



NOTA N. 76

## IL CERTIFICATO VERDE DIGITALE

*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 circolazione durante la pandemia di Covid-19 \(certificato verde digitale\)](#)".*

*La Commissione precisa che lo scopo dei certificati rientranti nel "certificato verde digitale" è agevolare l'esercizio della **libera circolazione**. Obiettivo della proposta è fornire infatti ai cittadini certificati interoperabili e reciprocamente accettati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione dalla Covid-19, che nel momento in cui saranno disponibili maggiori dati scientifici, in particolare sugli effetti della vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2, dovrebbero consentire agli Stati membri di revocare le restrizioni in maniera coordinata.*

*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 [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), "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. La Commissione europea osserva in proposito che, 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. Da ultimo, in occasione della videoconferenza del [25 marzo](#), 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 la Covid-19, sulla base della [proposta](#) di regolamento presentata dalla Commissione il 17 marzo.*

*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 dovrebbero costituire la base delle previste specifiche tecniche.*

*Per facilitarne l'adozione della proposta sul certificato verde digitale entro l'estate, durante il [dibattito in plenaria](#) del 24 marzo, i deputati del Parlamento europeo hanno 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.*

*Come preannunciato dal commissario al Mercato interno dell'Ue, a capo della task force per i vaccini, **Thierry Breton**, il certificato dovrebbe essere disponibile già a partire dal **15 giugno 2021**.*

*Di seguito una descrizione dettagliata della proposta, del contesto normativo in cui questa si colloca e delle sue prospettive negoziali.*

## **1. Contesto normativo**

La proposta si basa su altre iniziative politiche adottate nel settore della **libera circolazione** durante la pandemia di Covid-19.

La legislazione esistente dell'Ue non contiene tuttavia disposizioni riguardanti il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati che attestino lo stato sanitario del titolare (attestazione che - come sottolineato dalla Commissione - 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, 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-19<sup>1</sup>.

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 alla Covid-19 in ragione della loro situazione specifica<sup>2</sup>.

La proposta in oggetto è stata presentata congiuntamente alla "Proposta di regolamento su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla

---

<sup>1</sup> A seguito del rapido aumento dei casi di Covid-19 in alcune parti dell'Inghilterra, il 22 dicembre la Commissione ha inoltre adottato una [raccomandazione](#) relativa a un approccio coordinato ai viaggi e ai trasporti in risposta alla variante di SARS-COV-2 identificata nel Regno Unito. 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](#).

<sup>2</sup> 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.

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 (certificato verde digitale)" - [COM\(2021\)140](#), il cui obiettivo è garantire che le **norme sul certificato verde digitale** si applichino ai **cittadini di Paesi terzi che soggiornano o risiedono legalmente nel territorio di uno Stato** cui si applica il regolamento proposto e che sono autorizzati a spostarsi in altri Stati membri conformemente al diritto dell'Unione.

La proposta lascia impregiudicate le **norme Schengen** per quanto riguarda le condizioni d'ingresso per i cittadini di Paesi terzi e - precisa la Commissione - *"non dovrebbe essere intesa come un incentivo o una facilitazione del ripristino dei controlli alle frontiere, che restano una misura di extrema ratio soggetta alle condizioni del codice frontiere Schengen"*.

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 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).

La Commissione evidenzia infine che, nel definire specifiche e orientamenti per l'uso delle tecnologie digitali, la proposta tiene conto degli sforzi in corso a **livello internazionale**, come quelli compiuti sotto l'egida delle agenzie specializzate delle Nazioni Unite, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), sulla base del [Regolamento sanitario internazionale](#) (anche al fine di incoraggiare i Paesi terzi a riconoscere il "certificato verde digitale" quando verranno eliminate le restrizioni ai viaggi non essenziali).

## 2. Base giuridica

A norma dell'**articolo 21**, paragrafo 1, del [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**.

La Commissione precisa inoltre che la proposta rispetta pienamente le competenze degli Stati membri nella definizione della loro politica sanitaria, secondo quanto stabilito all'**articolo 168** del TFUE.

