

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 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 (EU Digital COVID Certificate)

- **Codice della proposta:** 9038/21 del 21 maggio 2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0068(COD), 2021/0071 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Premessa: finalità e contesto

La presente proposta di Regolamento si pone l'obiettivo di definire un quadro legislativo ed infrastrutturale per l'emissione, la verifica e l'accettazione dei certificati di vaccinazione anti-Covid 19, di guarigione da COVID-19 e dei referti del test (molecolare/antigenico) al fine di facilitare l'esercizio del diritto di libera circolazione dei soggetti residenti nei Paesi UE all'interno degli stessi, inclusi cittadini di paesi terzi legalmente residenti/presenti nei Paesi UE.

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.

Al fine di garantire un approccio ben coordinato, prevedibile e trasparente all'adozione delle restrizioni alla libertà di circolazione, il 13 ottobre 2020 il Consiglio ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/1475 per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19. La raccomandazione del Consiglio ha

definito un approccio coordinato sui punti chiave seguenti: i) l'applicazione di criteri e soglie comuni per decidere se introdurre restrizioni alla libera circolazione, ii) una mappatura del rischio di trasmissione della COVID-19, pubblicata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), basata su un codice cromatico concordato, iii) un approccio coordinato per quanto riguarda le eventuali misure che potrebbero essere opportunamente applicate alle persone che si spostano da una zona all'altra in funzione del livello di rischio di trasmissione in tali zone.

Nell'adottare e applicare restrizioni alla libera circolazione, gli Stati membri dovrebbero rispettare il diritto dell'UE, segnatamente i principi di proporzionalità e di non discriminazione.

La raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio è stata successivamente modificata visto il livello molto elevato di trasmissione comunitaria in tutta l'UE, che può essere legato all'accresciuta trasmissibilità delle nuove varianti di SARS-CoV-2 che destano preoccupazione e in linea con il punto 17 della medesima, gli Stati membri potrebbero imporre ai viaggiatori provenienti da zone di rischio in un altro Stato membro 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.

Per dimostrare la conformità ai diversi requisiti è stato chiesto ai viaggiatori di fornire vari tipi di prove documentali, come certificati medici, risultati di test, o dichiarazioni. A causa dell'assenza di formati standardizzati e sicuri i viaggiatori hanno incontrato dei problemi nel fare accettare i documenti esibiti, e sono stati altresì riferiti casi di presentazione di documenti fraudolenti o falsi.

Tali problemi, che possono portare a inutili ritardi e ostacoli, possono diventare ancora più rilevanti in quanto un numero sempre maggiore di Europei viene sottoposto ai test per la COVID-19 e viene vaccinato contro questa malattia, ricevendo a tale effetto delle prove documentali. Le questioni in oggetto hanno, quindi, suscitato crescenti preoccupazioni per il Consiglio europeo, cosicché 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, su cui vi è consenso tra gli Stati membri per l'uso medico. Pertanto, a partire da gennaio 2021, la Commissione ha lavorato con gli Stati membri all'interno dell'eHealth network alla preparazione dell'interoperabilità dei certificati, definendo gli elementi centrali della stessa quali una serie minima di dati per i certificati di vaccinazione ed un identificativo unico. A questo lavoro, si è aggiunto nelle settimane successive, anche quello sulle informazioni comuni standardizzate per i referti dei test e dei certificati di guarigione al fine di facilitare l'interoperabilità degli stessi.

L'ampliamento dei certificati per cui garantire l'interoperabilità è stato reso necessario in quanto è possibile che una persona debba esercitare l'esercizio di libera circolazione anche non essendo/potendo essere vaccinato, sebbene non si debba considerare il possesso di un certificato vaccinale come un prerequisito alla libera circolazione.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

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

La proposta rispetta il principio di attribuzione, individuato nell'articolo 5 del TFUE, in cui viene espresso che l'Unione Europea agisce solo entro i limiti delle competenze che gli Stati Membri hanno conferito all'interno dei Trattati. Tali competenze sono definite negli articoli 2 e 6 dei Trattati sul funzionamento dell'Unione Europea. Si sottolinea che le competenze non conferite all'Unione Europea all'interno dei Trattati restano di competenza degli Stati Membri.

