres personopplysninger fra individuelle sertifikater.
- 52) Det bør være forbudt å lagre personopplysninger som innhentes fra sertifikatet av bestemmelsesmedlemsstaten eller transitmedlemsstaten eller av operatører av grensekryssende persontransporttjenester som i henhold til nasjonal rett er forpliktet til å gjennomføre visse folkehelseiltak under covid-19-pandemien. Denne forordningen danner ikke rettsgrunnlag for å opprette eller vedlikeholde en sentralisert database med personopplysninger på unionsplan.
- 53) I samsvar med forordning (EU) 2016/679 skal den behandlingsansvarlige og databehandleren i forbindelse med personopplysninger treffe hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet for den risikoen behandlingen innebærer.
- 54) Myndigheter eller andre utpekte organer med ansvar for å utstede de sertifikatene som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, er, som behandlingsansvarlige i henhold til forordning (EU) 2016/679, ansvarlige for hvordan de behandler personopplysninger som omfattes av denne forordningens virkeområde. Dette omfatter å garantere et sikkerhetsnivå som står i forhold til risikoene, blant annet ved å fastsette en prosess for regelmessig testing, vurdering og evaluering av effektiviteten til de tekniske og organisatoriske tiltakene som skal garantere sikkerheten i forbindelse med behandling. Den myndigheten som tilsynsmyndighetene gis i henhold til forordning (EU) 2016/679, får full anvendelse for å verne fysiske personer i forbindelse med behandlingen av deres personopplysninger.
- 55) For å sikre samordning bør Kommisjonen og de andre medlemsstatene underrettes når en medlemsstat krever at sertifikat innehavere, etter ankomst til dens territorium, skal gjennomføre karantene eller selvisolasjon eller testes for SARS-CoV-2-infeksjon, eller dersom den pålegger innehavere av slike sertifikater andre begrensninger.
- 56) Klar, omfattende og rettidig kommunikasjon til offentligheten, herunder innehavere, om formålet med, utstedelsen av og godtakelsen av hver type sertifikat som inngår i EUs digitale covid-sertifikat, er avgjørende for å sikre forutsigbarhet i forbindelse med reiser og rettssikkerhet. Kommisjonen bør støtte medlemsstatenes innsats i denne forbindelse, for eksempel ved å gjøre de opplysningene som medlemsstatene gir, tilgjengelige på nettplattformen «Re-open EU».
- 57) Det bør fastsettes en innfasingsperiode slik at medlemsstater som ikke kan utstede sertifikater i et format i samsvar med denne forordningen fra dens anvendelsesdato, får mulighet til fortsatt å utstede covid-19-sertifikater som ennå ikke er i samsvar med denne forordningen. I innfasingsperioden bør medlemsstatene godta slike covid-19-sertifikater og covid-19-sertifikater som er utstedt før denne forordningens anvendelsesdato, forutsatt at de inneholder alle nødvendige data.
- 58) I samsvar med rekommandasjon (EU) 2020/1475 bør alle begrensninger av fri bevegelse for personer i Unionen som er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, oppheves så snart den epidemiologiske situasjonen tillater det. Dette får også anvendelse på krav om å framlegge andre dokumenter enn dem som kreves i henhold til unionsretten, særlig direktiv 2004/38/EF, deriblant de sertifikatene som omfattes av denne forordningen. Denne forordningen bør få anvendelse i tolv måneder fra forordningens anvendelsesdato. Innen fire måneder etter denne forordningens anvendelsesdato bør Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet. Senest tre måneder før utløpet av denne forordningens anvendelsesperiode bør Kommisjonen, idet den tar hensyn til utviklingen i den epidemiologiske situasjonen knyttet til covid-19-pandemien, framlegge for Europaparlamentet og Rådet en ytterligere rapport om erfaringene med anvendelsen av denne forordningen, inkludert hvordan den påvirker arbeidet med å lette fri bevegelse og vernet av opplysninger.

