



Servizio studi del Senato

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 85

IL CERTIFICATO COVID DIGITALE UE

*Per facilitare l'esercizio del **diritto di circolare e di soggiornare liberamente** nel territorio degli Stati membri, la Commissione europea ha ritenuto opportuno stabilire un quadro comune per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dal Covid-19.*

*In seguito alla sua [proposta](#) del 17 marzo 2021, è stato adottato il [regolamento \(UE\) 2021/953](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione al Covid-19 ("**certificato Covid digitale dell'Ue**") per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di Covid-19.*

*Il [regolamento \(UE\) 2021/954](#) estende il quadro comune anche ai **cittadini di Paesi terzi** regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nello spazio Schengen senza controlli alle frontiere interne e si applica nell'ambito dell'acquis di Schengen, fatte salve le norme specifiche in materia di attraversamento delle frontiere interne di cui al [regolamento \(UE\) 2016/399](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen).*

*Il certificato è entrato in vigore il **1° luglio 2021**.*

Dal 1° giugno 2021 è già attiva la piattaforma europea (gateway) su cui si basa il certificato.

*Il quadro comune previsto è vincolante e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri e ha l'obiettivo di agevolare, laddove possibile, sulla base di prove scientifiche, la **revoca graduale e coordinata delle restrizioni** da parte degli Stati membri.*

Il diritto di libera circolazione all'interno dello spazio Schengen è un diritto fondamentale dell'Unione europea: come previsto dalla [Convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen](#), "le frontiere interne possono essere attraversate in qualunque luogo senza che venga effettuato il controllo delle persone"; inoltre, a termini dell'articolo 22 del codice frontiere Schengen, "le frontiere interne possono essere attraversate in qualunque punto senza che sia effettuata una verifica di frontiera sulle persone, indipendentemente dalla loro nazionalità". Lo stesso [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#) (TFUE) - all'articolo 21 - stabilisce che ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri dell'Ue, fatte salve le limitazioni e le condizioni previste dai trattati e dalle disposizioni adottate in applicazione di questi. E la [Carta dei](#)

diritti fondamentali dell'Unione europea all'articolo 45 ("Libertà di circolazione e di soggiorno") prevede che "ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. La libertà di circolazione e di soggiorno può essere accordata, conformemente ai trattati, ai cittadini dei Paesi terzi che risiedono legalmente nel territorio di uno Stato membro".

L'esercizio di tale diritto ha tuttavia risentito, nell'ultimo anno, di alcune delle restrizioni adottate dagli Stati membri per contenere la diffusione della sindrome respiratoria acuta grave SARS-CoV-2, che provoca la malattia da Covid-19. Gli Stati membri hanno spesso adottato restrizioni all'ingresso, o richiesto requisiti specifici, ai viaggiatori transfrontalieri, quali l'obbligo di quarantena o di autoisolamento o di sottoporsi a un test per l'infezione da SARS-CoV-2 prima e/o dopo l'arrivo. A causa dell'assenza di formati standardizzati e sicuri, i viaggiatori hanno incontrato problemi nel far accettare i documenti esibiti e, come riferito da Europol, l'agenzia di contrasto dell'Unione europea, vi sono stati casi di presentazione di documenti fraudolenti o falsi.

Al fine di garantire un approccio coordinato, prevedibile e trasparente all'adozione delle restrizioni alla libertà di circolazione, il 13 ottobre 2020 il Consiglio dell'Unione ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1475 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di Covid-19, che concerne anche la situazione dei cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nell'Ue (successivamente modificata alla luce dell'accresciuta trasmissibilità delle nuove varianti di SARS-CoV-2). Secondo quanto evidenziato al punto 17 della raccomandazione, in linea di massima gli Stati membri non dovrebbero rifiutare l'ingresso dei viaggiatori provenienti da altri Stati membri. Tuttavia, gli Stati membri potrebbero imporre ai viaggiatori provenienti da zone di rischio in un altro Stato membro dell'Ue di sottoporsi a quarantena/autoisolamento e/o di sottoporsi a un test per l'infezione da SARS-CoV-2 prima e/o dopo l'arrivo. La raccomandazione invita gli Stati membri a intensificare gli sforzi di coordinamento per quanto riguarda la durata della quarantena/dell'autoisolamento e le possibili alternative e, laddove possibile, a incoraggiare lo sviluppo dei test.

*Le questioni in oggetto sono state affrontate in occasione dei vari **Consigli europei**. In particolare, nella dichiarazione adottata a seguito delle videoconferenze informali del 25 e 26 febbraio 2021, i membri del Consiglio europeo hanno esortato a portare avanti i lavori relativi a un approccio comune sui certificati di vaccinazione. In occasione della videoconferenza del 25 marzo 2021, il Consiglio europeo ha riaffermato il proprio sostegno ai preparativi per un approccio comune alla graduale revoca delle restrizioni, allo scopo di garantire il coordinamento fra gli Stati membri nel momento in cui la situazione epidemiologica consentirà un allentamento delle misure attuali e ha in tal senso indicato come prioritari i lavori, a livello legislativo e tecnico, sui certificati digitali interoperabili per il Covid-19, sulla base della proposta di regolamento presentata dalla Commissione il 17 marzo. Il 24 e il 25 maggio il Consiglio europeo ha fatto il punto sullo stato di avanzamento del coordinamento della risposta dell'Ue alla pandemia e, alla luce del miglioramento della situazione epidemiologica generale, ha accolto con favore l'accordo raggiunto sul "certificato Covid digitale Ue" e ne ha chiesto la rapida attuazione al fine di agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione. Da ultimo, il 24 e 25 giugno 2021 è stato espresso apprezzamento per gli accordi raggiunti sul certificato Covid digitale Ue e sulla revisione delle due raccomandazioni del Consiglio sui viaggi all'interno dell'Ue e verso l'Unione.*

La Commissione europea ha lavorato con gli Stati membri nell'ambito della Rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth) - una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online - alla preparazione dell'interoperabilità dei certificati di vaccinazione. Il 27 gennaio 2021, la rete eHealth ha adottato gli [orientamenti](#) sulla prova della vaccinazione a fini medici, aggiornati il 12 marzo 2021, che definiscono gli standard di codici preferiti e hanno costituito la base delle previste specifiche tecniche.

