COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Propuesta de

# REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

## CONTEXTO DE LA PROPUESTA

### 1. Razones y objetivos de la propuesta

El derecho de los ciudadanos de la UE a circular y residir libremente en la Unión Europea es uno de los logros más apreciados de la UE y un motor importante de su economía.

De conformidad con el artículo 21 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), todo ciudadano de la Unión tiene derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación. Sin embargo, algunas de las restricciones adoptadas por los Estados miembros para limitar la propagación del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 («SARS-CoV-2»), que causa la enfermedad por coronavirus de 2019 («COVID-19»), han tenido un impacto en el derecho de los ciudadanos a la libre circulación. Estas medidas han consistido a menudo en restricciones de la entrada u otros requisitos específicos aplicables a los viajeros transfronterizos, como cuarentena, autoaislamiento o test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 antes o después de la llegada. Se vieron especialmente afectadas las personas que viven en regiones fronterizas y cruzan las fronteras como parte de su vida cotidiana, ya sea por motivos laborales, educativos, sanitarios, familiares o de otro tipo.

Con el fin de garantizar un enfoque bien coordinado, predecible y transparente para la adopción de restricciones a la libertad de circulación, el Consejo adoptó, el 13 de octubre de 2020, la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19[1]. La Recomendación del Consejo estableció un enfoque coordinado de los siguientes puntos clave: la aplicación de criterios y umbrales comunes a la hora de decidir si se introducen restricciones a la libre circulación; una cartografía del riesgo de transmisión de la COVID-19, publicada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)[2], sobre la base de un código de colores acordado, y un enfoque coordinado de las medidas que, en su caso, se pueden aplicar adecuadamente a las personas que se desplazan entre zonas, en función del nivel de riesgo de transmisión en dichas zonas.

La Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo tiene por objeto garantizar una mayor coordinación entre los Estados miembros, considerando la adopción de medidas que restrinjan la libre circulación por motivos de salud pública en el contexto de la pandemia. Al adoptar y aplicar restricciones a la libre circulación, los Estados miembros deben respetar el Derecho de la UE, en particular los principios de proporcionalidad y no discriminación. La Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo se modificó posteriormente a la vista del muy elevado nivel de transmisión comunitaria en toda la UE, posiblemente relacionado con el aumento de la transmisibilidad de las nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2[3].

De conformidad con el punto 17 de la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, los Estados miembros pueden exigir que las personas que viajen desde zonas de riesgo de otro Estado miembro sean sometidas a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la

[1] DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

[2] https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

[3] Recomendación (UE) 2021/119 del Consejo, de 1 de febrero de 2021, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/1475 sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 36I de 2.2.2021, p. 1).

COVID-19 antes o después de su llegada. De conformidad con el punto 17 de la Recomendación del Consejo, los viajeros procedentes de zonas marcadas en color «rojo oscuro» deben ser objeto de medidas reforzadas de salud pública.

Para demostrar el cumplimiento de los diferentes requisitos, se ha pedido a los viajeros que aporten diversos tipos de pruebas documentales, como certificados médicos, resultados de test o declaraciones. La ausencia de formatos normalizados y seguros ha provocado que los viajeros tengan problemas con la aceptación de sus documentos, al tiempo que se ha notificado la presentación de documentos fraudulentos o falsificados[4].

Es probable que estas cuestiones, que pueden dar lugar a retrasos y crear obstáculos innecesarios, cobren cada vez más relieve, dado que cada vez son más los europeos que se están sometiendo a test y vacunando contra la COVID-19, y reciben pruebas documentales de ello. Ha sido esta una preocupación cada vez mayor para el Consejo Europeo. En su declaración adoptada tras las videoconferencias informales de los días 25 y 26 de febrero de 2021[5], los miembros del Consejo Europeo pidieron que prosiguieran los trabajos sobre un enfoque común de los certificados de vacunación.

Existe consenso entre los Estados miembros sobre el uso de dichos certificados con fines médicos, por ejemplo, para garantizar un seguimiento adecuado entre la primera y la segunda dosis, así como cualquier refuerzo posterior necesario. Los Estados miembros están trabajando en la elaboración de certificados de vacunación, utilizando a menudo la información disponible en los registros de inmunización.

La Comisión ha estado colaborando con los Estados miembros en la red de sanidad electrónica, una red voluntaria que conecta a las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica, en la preparación de la interoperabilidad de los certificados de vacunación. El 27 de enero de 2021, la red de sanidad electrónica adoptó unas directrices sobre la prueba de vacunación con fines médicos, que actualizó el 12 de marzo de 2021[6]. La red de sanidad electrónica y el Comité de Seguridad Sanitaria establecidos por el artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[7] también han estado trabajando en un conjunto de datos común normalizado para los certificados de los resultados de los test de la COVID-19[8], unas directrices sobre los certificados de recuperación y los correspondientes conjuntos de datos, y un esbozo de la interoperabilidad de los certificados sanitarios[9].

Sobre la base del trabajo técnico realizado hasta la fecha, la Comisión propone establecer un marco de la UE para la expedición, verificación y aceptación de los certificados de vacunación dentro de la UE como parte de un «certificado verde digital». Al mismo tiempo, este marco debe abarcar también otros certificados expedidos durante la pandemia de COVID-19, a saber, los documentos que certifican un resultado negativo del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, así como los documentos que certifican que la persona en

---

4 https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates

5 DOC.SN 2/21.

6 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

7 Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

8 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

9 Disponible en:https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

cuestión se ha recuperado de una infección anterior por el SARS-CoV-2. Esto permite a las personas que no están vacunadas o que aún no han tenido la oportunidad de ser vacunadas beneficiarse también de dicho marco interoperable, facilitando su libre circulación. Aunque, por el momento, los niños, por ejemplo, no pueden beneficiarse de la vacunación contra la COVID-19, deben poder recibir una prueba o un certificado de recuperación, que también podrían recibir sus padres en su nombre.

Además, debe aclararse que la finalidad de los certificados incluidos en el «certificado verde digital» es facilitar el ejercicio de la libre circulación. La posesión de un «certificado verde digital», en particular de un certificado de vacunación, no debe ser una condición previa para el ejercicio de la libre circulación. Las personas que no están vacunadas, por ejemplo, por motivos médicos, porque no forman parte del grupo destinatario para el que se recomienda actualmente la vacuna, como los niños, o porque aún no han tenido la oportunidad o no desean ser vacunadas, deben poder seguir ejerciendo su derecho fundamental a la libre circulación, en su caso con sujeción a limitaciones como los test obligatorios y la cuarentena o el autoaislamiento. En particular, el presente Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que establezca una obligación o un derecho a ser vacunado.

Para garantizar la interoperabilidad entre las diferentes soluciones técnicas desarrolladas por los Estados miembros, algunos de los cuales ya han empezado a aceptar pruebas de vacunación para eximir a los viajeros de determinadas restricciones, son necesarias unas condiciones uniformes para la expedición, verificación y aceptación de los certificados de vacunación, test y recuperación contra la COVID-19.

El marco del «certificado verde digital» que ha de crearse debe establecer el formato y el contenido de los certificados de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. La Comisión también propone que el marco del «certificado verde digital» garantice que estos certificados puedan expedirse en un formato interoperable y verificarse de forma fiable cuando el titular los presente en otros Estados miembros, facilitando así la libre circulación dentro de la UE.

Los certificados deben contener únicamente los datos personales que sean necesarios. Dado que los datos personales incluyen datos médicos sensibles, debe garantizarse un nivel muy elevado de protección de datos y deben mantenerse los principios de minimización de datos. En particular, el marco del «certificado verde digital» no debe exigir la creación y el mantenimiento de una base de datos a escala de la UE, sino que debe permitir la verificación descentralizada de los certificados interoperables firmados digitalmente.

- **Coherencia con las disposiciones vigentes en la misma política sectorial**

La propuesta complementa y desarrolla otras iniciativas políticas adoptadas en el ámbito de la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, como las Recomendaciones 2020/1475 y 2021/119 del Consejo. En particular, la Recomendación 2020/1475 del Consejo describe los principios generales sobre cuya base los Estados miembros deben coordinar sus acciones al adoptar y aplicar medidas en el ámbito de la libre circulación para proteger la salud pública en respuesta a la pandemia de COVID-19.

La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10] establece las condiciones para el ejercicio del derecho de libre circulación y residencia (tanto temporal como

[10] Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

permanente) en la UE para los ciudadanos de la UE y los miembros de sus familias. La Directiva 2004/38/CE dispone que los Estados miembros pueden restringir la libertad de circulación y residencia de los ciudadanos de la UE y de los miembros de sus familias, independientemente de su nacionalidad, por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública.