- 59) For å ta hensyn til de vitenskapelige framskrittene når det gjelder å begrense covid-19-pandemien, eller for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen for å endre denne forordningen ved å endre eller fjerne de datafeltene som skal inngå i EUs digitale covid-sertifikat med hensyn til innehaverens identitet, informasjon om covid-19-vaksinen, testen for SARS-CoV-2-infeksjon, tidligere SARS-CoV-2-infeksjon og sertifikatmetadataene, ved å tilføye datafelter for informasjon om covid-19-vaksinen, testen for SARS-CoV-2-infeksjon, tidligere SARS-CoV-2-infeksjon og sertifikatmetadataene, og ved å endre det antallet dager som skal gå før et restitusjonssertifikat skal utstedes. For å ta hensyn til de mottatte retningslinjene bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen for å endre denne forordningens bestemmelser om restitusjonssertifikatet ved å fastsette at det kan utstedes på grunnlag av en positiv antigen-hurtigtest, en antistofftest, herunder en serologisk test for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2 eller en annen vitenskapelig pålitelig metode. Slike delegerede rettsakter bør inneholde de nødvendige datafeltene for de datakategoriene som i henhold til denne forordningen skal inngå i restitusjonssertifikatet. De bør også inneholde særlige bestemmelser om den maksimale gyldighetsperioden, ettersom den kan variere avhengig av hvilken type test som utføres. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming<sup>(16)</sup>. For å sikre lik deltakelse i utarbeidingen av delegerede rettsakter skal Europaparlamentet og Rådet motta alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og deres sakkyndige skal ha systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som utarbeider delegerede rettsakter.
- 60) I samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725<sup>(17)</sup> skal Kommisjonen rådføre seg med EUs datatilsyn når den utarbeider delegerede rettsakter eller gjennomføringsrettsakter som påvirker vernet av privatpersoners rettigheter og friheter i forbindelse med behandling av personopplysninger. Kommisjonen kan også rådføre seg med Det europeiske personvernråd når slike rettsakter er av særlig betydning for vernet av privatpersoners rettigheter og friheter i forbindelse med behandling av personopplysninger.
- 61) Ettersom målet for denne forordningen, som er å lette utøvelsen av retten til fri bevegelighet i Unionen under covid-19-pandemien ved å innføre en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater som gjelder en persons vaksinasjon, testresultat eller restitusjon i forbindelse med covid-19, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 62) Denne forordningen er forenlig med de grunnleggende rettighetene og de prinsippene som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter (heretter kalt «pakten»), herunder retten til respekt for privatliv og familieliv, retten til vern av personopplysninger, retten til likhet for loven og ikke-diskriminering, retten til fri bevegelighet og retten til effektiv klageadgang. Medlemsstatene skal overholde pakten i forbindelse med gjennomføring av denne forordningen.
- 63) Ettersom det haster på grunn av situasjonen med covid-19-pandemien, bør denne forordningen tre i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.
- 64) EUs datatilsyn og EUs personvernråd har blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 i forordning (EU) 2018/1725 og avga en felles uttalelse 31. mars 2021<sup>(18)</sup>.

<sup>(16)</sup> EUT L 123 av 12.5. 2016, s. 1.

<sup>(17)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

<sup>(18)</sup> Ennå ikke offentliggjort i EUT.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

### *Artikkel 1*

#### **Formål**

Denne forordningen fastsetter en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat), som skal gjøre det lettere for innehaverne å utøve sin rett til fri bevegelighet under covid-19-pandemien. Denne forordningen skal også bidra til å lette en gradvis oppheving av begrensninger av fri bevegelighet som medlemsstatene i samsvar med unionsretten har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2 på en samordnet måte.

Den utgjør det rettslige grunnlaget for å behandle de personopplysningene som er nødvendige for å utstede slike sertifikater, og for å behandle de opplysningene som er nødvendige for å kontrollere og bekrefte slike sertifikaters ekthet og gyldighet i fullt samsvar med forordning (EU) 2016/679.

### *Artikkel 2*

#### **Definisjoner**

I denne forordningen menes med

- 1) «innehaver» en person som i samsvar med denne forordningen har fått utstedt et interoperabelt sertifikat med opplysninger om vedkommendes vaksinasjon, testresultat eller restitusjon i forbindelse med covid-19,
- 2) «EUs digitale covid-sertifikat» et interoperabelt sertifikat som inneholder opplysninger om innehaverens vaksinasjon, testresultat eller restitusjon, som utstedes i forbindelse med covid-19-pandemien,
- 3) «covid-19-vaksine» et immunologisk legemiddel bestemt til aktiv immunisering for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2,
- 4) «NAAT-test» en molekylær nukleinsyreamplifikasjonstest, for eksempel teknikker basert på revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR), sløyfemediert isotermisk amplifikasjon (LAMP) og transkripsjonsmediert amplifikasjon (TMA), som brukes for å påvise forekomst av SARS-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA),
- 5) «antigen-hurtigtest» en test som går ut på å påvise virusproteiner (antigener) ved hjelp av en immunologisk analyse basert på lateral strømming, og som gir resultater på mindre enn 30 minutter,
- 6) «antistofftest» en laboriebaseret test med sikte på å fastslå om en person har utviklet antistoffer mot SARS-CoV-2, som viser at innehaveren har vært eksponert for SARS-CoV-2 og har utviklet antistoffer, uansett om vedkommende har hatt symptomer,
- 7) «interoperabilitet» evnen til å kontrollere systemer i en medlemsstat for å bruke data som er kodet av en annen medlemsstat,
- 8) «strekkode» en metode for lagring og gjengivelse av data i et visuelt, maskinleselig format,
- 9) «elektronisk segl» et elektronisk segl som definert i artikkel 3 nr. 25 i forordning (EU) nr. 910/2014,
- 10) «unik sertifikatidentifikator» en unik identifikator som i samsvar med en felles struktur gis til hvert sertifikat som utstedes i samsvar med denne forordningen,
- 11) «tillitsramme» regler, retningslinjer, spesifikasjoner, protokoller, dataformater og digital infrastruktur som regulerer og muliggjør pålitelig og sikker utstedelse og kontroll av sertifikater for å sikre deres pålitelighet ved å bekrefte deres ekthet, gyldighet og integritet ved hjelp av elektroniske segl.