La rete eHealth ha quindi pubblicato specifiche tecniche dettagliate che descrivono i meccanismi per il riconoscimento e l'interoperabilità reciproci dei certificati di vaccinazione, guarigione e test ([formati e gestione della fiducia](#), [gateway](#), [codice a barre bidimensionale](#), [applicazioni](#), [governance dei certificati a chiave pubblica](#)). Sono inoltre disponibili la [struttura tecnica dettagliata](#) e le [serie di valori](#) da utilizzare per il contenuto dei certificati Covid digitali. Le implementazioni di riferimento sono state [pubblicate come open source](#).

Per facilitare l'adozione della proposta sul certificato Covid digitale Ue entro l'estate, durante il [dibattito in plenaria](#) del 24 marzo 2021, i deputati del Parlamento europeo avevano deciso di applicare la procedura d'urgenza (in base all'[articolo 163](#) del Regolamento interno del PE), che consente un esame parlamentare più rapido delle proposte della Commissione europea. Il 14 aprile il Consiglio ha approvato la propria [posizione](#) in vista dei triloghi interistituzionali. Il 9 giugno il Parlamento europeo ha approvato quindi in via definitiva la proposta di regolamento.

1. Contesto normativo

Il [regolamento \(UE\) 2021/953](#) sul certificato Covid digitale dell'Ue si inserisce nel contesto di altre iniziative politiche adottate nel settore della **libera circolazione** durante la pandemia di Covid-19.

La legislazione esistente dell'Ue non contiene disposizioni riguardanti il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati che attestino lo stato sanitario del titolare (attestazione che - come sottolineato dalla Commissione nella relazione introduttiva alla proposta - può essere necessaria per non essere soggetti ad alcune restrizioni al diritto di libera circolazione imposte durante una pandemia).

In particolare, la [raccomandazione \(UE\) 2020/1475](#) del Consiglio - poi modificata dalla [raccomandazione \(UE\) 2021/119](#) del 28 gennaio 2021 e dalla [raccomandazione \(UE\) 2021/961](#) del 14 giugno 2021 - descrive i principi generali sulla base dei quali gli Stati membri dovrebbero coordinare le loro azioni nel momento in cui adottano e applicano misure nel settore della libera circolazione per proteggere la salute pubblica in risposta alla pandemia di Covid-19¹.

La raccomandazione afferma che le **misure che limitano la libera circolazione** per proteggere la salute pubblica devono essere **proporzionate e non discriminatorie** e devono essere revocate non appena la situazione epidemiologica lo consenta. La raccomandazione indica quattro punti chiave su cui gli Stati membri dovrebbero coordinare i loro sforzi: un sistema comune di mappatura basato su un codice cromatico; criteri comuni per l'introduzione delle restrizioni di viaggio; maggiore chiarezza sulle misure applicate ai viaggiatori provenienti da zone a più alto rischio (test e autoquarantena); informazioni al pubblico chiare e tempestive. La raccomandazione sottolinea inoltre che i viaggiatori essenziali, elencati al punto 19, e i lavoratori frontalieri, particolarmente colpiti dalle restrizioni nella loro vita quotidiana, soprattutto quelli che esercitano funzioni critiche o essenziali per le infrastrutture critiche, dovrebbero in linea di massima essere esentati dalle restrizioni di viaggio legate al Covid-19 in ragione della loro situazione specifica².

Il regolamento (UE) 2021/953 è stato approvato congiuntamente al [regolamento \(UE\) 2021/954](#) il cui obiettivo è garantire che le norme sul certificato digitale si applichino ai **cittadini di Paesi terzi che soggiornano o risiedono legalmente** nel territorio di uno Stato membro e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri conformemente al diritto dell'Unione.

Entrambi i regolamenti lasciano impregiudicate le **norme Schengen** per quanto riguarda le condizioni d'ingresso per i cittadini di Paesi terzi e non dovrebbero essere intesi come un'agevolazione o un incentivo all'adozione di restrizioni alla libera circolazione o di restrizioni ad altri diritti fondamentali, in risposta alla pandemia di Covid-19. I controlli alle frontiere interne dovrebbero, al contrario, restare una misura di *extrema ratio*, soggetta alle specifiche norme stabilite nel regolamento (UE) 2016/399.

Il codice frontiere Schengen - istituito con il [regolamento \(UE\) 2016/399](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 - prevede l'assenza del controllo di frontiera sulle persone che

¹ Per dettagli sulla risposta alla pandemia delle istituzioni europee, anche con riferimento all'introduzione di limiti al diritto di circolazione nello spazio Schengen e ai viaggi non essenziali verso l'Ue, si rinvia alla Nota "L'epidemia Covid-19 e l'Unione europea", pubblicata dal Servizio studi del Senato della Repubblica per la prima volta il 24 marzo 2020 - [Nota UE n. 44](#), e successivamente aggiornata, con cadenza tendenzialmente settimanale, fino al 22 gennaio 2021 - [Nota UE 44/20](#).