La legislación de la UE vigente no contiene disposiciones relativas a la expedición, verificación y aceptación de los certificados que documenten el estado de salud del titular, aunque la presentación de dichos certificados pueda ser necesaria para levantar determinadas restricciones al derecho a la libre circulación impuestas durante una pandemia. Por consiguiente, es necesario establecer disposiciones para garantizar la interoperabilidad y la seguridad de dichos certificados.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta forma parte del conjunto de medidas de la UE para responder a la pandemia de COVID-19. Se basa, en particular, en el trabajo técnico previo llevado a cabo en el Comité de Seguridad Sanitaria y en la red de sanidad electrónica.

La presente propuesta se complementa con la propuesta COM(2021) /xxx, cuyo objetivo es garantizar que las normas establecidas en la presente propuesta se apliquen a los nacionales de terceros países no cubiertos por ella que residan o permanezcan legalmente en el territorio de un Estado al que se aplique esa propuesta de Reglamento y que tengan derecho a viajar a otros Estados de conformidad con el Derecho de la Unión.

La presente propuesta se entiende sin perjuicio de las normas de Schengen en lo que respecta a las condiciones de entrada para los nacionales de terceros países. No debe entenderse que el Reglamento propuesto fomenta o facilita el restablecimiento de los controles fronterizos, que siguen siendo una medida de último recurso sujeta a las condiciones del Código de fronteras Schengen.

La presente propuesta tiene en cuenta los esfuerzos en curso a nivel internacional, por ejemplo, bajo los auspicios de los organismos especializados de las Naciones Unidas, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre la base del Reglamento Sanitario Internacional, con el fin de establecer especificaciones y orientaciones para el uso de tecnologías digitales para documentar el estado de vacunación. Debe alentarse a los terceros países a que reconozcan el «certificado verde digital» cuando se levanten las restricciones a los viajes no esenciales.

La presente propuesta respeta plenamente las competencias de los Estados miembros en la definición de su política de salud (artículo 168 del TFUE).

## 2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

El artículo 21, apartado 1, del TFUE confiere a los ciudadanos de la UE el derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros. El artículo 21, apartado 2, prevé la posibilidad de que la UE actúe y adopte disposiciones destinadas a facilitar el derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros cuando sea necesaria una acción para alcanzar este objetivo a fin de facilitar el ejercicio de este derecho. Se aplica el procedimiento legislativo ordinario.

La propuesta tiene por objeto facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de un marco común

para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. Esto debería permitir a los ciudadanos de la UE y a los miembros de sus familias que ejerzan su derecho a la libre circulación demostrar que cumplen los requisitos de salud pública impuestos, de conformidad con el Derecho de la UE, por el Estado miembro de destino. La propuesta también tiene por objeto garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor para limitar la propagación de la COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada según se disponga de más datos científicos.

- **Subsidiariedad**

Los objetivos de la presente propuesta, a saber, facilitar la libre circulación dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados seguros e interoperables de vacunación, test y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros de forma independiente, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la UE. Por lo tanto, es necesario actuar a nivel de la UE.

Si no se actúa a nivel de la UE, es probable que los Estados miembros adopten sistemas diferentes, lo que daría lugar a que los ciudadanos que ejercen sus derechos de libre circulación encontraran problemas para la aceptación de sus documentos en otros Estados miembros. En particular, es necesario acordar las normas técnicas que deben utilizarse para garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados que se expidan.

- **Proporcionalidad**

La acción de la UE puede aportar un valor considerable al hacer frente a los retos señalados anteriormente y es la única manera de crear y mantener un marco único, simplificado y aceptado.

Es probable que la adopción de medidas unilaterales o no coordinadas en relación con los certificados de COVID-19 relativos a la vacunación, los test y la recuperación de la COVID-19 diera lugar a restricciones a la libre circulación incoherentes y fragmentadas, lo que generaría incertidumbre a los ciudadanos de la UE en el ejercicio de sus derechos.

La propuesta limita el tratamiento de datos personales al mínimo necesario, incluyendo únicamente un conjunto limitado de datos personales en los certificados que deben expedirse, disponiendo que no deben conservarse los datos obtenidos al verificar los certificados y estableciendo un marco que no requiere la creación y el mantenimiento de una base de datos central.

Las disposiciones de la propuesta de Reglamento relativas a la expedición de certificados de vacunación, test o recuperación, así como el marco de confianza, deberán suspenderse una vez que se haya superado la pandemia de COVID-19, puesto que, a partir de entonces, no habrá justificación para exigir a los ciudadanos que presenten documentos sanitarios cuando ejerzan su derecho a la libre circulación. Al mismo tiempo, deberá reanudarse su aplicación si la OMS declara otra pandemia del SARS-CoV-2, una variante de este o enfermedades infecciosas similares con potencial epidémico.

- **Elección del instrumento**

Un Reglamento es el único instrumento jurídico que garantiza la aplicación directa, inmediata y común del Derecho de la UE en todos los Estados miembros.

## 3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

### • Consultas con las partes interesadas

La propuesta tiene en cuenta el diálogo periódico con los Estados miembros en distintos foros.

### • Obtención y utilización de asesoramiento técnico

La propuesta se basa en los intercambios técnicos que tienen lugar en el Comité de Seguridad Sanitaria y en la red de sanidad electrónica, en la información publicada por el ECDC sobre la situación epidemiológica relacionada con la pandemia de COVID-19 y en los datos científicos pertinentes disponibles.

### • Evaluación de impacto

Habida cuenta de la urgencia, la Comisión no ha llevado a cabo una evaluación de impacto.

### • Derechos fundamentales

La presente propuesta afecta positivamente al derecho fundamental a la libertad de circulación y residencia consagrado en el artículo 45 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta»). Para ello, proporciona a los ciudadanos unos certificados interoperables y mutuamente aceptados de la vacunación, los test y la recuperación de la COVID-19 que estos pueden utilizar cuando viajen. Cuando los Estados miembros levanten determinadas restricciones a la libre circulación de personas que estén en posesión de pruebas de vacunación, test o recuperación, los certificados establecidos en la presente propuesta permitirán a los ciudadanos beneficiarse de esas exenciones. A medida que se disponga de más datos científicos, en particular sobre los efectos de la vacunación contra la infección por el SARS-CoV-2, un marco interoperable de certificados sanitarios debe permitir a los Estados miembros suprimir las restricciones de manera coordinada.

No debe entenderse que el presente Reglamento facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación durante la pandemia. Más bien pretende proporcionar un marco armonizado para el reconocimiento de los certificados sanitarios de COVID-19 en el caso de que un Estado miembro aplique tales restricciones. Cualquier limitación de la libertad de circulación dentro de la UE justificada por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública debe ser necesaria, proporcionada y basarse en criterios objetivos y no discriminatorios. La decisión de introducir restricciones a la libre circulación sigue siendo responsabilidad de los Estados miembros, que deben actuar de conformidad con el Derecho de la Unión. Del mismo modo, los Estados miembros conservan la flexibilidad para no introducir restricciones a la libre circulación.

La presente propuesta implica el tratamiento de datos personales, incluidos los datos sanitarios. Existen posibles repercusiones en los derechos fundamentales de las personas, a saber, en el artículo 7 de la Carta, sobre el respeto de la vida privada, y el artículo 8, sobre el derecho a la protección de los datos personales. El tratamiento de los datos personales de las personas físicas, incluida la recogida, el acceso y la utilización de datos personales, afecta al derecho a la intimidad y al derecho a la protección de los datos personales en virtud de la Carta. La injerencia en esos derechos fundamentales debe estar justificada.

Por lo que se refiere al derecho a la protección de los datos personales, incluida la seguridad de los datos, se aplica el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[11].

[11] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre

No se prevé ninguna excepción al régimen de protección de datos de la UE y los Estados miembros deben aplicar normas claras, condiciones y garantías sólidas, en consonancia con la normativa de protección de datos de la UE. El Reglamento propuesto no establece una base de datos europea sobre vacunación, test o recuperación de la COVID-19. A efectos de la propuesta de Reglamento, los datos personales solo deben figurar en el certificado expedido, que debe estar protegido contra la falsificación o la manipulación.

## 4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comisión utilizará fondos del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente para apoyar inicialmente las medidas más urgentes en el marco de la iniciativa y estudiará, una vez entre en vigor la base jurídica del programa Europa Digital, cómo podría realizarse parte del gasto en el marco de dicho programa. La iniciativa podría requerir el uso de uno o varios instrumentos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo[12]. Junto con la presente propuesta se presenta una ficha financiera legislativa.