*Artikkel 3***EUs digitale covid-sertifikat**

1. Rammen for EUs digitale covid-sertifikat skal muliggjøre utstedelse, kontroll og godtakelse over landegrensene av følgende sertifikater:

- a) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren har fått en covid-19-vaksine i den medlemsstaten som utsteder sertifikatet (vaksinasjonssertifikat).
- b) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren har gjennomgått en NAAT-test eller en antigen-hurtigtest som er oppført på den felles og oppdaterte listen over antigen-hurtigtester for covid-19 utarbeidet på grunnlag av Rådets rekommandasjon av 21. januar 2021, og som er utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell i den medlemsstaten som utsteder sertifikatet, med angivelse av testtypen, datoen da testen ble utført og testresultatet (testsertifikat).
- c) Et sertifikat som bekrefter at innehaveren etter et positivt resultat av en NAAT-test utført av helsepersonell eller kvalifisert testpersonell, er friskmeldt etter en SARS-CoV-2-infeksjon (restitusjonssertifikat).

Kommisjonen skal offentliggjøre listen over antigen-hurtigtester for covid-19 som er utarbeidet på grunnlag av Rådets rekommandasjon av 21. januar 2021, med eventuelle oppdateringer.

2. Medlemsstatene eller utpekte organer som opptre på vegne av medlemsstatene, skal utstede sertifikatene omhandlet i nr. 1 i denne artikkelen digitalt eller på papir, eller begge deler. De potensielle innehaverne skal ha rett til å få sertifikatene i et format etter eget valg. Disse sertifikatene skal være brukervennlige og inneholde en interoperabel strekkode som gjør det mulig å kontrollere sertifikatenes ekthet, gyldighet og integritet. Strekkoden skal oppfylle de tekniske spesifikasjonene som er fastsatt i henhold til artikkel 9. Opplysningene i sertifikatene skal også vises i et format som kan leses av mennesker, og skal minst foreligge på den utstedende medlemsstatens offisielle språk og på engelsk.

3. Det skal utstedes et eget sertifikat for hver vaksinasjon, hvert testresultat eller hver restitusjon. Et slikt sertifikat skal ikke inneholde opplysninger fra tidligere sertifikater, med mindre annet er fastsatt i denne forordningen.

4. Sertifikatene omhandlet i nr. 1 skal utstedes vederlagsfritt. Innehaveren skal ha rett til å anmode om å få utstedt et nytt sertifikat dersom personopplysningene i det opprinnelige sertifikatet ikke, eller ikke lenger, er nøyaktige eller oppdaterte, herunder med hensyn til innehaverens vaksinasjon, testresultat eller restitusjon, eller dersom originalsertifikatet ikke lenger er tilgjengelig for innehaveren. Det kan kreves et passende gebyr for å utstede et nytt sertifikat i tilfelle av gjentatte tap.

5. Sertifikatene omhandlet i nr. 1 skal inneholde følgende tekst:

«Dette sertifikatet er ikke et reisedokument. Den vitenskapelige dokumentasjonen på vaksinasjon, testing og restitusjon i forbindelse med covid-19 utvikler seg fortsatt, også når det gjelder nye virusvarianter som gir grunn til bekymring. Før avreise bør du finne ut hvilke folkehelseiltak og tilknyttede begrensninger som gjelder på bestemmelsesstedet.»

Medlemsstatene skal gi innehaveren klar, omfattende og rettidig informasjon om utstedelsen av og formålet med vaksinasjonssertifikater, testsertifikater eller restitusjonssertifikater i henhold til denne forordningen.

6. Innehav av sertifikatene omhandlet i nr. 1 skal ikke være en forutsetning for å utøve retten til fri bevegelighet.

7. Utstedelse av sertifikater i henhold til nr. 1 i denne artikkelen skal ikke føre til forskjellsbehandling basert på innehav av et sertifikat av en bestemt kategori som omhandlet i artikkel 5, 6 eller 7.

8. Utstedelse av sertifikatene omhandlet i nr. 1 skal ikke berøre gyldigheten av andre bevis for vaksinasjon, testresultater eller restitusjon som er utstedt før 1. juli 2021 eller for andre formål, særlig for medisinske formål.

9. Operatører av persontransporttjenester over landegrensene som i henhold til nasjonal rett er forpliktet til å gjennomføre visse folkehelseiltak under covid-19-pandemien, skal sikre at kontrollen av sertifikatene omhandlet i nr. 1 integreres i driften av transportinfrastruktur over landegrensene, for eksempel lufthavner, havner og jernbane- og busstasjoner, når det er relevant.

10. Kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter at covid-19-sertifikater utstedt av et tredjeland som Unionen og medlemsstatene har inngått en avtale med om fri bevegelighet for personer, som gir avtalepartene mulighet til å begrense en slik fri bevegelighet av hensyn til folkehelsen på en ikke-diskriminerende måte, og som ikke inneholder en ordning for innarbeiding av unionsrettsakter, er likeverdige med sertifikatene som er utstedt i samsvar med denne forordningen. Dersom Kommisjonen vedtar slike gjennomføringsrettsakter, skal de berørte sertifikatene godtas på vilkårene omhandlet i artikkel 5 nr. 5, artikkel 6 nr. 5 og artikkel 7 nr. 8.