### 3. Sintesi delle misure proposte

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 per la Covid-19, a orientamenti riguardanti i certificati di guarigione e le rispettive serie di dati, e a una bozza sull'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 gli **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 17 febbraio 2021 il Comitato per la sicurezza sanitaria ha concordato<sup>3</sup> un [elenco comune di test antigenici rapidi per la 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 la Covid-19** (un aggiornamento all'allegato II dell'elenco è stato approvato il 19 marzo).

Per quanto concerne gli **orientamenti sui certificati di guarigione** e le rispettive serie di dati - cui sta lavorando la rete *eHealth*, in collaborazione con il Comitato per la sicurezza sanitaria - nella proposta viene precisato 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 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"* (considerando 33).

---

<sup>3</sup> 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.

Sulla base del lavoro tecnico svolto, il **17 marzo 2021** la Commissione ha quindi proposto l'introduzione di un **certificato verde digitale** per **agevolare e rendere sicura la libera circolazione** all'interno dell'Ue durante la pandemia di Covid-19 ([COM\(2021\)130](#)).

Con la proposta di regolamento la Commissione prospetta di istituire un quadro a livello Ue per il rilascio, la verifica e l'accettazione dei certificati di vaccinazione all'interno dell'Ue nel contesto di un "certificato verde digitale". Al tempo stesso, prevede che tale quadro copra anche altri certificati rilasciati durante la pandemia di Covid-19, ossia i documenti che attestano il risultato negativo a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, così come i documenti che attestano che la persona interessata è guarita da una precedente infezione da SARS-CoV-2, al fine di consentire alle persone che non sono vaccinate, o che non hanno ancora avuto la possibilità di essere vaccinate, di beneficiare ugualmente di un tale **quadro interoperabile**, facilitando in tal modo i loro spostamenti.

Di seguito i principali elementi del regolamento proposto dalla Commissione.

- 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 dalla Covid-19 per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di Covid-19 da parte dei loro titolari ("**certificato verde digitale**"). Viene precisato che il regolamento proposto fornirà la base giuridica per il trattamento dei dati personali e delle informazioni necessarie per comprovare e verificare l'autenticità e la validità di tali certificati.

All'articolo 2 vi sono le definizioni da applicare al regolamento.

- L'articolo 3 specifica i **tre tipi di certificati** che faranno parte del quadro del certificato verde 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 NAAT o di un test antigenico rapido, figurante nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la 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 o un test antigenico rapido positivo ("**certificato di guarigione**")<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> 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 propone di creare **non solo** un certificato di vaccinazione interoperabile, ma anche certificati relativi ai test per la Covid-19 e certificati per le persone che sono guarite dalla 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.

Il Consiglio d'Europa nella [risoluzione](#) "Vaccini Covid-19: questioni etiche, legali e pratiche", votata a larghissima maggioranza il 27 gennaio scorso, ha evidenziato che "*gli Stati devono informare i cittadini che la vaccinazione non è obbligatoria*", dichiarando inoltre il proprio dissenso all'uso dei certificati di vaccinazione come passaporti. Secondo

Definisce inoltre i requisiti generali che tali certificati dovranno soddisfare e prevede la predisposizione dell'infrastruttura tecnica necessaria. Viene precisato che i certificati dovranno essere rilasciati, gratuitamente, in **formato digitale o cartaceo** (o in entrambi), e comporteranno un codice a barre interoperabile contenente le informazioni fondamentali necessarie per verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità. I certificati dovranno essere redatti 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 presente 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** dovranno **istituire e mantenere 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 internazionale.

L'articolo prevede inoltre, a seguito di un atto di esecuzione della Commissione, l'accettazione - allo stesso modo dei certificati rilasciati dagli Stati membri - di certificati che siano rilasciati da Paesi terzi a cittadini dell'Ue e loro familiari secondo una norma e un sistema tecnologico internazionali che siano interoperabili con il quadro di fiducia istituito dal regolamento, che consentano la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità del certificato, e contenenti i dati personali necessari.

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

- Gli articoli da 5 a 7 apportano precisazioni sul rilascio, sui contenuti e sull'accettazione del certificato di vaccinazione, del certificato del test e del certificato di guarigione.