² Sulla base dei criteri e delle soglie stabiliti nella raccomandazione, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ecdc) pubblica, una volta a settimana, [mappe](#) basate sui dati comunicati dagli Stati membri.

attraversano le frontiere interne fra gli Stati membri dell'Unione europea. Il ripristino temporaneo dei controlli alle frontiere interne è contemplata nei casi in cui vi sia una grave minaccia per l'ordine pubblico o la sicurezza interna (articoli 25, 26, 27 e 28); oppure sia messo a rischio il funzionamento globale dello spazio Schengen (articoli 29 e 30). In particolare, l'articolo 26 stabilisce i **criteri per il ripristino temporaneo del controllo di frontiera alle frontiere interne** e prevede che, qualora uno Stato membro decida, come *extrema ratio*, di ripristinare temporaneamente il controllo di frontiera a una o più delle sue frontiere interne o su parti delle stesse o decida di prorogare tale ripristino, dovrà valutare fino a che punto tale misura possa rispondere in modo adeguato alla minaccia per l'ordine pubblico o la sicurezza interna nonché la proporzionalità della misura rispetto a tale minaccia. In caso di eventi che richiedano un'azione immediata, lo Stato membro interessato può, in via eccezionale, con procedura specifica di cui all'articolo 28, ripristinare immediatamente il controllo di frontiera alle frontiere interne, per un periodo limitato di una durata massima di dieci giorni (tale controllo può essere prorogato per periodi non superiori a venti giorni e per un massimo di due mesi).

Come precisato al *considerando* 28 del regolamento (UE) 2021/953, il quadro di fiducia³ "persegue una coerenza con le iniziative globali", in particolare quelle cui partecipa l'Organizzazione mondiale della sanità ([Oms](#)) e l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale ([ICAO](#)). Tale coerenza dovrebbe comprendere, se possibile, l'interoperabilità con i sistemi tecnologici stabiliti a livello globale o da Paesi terzi con cui l'Unione ha stretti legami, anche tramite la partecipazione a una infrastruttura a chiave pubblica o lo scambio bilaterale di chiavi pubbliche.

A tal fine, la [rete eHealth](#) ha condotto i lavori sulle specifiche tecniche dettagliate del quadro di fiducia in collaborazione con agenzie dell'Ue, con il [comitato per la sicurezza sanitaria](#), con l'[Organizzazione mondiale della sanità](#) e con altre istituzioni. Ha inoltre proseguito la collaborazione con i Paesi terzi e le organizzazioni internazionali.

2. Base giuridica

A norma dell'**articolo 21**, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ([TFUE](#)), ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Secondo lo stesso articolo 21, paragrafo 2, l'Unione può intervenire e adottare disposizioni intese a facilitare l'esercizio del diritto di circolare e soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri quando un'azione risulti necessaria per raggiungere questo obiettivo. Parlamento europeo e Consiglio deliberano secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Nella proposta, la Commissione ha precisato inoltre che sono rispettate pienamente le **competenze degli Stati membri** nella definizione della loro politica sanitaria, secondo quanto stabilito all'**articolo 168** del TFUE.

3. Iter dei negoziati

Il 17 marzo 2021 la **Commissione europea** ha presentato la [proposta](#) di regolamento del Parlamento e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera

³ Ai fini del regolamento, per "quadro di fiducia" si intendono le norme, le politiche, le specifiche, i protocolli, i formati di dati e l'infrastruttura digitale che disciplinano e consentono il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dei certificati per assicurarne l'affidabilità, comprovandone l'autenticità, la validità e l'integrità, mediante l'uso di sigilli elettronici.

circolazione durante la pandemia di Covid-19 ("certificato verde digitale"). Ha inoltre presentato, nella stessa data, la [proposta](#) di regolamento su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per i cittadini di Paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di Covid-19.

Il **Consiglio dell'Ue** ha adottato il suo [mandato negoziale](#) sulle proposte il 14 aprile 2021. In occasione del [dibattito in plenaria](#) del 24 marzo 2021, il **Parlamento europeo** ha approvato la decisione di accelerare l'istituzione del certificato digitale verde attraverso il ricorso alla cd. "procedura d'urgenza", di cui all'[articolo 163](#) del suo regolamento interno; il Parlamento in seduta plenaria ha quindi adottato il [mandato negoziale](#) nella sessione del 29 aprile. Il 20 maggio i colegislatori hanno raggiunto un [accordo](#) politico.

Il testo concordato - confermato dalla Commissione per le libertà civili (LIBE) del Parlamento europeo - è stato esaminato dall'Assemblea del Parlamento europeo durante la sessione plenaria del 7-10 giugno 2021 ([P9_TA\(2021\)0273](#) e [P9_TA\(2021\)0274](#)) e successivamente approvato dal [Consiglio](#) Energia l'11 giugno.

Il primo ministro portoghese **Antonio Costa** a nome della presidenza del Consiglio Ue, la presidente **Ursula von der Leyen** per la Commissione europea e il presidente del Parlamento europeo **David Sassoli** hanno firmato entrambi i regolamenti il 14 giugno.

Il testo di compromesso si differenzia dalle proposte della Commissione per alcuni elementi; fra questi, la dicitura - proposta dal Parlamento europeo - di "certificato Covid-19 dell'Ue", in luogo di "certificato verde digitale".