Før Kommisjonen vedtar slike gjennomføringsrettsakter, skal den vurdere om et slikt tredjeland utsteder sertifikater som er likeverdige med dem som utstedes i samsvar med denne forordningen, og har gitt formell garanti for at den vil godta sertifikater utstedt av medlemsstatene.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummeret skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren omhandlet i artikkel 14 nr. 2.

11. Ved behov skal Kommisjonen be Helsesikkerhetskomiteen, ECDC eller EMA om å utstede retningslinjer om tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon på virkningene av medisinske hendelser som dokumenteres i sertifikatene omhandlet i nr. 1, særlig med hensyn til nye SARS-CoV-2-varianter som gir grunn til bekymring.

#### *Artikkel 4*

### **Tillitsramme for EUs digitale covid-sertifikat**

1. Kommisjonen og medlemsstatene skal opprette og opprettholde en tillitsramme for EUs digitale covid-sertifikat.
2. Tillitsrammen skal baseres på en infrastruktur for offentlige nøkler og gjøre det mulig å utstede og kontrollere ektheten, gyldigheten og integriteten til sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 på en pålitelig og sikker måte. Tillitsrammen skal gjøre det mulig å avsløre bedrageri, særlig forfalskning. I tillegg kan den støtte den bilaterale utvekslingen av lister over tilbakekalte sertifikater som inneholder de unike sertifikatidentifikatorene for tilbakekalte sertifikater. Slike lister over tilbakekalte sertifikater skal ikke inneholde andre personopplysninger. Kontrollen av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 og, dersom det er relevant, lister over tilbakekalte sertifikater skal ikke føre til at utstederen underrettes om kontrollen.
3. Tillitsrammen skal tilstrebe å sikre interoperabilitet med teknologiske systemer som er opprettet på internasjonalt plan.

#### *Artikkel 5*

### **Vaksinasjonssertifikat**

1. Hver medlemsstat skal automatisk eller på anmodning fra de berørte personene utstede vaksinasjonssertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) til personer som har fått en covid-19-vaksine. Disse personene skal informeres om at de har rett til å få et vaksinasjonssertifikat.
2. Vaksinasjonssertifikatet skal inneholde følgende kategorier av personopplysninger:
  - a) Innehaverens identitet.
  - b) Opplysninger om covid-19-vaksinen og antall doser innehaveren har fått.
  - c) Sertifikatmetadata, for eksempel sertifikatutstederen eller en unik sertifikatidentifikator.

Personopplysningene skal inngå i vaksinasjonssertifikatet i samsvar med de spesifikke datafeltene som angis i nr. 1 i vedlegget.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre nr. 1 i vedlegget ved å endre eller fjerne datafelter, eller ved å tilføye datafelter som omfattes av de kategoriene av personopplysninger som er nevnt i første ledd bokstav b) og c) i dette nummeret, dersom en slik endring er nødvendig for å kontrollere og bekrefte vaksinasjonssertifikatets ekthet, gyldighet og integritet, i tilfelle av vitenskapelige framskritt med hensyn til å begrense covid-19-pandemien, eller for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder.

3. Vaksinasjonssertifikatet skal utstedes i et sikkert og interoperabelt format i samsvar med artikkel 3 nr. 2 etter at hver dose er gitt, og skal tydelig angi om vaksinasjonsbehandlingen er fullført eller ikke.

4. Dersom ny vitenskapelig dokumentasjon eller behovet for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder og teknologiske systemer gjør det nødvendig av tvingende hasteårsaker, skal prosedyren fastsatt i artikkel 13 anvendes på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til denne artikkelen.

5. Dersom medlemsstatene godtar bevis for vaksinasjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, skal de også, på de samme vilkårene, godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen, for en covid-19-vaksine som det er utstedt en markedsføringstillatelse for i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Medlemsstatene kan også for samme formål godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen, for en covid-19-vaksine som en medlemsstats vedkommende myndighet i henhold til direktiv 2001/83/EF har gitt en markedsføringstillatelse for, en covid-19-vaksine som er midlertidig godkjent for utlevering i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i nevnte direktiv, eller en covid-19-vaksine som har gjennomgått hele prosedyren for opptak på WHO's liste over vaksiner til bruk i nødsituasjoner.

Dersom medlemsstatene godtar vaksinasjonssertifikater for en covid-19-vaksine omhandlet i andre ledd, skal de på de samme vilkårene også godta vaksinasjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen for samme covid-19-vaksine.

#### *Artikkel 6*

#### **Testsertifikat**

1. Hver medlemsstat skal automatisk eller på anmodning fra de berørte personene utstede testsertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) til personer som er testet for SARS-CoV-2-infeksjon. Disse personene skal informeres om at de har rett til å få et testsertifikat.

2. Testsertifikatet skal inneholde følgende kategorier av personopplysninger:

a) Innehaverens identitet.

b) Opplysninger om NAAT-testen eller antigen-hurtigtesten som innehaveren har gjennomgått.

c) Sertifikatmetadata, for eksempel sertifikatutstederen eller en unik sertifikatidentifikator.