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.

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. La mancanza di un sistema unico e affidabile che permetta l'interoperabilità dei certificati emessi dai Paesi dell'Unione porterebbe probabilmente all'adozione di sistemi diversi e quindi a delle difficoltà di accettazione dei certificati da parte di altri Stati membri che graverebbero sull'esercizio del diritto di libera circolazione da parte dei cittadini UE.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto:

- Favorisce 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;
- Limita il trattamento dei dati personali al minimo necessario, difatti i dati ottenuti al momento della verifica dei certificati non devono essere conservati e non è prevista la creazione e l'alimentazione di una banca dati centrale a livello europeo;
- Si applicherà dal 1° luglio 2021 per 12 mesi.

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 faciliterebbe l'esercizio del diritto della libera circolazione, garantendo una maggiore sicurezza negli spostamenti, 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 permetterebbe l'adozione di regole comuni al livello EU con la finalità di agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione in una situazione emergenziale che impone al momento il rispetto di determinate restrizioni, causando delle difficoltà ai cittadini europei.

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 nei Paesi dell'Unione in un contesto pandemico e, al contempo, permettono un'ulteriore protezione nei confronti di falsificazioni o alterazioni delle certificazioni a cui la presente proposta si riferisce. A tal proposito, si evidenzia che l'Italia ha già intrapreso un percorso per l'emissione dei certificati in coerenza con quanto previsto nel regolamento (DL 52 22 aprile 2021, DL 65 del 18 maggio 2021).

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

- La tempistica di adozione è rapida. Il regolamento sarà applicato dal 1° luglio 2021;
- La delegazione italiana ha lavorato sulla proposta proponendo migliorie e partecipando attivamente ai tavoli di lavoro Europei, incluso l'eHealth Network, per la definizione dell'infrastruttura informatica, per gli aspetti di interoperabilità, e per la decisione sui minimum dataset, nonché ha partecipato alle riunioni dell'Health Security Committee per la definizione di linee di indirizzo scientifico da poter fornire alla Commissione Europea;
- La delegazione italiana ha da subito interessato i principali stakeholder incluse le diverse Regioni ai fini del superamento di eventuali criticità legate al flusso dei dati provenienti dai Servizi Sanitari Regionali o da strutture sanitarie pubbliche e private, autorizzate a rilasciare le certificazioni che vanno a comporre il EU Digital COVID Certificate, la struttura commissariale e il Ministero della difesa le cui strutture sanitarie militari stanno attivamente collaborando attraverso l'erogazione di test e la somministrazione di vaccinazioni.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Si è stimato che per la realizzazione delle attività progettuali (messa a punto dei flussi informativi, acquisizione dei dati, realizzazione della piattaforma nazionale per l'emissione dei certificati e connessione al gateway europeo, messa a disposizione dei cittadini dei certificati e realizzazione degli strumenti di verifica, call center per il supporto all'utente e campagna di comunicazione) occorra circa un milione di euro.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta andrebbe a semplificare e uniformare a livello nazionale l'emissione di certificati di guarigione, di testing e di vaccinazione con riferimento alla malattia COVID-19. Semplificherebbe anche la vita dei cittadini, favorendo l'esercizio del diritto di libera circolazione e conferirebbe un certo grado di innovazione per quanto riguarda il passaggio verso una più marcata digitalizzazione della sanità.

