

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19

- **Codice della proposta:** COM (2022) 50 del 03/02/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0031 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Premessa: finalità e contesto

La presente proposta di Regolamento si pone l'obiettivo di modificare in alcune parti il Regolamento UE 2021/953 relativo a un quadro legislativo ed infrastrutturale per l'emissione, la validazione e l'accettazione dei certificati di vaccinazione anti-Covid 19, di guarigione da COVID-19 e dei referti del test al fine di facilitare l'esercizio del diritto di libera circolazione dei soggetti residenti nei Paesi UE all'interno degli stessi.

L'articolo 21 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) indica che ogni cittadino dell'Unione ha il diritto di circolare e 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 degli stessi. Tuttavia, alcune delle restrizioni adottate dagli Stati membri per contenere la diffusione del SARS-CoV-2 hanno avuto delle ripercussioni sul diritto dei cittadini alla libera circolazione. L'adozione dell'European Digital Covid Certificate a seguito dell'entrata in vigore del

Regolamento UE 2021/953 ha agevolato la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 tra i Paesi UE e tra gli stessi e quelli per cui la Commissione Europea ha adottato la decisione di equivalenza tra i certificati da loro rilasciati e quelli emessi dai 27 Stati UE. Il certificato COVID digitale dell'UE, difatti, è stato riconosciuto come una delle principali soluzioni digitali utili per ripristinare la mobilità internazionale.

Dall'adozione del Reg. UE 2021/953 la situazione epidemiologica della pandemia di COVID-19 è notevolmente cambiata sia per l'emersione di nuove varianti del virus più diffusive e sia perché l'introduzione dei vaccini ad inizio 2021 ha permesso una notevole riduzione delle ospedalizzazioni e dei decessi. A tal proposito, infatti, l'aumento della copertura vaccinale riveste un ruolo importante nella mitigazione delle restrizioni alla libera circolazione.

Nonostante questo cambiamento a livello epidemiologico, non si può però escludere che nei prossimi mesi possano emergere nuove varianti che renderanno necessaria l'introduzione di nuove restrizioni e quindi anche limitazioni alla libera circolazione dei cittadini. Proprio per questo motivo, legato all'incertezza degli sviluppi della pandemia nel corso di tutto il 2022, la Commissione nella presente proposta propone un'estensione della validità del Regolamento UE 2021/953 sino a fine giugno 2023.

Inoltre, il documento in oggetto si propone di modificare e adeguare il Regolamento agli sviluppi scientifici e quindi mira a garantire l'emissione dei certificati di test anche a seguito di esecuzione di test antigenici di laboratorio ritenuti sicuri ed efficaci. In particolare viene modificata la definizione di test antigenico rapido e si rimanda a una specifica lista di test antigenici, definita dal Comitato per la sicurezza sanitaria, Health Security Committee (HSC), ai fini del rilascio dei certificati di test. Un'altra modifica riguarda l'emissione di certificati digitali di vaccinazione anche ai partecipanti dei trial clinici su vaccini sperimentali, in virtù del fatto che bisogna incentivare la ricerca scientifica e quindi la partecipazione ai trial, lasciando comunque la libertà a ciascun Stato Membro di rilasciare e accettare tali certificati.

Una Proposta di Regolamento correlata è la Proposta COM (2022) 55 tesa a modificare il Regolamento UE 2021/954 inerente il rilascio delle certificazioni digitali COVID dell'UE ai cittadini di Stati Terzi residenti stabilmente nel territorio dell'UE.

Si segnala inoltre che in data 7 Marzo 2022 il Comitato dei rappresentanti permanenti dei governi degli Stati membri dell'Unione europea (Coreper) ha approvato il testo di compromesso proposto dalla Presidenza di turno francese del Consiglio dell'UE, anche tenendo conto di quanto emerso nei lavori del Gruppo di lavoro consiliare, che sarà oggetto di negoziazione tra i due co-legislatori, il Parlamento europeo e il Consiglio Europeo.

Tra le modifiche alla proposta di regolamento in oggetto, si segnalano quelle relative alla possibilità di rilascio di un certificato di guarigione anche a seguito di diagnosi effettuata con un test antigenico rapido presente nella lista definita dall'HSC, e l'indicazione per la Commissione Europea di invio, entro il 1° Febbraio 2023, di un report al Parlamento e al Consiglio Europeo sull'applicazione di questo Regolamento con eventuale proposta di riduzione o estensione della durata dello stesso, sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La base giuridica è correttamente individuata nell'articolo 21 del TFUE in cui viene espresso nel paragrafo 1 il diritto per ogni cittadino Europeo di circolare e soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri. Sempre nello stesso articolo, ma nel paragrafo 2, si fa presente che l'Unione può intervenire e adottare disposizioni al fine di facilitare l'esercizio della libera circolazione e del diritto di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri.