Personopplysningene skal inngå i testsertifikatet i samsvar med de spesifikke datafeltene som angis i nr. 2 i vedlegget.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre nr. 2 i vedlegget ved å endre eller fjerne datafelter, eller ved å tilføye datafelter som omfattes av de kategoriene av personopplysninger som er nevnt i første ledd bokstav b) og c) i dette nummeret, dersom en slik endring er nødvendig for å kontrollere og bekrefte testsertifikatets ekthet, gyldighet og integritet, i tilfelle av vitenskapelige framskritt med hensyn til å begrense covid-19-pandemien, eller for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder.

3. Testsertifikatet skal utstedes i et sikkert og interoperabelt format i samsvar med artikkel 3 nr. 2.

4. Dersom ny vitenskapelig dokumentasjon eller behovet for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder og teknologiske systemer gjør det nødvendig av tvingende hasteårsaker, skal prosedyren fastsatt i artikkel 13 anvendes på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til denne artikkelen.

5. Dersom medlemsstatene krever bevis for en test for SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som, i samsvar med unionsretten og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen for samfunn i grenseområder, er innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, skal de også godta, på de samme vilkårene, testsertifikater som viser et negativt resultat og er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen.

#### Artikkel 7

### Restitusjonssertifikat

1. Hver medlemsstat skal på anmodning utstede restitusjonssertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 bokstav c).

Restitusjonssertifikat skal utstedes tidligst elleve dager etter den datoen da en person første gang tok en NAAT-test som ga positivt resultat.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre antallet dager som skal gå før et restitusjonssertifikat skal utstedes, på grunnlag av retningslinjer fra Helsesikkerhetskomiteen i samsvar med artikkel 3 nr. 11 eller på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon som ECDC har gjennomgått.

2. Restitusjonssertifikatet skal inneholde følgende kategorier av personopplysninger:

- a) Innehaverens identitet.
- b) Opplysninger om innehaverens tidligere SARS-CoV-2-infeksjon etter et positivt testresultat.
- c) Sertifikatmetadata, for eksempel sertifikatutstederen eller en unik sertifikatidentifikator.

Personopplysningene skal inngå i restitusjonssertifikatet i samsvar med de spesifikke datafeltene som angis i nr. 3 i vedlegget.

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre nr. 3 i vedlegget ved å endre eller fjerne datafelter, eller ved å tilføye datafelter som omfattes av de kategoriene av personopplysninger som er nevnt i første ledd bokstav b) og c) i dette nummeret, dersom en slik endring er nødvendig for å kontrollere og bekrefte restitusjonssertifikatets ekthet, gyldighet og integritet, i tilfelle av vitenskapelige framskritt med hensyn til å begrense covid-19-pandemien, eller for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder.

3. Restitusjonssertifikatet skal utstedes i et sikkert og interoperabelt format i samsvar med artikkel 3 nr. 2.

4. På grunnlag av retningslinjer mottatt i henhold til artikkel 3 nr. 11 gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 12 for å endre nr. 1 i denne artikkelen og artikkel 3 nr. 1 bokstav c) for å gjøre det mulig å utstede et restitusjonssertifikat på grunnlag av en positiv antigen-hurtigtest, antistofftest, herunder en serologisk test for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2, eller en annen vitenskapelig validert metode. Slike delegerte rettsakter skal også endre nr. 3 i vedlegget ved å tilføye, endre eller fjerne datafeltene som omfattes av de kategoriene av personopplysninger som er nevnt i nr. 2 bokstav b) og c) i denne artikkelen.

5. Etter at de delegerte rettsaktene nevnt i nr. 4 er vedtatt, skal Kommisjonen offentliggjøre listen over antistofftester som kan danne grunnlag for utstedelse av et restitusjonssertifikat, som skal utarbeides av Helsesikkerhetskomiteen, med eventuelle oppdateringer.

6. I rapporten omhandlet i artikkel 16 nr. 1 skal Kommisjonen vurdere om det på bakgrunn av tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon er hensiktsmessig og mulig å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i nr. 4 i denne artikkelen. Før Kommisjonen framlegger denne rapporten, skal den søke regelmessig veiledning i henhold til artikkel 3 nr. 11 om tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon og standardiseringsnivået når det gjelder muligheten til å utstede restitusjonssertifikater på grunnlag av antistofftester, herunder serologiske tester for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2, idet det tas hensyn til tilgjengeligheten av og tilgangen til slike tester.



7. Dersom ny vitenskapelig dokumentasjon eller behovet for å sikre interoperabilitet med internasjonale standarder og teknologiske systemer gjør det nødvendig av tvingende hasteårsaker, skal prosedyren fastsatt i artikkel 13 anvendes på delegerte rettsakter som vedtas i henhold til denne artikkelen.

8. Dersom medlemsstatene godtar bevis for restitusjon etter SARS-CoV-2-infeksjon for å fravike begrensninger av fri bevegelighet som er innført i samsvar med unionsretten for å begrense spredningen av SARS-CoV-2, skal de, på de samme vilkårene, godta restitusjonssertifikater som er utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen.