Sulle proposte si sono pronunciate la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del **Senato della Repubblica**, che, con la risoluzione approvata nella seduta del 29 aprile 2021 ([doc. XVIII, n. 23](#)), ha espresso parere favorevole con condizioni ed osservazioni, nonché, ai fini della verifica del rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, la 14^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea), che, nella risoluzione approvata nella seduta del 14 aprile 2021 ([doc. XVIII-bis, n. 8](#)), ha ritenuto le proposte conformi al principio di sussidiarietà, esprimendo, tuttavia, osservazioni in ordine al rispetto del principio di proporzionalità.

3. Sintesi delle misure adottate

Il quadro del certificato digitale Ue comprende tre tipi di certificati: il **certificato di vaccinazione**, il **certificato del test** (indicante il risultato e la data di un test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico o di un test antigenico rapido) e il **certificato di guarigione** (comprovante che il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2).

All'articolo 1 è descritto l'oggetto del regolamento, ossia stabilire un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dal Covid-19 per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di Covid-19 da parte dei loro titolari ("**certificato Covid digitale dell'Ue**"). Viene precisato che il regolamento fornisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare tali certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per verificare e comprovare la loro autenticità e validità nel pieno rispetto del [regolamento \(UE\)](#)

[2016/679](#) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

L'articolo 3 specifica i **tre tipi di certificati** che fanno parte del quadro del certificato Covid digitale:

1. un certificato comprovante che al titolare è stato somministrato un vaccino anti Covid-19 nello Stato membro di rilascio del certificato ("**certificato di vaccinazione**");
2. un certificato indicante il risultato per il titolare e la data di un test NAAT⁴ o di un test antigenico rapido, figurante nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per il Covid-19 stabilito sulla base della [raccomandazione 2021/C 24/01](#) del Consiglio ("**certificato di test**");
3. un certificato comprovante che il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente a un test NAAT positivo ("**certificato di guarigione**")⁵.

Tali certificati devono essere rilasciati, in **formato digitale o cartaceo** (o in entrambi i formati), e comportare un codice a barre interoperabile contenente le informazioni fondamentali necessarie per verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità. Le informazioni figuranti nei certificati devono essere presentate almeno nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di rilascio e in inglese.

Qualora la Commissione adotti un atto di esecuzione, saranno accettati anche i certificati rilasciati in conformità del regolamento da un Paese terzo con il quale l'Unione europea e i suoi Stati membri abbiano concluso un accordo sulla libera circolazione delle persone che consente alle parti contraenti di limitare, in modo non discriminatorio, la libera circolazione per motivi di sanità pubblica.

L'articolo 4 stabilisce che la **Commissione** e gli **Stati membri** istituiscano e mantengano un'**infrastruttura digitale del "quadro di fiducia"** che consenta il rilascio e la verifica sicuri dei certificati. Il quadro di fiducia dovrebbe garantire, laddove possibile, l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale⁶.

La **Rete di assistenza sanitaria online** ([rete eHealth](#)) e il **Comitato per la sicurezza sanitaria** ([Health Security Committee](#)) hanno lavorato alla preparazione dell'interoperabilità dei certificati di vaccinazione, a una serie comune standardizzata di dati per i certificati riguardanti i risultati dei test

⁴ Test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico, quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isoterma mediata da *loop* (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2.

⁵ Per **evitare discriminazioni** nei confronti delle persone che non sono vaccinate (ad esempio per motivi medici, perché non rientrano nel gruppo di destinatari per cui il vaccino è attualmente raccomandato, o perché non hanno ancora avuto l'opportunità di essere vaccinate), la Commissione ha proposto di creare **non solo** un certificato di vaccinazione interoperabile, ma anche certificati relativi ai test per il Covid-19 e certificati per le persone che sono guarite dal Covid-19. Pertanto il possesso di un certificato di vaccinazione, o di un certificato di vaccinazione che attesti l'uso di uno specifico medicinale vaccinale, non dovrebbe costituire una condizione preliminare per esercitare i diritti di libera circolazione, in particolare se le persone in questione sono in grado di dimostrare con altri mezzi il rispetto degli obblighi di legge relativi alla salute pubblica, e non può essere una condizione preliminare per usare servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri quali linee aeree, treni, pullman o traghetti.

⁶ Il quadro di fiducia si basa su un'infrastruttura a chiave pubblica e consente il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dell'autenticità, della validità e dell'integrità dei certificati. Il quadro di fiducia consente l'individuazione delle frodi, in particolare delle falsificazioni. Può inoltre sostenere lo scambio bilaterale degli elenchi dei certificati revocati contenenti gli identificativi univoci dei certificati revocati. Tali elenchi non contengono altri dati personali.

Il [trust framework](#) sull'interoperabilità dei certificati sanitari adottato, il 12 marzo 2021, dalla rete *eHealth* costituisce la base per il quadro di fiducia cui il regolamento si riferisce.

per il Covid-19, a orientamenti riguardanti i certificati di guarigione e le rispettive serie di dati, e all'interoperabilità dei certificati sanitari.

La Rete di assistenza sanitaria *online* è una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* designate dagli Stati membri, istituita sulla base dell'articolo 14 della [direttiva 2011/24/UE](#) concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, e i cui compiti sono stati precisati dalla [decisione di esecuzione \(UE\) 2019/1765](#)).