Dada la emergencia sanitaria, la mayor parte de los gastos preparatorios se realizarán en el marco del Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente antes de la entrada en vigor del Reglamento propuesto. Cualquier sistema de apoyo a escala de la UE solo se activará tras la entrada en vigor del Reglamento propuesto.

## 5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Un año después de que la OMS haya declarado que ha finalizado la pandemia de COVID-19, la Comisión elaborará un informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Los artículos 1 y 2 de la propuesta de Reglamento determinan su objeto y enuncian una serie de definiciones. La propuesta de Reglamento establece el certificado verde digital, que constituye un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados sanitarios interoperables a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

El artículo 3 detalla los tres tipos de certificados incluidos en el marco del certificado verde digital, a saber, el certificado de vacunación, el certificado de test y el certificado de recuperación. También establece los requisitos generales que deben cumplir dichos certificados, como la inclusión de un código de barras interoperable, y prevé la creación de la infraestructura técnica necesaria. Deben aceptarse los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento por los Estados del EEE -Islandia, Liechtenstein y Noruega- mediante la integración de este instrumento en el marco del EEE. Los certificados expedidos por Suiza sobre la base de la presente propuesta de Reglamento a personas que disfruten de derechos de libre circulación deberán aceptarse a raíz de una decisión de ejecución de la Comisión cuando esta tenga el convencimiento de que la aceptación se produce sobre una base de reciprocidad.

El artículo 4 establece el marco de confianza del certificado verde digital, que debe garantizar, en la medida de lo posible, la interoperabilidad con los sistemas tecnológicos existentes a

---

circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[12] Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433I de 22.12.2020, p. 11).

nivel internacional. También prevé la aceptación de los certificados seguros y verificables expedidos por terceros países a ciudadanos de la UE y miembros de su familia, con arreglo a una norma internacional interoperable con el marco de confianza establecido por el presente Reglamento, y que contengan los datos personales necesarios, previa decisión de ejecución de la Comisión.

Los artículos 5 a 7 ofrecen más detalles sobre la expedición, el contenido y la aceptación del certificado de vacunación, el certificado de test y el certificado de recuperación.

El artículo 8 habilita a la Comisión para adoptar las especificaciones técnicas necesarias del marco de confianza, en su caso mediante un procedimiento acelerado.

El artículo 9 contiene normas relativas a la protección de datos.

El artículo 10 establece un procedimiento de notificación destinado a garantizar que se informe a los demás Estados miembros y a la Comisión de las restricciones al derecho a la libre circulación que la pandemia haya hecho necesarias.

Los artículos 11 y 12 contienen normas sobre el ejercicio de la delegación por la Comisión, en su caso mediante un procedimiento de urgencia.

El artículo 13 contiene normas sobre el comité encargado de asistir a la Comisión en la aplicación del Reglamento.

El artículo 14 dispone que la Comisión debe presentar un informe sobre la aplicación del Reglamento un año después de que la OMS declare que ha finalizado la pandemia del SARS-CoV-2, describiendo, en particular, su impacto en la libre circulación y la protección de datos.

El artículo 15 prevé la entrada en vigor acelerada del Reglamento. También establece que los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 10 deben suspenderse mediante un acto delegado cuando la OMS declare que ha finalizado la pandemia de COVID-19. Al mismo tiempo, su aplicación debe reanudarse mediante un acto delegado si la OMS declara otra pandemia de SARS-CoV-2, una variante del mismo o enfermedades infecciosas similares con potencial epidémico.

El anexo contiene los datos personales que deben incluirse en los certificados cubiertos por el Reglamento.

2021/0068 (COD)

Propuesta de

# REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

## relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Una vez transmitido el proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Todo ciudadano de la Unión tiene derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación. La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] establece normas detalladas para el ejercicio de ese derecho.

(2) El 30 de enero de 2020, el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró una emergencia de salud pública de alcance internacional por el brote mundial de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2), que causa la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). El 11 de marzo de 2020, la OMS evaluó que la COVID-19 puede calificarse de pandemia.

(3) Para limitar la propagación del virus, los Estados miembros han adoptado diversas medidas, algunas de las cuales han repercutido en el derecho de los ciudadanos de la Unión a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, como las restricciones de entrada o los requisitos de que los viajeros transfronterizos se sometan a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2.

(4) El 13 de octubre de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo relativa a un enfoque coordinado para restringir la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19[2]. Dicha Recomendación establece un enfoque

[1] Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, por la que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

[2] DO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

coordinado de los siguientes puntos clave: la aplicación de criterios y umbrales comunes a la hora de decidir si se introducen restricciones a la libre circulación, una cartografía del riesgo de transmisión de la COVID-19 sobre la base de un código de colores acordado y un enfoque coordinado de las medidas que, en su caso, se pueden aplicar adecuadamente a las personas que se desplazan entre zonas, dependiendo del nivel de riesgo de transmisión en dichas zonas. Habida cuenta de su situación específica, la Recomendación también hace hincapié en que los viajeros esenciales, enumerados en su punto 19, y los trabajadores transfronterizos, cuyas vidas se ven especialmente afectadas por dichas restricciones, en particular los que ejercen funciones esenciales o son esenciales para las infraestructuras críticas, deben, en principio, quedar exentos de las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19.

(5) Utilizando los criterios y umbrales establecidos en la Recomendación (UE) 2020/1475, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha publicado, una vez a la semana, un mapa de los Estados miembros, desglosado por regiones, con el fin de apoyar la toma de decisiones de los Estados miembros[3].

(6) Como se subraya en la Recomendación (UE) 2020/1475, cualquier restricción a la libre circulación de personas dentro de la Unión establecida para limitar la propagación de la COVID-19 debe basarse en motivos de interés público específicos y limitados, a saber, la protección de la salud pública. Es necesario que dichas restricciones se apliquen respetando los principios generales del Derecho de la Unión, en particular la proporcionalidad y la no discriminación. Por lo tanto, las medidas adoptadas no deben ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública. Además, deben ser coherentes con las medidas adoptadas por la Unión para garantizar la libre circulación ininterrumpida de bienes y servicios esenciales en todo el mercado único, incluidos los suministros y el personal médico a través de los llamados pasos fronterizos de tipo «carril verde», a los que se hace referencia en la Comunicación de la Comisión sobre la puesta en marcha de los «carriles verdes» en el marco de las Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales[4].

(7) La libre circulación de las personas que no suponen un riesgo para la salud pública, por ejemplo, porque son inmunes al SARS-CoV-2 y no pueden transmitirlo, no debe restringirse, dado que tales restricciones no serían necesarias para alcanzar el objetivo perseguido.

(8) Muchos Estados miembros han puesto en marcha, o tienen previsto hacerlo, iniciativas para expedir certificados de vacunación. No obstante, para que puedan utilizarse eficazmente en un contexto transfronterizo cuando los ciudadanos ejerzan sus derechos de libre circulación, dichos certificados deben ser plenamente interoperables, seguros y verificables. Es necesario un enfoque consensuado entre los Estados miembros sobre el contenido, el formato, los principios y las normas técnicas de dichos certificados.

(9) Las medidas unilaterales en este ámbito pueden causar perturbaciones significativas en el ejercicio de los derechos de libre circulación, dado que las autoridades nacionales y los servicios de transporte de pasajeros, como aviones, trenes, autocares o transbordadores, se enfrentan a una amplia gama de formatos de documentos

[3] https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement

[4] DO C 96I de 24.3.2020, p. 1.

divergentes, no solo en lo que respecta a la vacunación de una persona, sino también a los test y a la posible recuperación de la COVID-19.

(10) Para facilitar el ejercicio del derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, debe establecerse un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19, denominado «certificado verde digital».

(11) No debe entenderse que el presente Reglamento facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación u otros derechos fundamentales en respuesta a la pandemia. En particular, deben seguir aplicándose las exenciones a la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 a que se refiere la Recomendación (UE) 2020/1475. Al mismo tiempo, el marco del «certificado verde digital» garantizará que también los viajeros esenciales dispongan de certificados interoperables.

(12) La base de un enfoque común para la expedición, verificación y aceptación de dichos certificados interoperables depende de la confianza. Los falsos certificados de COVID-19 pueden suponer un riesgo importante para la salud pública. Las autoridades de los Estados miembros necesitan garantías de que la información que figure en un certificado expedido en otro Estado miembro es fiable, de que no ha sido falsificada, de que pertenece a la persona que la presenta y de que cualquier persona que verifique esta información solo tiene acceso a la cantidad mínima de información necesaria.