Viene previsto 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 della Covid-19, gli Stati membri saranno tenuti inoltre ad accettare, alle stesse condizioni, i certificati di vaccinazione validi rilasciati dagli altri Stati membri nel quadro del sistema del certificato verde digitale. Tale obbligo sarà limitato ai vaccini che abbiano ricevuto un'**autorizzazione all'immissione in commercio nell'Ue**, ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#)<sup>5</sup>.

---

l'assemblea "i certificati di vaccinazione devono essere utilizzati solo per monitorare l'efficacia, i potenziali effetti collaterali e negativi dei vaccini" in quanto - viene precisato nella [motivazione](#) - utilizzarli come passaporti "sarebbe contrario alla scienza, in assenza di dati sulla loro efficacia nel ridurre la contagiosità" e "sulla durata dell'immunità acquisita".

<sup>5</sup> 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

Gli Stati membri potranno comunque decidere di riconoscere, per lo stesso scopo, anche: certificati di vaccinazione validi 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 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 verde digitale.*

Per quanto riguarda il **certificato di guarigione**, la Commissione evidenzia - 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 dalla 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 degli ultimi dati scientifici disponibili, è opportuno 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 giorni**<sup>6</sup>. Alla Commissione sarà conferito il potere di modificare tale periodo sulla base degli orientamenti del Comitato per la sicurezza sanitaria o dell'ECDC, in base alle prove sulla durata dell'immunità acquisita dopo la guarigione.

- L'articolo 8 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/o i sistemi tecnologici internazionali; 7) ripartire le responsabilità fra i titolari del trattamento e per quanto riguarda i responsabili del trattamento.

- L'articolo 9 contiene disposizioni in materia di **protezione dei dati personali**.

---

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.

<sup>6</sup> 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 dati personali inclusi nei certificati dovranno essere trattati dalle autorità competenti dello Stato membro di destinazione, o dagli operatori dei servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di Covid-19, al fine di comprovare e verificare lo stato di vaccinazione, test o guarigione del titolare. Il trattamento dei dati personali dovrà pertanto essere limitato a quanto strettamente necessario. Tali dati non saranno conservati.

I dati personali trattati ai fini del rilascio dei certificati, compreso il rilascio di un nuovo certificato, non saranno conservati più a lungo del 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 saranno considerate titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7, del [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").

- L'articolo 10 introduce 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 neghi l'ingresso ai titolari di un certificato verde digitale, dovrà darne notifica alla Commissione e a tutti gli altri Stati membri prima della prevista introduzione di tali restrizioni. Dovrà a tal fine fornire informazioni sui motivi, sulla portata, nonché sulla data e la durata delle restrizioni.
- Gli articoli 11 e 12 contengono le disposizioni sull'**esercizio della delega** da parte della Commissione, se necessario tramite una **procedura d'urgenza**.
- L'articolo 13 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 14 stabilisce che, un anno dopo che il direttore generale dell'Oms avrà dichiarato, conformemente al regolamento sanitario internazionale sopra citato, la fine dell'emergenza di sanità pubblica di portata internazionale causata dal SARS-CoV-2, la Commissione dovrà presentare una **relazione** sull'applicazione del regolamento, delineandone, in particolare, l'impatto sull'agevolazione della libera circolazione dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari nonché sulla protezione dei dati personali durante la pandemia di Covid-19.
- L'articolo 15 prevede una rapida **entrata in vigore** del regolamento (il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*). Stabilisce inoltre che gli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 debbano essere sospesi tramite un atto delegato una volta che l'Oms abbia dichiarato la fine della pandemia di Covid-19. Al tempo stesso, la loro applicazione dovrebbe riprendere, in virtù di un atto

delegato, qualora l'Oms dichiari un'altra pandemia dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, a una sua variante, o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico.

L'**allegato** contiene i **dati personali da inserire nei certificati** istituiti dal regolamento. Questi comprenderanno 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. La Commissione precisa che tali dati personali potranno essere trasmessi o scambiati a livello transfrontaliero con il solo scopo di ottenere le informazioni necessarie per comprovare e verificare lo stato di vaccinazione, test o guarigione del titolare.