Il Comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) è stato istituito dall'articolo 17 della [decisione n. 1082/2013/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. È composto dai rappresentanti designati dagli Stati membri. Il CSS svolge i seguenti compiti: sostiene lo scambio di informazioni fra gli Stati membri e la Commissione sull'esperienza acquisita nell'attuazione della decisione; coordina, in collegamento con la Commissione, la pianificazione della preparazione e della risposta degli Stati membri in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; coordina, in collegamento con la Commissione, la comunicazione in merito al rischio e alla crisi nonché le risposte degli Stati membri alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Il 27 gennaio 2021 sono stati adottati i sopra citati **orientamenti sulla prova della vaccinazione a fini medici**, contenenti gli elementi di interoperabilità di base (ossia una serie minima di dati per i certificati di vaccinazione, e un identificativo univoco), poi [aggiornati il 12 marzo](#), e lo stesso 12 marzo è stata concordata la bozza del [trust framework](#) ("**quadro di fiducia**") **sull'interoperabilità dei certificati sanitari**.

Il certificato viene rilasciato ai cittadini dell'Ue e ai loro familiari, indipendentemente dalla loro nazionalità, ed è valido in tutti gli Stati membri⁷; può inoltre applicarsi all'Islanda, al Liechtenstein, alla Norvegia e alla Svizzera.

Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce inoltre che:

- il certificato non è una precondizione per esercitare il diritto alla libera circolazione e **non deve essere considerato un documento di viaggio**;
- gli Stati membri devono garantire che i **test abbiano prezzi accessibili** e siano ampiamente disponibili.

Al fine di sostenere la disponibilità dei test, la Commissione europea si è impegnata a mobilitare "almeno 100 milioni di euro" - nell'ambito dello [strumento per il sostegno di emergenza](#) - per l'acquisto di test per l'infezione da SARS-CoV-2 intesi al rilascio di certificati Ue. Di tale finanziamento dovrebbero beneficiare in particolare le persone che quotidianamente o frequentemente attraversano le frontiere per andare al lavoro o a scuola, visitare parenti stretti, ricevere cure mediche o per prendersi cura dei propri cari, così come i lavoratori essenziali;

- per le eventuali **restrizioni** (quarantena o esecuzione di un test) adottate dagli Stati membri e valide anche per gli ingressi di viaggiatori in possesso di un certificato, lo Stato membro è tenuto a pubblicare tali misure almeno 24 ore prima dell'entrata in vigore delle stesse;

⁷ "È opportuno che, in conformità del presente regolamento, i certificati che costituiscono il certificato Covid digitale dell'Ue siano rilasciati alle persone di cui all'articolo 3 della [direttiva 2004/38/CE](#), vale a dire ai cittadini dell'Unione e ai loro familiari, qualunque sia la loro cittadinanza, o lo Stato membro in cui essi sono stati vaccinati o sottoposti a test, o in cui si trovano una volta guariti" (*considerando* 23).

Fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni per motivi di salute pubblica, qualora accettino certificati di vaccinazione, certificati di test che attestano un risultato negativo o certificati di guarigione, gli Stati membri devono astenersi dall'imporre ulteriori restrizioni alla libera circolazione, quali ulteriori test in relazione ai viaggi per l'infezione da SARS-CoV-2 o la quarantena o l'autoisolamento in relazione ai viaggi, a meno che non siano necessarie e proporzionate allo scopo di tutelare la salute pubblica in risposta alla pandemia di Covid-19, anche tenendo conto delle prove scientifiche disponibili, compresi i dati epidemiologici pubblicati dall'Ecdc sulla base della [raccomandazione \(UE\) 2020/1475](#).

L'articolo 11 introduce pertanto una procedura di notifica volta a garantire che gli altri Stati membri e la Commissione siano informati delle restrizioni al diritto di libera circolazione rese necessarie dalla pandemia. L'articolo prevede che, nel caso in cui uno Stato membro imponga di sottoporsi, dopo l'ingresso nel suo territorio, a quarantena, autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, o qualora imponga altre restrizioni ai titolari di tali certificati - perché, per esempio, la situazione epidemiologica in uno Stato membro o in una regione all'interno di uno Stato membro peggiori rapidamente, in particolare a causa di una variante di SARS-CoV-2 che desti preoccupazione o interesse - questo fornisca informazioni alla Commissione e agli altri Stati membri, se possibile 48 ore prima dell'introduzione di tali nuove restrizioni, sui motivi, sulla portata, nonché sulla data e la durata delle restrizioni. Gli Stati membri devono inoltre fornire al pubblico informazioni chiare, complete e tempestive (come regola generale, 24 ore prima dell'entrata in vigore delle nuove restrizioni, tenendo conto del fatto che per le emergenze epidemiologiche è necessaria una certa flessibilità). Le informazioni fornite dagli Stati membri possono inoltre essere rese pubbliche dalla Commissione in modo centralizzato.

- i Paesi dell'Unione devono accettare i certificati di vaccinazione rilasciati in altri Stati membri a persone cui sia stato somministrato un **vaccino autorizzato dall'Agenzia europea per i medicinali** - [Ema](#) (articolo 5).

Spetta ai Paesi dell'Unione decidere se accettare anche i certificati delle vaccinazioni effettuate con gli altri prodotti, utilizzati in base alle procedure di autorizzazione di emergenza nazionali o rientranti in quelli [elencati dall'Oms per uso di emergenza](#);

Il regolamento prevede che, qualora accettino una prova di vaccinazione come base per non applicare le restrizioni alla libera circolazione (quali i test o la quarantena), messe in atto - in conformità del diritto dell'Unione - per limitare la diffusione del Covid-19, gli Stati membri sono tenuti inoltre ad accettare, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione validi rilasciati dagli altri Stati membri nel quadro del sistema del certificato Covid digitale. Tale obbligo è limitato ai vaccini che abbiano ricevuto un'**autorizzazione all'immissione in commercio nell'Ue**, ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)⁸.