#### *Artikkel 8*

### **Covid-19-sertifikater og annen dokumentasjon utstedt av et tredjeland**

1. Dersom det i et tredjeland er utstedt et vaksinasjonssertifikat for en covid-19-vaksine som tilsvarende en av covid-19-vaksinene nevnt i artikkel 5 nr. 5, og myndighetene i en medlemsstat har fått alle nødvendige opplysninger, inkludert pålitelig bevis for vaksinasjon, kan disse myndighetene på anmodning utstede et vaksinasjonssertifikat som nevnt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) til den berørte personen. En medlemsstat skal ikke være forpliktet til å utstede et vaksinasjonssertifikat for en covid-19-vaksine som ikke er godkjent for bruk på dens territorium.

2. Kommisjonen kan vedta en gjennomføringsrettsakt som fastsetter at covid-19-sertifikater utstedt av et tredjeland i samsvar med standarder og teknologiske systemer som er interoperable med tillitsrammen for EUs digitale covid-sertifikat, og som gjør det mulig å kontrollere sertifikatets ekthet, gyldighet og integritet samt inneholder de dataene som angis i vedlegget, skal anses som likeverdige med sertifikater utstedt av medlemsstatene i samsvar med denne forordningen, for å gjøre det lette innehavernes utøvelse av sin rett til fri bevegelighet i Unionen.

Før Kommisjonen vedtar en slik gjennomføringsrettsakt, skal den vurdere om covid-19-sertifikater utstedt av tredjelandet oppfyller vilkårene i første ledd.

Gjennomføringsrettsakten nevnt i første ledd i dette nummeret skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren omhandlet i artikkel 14 nr. 2.

Kommisjonen skal offentliggjøre listen over gjennomføringsrettsakter som er vedtatt i henhold til dette nummeret.

3. Medlemsstatenes godtakelse av sertifikatene omhandlet i denne artikkelen skal omfattes av artikkel 5 nr. 5, artikkel 6 nr. 5 og artikkel 7 nr. 8.

4. Dersom medlemsstatene godtar vaksinasjonssertifikater utstedt av et tredjeland for en covid-19-vaksine som nevnt i artikkel 5 nr. 5 andre ledd, skal de på de samme vilkårene også godta vaksinasjonssertifikater utstedt av andre medlemsstater i samsvar med denne forordningen for den samme covid-19-vaksinen.

5. Denne artikkelen får anvendelse på covid-19-sertifikater og annen dokumentasjon som utstedes av de oversjøiske landene og territoriene som er nevnt i artikkel 355 nr. 2 i TEUV og oppført i vedlegg II til TEUV, og av Færøylene. Den får ikke anvendelse på covid-19-sertifikater og annen dokumentasjon som utstedes på vegne av en medlemsstat i de oversjøiske landene og territoriene som er nevnt i artikkel 355 nr. 2 i TEUV og oppført i vedlegg II til TEUV, eller i Færøylene.

#### *Artikkel 9*

### **Tekniske spesifikasjoner**

1. For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av den tillitsrammen som opprettes gjennom denne forordningen, skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som inneholder tekniske spesifikasjoner og regler for å

- a) utstede og kontrollere sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 på en sikker måte,
- b) ivareta personopplysningenes sikkerhet, idet det tas hensyn til dataenes art,
- c) fylle ut sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, herunder codesystemet og andre relevante elementer,
- d) fastsette den felles strukturen for den unike sertifikatidentifikatoren,

- e) utstede en gyldig, sikker og interoperabel strekkode,
- f) sikre interoperabilitet med internasjonale standarder og teknologiske systemer,
- g) fordele ansvar mellom behandlingsansvarlige og med hensyn til databehandlere, i samsvar med kapittel IV i forordning (EU) 2016/679,
- h) sikre at personer med nedsatt funksjonsevne har tilgang til opplysninger som kan leses av mennesker, i det digitale sertifikatet og i papirsertifikatet, i samsvar med unionsrettens tilgjengelighetskrav.

2. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren omhandlet i artikkel 14 nr. 2.

3. I behørig begrunnede, tvingende hastetilfeller, særlig for å sikre rask innføring av tillitsrammen, skal Kommissjonen vedta gjennomføringsrettsakter med umiddelbar virkning i samsvar med prosedyren omhandlet i artikkel 14 nr. 3. Gjennomføringsrettsakter som vedtas i henhold til dette nummeret, skal gjelde i denne forordningens anvendelsesperiode.

#### *Artikkel 10*

### **Vern av personopplysninger**

1. Forordning (EU) 2016/679 får anvendelse på behandling av personopplysninger i forbindelse med gjennomføringen av denne forordningen.

2. Ved anvendelsen av denne forordningen skal personopplysningene i de sertifikatene som utstedes i henhold til denne forordningen, bare behandles for å få tilgang til og kontrollere den informasjonen som gis i sertifikatet, med sikte på å lette utøvelsen av retten til fri bevegelse i Unionen under covid-19-pandemien. Etter utløpet av denne forordningens anvendelsesperiode skal det ikke foretas ytterligere behandling.