(13) El riesgo que plantean los falsos certificados de COVID-19 es real. El 1 de febrero de 2021, Europol emitió una notificación de alerta rápida sobre la venta ilícita de certificados de test negativos de COVID-19 falsos[5]. Dados los medios tecnológicos disponibles y de fácil acceso, como impresoras de alta resolución y diversos programas de editores gráficos, los defraudadores pueden producir certificados falsos de alta calidad. Se han notificado casos de ventas ilícitas de certificados de prueba fraudulentos, en los que han participado círculos de falsificadores más organizados y estafadores oportunistas que venden certificados falsos fuera de línea y en línea.

(14) Para garantizar la interoperabilidad y la igualdad de acceso, los Estados miembros deben expedir los certificados que componen el certificado verde digital en formato digital o en papel, o en ambos formatos. Esto debe permitir al titular solicitar y recibir una copia en papel del certificado o almacenar y visualizar el certificado en un dispositivo móvil. Los certificados deben contener un código de barras interoperable y legible digitalmente que contenga los datos pertinentes relativos a los certificados. Los Estados miembros deben garantizar la autenticidad, validez e integridad de los certificados mediante sellos electrónicos o medios similares. La información que figure en el certificado también deberá incluirse en un formato legible por el ser humano, ya sea impreso o visualizado como texto simple. La configuración de los certificados debe ser fácil de entender y garantizar su sencillez y facilidad de uso. Para evitar obstáculos a la libre circulación, los certificados deben expedirse gratuitamente y los ciudadanos deben tener derecho a su expedición. Los Estados miembros deben expedir los certificados que componen el certificado verde digital automáticamente o previa solicitud, garantizando que puedan obtenerse fácilmente y proporcionando, en su caso, el apoyo necesario para permitir la igualdad de acceso de todos los ciudadanos.

[5] https://www.europol.europa.eu/early-warning-notification-illicit-sales-of-false-negative-covid-19-test-certificates

(15) La seguridad, autenticidad, integridad y validez de los certificados que componen el certificado verde digital y su conformidad con la legislación de la Unión en materia de protección de datos son fundamentales para su aceptación en todos los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario instaurar un marco de confianza que establezca las normas y la infraestructura para la expedición y verificación fiables y seguras de los certificados. El esquema de interoperabilidad de los certificados sanitarios[6], adoptado el 12 de marzo de 2021 por la red de sanidad electrónica creada en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE[7], debe constituir la base del marco de confianza.

(16) De conformidad con el presente Reglamento, los certificados que componen el certificado verde digital deben expedirse a los beneficiarios a que se refiere el artículo 3 de la Directiva 2004/38/CE, es decir, a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias, independientemente de su nacionalidad, por el Estado miembro de vacunación o test, o en el que se encuentre la persona recuperada. Cuando sea procedente u oportuno, los certificados deberán expedirse en nombre de la persona vacunada, sometida a test o recuperada, por ejemplo, en nombre de personas legalmente incapacitadas, o a los padres en nombre de sus hijos. Los certificados no deben exigir su legalización u otras formalidades similares.

(17) Los certificados que componen el certificado verde digital también podrían expedirse a nacionales o residentes de Andorra, Mónaco, San Marino y la Santa Sede, en particular cuando sean vacunados por un Estado miembro.

(18) Es necesario tener en cuenta que los acuerdos en materia de libre circulación de personas celebrados por la Unión y sus Estados miembros, por una parte, y determinados terceros países, por otra, prevén la posibilidad de restringir la libre circulación por motivos de salud pública. Cuando dichos acuerdos no contengan un mecanismo de incorporación de actos de la Unión Europea, los certificados expedidos a los beneficiarios de los mismos deberán aceptarse en las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Ello debe estar supeditado a la adopción por parte de la Comisión de un acto de ejecución que establezca que dicho tercer país expide certificados de conformidad con el presente Reglamento y ha ofrecido garantías formales de que aceptará los certificados expedidos por los Estados miembros.

(19) El Reglamento (UE) 2021/XXXX se aplica a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que residan o permanezcan legalmente en el territorio de un Estado al que se aplique aquel Reglamento y que tengan derecho a viajar a otros Estados de conformidad con el Derecho de la Unión.

(20) El marco que se establecerá a efectos del presente Reglamento debe tratar de garantizar la coherencia con las iniciativas mundiales, en particular con la participación de la OMS. Debe incluir, cuando sea posible, la interoperabilidad entre los sistemas tecnológicos establecidos a nivel mundial y los sistemas establecidos a efectos del presente Reglamento para facilitar la libre circulación dentro de la Unión, en particular mediante la participación en una infraestructura de clave pública o el intercambio bilateral de claves públicas. Para facilitar el ejercicio de los derechos de libre circulación de los ciudadanos de la Unión vacunados por terceros países, el

---

6 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf

7 Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

presente Reglamento debe prever la aceptación de los certificados expedidos por terceros países a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que dichos certificados se expiden con arreglo a normas equivalentes a las establecidas en virtud del presente Reglamento.

(21) Para facilitar la libre circulación y garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor durante la pandemia de COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles, debe establecerse un certificado de vacunación interoperable. Este certificado de vacunación debe servir para confirmar que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en un Estado miembro. El certificado debe contener únicamente la información necesaria para identificar claramente a su titular, así como la vacuna contra la COVID-19, el número, la fecha y el lugar de vacunación. Los Estados miembros deben expedir certificados de vacunación para las personas que reciban vacunas para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], vacunas para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[9] o vacunas cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

(22) Las personas que hayan sido vacunadas antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, incluso como parte de un ensayo clínico, también deben tener la posibilidad de obtener un certificado de vacunación contra la COVID-19 que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento. Al mismo tiempo, los Estados miembros deben seguir teniendo la libertad de expedir pruebas de vacunación en otros formatos para otros fines, en particular con fines médicos.

(23) Los Estados miembros también deben expedir dichos certificados de vacunación a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias que hayan sido vacunados en un tercer país y aporten pruebas fiables a tal efecto.

(24) El 27 de enero de 2021, la red de sanidad electrónica adoptó unas directrices sobre la prueba de vacunación con fines médicos, que actualizó el 12 de marzo de 2021[10]. Estas directrices, en particular las normas de códigos preferidas, deben constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.

(25) Ya en la actualidad, varios Estados miembros eximen a las personas vacunadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. Cuando los Estados miembros acepten las pruebas de vacunación con el fin de levantar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, como los requisitos de someterse a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el

---

8 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

9 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

10 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf

presente Reglamento. Esta aceptación debe tener lugar en las mismas condiciones, lo que significa que, por ejemplo, cuando un Estado miembro considere suficiente una dosis única de una vacuna administrada, debe hacerlo también para los titulares de un certificado de vacunación que indique una dosis única de la misma vacuna. Por motivos de salud pública, esta obligación debe limitarse a las personas que hayan recibido vacunas contra la COVID-19 para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Ello no debe impedir que los Estados miembros decidan aceptar certificados de vacunación expedidos para otras vacunas contra la COVID-19, como las vacunas cuya comercialización haya sido autorizada por la autoridad competente de un Estado miembro de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, las vacunas cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, o las vacunas que hayan recibido una lista de uso de emergencia de la OMS.

(26) Es necesario evitar la discriminación de las personas que no estén vacunadas, por ejemplo, por motivos médicos, porque no forman parte del grupo destinatario para el que se recomienda actualmente la vacuna, porque aún no han tenido la oportunidad o han decidido no vacunarse. Por consiguiente, la posesión de un certificado de vacunación, o la posesión de un certificado de vacunación con una vacuna específica, no debe ser una condición previa para ejercer los derechos de libre circulación, en particular cuando las personas interesadas puedan demostrar, por otros medios, el cumplimiento de los requisitos legales en materia de salud pública, y no puede ser una condición previa para el uso de los servicios transfronterizos de transporte de viajeros, como aviones, trenes, autocares o transbordadores.

(27) Muchos Estados miembros han exigido a las personas que viajan a su territorio que se sometan a un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 antes o después de su llegada. Al inicio de la pandemia de COVID-19, los Estados miembros solían confiar en el test de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR), que es una prueba de amplificación del ácido nucleico (NAAT), para el diagnóstico de la COVID-19, que la OMS y el ECDC consideran el «patrón de referencia», es decir, la metodología más fiable para los test de casos y los contactos[11]. A medida que avanza la pandemia, se ha puesto a disposición en el mercado europeo una nueva generación de test más rápidos y más baratos, los llamados test rápidos de antígenos, que detectan la presencia de proteínas víricas (antígenos) para diagnosticar una infección en curso. El 18 de noviembre de 2020, la Comisión adoptó la Recomendación (UE) 2020/1743 de la Comisión relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2[12].