Gli Stati membri possono comunque decidere di riconoscere, per lo stesso scopo, anche: certificati di vaccinazione rilasciati dagli altri Stati membri relativi a un vaccino anti Covid-19 che abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della [direttiva 2001/83/CE](#), un vaccino anti Covid-19 la cui

⁸ Le norme relative alla [procedura di autorizzazione centralizzata](#) sono contenute nel [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali - Ema (l'11 novembre 2020 la Commissione ha presentato una proposta normativa per l'ampliamento del mandato dell'Agenzia - [COM\(2020\)725](#)). Ai sensi del diritto dell'Unione, il ruolo dell'Ema è quello di formulare una raccomandazione alla Commissione europea, che poi adotta una decisione definitiva giuridicamente vincolante sulla possibilità di commercializzare il medicinale nell'Ue. Tale decisione è emessa entro 67 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'Ema. Le decisioni della Commissione vengono pubblicate nel [registro dell'Unione](#) dei medicinali per uso umano. L'autorizzazione si basa sui criteri di qualità, sicurezza ed efficacia, ha durata quinquennale ed è rinnovabile.

distribuzione è stata temporaneamente autorizzata ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE o un vaccino anti Covid-19 che figura nell'elenco per l'uso di emergenza dell'[Oms](#).

Spetterà sempre agli Stati membri decidere da quali restrizioni sanitarie possano essere esentati i viaggiatori, dovranno però applicare tali esenzioni allo stesso modo ai viaggiatori titolari di un certificato Covid digitale Ue.

- il **certificato di test** contiene le seguenti categorie di dati personali: l'identità del titolare; informazioni riguardanti il test NAAT o il test antigenico rapido cui il titolare si è sottoposto; metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato (articolo 6);

Il 17 febbraio 2021 il Comitato per la sicurezza sanitaria ha concordato⁹ un [elenco comune di test antigenici rapidi per il Covid-19](#) - una selezione di test antigenici rapidi i cui risultati saranno reciprocamente riconosciuti dagli Stati membri - e **una serie comune standardizzata di dati da inserire nei certificati riguardanti i risultati dei test per il Covid-19** (un aggiornamento all'allegato II dell'elenco è stato approvato il 19 marzo).

- il **certificato di guarigione** contiene le seguenti categorie di dati personali: l'identità del titolare; informazioni sulla precedente infezione da SARS-CoV-2 del titolare successivamente a un test positivo; metadati del certificato, quali il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato. I certificati di guarigione sono rilasciati **non prima di 11 giorni** dopo la data in cui l'interessato è risultato per la prima volta positivo a un test NAAT (articolo 7).

Nella relazione introduttiva alla proposta di regolamento, la Commissione ha evidenziato - sulla base della [relazione](#) tecnica "Guida per la dimissione e la fine dell'isolamento delle persone con Covid-19", del 16 ottobre 2020, a cura del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ([Ecdc](#)) - che le persone guarite dal Covid-19 possono continuare a risultare positive ai test per il SARS-CoV-2 per un certo periodo dopo la comparsa dei sintomi. Di conseguenza, per agevolare la libera circolazione e fare in modo che le restrizioni alla libera circolazione attualmente in vigore durante la pandemia di Covid-19 possano essere revocate in modo coordinato sulla base dei dati scientifici disponibili, ha sottolineato l'opportunità che il certificato di guarigione sia rilasciato **non prima dell'undicesimo giorno successivo al primo test positivo** e che sia valido non più di 180 giorni¹⁰.

Il regolamento conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di modificare il numero di giorni a decorrere dal quale deve essere rilasciato il certificato di guarigione, sulla base degli orientamenti ricevuti dal Comitato per la sicurezza sanitaria, o di dati scientifici riesaminati dall'Ecdc.

Per quanto concerne gli **orientamenti sui certificati di guarigione** e le rispettive serie di dati, nella proposta la Commissione precisava che, *"per poter ottenere rapidamente una posizione comune, la Commissione dovrebbe essere in grado di chiedere al Comitato per la sicurezza sanitaria (...) di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili riguardanti gli effetti di eventi medici documentati nei certificati rilasciati in conformità del presente regolamento, compresi l'efficacia e la durata dell'immunità conferita dai vaccini anti Covid-19, il fatto che*

⁹ Sulla base della [raccomandazione 2021/C 24/01](#) del Consiglio, del 22 gennaio 2021, relativa a un quadro comune per l'uso e la convalida dei test antigenici rapidi e il riconoscimento reciproco dei risultati dei test per la Covid-19 nell'Ue.

¹⁰ Secondo l'Ecdc, i dati dimostrano che malgrado la diffusione di SARS-CoV-2 vitale nel periodo compreso fra dieci e venti giorni dal manifestarsi dei sintomi, non vi sono studi epidemiologici convincenti che dimostrino la trasmissione della malattia dopo il decimo giorno.

i vaccini impediscano o meno l'infezione e la trasmissione asintomatiche del virus, la situazione delle persone guarite dal virus e gli effetti delle nuove varianti del SARS-CoV-2 su persone che sono state vaccinate o già contaminate".

- i cittadini i cui certificati siano stati rilasciati prima del 1° luglio 2021 potranno viaggiare all'interno dell'Unione, utilizzando tali certificati, per un **periodo di sei settimane**.