Le criticità principali sono legate ai tempi ristretti nei quali vanno:

- coordinati i flussi di dati, necessari per la generazione dei certificati (vaccinazioni, test, guarigioni);
- progettata e sviluppata la piattaforma informatica a supporto incluso il Gateway per l'interoperabilità europea;
- progettati e sviluppati i canali di accesso (web, app) per i cittadini al fine di acquisire il certificato;
- progettata e sviluppata l'app di verifica;

Tuttavia, i gruppi di lavoro delle pubbliche amministrazioni centrali e delle Regioni appositamente costituiti stanno lavorando per il superamento delle suddette criticità. Ai sensi delle disposizioni del DL 52 del 22 aprile 2021 è in corso di predisposizione un DPCM che disciplinerà gli aspetti tecnici legati al funzionamento della piattaforma.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

Il regolamento incide sulle seguenti materie di esclusiva competenza dello Stato:

- Coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale (Cost. Art. 117 comma 2 lettera "r");
- Profilassi internazionale (Cost. Art. 117 comma 2 lettera "q") della costituzione.

Il regolamento incide altresì sulla tutela della salute (Cost. art. 117 comma 3) nella quale lo stato fissa i principi fondamentali.

Il regolamento incide sulle competenze regionali in quanto prevede il coinvolgimento dei diversi Sistemi Sanitari Regionali, nella fattispecie strutture pubbliche, private e medici o strutture convenzionate con i SSR al rilascio delle certificazioni. Pertanto, la relazione, con specifico riferimento ai profili concernenti l'impatto sull'organizzazione dei servizi sanitari, dovrà essere inviata a titolo informativo alle Regioni (art. 6 comma 4 legge n. 234/2012), per il tramite delle

loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012). La norma si propone di tutelare anche le comunità transfrontaliere.

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Le misure di attuazione del regolamento sono state progettate con l'obiettivo di minimizzare gli impatti organizzativi, di processo e di costo su tutti i livelli coinvolti (regionale e statale) e fanno uso di sistemi informativi e processi già esistenti riadattati ed evoluti per le finalità del regolamento stesso.

L'app di verifica (VerificaC19) consentirà di verificare i certificati in modo semplice agevolando l'attività dei soggetti preposti. Inoltre, per supportare i cittadini nell'acquisizione del certificato e per ogni eventuale criticità nel processo di erogazione ed acquisizione si prevede l'attivazione di un servizio di Call center dedicato.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

L'impatto sarebbe positivo in quanto facilita lo spostamento del cittadino UE nonostante il contesto pandemico, quale uno degli elementi chiave per la ripresa economica. La disponibilità per il cittadino di un certificato digitale o cartaceo, recante un QR code, rappresenta uno strumento semplice per il conseguimento di tale finalità. Lo stesso certificato sarà fruibile attraverso diversi canali (web, FSE, app Immuni, app IO, MMG).

Altro

Schema DPCM e allegati.

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

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 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)

- **Codice della proposta:** 9038/21 del 21 maggio 2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0068(COD), 2021/0071 (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 (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)
Art.1 Oggetto	Art. 16 della Costituzione, DL 52/21 art. 2, art. 5, art. 7 e art. 9. DL 65/21 art. 9.	Competenza: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute. Enti coinvolti: Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Ministero degli Interni, Ministero Economia e Finanze, Regioni e province autonome.

		<p>Il presente Regolamento richiede la collaborazione di diversi Enti per la piena attuazione del Regolamento stesso.</p>
Art.2 Definizioni	DL 52/21 art. 9	<p>Competenza: Presidenza del Consiglio dei Ministri</p> <p>Le definizioni proposte sono compatibili con le definizioni attualmente in uso a livello nazionale. L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.</p>
Art.3 EU Digital COVID Certificate	DL 52/21 art. 9	<p>Competenza: Ministero della Salute, Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Ministero degli Interni, Ministero Economia e Finanze, Regioni e province autonome.</p> <p>L'articolo disciplina l'oggetto del rilascio, della verifica e dell'accettazione dei seguenti certificati quali quello vaccinale, di testing e di guarigione in relazione all'infezione da SARS-CoV-2. Pertanto, è necessaria l'interazione dei diversi Enti su indicati che intervengono, ciascuno per il proprio ambito di competenza. L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.</p>
Art.4 Quadro di fiducia dell'EU Digital COVID Certificate		<p>Competenza: Ministero della Salute, Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale.</p> <p>L'emanando DPCM ai sensi art. 9</p>