(28) El 22 de enero de 2021, el Consejo adoptó la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE[13], que prevé la elaboración de una lista común de test rápidos de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19. Sobre esta base, el Comité de Seguridad Sanitaria acordó, el 18 de febrero de 2021, una lista común de test rápidos de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19, una selección de test rápidos de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo por los

11 https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf
12 DO L 392 de 23.11.2020, p. 63.
13 DO C 24 de 22.1.2021, p. 1.

Estados miembros y un conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de resultados de los test de detección de la COVID-19[14].

(29) A pesar de estos esfuerzos comunes, los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias que ejercen su derecho a la libre circulación siguen encontrando problemas cuando intentan utilizar el resultado de un test obtenido en un Estado miembro en otro. Estos problemas suelen estar relacionados con la lengua en la que se expide el resultado del test o con la falta de confianza en la autenticidad del documento mostrado.

(30) Para mejorar la aceptación de los resultados de los test realizados en otro Estado miembro al presentar dichos resultados a efectos del ejercicio de la libre circulación, debe establecerse un certificado de test interoperable que contenga la información necesaria para identificar claramente al titular, así como el tipo, la fecha y el resultado del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2. Para garantizar la fiabilidad de los resultados del test, solo los resultados de los test NAAT y de los test rápidos de antígenos que figuran en la lista establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo deben poder obtener un certificado de test expedido sobre la base del presente Reglamento. El conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de resultados de los test de COVID-19 acordados por el Comité de Seguridad Sanitaria sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo, en particular las normas de códigos preferidas, debe constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.

(31) Los certificados de test expedidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento deben ser aceptados por los Estados miembros que exijan pruebas de un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 en el contexto de las restricciones a la libre circulación establecidas para limitar la propagación de la COVID-19.

(32) Según los datos existentes, las personas que se han recuperado de la COVID-19 pueden seguir dando positivo en los test de detección de la infección por el SARS-CoV-2 durante un período determinado tras el inicio de los síntomas[15]. Por lo tanto, cuando estas personas deban someterse a un test al intentar ejercer la libre circulación, se les puede impedir efectivamente viajar a pesar de haber dejado de ser infecciosas. Para facilitar la libre circulación y garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor durante la pandemia de COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles, debe establecerse un certificado de recuperación interoperable que contenga la información necesaria para identificar claramente a la persona afectada y la fecha del test de detección de la infección por el SARS-CoV-2. El certificado de recuperación debe expedirse no antes del undécimo día siguiente al primer positivo test positivo y no debe tener una validez superior a ciento ochenta días. Según el ECDC, los datos recientes muestran que, a pesar de la eliminación de la viabilidad del coronavirus SARS-CoV-2 entre diez y veinte días después del inicio de los síntomas, estudios epidemiológicos convincentes no han demostrado la transmisión de la enfermedad después del décimo día. La Comisión debe estar habilitada para modificar este plazo sobre la base de las orientaciones del Comité de Seguridad Sanitaria o del ECDC, que

[14] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

[15] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf

está estudiando detenidamente la base empírica que determina para la duración de la inmunidad adquirida tras la recuperación.

(33) Ya en la actualidad, varios Estados miembros eximen a las personas recuperadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. Cuando los Estados miembros acepten la prueba de recuperación para levantar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del coronavirus SARS-CoV-2, como los requisitos de someterse a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento. La red de sanidad electrónica, en colaboración con el Comité de Seguridad Sanitaria, también está trabajando en unas directrices sobre los certificados de recuperación y los correspondientes conjuntos de datos.

(34) Para poder obtener rápidamente una posición común, la Comisión debe poder pedir al Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud del artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo que dicte orientaciones sobre los datos científicos disponibles[16] relativos a los efectos de episodios médicos documentados en los certificados establecidos de conformidad con el presente Reglamento, incluida la eficacia y duración de la inmunidad conferida por las vacunas contra la COVID-19, si las vacunas impiden la infección asintomática y la transmisión del virus, el estado de las personas que se han recuperado del virus y los efectos de las nuevas variantes del coronavirus SARS-CoV-2 sobre las personas vacunadas o ya infectadas.

(35) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de los certificados del marco de confianza establecidos por el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[17].

(36) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con las especificaciones técnicas necesarias para establecer certificados interoperables, así lo exijan razones imperiosas de urgencia o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

(37) El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[18] se aplica al tratamiento de datos personales efectuado al aplicar el presente Reglamento. El presente Reglamento establece la base jurídica para el tratamiento de los datos personales, en el sentido de los artículos 6, apartado 1, letra c), y 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, necesarios para la expedición y verificación de los certificados interoperables previstos en el presente Reglamento. No regula el tratamiento de datos personales relacionados con la documentación de una vacunación, un test o una recuperación con otros fines, como la farmacovigilancia o el mantenimiento de historiales médicos personales. La base jurídica para el tratamiento

[16] Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

[17] DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

[18] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

con otros fines debe establecerse en la legislación nacional, que debe cumplir la legislación de la Unión en materia de protección de datos.

(38) En consonancia con el principio de minimización de los datos personales, los certificados deben contener únicamente los datos personales necesarios para facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19. Las categorías específicas de datos personales y campos de datos que deben incluirse en los certificados deben establecerse en el presente Reglamento.

(39) A efectos del presente Reglamento, los datos personales podrán transmitirse o intercambiarse a través de las fronteras con el único fin de obtener la información necesaria para confirmar y verificar el estado de vacunación, test o recuperación del titular. En particular, deben permitir la verificación de la autenticidad del certificado.

(40) El presente Reglamento no crea una base jurídica para la conservación de los datos personales obtenidos del certificado por el Estado miembro de destino o por los operadores transfronterizos de servicios de transporte de viajeros requeridos por la legislación nacional para aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19.

(41) Para garantizar la coordinación, debe informarse a los Estados miembros y a la Comisión cuando un Estado miembro exija a los titulares de certificados someterse, después de su entrada en su territorio, a cuarentena, autoaislamiento o un test de detección de la infección por el SARS-CoV-2, o si deniega la entrada a dichas personas.

(42) De conformidad con la Recomendación (UE) 2020/1475, cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del coronavirus SARS-CoV-2 debe levantarse tan pronto como lo permita la situación epidemiológica. Esto también se aplica a las obligaciones de presentar documentos distintos de los exigidos por el Derecho de la Unión, en particular la Directiva 2004/38/CE, como los certificados cubiertos por el presente Reglamento. Por consiguiente, las disposiciones del Reglamento sobre el marco del «certificado verde digital» relativas a la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19 deberán suspenderse una vez que el director general de la OMS haya declarado, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, que ha finalizado la emergencia de salud pública de alcance internacional causada por el coronavirus SARS-CoV-2. Al mismo tiempo, su solicitud deberá reanudarse si el director general de la OMS declara otra emergencia de salud pública de alcance internacional debido a un brote del coronavirus SARS-CoV-2, una variante de este o enfermedades infecciosas similares con potencial epidémico. En tal caso, las disposiciones en cuestión deberán suspenderse una vez que haya finalizado esa emergencia de salud pública de alcance internacional.

(43) La Comisión debe publicar un informe sobre las lecciones extraídas de la aplicación del presente Reglamento, en particular sobre su impacto en la facilitación de la libre circulación y la protección de datos, un año después de que el director general de la OMS haya declarado que ha finalizado la emergencia de salud pública de alcance internacional causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

(44) A fin de tener en cuenta la situación epidemiológica y los avances en la contención de la pandemia de COVID-19, y también para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos

con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la aplicación de determinados artículos del presente Reglamento, así como la lista de datos personales que deben incluirse en los certificados cubiertos por el presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen con arreglo a los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[19]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, facilitar la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados interoperables sobre el estado de vacunación, test y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(46) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales (en lo sucesivo, «la Carta»), en particular el derecho al respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, el derecho a la igualdad ante la ley y la no discriminación, el derecho a la libre circulación y el derecho a la tutela judicial efectiva. Los Estados miembros deben cumplir la Carta al aplicar el presente Reglamento.

(47) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725[20].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*
*Objeto*

El presente Reglamento establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19, a fin de facilitar el ejercicio por parte de los titulares de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 («certificado verde digital»).