La proposta intende modificare il Regolamento UE 2021/953, anch'esso basato sull'articolo 21, paragrafo 1, TFUE.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si pone come obiettivo la facilitazione dell'esercizio della libera circolazione dei cittadini dell'Unione, e gli obiettivi della proposta non possono essere conseguiti dai singoli Stati membri. In assenza di un intervento a livello di Unione, il Regolamento (UE) 2021/953, nonché base giuridica della presente proposta, cesserebbe di esistere. Non vi sarebbe più il diritto da parte dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di ottenere certificati COVID-19 interoperabili, né tantomeno gli Stati membri sarebbero tenuti ad accettare tali certificati nel caso di non applicazione delle restrizioni ai cittadini in grado di comprovare il loro status relativamente alla COVID-19.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto:

- Dovrebbe favorire il superamento della frammentazione e della non uniformità delle regole e dei documenti necessari all'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, inserendosi su un sistema già avviato come quello relativo ai certificati COVID digitali dell'UE;
- Non modifica le disposizioni vigenti del Regolamento UE 2121/953 sul trattamento dei dati personali.

Le disposizioni dovrebbero essere sospese una volta superata la pandemia di COVID-19, in quanto non ce ne sarebbe la necessità. Quindi, l'applicazione è limitata nel tempo.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto

continuerebbe a garantire l'esercizio del diritto della libera circolazione tra gli Stati UE, fino a che vi è la pandemia, seppur all'interno di contesti normativi diversi e tenendo conto delle evidenze scientifiche disponibili. Inoltre, ridurrebbe la possibilità di frodi e illeciti, legati alla falsificazione di certificati e referti falsi.

Il progetto è di particolare urgenza in quanto è necessaria la base giuridica approvata per fare in modo che i cambiamenti previsti possano entrare in vigore quanto prima e che dall'1 luglio 2022 possa partire l'estensione del Regolamento.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto vanno a tutelare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 nei Paesi dell'Unione per un altro anno, e al contempo permettono un allargamento del diritto di libera circolazione anche ai partecipanti ai trial.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

- La tempistica di adozione è rapida (marzo 2022);
- La delegazione italiana ha lavorato sulla proposta proponendo commenti migliorativi alla proposta e partecipando attivamente ai tavoli di lavoro Europei, nonché ha partecipato a tutte le survey arrivate dalla DGCONNECT o dall'Health Security Committee per l'individuazione dei bisogni e delle linee di indirizzo di ciascun Stato membro.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Le modifiche proposte possono rientrare nei fondi già stanziati per la gestione della Piattaforma nazionale-DGC dal DL 77/2021 art. 42 che per l'anno 2022 autorizza la spesa di 1.830.000 euro, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI Spa per l'implementazione del Sistema tessera sanitaria. L'estensione dell'EU DCC fino al 30 giugno 2023 richiederà un ulteriore stanziamento per assicurare il funzionamento della PN-DGC per ulteriori 12 mesi.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta andrebbe a proseguire quanto già previsto ed attuato con il Regolamento UE 2021/953 che ha già uniformato a livello nazionale l'emissione di certificati di guarigione, di testing e di vaccinazione con riferimento alla malattia COVID-19. Continuerebbe a semplificare anche la vita dei cittadini, favorendo l'esercizio del diritto di libera circolazione e presuppone elementi di innovazione per quanto riguarda il passaggio verso una più marcata digitalizzazione della sanità.

Le criticità principali riguardano eventuali differenze tra le regole vigenti in altri Stati membri europei in merito all'uso domestico dei certificati COVID digitali dell'UE e quelle in vigore in Italia. In merito alla proposta non vi sono adeguamenti resi necessari se non la produzione di norme primarie e/o secondarie che vadano a disciplinare la possibilità di rilasciare certificati ai

partecipanti ai trial e a chi esegue test antigenici di laboratorio.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La presente proposta non produce ulteriori effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali in quanto trattasi di un aggiornamento del Regolamento (UE) 953/2021, in termini di estensione temporale dello stesso, la quale comporta per le Regioni il prolungamento per un ulteriore anno del periodo di trasmissione a livello centrale delle informazioni relative agli eventi sanitari per la generazione degli EUDGC.

La norma si propone di tutelare anche le comunità transfrontaliere.

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Eventuali costi di adeguamento che possono derivare dal necessario aggiornamento della piattaforma in seguito alle decisioni stabilite dal presente Regolamento possono rientrare nei fondi già stanziati per la gestione della Piattaforma nazionale DGC così come descritto al punto 1 della presente sezione.

Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente Regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Inoltre, non si ritiene che vi siano effetti in termini di ulteriore semplificazione burocratica o normativa in quanto sono già impliciti nel sistema di emissione e accettazione dei Certificati Digitali Covid dell'UE, già implementato dallo Stato italiano.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

L'impatto è positivo in quanto la proposta mira ad estendere la validità di un Regolamento già in vigore e ad apportare delle migliorie ed un allargamento degli aventi diritto al certificato come i partecipanti ai trial e chi esegue test antigenici di laboratorio.

Altro

--

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19

- **Codice della proposta:** COM (2022) 50 del 03/02/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0031 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento
Articolo 1 – paragrafo (1)	<ul style="list-style-type: none">• Decreto-Legge 52/2021 e s.m.i.• DPCM 17 giugno 2021 e s.m.i.• Circolari ministeriali in materia di certificazioni verdi COVID-19• Ordinanza del Ministro della salute del 22.02.22	<p>(natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)</p> <p>Competenza: Ministero della Salute, Regioni, Autorità Garante per la Privacy</p> <p>L'articolo 1 modifica la definizione di "test antigenico rapido" in "test antigenico", includendo oltre alla vecchia definizione di test antigenico rapido anche i saggi antigenici (di immunoassorbimento enzimatico o saggi immunologici automatizzati per l'individuazione degli antigeni virali) eseguiti in ambiente di laboratorio.</p> <p>Per favorire la libera circolazione i riferimenti alle certificazioni verdi Covid-19, comprovanti l'effettuazione</p>

		<p>di test antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2, dovranno essere modificati utilizzando la dicitura "test antigenico" in quanto il nuovo Regolamento comprende anche quelle rilasciate in seguito ad esecuzione di un test antigenico di laboratorio.</p> <p>Il DPCM 17 giugno 2021, il Decreto-Legge 52/2021 s.m.i., alcune Circolari del Ministero della Salute e l'Ordinanza del Ministro della salute del 22/02/22 si riferiscono esclusivamente a test antigenico rapido, pertanto, si ritiene opportuno valutare delle modifiche per includere anche i test antigenici di laboratorio. Si segnalano di seguito le parti delle rispettive disposizioni normative interessate su cui è da valutare tale aggiornamento:</p> <p>DPCM 17 giugno 2021</p> <p>- Art. 1 comma b " «certificazioni verdi COVID-19»: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2, lo stato di avvenuta guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al virus SARS-CoV-2, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;"</p> <p>- Art. 1 comma e) "e) «test antigenico rapido»: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari, di cui all'art. 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52;" (valutare la modifica della definizione stessa in accordo con il nuovo Regolamento).</p>
--	--	---

		<p>Decreto-Legge 52/2021 s.m.i.</p> <p>-Art. 9. comma 1 a) “certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2”;</p> <p>- Art. 9 comma 1 d) “test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;</p> <p>-Art. 9 comma 2 lettera c) “effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2.”</p> <p>La Circolare N. 9498 del 04/02/2022 considera, per il termine della quarantena “l'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare eseguito alla scadenza di tale periodo”. Viceversa, la Circolare N. 28862 del 28/06/21, l'Ordinanza del Ministro della salute del 22/02/22 e la Circolare N. 28862 del 30/12/2021 non specificano la tipologia di test rapido.</p> <p>La Circolare N. 28862 del 28/06/21, prevede la possibilità di ottenere la Certificazione verde con entrambi i tipi di test rapido: “Certificazioni verdi COVID-19 e loro verifica Si rende noto che a partire dal 1° luglio 2021 entrerà</p>
--	--	---

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		<p>in vigore in Italia e negli altri Paesi dell'Unione europea il Regolamento europeo in materia di EU Digital Covid Certificate. Tale Regolamento prevede che tra gli Stati dell'Unione europea ci si possa spostare attraverso la presentazione di una certificazione verde COVID-19 attestante l'avvenuta vaccinazione anti COVID-19, guarigione da COVID-19 o l'effettuazione di un tampone antigenico o molecolare."</p> <p>La Circolare N. 28862 del 30/12/2021 prevede, per il termine dell'isolamento, che risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo".</p> <p>Anche l'Ordinanza del Ministro della salute del 22.02.22 non specifica la tipologia di test rapido:</p> <p>Art 1. comma 2 "Solo in caso di mancata presentazione di una delle certificazioni di cui al comma 1, lettera b), si applica la misura della quarantena presso l'indirizzo indicato nel digital Passenger Locator Form , per un periodo di cinque giorni, con l'obbligo di sottoporsi a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone, alla fine di detto periodo."</p> <p>Art 2. comma 1 e) "a chiunque transita, con mezzo privato, nel territorio italiano per un periodo non superiore a trentasei ore, con l'obbligo, allo scadere di detto termine, di lasciare immediatamente il territorio nazionale o, in mancanza, di iniziare un periodo di quarantena presso l'indirizzo indicato nel digital Passenger Locator Form per un periodo di cinque giorni e di sottoporsi, alla fine di detto periodo, a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone;"</p> <p>Art. 4. "Ulteriori disposizioni per i minori 1. I bambini di età inferiore a sei</p>
--	--	---