La Commissione ritiene che il quadro del "certificato verde 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. 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.

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).

Il certificato verde digitale dovrebbe essere rilasciato ai **cittadini dell'Ue e ai loro familiari**, indipendentemente dalla loro nazionalità, e sarà **valido in tutti gli Stati membri**. Potrà applicarsi anche all'**Islanda**, al **Liechtenstein**, alla **Norvegia** e alla **Svizzera**<sup>7</sup>.

La proposta è integrata dal [COM\(2021\)140](#) sopra citato, che tiene conto degli sforzi in corso a livello internazionale, come quelli compiuti sotto l'egida dell'Oms e di altre agenzie specializzate delle Nazioni Unite, per definire specifiche e orientamenti per l'uso delle tecnologie digitali per attestare lo stato vaccinale. Obiettivo è garantire che gli Stati membri applichino le norme stabilite nel regolamento su un certificato verde digitale anche ai cittadini di Paesi terzi che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento, ma che risiedono o soggiornano regolarmente nei loro territori e hanno il diritto di spostarsi in altri Stati membri ai sensi del diritto dell'Ue.

Il quadro del "certificato verde digitale" viene previsto come **misura temporanea**, e dovrebbe essere sospeso una volta che l'Oms avrà dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria internazionale Covid-19. La sua applicazione dovrebbe riprendere qualora l'Oms dichiari un'altra pandemia dovuta alla diffusione del SARS-CoV-2, a una sua variante, o a malattie infettive simili con un potenziale epidemico.

---

<sup>7</sup> La Commissione osserva che dovrebbero essere accettati i certificati verdi digitali emessi dagli Stati dello Spazio economico europeo (SEE) Islanda, Liechtenstein e Norvegia attraverso l'integrazione del presente strumento nel quadro del SEE. I certificati emessi dalla Svizzera sulla base del presente regolamento a persone che beneficiano dei diritti di libera circolazione dovrebbero essere accettati a seguito di una decisione di esecuzione della Commissione se questa è convinta che l'accettazione avvenga su base reciproca.

La Commissione ha esortato Parlamento europeo e Consiglio ad **adottare al più presto la proposta di regolamento**, per la quale è prevista la procedura legislativa ordinaria.

#### 4. Principi di sussidiarietà e proporzionalità

Come evidenziato dalla Commissione europea la proposta in esame è conforme al principio di **sussidiarietà**, sancito dall'articolo 5 del [Trattato sull'Unione europea](#) (TUE), in quanto gli obiettivi perseguiti - ossia facilitare la libera circolazione all'interno dell'Ue durante la pandemia di Covid-19 istituendo certificati sicuri e interoperabili relativi allo stato del titolare per quanto riguarda la vaccinazione, i test e la guarigione - non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri in maniera indipendente ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'Ue. È quindi **necessaria** un'azione a livello dell'Unione.

In termini di **valore aggiunto** dell'Unione previsto (*ex post*), la Commissione rileva che l'assenza di un'azione a livello dell'Ue porterebbe probabilmente all'adozione di sistemi diversi da parte degli Stati membri e, di conseguenza, esercitando il loro diritto di libera circolazione i cittadini incontrerebbero problemi nel far accettare i loro documenti in altri Stati membri. Sarà dunque di particolare importanza concordare le norme tecniche da utilizzare per garantire l'interoperabilità, la sicurezza e la verificabilità dei certificati emessi<sup>8</sup>.

La Commissione europea dichiara la proposta conforme al principio di **proporzionalità**, enunciato nel medesimo articolo, poiché si limita a quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi prefissati (l'azione dell'Ue è l'unico modo per conseguire e mantenere un quadro unico, razionale e accettato). Viene precisato inoltre che la proposta limita il trattamento dei dati personali al minimo necessario in quanto: prevede che sui certificati da rilasciare figurino solo un insieme di dati personali limitato, indica che i dati ottenuti alla verifica dei certificati non debbano essere conservati, definisce un quadro che non richiede la creazione e l'alimentazione di una banca dati centrale.