Establece la base jurídica para el tratamiento de los datos personales necesarios para expedir tales certificados y de la información necesaria para confirmar y verificar la autenticidad y validez de dichos certificados.

[19] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

[20] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

*Artículo 2*
*Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «titular»: ciudadano de la Unión o miembro de su familia a quien se ha expedido, de conformidad con el presente Reglamento, un certificado interoperable que contiene información sobre su estado de vacunación, test o recuperación;

2) «certificado verde digital»: certificado interoperable que contiene información sobre el estado de vacunación, test o recuperación del titular, expedidos en el contexto de la pandemia de COVID-19;

3) «vacuna contra la COVID-19»: medicamento inmunológico indicado para la inmunización activa a fin de prevenir la COVID-19;

4) «test NAAT»: prueba de amplificación de ácido nucleico molecular (NAAT), como las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción, amplificación isotérmica mediada por bucles (LAMP) y amplificación mediada por transcripción (TMA), utilizadas para detectar la presencia del ácido ribonucleico (ARN) del SARS-CoV-2;

5) «test rápido de antígenos»: método de prueba basado en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos;

6) «interoperabilidad»: capacidad de verificar los sistemas de un Estado miembro para utilizar datos codificados por otro Estado miembro;

7) «código de barras»: método de almacenamiento y representación de datos en un formato visual y legible por máquina;

8) «sello electrónico»: datos en formato electrónico anejos o asociados lógicamente a otros datos en formato electrónico para garantizar el origen y la integridad de estos últimos;

9) «identificador único del certificado»: identificador único asignado, de conformidad con una estructura común, a cada certificado expedido de conformidad con el presente Reglamento;

10) «marco de confianza»: normas, políticas, especificaciones, protocolos, formatos de datos e infraestructura digital que regulan y permiten la expedición y verificación fiables y seguras de los certificados para garantizar su fiabilidad mediante la confirmación de su autenticidad, validez e integridad, incluido el posible uso de sellos electrónicos.

*Artículo 3*
*Certificado verde digital*

1. El certificado verde digital interoperable permitirá la expedición y la verificación y aceptación transfronterizas de cualquiera de los siguientes certificados:

   a) un certificado que confirme que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en el Estado miembro que expide el certificado («certificado de vacunación»);

   b) un certificado que indique el resultado del titular y la fecha de un test NAAT o de un test rápido de antígenos enumerados en la lista común y actualizada de

test rápidos de antígenos de la COVID-19 establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 del Consejo[21] («certificado de test»);

c) un certificado que confirme que el titular se ha recuperado de una infección por el SARS-CoV-2 tras un test NAAT positivo o un test rápido de antígenos positivo enumerados en la lista común y actualizada de test rápidos de antígenos de la COVID-19 establecida sobre la base de la Recomendación 2021/C 24/01 («certificado de recuperación»).

2. Los Estados miembros expedirán los certificados a que se refiere el apartado 1 en formato digital o en papel, o en ambos formatos. Los certificados expedidos por los Estados miembros contendrán un código de barras interoperable que permita verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado. El código de barras se ajustará a las especificaciones técnicas establecidas de conformidad con el artículo 8. La información contenida en los certificados también se mostrará en formato legible por el ser humano y, como mínimo, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro expedidor y en inglés.

3. Los certificados a que se refiere el apartado 1 se expedirán gratuitamente. El titular tendrá derecho a solicitar la expedición de un nuevo certificado si los datos personales contenidos en el certificado no son exactos o han dejado de estar actualizados, o si el certificado ya no está a disposición del titular.

4. La expedición de los certificados a que se refiere el apartado 1 no afectará a la validez de otras pruebas de vacunación, test o recuperación expedidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento o para otros fines, en particular con fines médicos.

5. Cuando la Comisión haya adoptado un acto de ejecución con arreglo al segundo apartado, los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento por un tercer país con el que la Unión Europea y sus Estados miembros hayan celebrado un acuerdo en materia de libre circulación de personas que permita a las partes contratantes restringir la libre circulación por motivos de salud pública de manera no discriminatoria y que no contenga un mecanismo de incorporación de actos de la Unión Europea se aceptarán en las condiciones definidas en el artículo 5, apartado 5.

   La Comisión evaluará si dicho tercer país expide los certificados de conformidad con el presente Reglamento y ha proporcionado garantías formales de que aceptará los certificados expedidos por los Estados miembros. En tal caso, adoptará un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2.

6. La Comisión podrá pedir al Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud del artículo 17 de la Decisión 1082/2013/UE que emita orientaciones relativas a los datos científicos disponibles sobre los efectos de episodios médicos documentados en los certificados a que se refiere el apartado 1.

[21] Recomendación del Consejo relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (2021/C 24/01) (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

*Artículo 4*
*Marco de confianza del certificado verde digital*

1. La Comisión y los Estados miembros crearán y mantendrán una infraestructura digital del marco de confianza que permita la expedición y verificación seguras de los certificados a que se refiere el artículo 3.

2. El marco de confianza garantizará, en la medida de lo posible, la interoperabilidad con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional.

3. Cuando la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el segundo apartado, los certificados expedidos por terceros países a ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias con arreglo a una norma y a un sistema tecnológico internacionales que sean interoperables con el marco de confianza establecido sobre la base del presente Reglamento y que permita verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado, y que contengan los datos establecidos en el anexo, serán tratados como los certificados expedidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento, a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio de su derecho a la libre circulación en la Unión Europea. A efectos del presente párrafo, la aceptación por parte de los Estados miembros de los certificados de vacunación expedidos por terceros países se llevará a cabo en las condiciones definidas en el artículo 5, apartado 5.

   La Comisión evaluará si los certificados expedidos por un tercer país cumplen las condiciones establecidas en el presente apartado. En tal caso, adoptará un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2.

*Artículo 5*
*Certificado de vacunación*

1. Los Estados miembros expedirán los certificados de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), a las personas a las que se haya administrado una vacuna contra la COVID-19, ya sea automáticamente o a petición de dicha persona.

2. El certificado de vacunación contendrá las siguientes categorías de datos personales:

   a) identificación del titular;

   b) información sobre la vacuna administrada;

   c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o un identificador único de certificado.

   Los datos personales se incluirán en el certificado de vacunación de conformidad con los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo.

   La Comisión estará habilitada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 1 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos en las categorías de datos personales mencionadas en el presente apartado.

3. El certificado de vacunación se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, e indicará claramente si se ha completado o no el ciclo de vacunación.

4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan

razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.

5. Cuando los Estados miembros acepten pruebas de vacunación para levantar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento con respecto a una vacuna contra la COVID-19 para la que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

   Los Estados miembros también podrán aceptar, con el mismo fin, los certificados de vacunación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento con respecto a una vacuna contra la COVID-19 para la que la autoridad competente de un Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, una vacuna contra la COVID-19 cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE o una vacuna contra la COVID-19 que haya sido incluida en la lista de uso de emergencia de la OMS.

6. Cuando un ciudadano de la Unión o un miembro de la familia de un ciudadano de la Unión haya sido vacunado en un tercer país con alguno de los tipos de vacunas contra la COVID-19 a que se refiere el apartado 5 del presente artículo y se haya facilitado a las autoridades del Estado miembro toda la información necesaria, incluida una prueba fiable de vacunación, estas expedirán a la persona interesada el certificado de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a).

*Artículo 6*
*Certificado de test*

1. Los Estados miembros expedirán los certificados de test a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), a las personas sometidas a test de COVID-19, ya sea automáticamente o a petición de dicha persona.

2. El certificado de test contendrá las siguientes categorías de datos personales:

   a) identificación del titular;

   b) información sobre el test realizado;

   c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o el identificador único del certificado.

   Los datos personales se incluirán en el certificado de test de conformidad con los campos de datos específicos que figuran en el punto 2 del anexo.

   La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 2 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos en las categorías de datos personales mencionadas en el presente apartado.

3. El certificado de test se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2.

4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan

razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.

5. Cuando los Estados miembros exijan la prueba de un test de la infección por el SARS-CoV-2 como parte de las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, también aceptarán los certificados de test válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 7*
*Certificado de recuperación*

1. Los Estados miembros expedirán, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), no antes del undécimo día siguiente a la fecha en que una persona haya recibido el primer test positivo de detección de la infección por el SARS-CoV-2.

   La Comisión estará habilitada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el número de días a partir del cual podrá expedirse un certificado de recuperación sobre la base de las orientaciones recibidas del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 3, apartado 6, o de los datos científicos revisados por el ECDC.