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		anni sono esentati dall'effettuazione del test molecolare o antigenico. "
Articolo 1 – paragrafo (2)		<p>Competenza: Ministero della Salute, Regioni, Autorità Garante per la Privacy</p> <p>L'articolo 1 paragrafo 2 modifica l'articolo 3 del Regolamento 2021/953 sulla definizione di certificato a seguito di test, inserendo la nuova dicitura di "test antigenico" e specificando che i test antigenici utilizzabili sono quelli definiti in una specifica lista di test antigenici, definita dal Comitato per la sicurezza sanitaria, Health Security Committee (HSC).</p> <p>Si rimanda al commento relativo all'articolo 1- paragrafo (1) per la valutazione delle opportune modifiche conseguenti.</p>
Articolo 1 – paragrafo (3)	<ul style="list-style-type: none">• Decreto-Legge 52/2021 e s.m.i.• DPCM 17 giugno 2021 e s.m.i.• Circolari ministeriali in materia di certificazioni verdi COVID-19• Ordinanza del Ministro della salute del 22.02.22	<p>Competenza: Ministero della Salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy</p> <p>Le modifiche introdotte riguardano:</p> <p>a) la possibilità di rilasciare DGC vaccinali riportanti il numero totali di dosi ricevute, indipendentemente dal Paese di somministrazione delle stesse;</p> <p>b) la possibilità di rilasciare e/o accettare i DGC vaccinali ai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche relative a un vaccino anti COVID-19 approvate dai comitati etici e dalle Autorità competenti degli Stati membri.</p> <p>Per quanto riguarda la lettera a), questa non dovrebbe comportare la necessità di intervento normativo, né oneri finanziari o amministrativi aggiuntivi.</p> <p>Per quanto riguarda la lettera b),</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		<p>qualora in Italia si decidesse di rilasciare e/o accettare le certificazioni verdi COVID-19 a seguito di partecipazione a trial clinici, ciò comporterebbe la necessità di intervento normativo di natura primaria e secondaria, per il rilascio di tali certificati, tenendo conto anche del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali. Inoltre, si segnala l'onere amministrativo legato alla registrazione dei dati di questi soggetti nella piattaforma nazionale DGC da parte delle strutture territoriali.</p>
<p>Articolo 1 – paragrafo (4)</p>		<p>Competenza: Ministero della Salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy</p> <p>Le modifiche introdotte riguardano le categorie dei dati personali dei certificati di test, modificando la dicitura “test antigenico rapido” con quella di “test antigenico”.</p> <p>Si rimanda al commento relativo all’articolo 1- paragrafo (1) per la valutazione delle opportune modifiche conseguenti</p>
<p>Articolo 1 – paragrafo (5)</p>		<p>Tale paragrafo modifica la dicitura di “test antigenico rapido” in “test antigenico” nel contesto degli atti delegati della Commissione europea. Pertanto, non è di interesse nazionale diretto.</p>
<p>Articolo 1 – paragrafo (6)</p>		<p>Tale paragrafo estende la possibilità di emanare atti delegati da parte della Commissione europea fino a 24 mesi a partire dall’1 luglio 2021. Pertanto, non è di interesse nazionale diretto.</p>
<p>Articolo 1 – paragrafo (7)</p>		<p>Corregge un errore del testo del precedente Regolamento, in cui si faceva riferimento all’articolo 11, paragrafo 6, invece che all’articolo 12,</p>

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		<p>paragrafo 6.</p> <p>Non è di interesse nazionale diretto.</p>
Articolo 1 – paragrafo (8)		<p>Competenza: Presidenza del Consiglio, Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale</p> <p>Tale paragrafo estende la durata in vigore del Regolamento fino al 30 luglio 2023. Tale estensione potrebbe comportare una necessità di fondi ulteriori e l'adeguamento dei termini di legge relativi all'emissione dei certificati verdi Covid-19 pur in eventuale assenza di utilizzo domestico degli stessi.</p>
Articolo 1 – paragrafo (9)		<p>Competenza: Ministero della Salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy</p> <p>Tale paragrafo modifica nell'allegato al Regolamento i campi da dati da inserire nel certificato di test.</p> <p>Si rimanda al commento relativo all'articolo 1- paragrafo (1) per la valutazione delle opportune modifiche conseguenti.</p>
Articolo 3		<p>Questo Articolo definisce l'entrata in vigore del Regolamento, e conseguentemente le tempistiche per gli interventi normativi o gli oneri aggiuntivi precedentemente descritti.</p>