3. Personopplysningene som inngår i sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, skal behandles av vedkommende myndigheter i bestemmelsesstaten eller transittdedlemsstaten eller av operatører av persontransporttjenester over landegrensene som i henhold til nasjonal rett er forpliktet til å gjennomføre visse folkehelseiltak under covid-19-pandemien, bare for å kontrollere og bekrefte innehaverens vaksinasjon, testresultat eller restitusjon. Personopplysningene skal derfor begrenses til det som er strengt nødvendig. Personopplysninger som det gis tilgang til i henhold til dette nummeret, skal ikke lagres.

4. Personopplysninger som behandles med sikte på utstedelse av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, herunder utstedelse av et nytt sertifikat, skal ikke lagres av utstederen lenger enn det som er strengt nødvendig for formålet, og ikke i noe tilfelle lenger enn den perioden sertifikatene kan brukes i for å utøve retten til fri bevegelse.

5. Lister over tilbakekalte sertifikater som utveksles mellom medlemsstatene i henhold til artikkel 4 nr. 2, skal ikke lagres etter utløpet av denne forordningens anvendelsesperiode.

6. Myndigheter eller andre utpekte organer som har ansvar for å utstede sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, skal anses som behandlingsansvarlige som definert i artikkel 4 nr. 7 i forordning (EU) 2016/679.

7. Den fysiske eller juridiske personen, den offentlige myndigheten, institusjonen eller ethvert annet organ som har gitt en covid-19-vaksine eller foretatt den testen som det skal utstedes sertifikat for, skal oversende de personopplysningene som er nødvendige for å fylle ut datafeltene som angis i vedlegget, til myndigheter eller andre utpekte organer som har ansvar for å utstede sertifikatene.

8. Dersom en behandlingsansvarlig som nevnt i nr. 6 benytter en databehandler for formålene nevnt i artikkel 28 nr. 3 i forordning (EU) 2016/679, skal databehandleren ikke overføre personopplysninger til et tredjeland.

#### *Artikkel 11*

### **Begrensninger av den frie bevegelsen og informasjonsutveksling**

1. Uten at det berører medlemsstatenes myndighet til å innføre begrensninger av hensyn til folkehelsen, skal medlemsstatene, dersom de godtar vaksinasjonssertifikater, testsertifikater som viser et negativt resultat, eller restitusjonssertifikater, avstå fra å innføre ytterligere begrensninger av fri bevegelse, som ytterligere reiserelatert testing for SARS-

CoV-2-infeksjon ved ankomst eller reiserelatert karantene eller selvisolasjon, med mindre de er nødvendige og forholdsmessige med sikte på å beskytte folkehelsen som reaksjon på covid-19-pandemien, idet det også tas hensyn til tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon, herunder epidemiologiske data offentliggjort av ECDC på grunnlag av rekommandasjon (EU) 2020/1475.

2. Dersom en medlemsstat i samsvar med unionsretten krever at innehavere av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 etter ankomst til dens territorium skal gjennomføre karantene eller selvisolasjon eller testes for SARS-CoV-2-infeksjon, eller dersom den innfører andre begrensninger for innehavere av slike sertifikater for eksempel fordi den epidemiologiske situasjonen i en medlemsstat eller i en region i en medlemsstat forverres raskt, særlig som følge av en SARS-CoV-2-variant som gir grunn til bekymring eller interesse, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette, om mulig 48 timer før slike nye begrensninger innføres. For dette formålet skal medlemsstaten gi følgende opplysninger:

- a) Årsakene til begrensningene.
- b) Omfanget av begrensningene, med angivelse av hvilke sertifikatnehavere som er underlagt eller fritatt for begrensningene.
- c) Startdatoen for og varigheten av begrensningene.

3. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om utstedelsen av og vilkårene for godtakelse av sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1, herunder hvilke covid-19-vaksiner de godtar i henhold til artikkel 5 nr. 5 andre ledd.

4. Medlemsstatene skal gi offentligheten klare, omfattende og rettidige opplysninger med hensyn til nr. 2 og 3. Som hovedregel skal medlemsstatene offentliggjøre disse opplysningene 24 timer før nye begrensninger treer i kraft, idet det tas hensyn til at en viss fleksibilitet er nødvendig i epidemiologiske nødssituasjoner. Kommisjonen kan dessuten offentliggjøre opplysningene fra medlemsstatene på en sentralisert måte.

#### Artikkel 12

#### Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 5 nr. 2, artikkel 6 nr. 2 og artikkel 7 nr. 1 og 2 for en periode på tolv måneder fra 1. juli 2021.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 5 nr. 2, artikkel 6 nr. 2 og artikkel 1 nr. 1 og 2 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at beslutningen er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med eksperter utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 5 nr. 2, artikkel 6 nr. 2 eller artikkel 7 nr. 1 eller 2 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen begge har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet.

*Artikkel 13***Hasteprosedyre**

1. Delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkelen trer i kraft umiddelbart og skal anvendes så lenge det ikke er gjort innsigelse i samsvar med nr. 2. Underretningen til Europaparlamentet og til Rådet om en delegert rettsakt skal inneholde en begrunnelse for at hasteprosedyren er benyttet.
2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten i artikkel 12 nr. 6. I slike tilfeller skal Kommisjonen oppheve rettsakten umiddelbart etter at Europaparlamentet eller Rådet har meddelt sin beslutning om å gjøre innsigelse.