2. El certificado de recuperación contendrá las siguientes categorías de datos personales:

   a) identificación del titular;

   b) información sobre la infección por el SARS-CoV-2 anterior;

   c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o el identificador único del certificado.

   Los datos personales se incluirán en el certificado de recuperación de conformidad con los campos de datos específicos que figuran en el punto 3 del anexo.

   La Comisión estará habilitada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 11 a fin de modificar el punto 3 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos en las categorías de datos personales mencionadas en el presente apartado, incluida la duración de la validez del certificado de recuperación.

3. El certificado de recuperación se expedirá en un formato seguro e interoperable con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2.

4. Cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 12.

5. Cuando los Estados miembros acepten la prueba de recuperación de la infección por el SARS-CoV-2 como base para eximir de las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la COVID-19, aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación válidos expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 8*
*Especificaciones técnicas*

A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación del marco de confianza establecido por el presente Reglamento, la Comisión adoptará actos de ejecución que contengan las especificaciones y normas técnicas para:

a) expedir y verificar de forma segura los certificados a que se refiere el artículo 3;

b) garantizar la seguridad de los datos personales, teniendo en cuenta la naturaleza de los mismos;

c) cumplimentar los certificados a que se refiere el artículo 3, incluido el sistema de codificación y cualquier otro elemento pertinente;

d) establecer la estructura común del identificador único del certificado;

e) expedir un código de barras válido, seguro e interoperable;

f) garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales o los sistemas tecnológicos;

g) atribuir responsabilidades entre los responsables del tratamiento y con respecto a los encargados del tratamiento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 13, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, en particular para garantizar la aplicación oportuna del marco de confianza, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 13, apartado 3.

*Artículo 9*
*Protección de datos personales*

1. Los datos personales contenidos en los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento serán tratados a efectos de acceder a la información incluida en el certificado y verificarla, con el fin de facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19.

2. Los datos personales incluidos en los certificados a que se refiere el artículo 3 serán tratados por las autoridades competentes del Estado miembro de destino, o por los operadores transfronterizos de servicios de transporte de viajeros obligados por la legislación nacional a aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19, a fin de confirmar y verificar el estado de vacunación, test o recuperación del titular. A tal efecto, los datos personales se limitarán a lo estrictamente necesario. No se conservarán los datos personales a los que se acceda con arreglo al presente apartado.

3. Los datos personales tratados a efectos de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3, incluida la expedición de un nuevo certificado, no se conservarán más tiempo del necesario para su finalidad y, en ningún caso, más allá del período durante el cual los certificados podrán utilizarse para ejercer el derecho a la libre circulación.

4. Las autoridades responsables de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3 se considerarán responsables del tratamiento a que se refiere el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679.

*Artículo 10*
*Procedimiento de notificación*

1. Cuando un Estado miembro exija que los titulares de los certificados a que se refiere el artículo 3 se sometan, después de su entrada en su territorio, a cuarentena, autoaislamiento o a un test de detección de infección por el SARS-CoV-2, o si deniega la entrada a dichas personas, lo notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión antes de la introducción prevista de dichas restricciones. En dichas circunstancias, el Estado miembro facilitará la información siguiente:

   a) los motivos de tales restricciones, incluidos todos los datos epidemiológicos pertinentes que las respalden;

   b) el alcance de dichas restricciones, especificando qué viajeros están sujetos o exentos de ellas;

   c) la fecha y duración de las restricciones.

   En caso necesario, la Comisión podrá solicitar información adicional al Estado miembro de que se trate.

*Artículo 11*
*Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5, apartado 2; el artículo 6, apartado 2; el artículo 7, apartado 1; el artículo 7, apartado 2, y el artículo 15 se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del [fecha de entrada en vigor].

3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 5, apartado 2; 6, apartado 2; 7 apartado 1; 7, apartado 2, y 15 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. La Decisión no afectará a la validez de los actos delegados ya vigentes.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2; el artículo 6, apartado 2; el artículo 7 apartado 1; el artículo 7, apartado 2, y el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en el plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes

del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 12*
*Procedimiento de urgencia*

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 11, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

*Artículo 13*
*Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

*Artículo 14*
*Informes*

Un año después de que el director general de la Organización Mundial de la Salud haya declarado, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, que ha finalizado la emergencia de salud pública de dimensión internacional causada por el SARS-CoV-2, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento.

El informe contendrá, en particular, una evaluación del impacto del presente Reglamento en la facilitación de la libre circulación de los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias, así como en la protección de los datos personales durante la pandemia de COVID-19.

*Artículo 15*
*Entrada en vigor y aplicabilidad*

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La Comisión adoptará un acto delegado, de conformidad con el artículo 11, en el que se especifique la fecha a partir de la cual se suspenderá la aplicación de los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 10 una vez que el director general de la Organización Mundial

de la Salud haya declarado, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, que ha finalizado la emergencia de salud pública de alcance internacional causada por el SARS-CoV-2.

*3.* La Comisión estará habilitada para adoptar un acto delegado, de conformidad con el artículo 11, en el que se especifique la fecha a partir de la cual se reanudará la aplicación de los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 10 si, tras la suspensión a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, el director general de la Organización Mundial de la Salud declara una emergencia de salud pública de alcance internacional en relación con el coronavirus SARS-CoV-*2*, una variante de este o enfermedades infecciosas similares con potencial epidémico. Tras la adopción de dicho acto delegado, se aplicará el apartado 2 del presente artículo.

4. Cuando, en caso de acontecimientos relacionados con emergencias de salud pública de alcance internacional, razones imperiosas de urgencia lo requieran, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento previsto en el artículo 12.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

| | |
|---|---|
| *Por el Parlamento Europeo* | *Por el Consejo* |
| *El Presidente* | *El Presidente* |

# FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

## 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Título de la propuesta/iniciativa

1.2. Ámbito (s) político (s) afectado (s)

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

1.4. Objetivo (s)

*1.4.1 Objetivo (s) general (es)*

*1.4.2 Objetivo (s) específico (s)*

*1.4.3 Resultado (s) esperado (s) e impacto (s)*

*1.4.4 Indicadores de rendimiento*

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

*1.5.1 Requisitos que deben cumplirse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado para el despliegue de la aplicación de la iniciativa*

*1.5.2 Valor añadido de la participación de la Unión*

*1.5.3 Lecciones aprendidas de experiencias similares en el pasado*

*1.5.4 Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

*1.5.5 Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluido el margen para la reasignación*

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo (s) de gestión previsto (s)

## 2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas de seguimiento y notificación

2.2. Sistemas de gestión y control

*2.2.1 Justificación del modo o modos de gestión, del mecanismo o mecanismos de ejecución de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuesta*

*2.2.2 Información relativa a los riesgos identificados y al sistema o sistemas de control interno establecidos para mitigarlos*

*2.2.3 Estimación y justificación de la relación coste-eficacia de los controles*

2.3. Medidas para prevenir el fraude y las irregularidades

## 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica (s) del marco financiero plurianual y línea (s) presupuestaria (s) de gastos afectada (s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

*3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en el gasto*

*3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*

*3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*

*3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

*3.2.5. Contribución de terceros*

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

# FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

## 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital).

### 1.2. Política (s) afectada (s)

Libre circulación de personas en la Unión Europea

Recuperación y resiliencia

### 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☒ **una acción nueva**

☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto/una acción preparatoria**[34]

☐ **la prolongación de una acción existente**

☐ **una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra/una nueva acción**

### 1.4. Objetivos

*1.4.1. Objetivo (s)general (es)*

El objetivo general del presente Reglamento es garantizar la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación a fin de facilitar la libre circulación dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19.

*1.4.2. Objetivo (s) específico (s)*

Objetivo específico n.º 1

Establecer el formato y el contenido de los certificados de vacunación, test y recuperación expedidos por los Estados miembros para facilitar la libre circulación.

Objetivo específico n.º 2

Garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados expedidos por los Estados miembros.

Objetivo específico n.º 3

Establecer las normas para la aceptación de los certificados de vacunación, test y recuperación expedidos por los Estados miembros para facilitar la libre circulación.

*1.4.3. Resultado (s) e incidencia esperados*

*Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.*

La propuesta tiene por objeto facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. Esto debería

[34] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letra a) o b), del Reglamento Financiero.

permitir a los ciudadanos de la UE y a los miembros de sus familias que ejerzan su derecho a la libre circulación demostrar que cumplen los requisitos de salud pública impuestos, de conformidad con el Derecho de la UE, por el Estado miembro de destino. La propuesta también tiene por objeto garantizar que las restricciones a la libre circulación actualmente en vigor para limitar la propagación de la COVID-19 puedan levantarse de manera coordinada a medida que se disponga de más datos científicos.