Inoltre:

- l'articolo 9 conferisce alla **Commissione** il potere di adottare, con atto di esecuzione, le **specifiche tecniche** necessarie per garantire condizioni uniformi di attuazione del quadro di fiducia, se necessario tramite una procedura accelerata;

L'atto d'esecuzione conterrà le norme per: 1) rilasciare e verificare in modo sicuro i certificati; 2) garantire la sicurezza dei dati personali, tenendo conto della loro natura; 3) compilare i certificati, compreso il sistema di codificazione; 4) stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato; 5) creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile; 6) garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali; 7) ripartire le responsabilità fra i titolari del trattamento e per quanto riguarda i responsabili del trattamento; 8) garantire che le persone con disabilità possano accedere alle informazioni in formato leggibile all'uomo contenute nel certificato digitale e nel certificato cartaceo, conformemente ai requisiti in materia di accessibilità contemplati nel diritto dell'Unione.

- l'articolo 10 contiene disposizioni in materia di **protezione dei dati personali**;

Al trattamento dei dati personali si applica il [regolamento \(UE\) 2016/679](#) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ("regolamento generale sulla protezione dei dati").

I dati personali inclusi nei certificati sono trattati dalle autorità competenti dello Stato membro di destinazione o di transito, o dagli operatori di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di Covid-19, unicamente per verificare e comprovare lo stato di vaccinazione, il risultato del test o la guarigione del titolare. I dati personali trattati ai fini del rilascio dei certificati, compreso il rilascio di un nuovo certificato, non devono essere conservati più a lungo dello stretto necessario per il loro scopo e in nessun caso oltre il periodo durante il quale i certificati potranno essere utilizzati per esercitare il diritto di libera circolazione. Le autorità competenti per il rilascio dei certificati sono considerate titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7, del citato regolamento (UE) 2016/679.

- gli articoli 12 e 13 contengono le disposizioni sull'**esercizio della delega** da parte della Commissione, se necessario tramite una **procedura d'urgenza**;
- l'articolo 14 contiene disposizioni sulla **procedura di comitato**, ai sensi del [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#) che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione;
- l'articolo 15 stabilisce che i certificati Covid-19 rilasciati da uno Stato membro prima del 1° luglio 2021 sono accettati dagli altri Stati membri **fino al 12 agosto 2021**;
- l'articolo 16 prevede che, entro il 31 ottobre 2021, la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una **relazione**, che dovrà contenere un'analisi generale riguardo: il numero di certificati rilasciati ai sensi del regolamento; gli orientamenti sui dati scientifici disponibili e sul livello di standardizzazione per quanto riguarda l'eventuale rilascio di certificati di guarigione basati su test anticorpali, compresi i test sierologici per la ricerca di

anticorpi contro il SARS-CoV-2, tenendo conto della disponibilità e dell'accessibilità di tali test; le informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 11.

Entro il 31 marzo 2022, la Commissione dovrà inoltre presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che dovrà contenere, in particolare, una valutazione dell'impatto del regolamento sull'agevolazione della libera circolazione, inclusi sui viaggi e il turismo e l'accettazione dei diversi tipi di vaccino, i diritti fondamentali e la non discriminazione, nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di Covid-19. La relazione potrà essere accompagnata da proposte legislative, in particolare per **prorogare** la data di applicazione del regolamento, tenuto conto dell'evoluzione della situazione epidemiologica in relazione alla pandemia di Covid-19.

L'**allegato** contiene i **dati personali da inserire nei certificati** istituiti dal regolamento. Questi comprendono una serie di informazioni, come nome, data di nascita, data di rilascio, informazioni rilevanti riguardanti il vaccino/i test/la guarigione, e un identificativo univoco del certificato.

Il regolamento si applica **dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022**¹¹.

; per approfondimenti si rimanda alla Nota su atti dell'Unione europea [n. 76](#) "*Il certificato verde*"