*Artikkel 14***Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning anvendelse.

*Artikkel 15***Innfasingsperiode**

1. Covid-19-sertifikater utstedt av en medlemsstat før 1. juli 2021 skal godtas av de andre medlemsstatene fram til 12. august 2021 i samsvar med artikkel 5 nr. 5, artikkel 6 nr. 5 og artikkel 7 nr. 8 dersom de inneholder datasettet som angis i vedlegget.
2. Dersom en medlemsstat ikke er i stand til å utstede sertifikatene omhandlet i artikkel 3 nr. 1 i et format som er i samsvar med denne forordningen, fra 1. juli 2021, skal den underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette. Dersom de inneholder dataene som angis i vedlegget, skal covid-19-sertifikatene som er utstedt av en slik medlemsstat i et format som ikke er i samsvar med denne forordningen, godtas av de andre medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 nr. 5, artikkel 6 nr. 5 og artikkel 7 nr. 8, fram til 12. august 2021.

*Artikkel 16***Kommisjonens rapporter**

1. Kommisjonen skal innen 31. oktober 2021 framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet. Rapporten skal inneholde en oversikt over
  - a) antall sertifikater som er utstedt i henhold til denne forordningen,
  - b) veiledning søkt i henhold til artikkel 3 nr. 11 om tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon og standardiseringsnivået når det gjelder muligheten til å utstede restitusjonssertifikater på grunnlag av antistofftester, herunder serologiske tester for påvisning av antistoffer mot SARS-CoV-2, idet det tas hensyn til tilgjengeligheten av og tilgangen til slike tester, og
  - c) de opplysningene som er mottatt i henhold til artikkel 11.
2. Kommisjonen skal innen 31. mars 2022 framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen av denne forordningen.

Rapporten skal særlig omfatte en vurdering av denne forordningens innvirkning på arbeidet med å lette fri bevegelse, inkludert på reiser og turisme og godtakelsen av ulike vaksinetypene, på grunnleggende rettigheter og ikke-diskriminering samt på vernet av personopplysninger under covid-19-pandemien.

Rapporten kan følges av forslag til regelverk, særlig for å forlenge denne forordningens anvendelsesperiode, idet det tas hensyn til utviklingen i den epidemiologiske situasjonen knyttet til covid-19-pandemien.

*Artikkel 17*

**Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2021 til 30. juli 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 14. juni 2021.

*For Europaparlamentet*

D. M. SASSOLI

*President*

*For Rådet*

A. COSTA

*Formann*

—

## VEDLEGG

## DATASETT FOR SERTIFIKATER

1. Følgende datafelter skal inngå i vaksinasjonssertifikatet:
    - a) Navn: etternavn og fornavn, i den rekkefølgen.
    - b) Fødselsdato.
    - c) Aktuell sykdom eller aktuelt smittestoff: Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en variant av dette).
    - d) Covid-19-vaksine eller -profylakse.
    - e) Covid-19-vaksinens produktnavn.
    - f) Innehaver av markedsføringstillatelse for covid-19-vaksinen eller covid-19-vaksineprodusent.
    - g) Nummer i en serie av doser og samlet antall doser i serien.
    - h) Vaksinasjonsdato, med angivelse av datoen for siste mottatte dose.
    - i) Navn på medlemsstaten eller tredjelandet der vaksinen ble gitt.
    - j) Sertifikatutsteder.
    - k) Unik sertifikatidentifikator.
  2. Følgende datafelter skal inngå i testsertifikatet:
    - a) Navn: etternavn og fornavn, i den rekkefølgen.
    - b) Fødselsdato.
    - c) Aktuell sykdom eller aktuelt smittestoff: Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en variant av dette).
    - d) Testtype.
    - e) Testnavn (valgfritt i forbindelse med NAAT-test).
    - f) Testprodusent (valgfritt i forbindelse med NAAT-test).
    - g) Dato og klokkeslett for testen.
    - h) Testresultat.
    - i) Testsenter eller -stasjon (valgfritt i forbindelse med antigen-hurtigtest).
    - j) Navn på medlemsstaten eller tredjelandet der testen ble utført.
    - k) Sertifikatutsteder.
    - l) Unik sertifikatidentifikator.
  3. Følgende datafelter skal inngå i restitusjonssertifikatet:
    - a) Navn: etternavn og fornavn, i den rekkefølgen.
    - b) Fødselsdato.
    - c) Sykdom eller smittestoff som innehaveren er friskmeldt etter å ha hatt. Covid-19 (SARS-CoV-2 eller en variant av dette).
    - d) Dato for innehaverens første positive NAAT-testresultat.
    - e) Navn på medlemsstaten eller tredjelandet der testen ble utført.
    - f) Sertifikatutsteder.
    - g) Dato sertifikatet er gyldig fra.
    - h) Dato sertifikatet er gyldig til (høyst 180 dager etter datoen for det første positive NAAT-testresultatet).
    - i) Unik sertifikatidentifikator.
-