#### 5. Iter presso gli altri Parlamenti nazionali dell'Unione europea

Al momento della redazione della presente Nota, il Consiglio federale austriaco ha concluso l'esame del COM(2021)130, senza rilevare elementi di criticità. Nessun altro dei parlamenti nazionali ha avviato l'esame. Per maggiori dettagli, si rinvia al sito [IPEX](#).

Per quanto riguarda il Senato italiano, ai sensi dell'articolo 144, commi 1-*bis* e 6, del Regolamento, l'atto è stato deferito alla 14a Commissione permanente ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà. La scadenza del termine di otto settimane previsto dall'articolo 6 del predetto Protocollo è fissata al 18 maggio 2021. L'atto è altresì deferito, per i profili di merito (ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento) alla 12a Commissione permanente, con il parere delle Commissioni 1a, 3a, 8a e 14°.

---

<sup>8</sup> Data l'urgenza, la Commissione non ha tuttavia effettuato una valutazione d'impatto.

## 6. Prospettive negoziali

*Ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234/2012, la proposta è stata segnalata dal Governo fra gli atti dell'Unione di particolare interesse nazionale. Il Governo non ha ancora trasmesso alle Camere, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della medesima legge, la relazione sulla proposta.*

In occasione del [dibattito in plenaria](#) del **24 marzo**, il **Parlamento europeo** ha approvato la decisione di accelerare l'istituzione del certificato digitale verde attraverso il ricorso alla c.d. "**procedura d'urgenza**" (di cui all'[articolo 163](#) del suo regolamento interno), che dovrebbe consentire un esame parlamentare più rapido della proposta della Commissione, nel pieno rispetto delle sue prerogative democratiche.

La presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen ha trasmesso al presidente del Parlamento europeo David Sassoli una lettera intesa a sensibilizzare circa l'opportunità di una rapida procedura per l'adozione della proposta.

Il Parlamento in seduta plenaria dovrebbe adottare il mandato negoziale, che potrà includere emendamenti alla proposta della Commissione, nella **Sessione del 26-29 aprile** prossimi.

Nel corso dell'ultima riunione, tenutasi in videoconferenza il 25 marzo scorso, i membri del **Consiglio europeo** hanno invitato a portare avanti con urgenza i lavori a livello legislativo e tecnico sui **certificati digitali interoperabili per la Covid-19**, sulla base della proposta della Commissione. Il Consiglio europeo ha evidenziato che i certificati saranno funzionali ai preparativi per un approccio comune alla graduale revoca delle restrizioni, allo scopo di garantire che gli sforzi siano coordinati quando la situazione epidemiologica consentirà un allentamento delle misure attuali.

**In vista della videoconferenza del Consiglio europeo del 25 marzo**, Ana Paula Zacarias, sottosegretaria di Stato portoghese per gli Affari europei, ha evidenziato la priorità che assume l'esame della proposta della Commissione sui certificati verdi digitali, auspicando la sua approvazione prima dell'estate; ha inoltre sottolineato la centralità del contributo degli Stati membri per un negoziato rapido. Nella stessa occasione, il vicepresidente della Commissione europea Maroš Šefčovič, commissario per le Relazioni interistituzionali e le prospettive strategiche, ha espresso l'intenzione di rendere il sistema del certificato verde digitale operativo **entro metà giugno**, con il sostegno degli Stati membri e collegando i certificati al lavoro svolto a livello internazionale dall'Oms e dall'Organizzazione internazionale per l'aviazione civile ([ICAO](#)) (il 28 marzo, intervenendo a una trasmissione sulla radio francese Rtl, e Le Figaro 'Le Grand Jury', il Commissario per il mercato interno **Thierry Breton** ha dichiarato che il certificato "sarà implementato a metà giugno"). Da parte del **Governo italiano** è stata confermata l'importanza della proposta, e di una sua finalizzazione entro metà giugno; è stata evidenziata altresì la necessità di seguire i lavori in corso in ambito Oms, e di tener presente che occorre ripristinare la libertà di movimento e rispettare valori chiave come la non discriminazione e la protezione dei dati personali.

*a cura di: Viviana Di Felice*