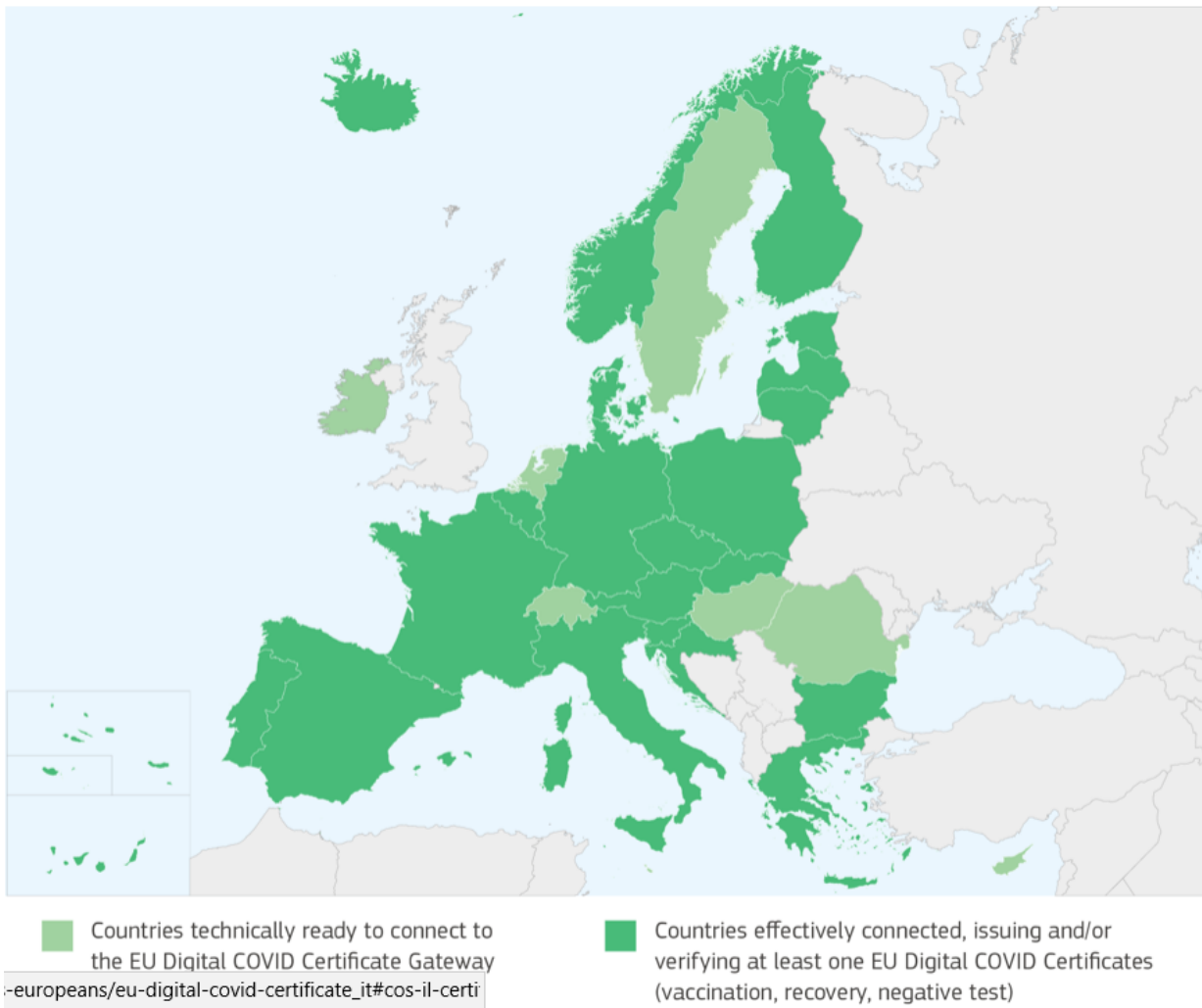
Nella relazione introduttiva alla proposta, la Commissione ha evidenziato che il quadro del certificato digitale non dovrebbe richiedere la creazione e l'alimentazione di una banca dati a livello dell'Ue, ma dovrebbe consentire la **verifica decentrata** dei certificati interoperabili firmati digitalmente. Il *considerando* 52 del regolamento (UE) 2021/953 precisa che: "allo Stato membro di destinazione o di transito, o agli operatori di servizi transfrontalieri di trasporto passeggeri tenuti a norma del diritto nazionale ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di Covid-19 dovrebbe essere vietato conservare i dati personali ottenuti dal certificato. Il presente regolamento non fornisce una base giuridica per la costituzione o il mantenimento di una banca dati centralizzata a livello dell'Unione contenente dati personali").

Inoltre, poiché i dati personali comprendono dati medici sensibili, dovrebbe essere garantito un livello di protezione dei dati molto elevato e dovrebbe essere preservato il principio della **minimizzazione** dei dati (*considerando* 50: "secondo il principio della minimizzazione dei dati, è opportuno che i certificati Covid-19 contengano soltanto i dati personali strettamente necessari per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di Covid-19").

Per quanto concerne l'**incidenza sul bilancio** della proposta, la Commissione ha dichiarato che utilizzerà i fondi dello [strumento per il sostegno d'emergenza](#) per supportare inizialmente le misure più urgenti dell'iniziativa e che esaminerà, una volta entrata in vigore la base giuridica del [programma Europa digitale](#), come alcune delle spese possano essere effettuate nell'ambito di tale programma. L'iniziativa potrebbe inoltre richiedere il ricorso a uno degli strumenti speciali definiti nel [regolamento \(UE, Euratom\) 2020/2093](#) del Consiglio, o a una combinazione di essi (una scheda finanziaria legislativa è presentata unitamente alla proposta).

¹¹ La Commissione aveva previsto il certificato come misura temporanea, da sospendere una volta che l'Organizzazione mondiale della sanità - Oms avrà dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria internazionale Covid-19, e la cui applicazione potrebbe riprendere qualora l'Oms dichiarasse un'altra pandemia dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, a una sua variante, o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico

Il 28 giugno 2021 la Commissione europea ha adottato la [decisione di esecuzione \(UE\) 2021/1073](#) che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato Covid digitale dell'Ue istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio.



Il [primo giugno](#), è entrato in funzione il sistema tecnico a livello dell'Unione per la verifica dei certificati. Il *gateway* - situato presso il centro dati della Commissione in Lussemburgo - consente di controllare l'autenticità delle firme digitali contenute nei codici QR dei certificati senza procedere al trattamento di dati personali. Le chiavi di firma necessarie alla verifica sono conservate su *server* nazionali, accessibili alle *app* e ai sistemi nazionali di verifica attraverso il *gateway*.

Una [pagina web](#) fornisce informazioni sulla progressiva adesione degli Stati membri. Ad oggi sono 20 gli Stati membri dell'Unione connessi alla piattaforma *online* per il certificato digitale; mancano Cipro, Ungheria, Irlanda, Malta, Paesi Bassi, Romania e Svezia.

2 luglio 2021

A cura di Viviana Di Felice

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.