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

		del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art.5 Certificato di vaccinazione	Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 (Decreto 12 marzo); Piano vaccinale del Commissario straordinario emergenza Covid-19; Ordinanze e Circolari Ministeriali, Ordinanza 9 aprile 2021 del Commissario straordinario; DL 2/21 art. 3, DL 41/21 art. 20, DL 52/21 art. 9; DL 65/21 art. 14.	Competenza: Ministero della Salute Enti coinvolti: Regioni e province autonome. L'articolo disciplina i dati che saranno contenuti nel certificato vaccinale. L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art.6 Certificato di test	Ordinanze e Circolari Ministeriali	Competenza: Ministero della Salute Enti coinvolti: Ministero dell'Economia e Finanze, Sistema Tessera Sanitaria (SOGEI), Regioni e province autonome. L'articolo disciplina i dati che saranno contenuti nei referti dei tamponi molecolari e antigenici. L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art.7 Certificato di guarigione	Ordinanze e Circolari Ministeriali	Competenza: Ministero della Salute Enti coinvolti: Ministero dell'Economia e Finanze, Sistema Tessera Sanitaria (SOGEI), Regioni e province autonome. L'articolo disciplina i dati che saranno contenuti nei certificati di guarigione. L'emanando DPCM ai sensi art. 9

		del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art. 7a Certificati COVID-19 e altri documenti prodotti da un Paese terzo	DL 52/21 art. 9.	<p>Competenza: Ministero della Salute</p> <p>Enti Coinvolti: Ministero dell'Economia e Finanze.</p> <p>L'articolo disciplina la possibilità di emettere EU Digital COVID Certificate inerente una vaccinazione (con vaccino riconosciuto dall'UE) dopo l'acquisizione di documentazione, emessa da un Paese terzo.</p> <p>L'articolo dispone anche la possibilità di trattare, a seguito di atto della commissione, tramite interoperabilità certificati di paesi terzi contenenti gli stessi dati previsti dal regolamento.</p> <p>L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.</p>
Art.8 Specifiche tecniche	DL 52/21 art. 9 comma 10.	<p>Competenza: Ministero della Salute</p> <p>Enti Coinvolti: Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, Ministero dell'Economia e Finanze, Sistema Tessera Sanitaria (SOGEI), Regioni e province autonome, Garante per la Protezione dei Dati Personali.</p> <p>L'articolo disciplina le specifiche tecniche del framework europeo per l'interscambio dei dati.</p> <p>L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.</p>
Art. 9 Protezione dei dati	Regolamento UE 2016/679	Competenza: Garante per la

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

personali	(GDPR), DLGS 196/03 (codice privacy).	Protezione dei Dati Personali Enti coinvolti: Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e Finanze, Regioni e province autonome, Sistema Tessera Sanitaria (SOGEI). L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art.10 Limitazioni di viaggio e scambio di informazioni	DPCM e Ordinanze vigenti.	Competenza: Ministero degli affari esteri. Enti coinvolti: Presidenza del Consiglio e Ministero della Salute
Art.11 Esercizio della delega		Competenza: Ministero degli affari esteri Enti coinvolti: Presidenza del Consiglio
Art.12 Procedura d'urgenza		Competenza: Ministero degli affari esteri Enti coinvolti: Presidenza del Consiglio
Art.13 Procedura di comitato		Competenza: Ministero degli affari esteri Enti coinvolti: Presidenza del Consiglio
Art.14 Disposizioni transitorie		Competenza: Ministero della salute. Enti coinvolti: Presidenza del Consiglio, Ministero degli affari esteri, Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, Ministero dell'Economia e Finanze, Sistema Tessera Sanitaria (SOGEI), Regioni e province autonome. L'emanando DPCM ai sensi art. 9 del DL 52/21 indirizzerà tali aspetti.
Art. 14a Reportistica		Competenza: Presidenza del

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

		Consiglio e Ministero della salute.
Art.15 Entrata in vigore		Competenza: Presidenza del Consiglio.