Se prestará apoyo a los Estados miembros con el objeto de que establezcan la infraestructura necesaria para la expedición y verificación interoperable de los certificados que conforman el marco del «certificado verde digital». Además, la Comisión y los Estados miembros crearán y mantendrán la infraestructura tecnológica necesaria para el marco del «certificado verde digital».

*1.4.4. Indicadores de rendimiento*

*Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.*

Preparación para el desarrollo

Tras la aprobación del proyecto de Reglamento y la adopción de las especificaciones técnicas del marco de confianza, debe diseñarse una infraestructura digital segura y adecuada a escala de la UE entre los sistemas nacionales, garantizando la verificación fiable de los certificados. Cuando sea técnicamente posible, dicha infraestructura podrá reutilizar el diseño de soluciones existentes que ya estén en funcionamiento en la UE, facilitando el intercambio de información entre soluciones de servidor final en los Estados miembros.

Disponibilidad para entrar en funcionamiento lo antes posible en 2021

Para poner en funcionamiento la infraestructura digital a escala de la UE, la Comisión y los Estados miembros deben llevar a cabo pruebas exhaustivas para gestionar el volumen de transacciones previsto.

Sistema en funcionamiento

La Comisión debe velar por que exista la infraestructura digital de apoyo a escala de la UE, así como por que se utilice y controle eficazmente.

**1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa**

*1.5.1. Requisitos que deben cumplirse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado para el despliegue de la aplicación de la iniciativa*

Para garantizar la interoperabilidad entre las diferentes soluciones técnicas desarrolladas por los Estados miembros, algunos de las cuales ya han empezado a aceptar las pruebas de vacunación para eximir a los viajeros de determinadas restricciones, son necesarias unas condiciones uniformes para la expedición, verificación y aceptación de los certificados de vacunación, test y recuperación contra la COVID-19.

El marco del «certificado verde digital» establece el formato y el contenido de los certificados de vacunación, test y recuperación de la COVID-19. Este marco debe garantizar que estos certificados puedan expedirse en un formato interoperable y ser verificados de forma fiable cuando los presente el titular en otros Estados miembros, facilitando así la libre circulación dentro de la UE.

La propuesta también tiene por objeto complementar las iniciativas nacionales para establecer certificados de vacunación, test y recuperación de forma coordinada, coherente e interoperable, a fin de evitar la duplicación de esfuerzos.

El marco del «certificado verde digital» se aplicará mientras dure la pandemia de COVID-19, como medida para facilitar los derechos de libre circulación de los ciudadanos, y se suspenderá una vez que se haya declarado el final de la pandemia. Podrá reanudarse en caso de futuras pandemias.

*1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.*

Motivos para actuar a nivel europeo (*ex ante*): los objetivos de la presente propuesta, a saber, facilitar la libre circulación dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de certificados seguros e interoperables de vacunación, test y recuperación del titular, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros de forma independiente, sino que, debido a la dimensión y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la UE. Por lo tanto, es necesario actuar a nivel de la UE.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*): si no se actúa a nivel de la UE, es probable que los Estados miembros adopten sistemas diferentes, lo que daría lugar a que los ciudadanos que ejercen sus derechos de libre circulación tuvieran problemas con la aceptación de sus documentos en otros Estados miembros. En particular, es necesario acordar las normas técnicas que deben utilizarse para garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados que se expidan.

*1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

El trabajo se basará en la experiencia adquirida con la creación de la infraestructura digital conocida como la pasarela europea de interoperabilidad («European Federation Gateway Service») para el intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones nacionales de rastreo de contactos y de alerta para móviles en la lucha contra la pandemia de COVID-19. El apoyo a escala de la UE para conectar los servidores finales nacionales, así como la asistencia para desarrollar y desplegar soluciones en todos los Estados miembros, es fundamental para garantizar una asimilación fluida y uniforme de las soluciones propuestas en todos los Estados miembros.

*1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

La Comisión tiene la intención de apoyar medidas urgentes a través del Instrumento de Asistencia Urgente (IAU) y estudiará cómo podría concederse parte de la ayuda financiera a través de otros programas, como Europa Digital, en una fase posterior. La financiación será compatible con el marco financiero plurianual 2021-2027. La iniciativa podría requerir el uso de uno o de varios instrumentos especiales, tal como se definen en el Reglamento MFP. La Comisión adoptará las medidas necesarias para garantizar que los recursos se movilicen a su debido tiempo.

*1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación*

La ayuda financiera de la Unión podrá cubrir las siguientes acciones:

1) Apoyo a las especificaciones técnicas del marco

a. especificaciones relativas a la arquitectura general de la expedición y verificación del certificado verde digital y a las estructuras de datos (seguridad, certificados y sellos digitales para firmar digitalmente los certificados que conforman el marco del «certificado verde digital», autoridades de confianza, etc.);

b. especificaciones que deben cumplir los Estados miembros para expedir y verificar los certificados que conforman el marco del «certificado verde digital»;

c. especificaciones del sistema de apoyo adecuado en todos los Estados miembros, que puede funcionar a escala de la UE (comunicación entre los sistemas de los Estados miembros).

2) Prueba de concepto y actividades de pilotaje, incluidos los controles de seguridad, aplicando como solución de referencia el punto 1 anterior.

3) Despliegue en algunos Estados miembros piloto

a. evaluación de impacto relativa a la protección de datos (en su caso);

b. auditoría de seguridad;

c. despliegue real del sistema y establecimiento del proceso de incorporación.

4) Apoyo financiero de la UE para ayudar a los Estados miembros y desarrollar soluciones nacionales de expedición y verificación que sean interoperables en la UE y, cuando sea posible, con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional.

5) Proceso de incorporación de los Estados miembros

6) Funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de la UE que apoyan la interoperabilidad

La Comisión utilizará fondos procedentes de créditos con cargo al IAU para apoyar las medidas más urgentes en el marco de la iniciativa y estudiará, una vez entre en vigor la base jurídica del programa Europa Digital, cómo podría llevarse a cabo parte del gasto en el marco de dicho programa.

Dada la emergencia sanitaria, la mayor parte de los gastos preparatorios se realizará con cargo al IAU antes de que entre en vigor la base jurídica del «certificado verde digital». Cualquier sistema a escala de la UE solo se activará tras la entrada en vigor de su base jurídica.

## 1.6. Duración e incidencia financiera

☒ **duración limitada**

– ☒ en vigor desde la fecha de adopción hasta la suspensión del marco del «certificado verde digital» para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación contra la COVID-19, pruebas y recuperación una vez que el director general de la OMS haya declarado, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, que ha finalizado la

emergencia de salud pública de alcance internacional causada por el SARS-CoV-2.

– ☒ Incidencia financiera a partir de 2021 para los créditos de compromiso y de pago. Los compromisos de los Fondos EIE deberán haberse ejecutado a más tardar el 31 de enero de 2022.

☐ **duración ilimitada**

**1.7. Modo (s) de gestión previsto (s)[35]**

☒ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☒Por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☐ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta mediante** delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ☐ Terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ Organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

– ☐ El BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☐ Los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ☐ Organismos de Derecho público;

– ☐ Organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ Organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ Personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

– *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

| |
|---|
| Ninguna. |

[35] Los detalles de los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

## 2. MEDIDAS DE GESTIÓN

### 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

*Especifique la frecuencia y las condiciones.*

Las acciones que reciban asistencia financiera al amparo de la presente propuesta serán objeto de un seguimiento periódico.

La Comisión presentará un informe sobre la aplicación del Reglamento un año después de que la OMS declare que ha finalizado la pandemia del SARS-CoV-2, describiendo, en particular, su impacto en la libre circulación y la protección de datos.

### 2.2. Sistema de gestión y de control

*2.2.1. Justificación del modo/de los modo (s) de gestión, el/los mecanismo (s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos*

Modo de gestión

Las acciones de apoyo a los objetivos del Reglamento se ejecutarán directamente según lo dispuesto en el Reglamento Financiero.

La Comisión proporcionará cualquier apoyo que requieran y esté debidamente justificado por los Estados miembros mediante subvenciones directas a los ministerios u organismos pertinentes autorizados y habilitados por ellos, o contratará el desarrollo y la explotación de cualquier infraestructura de interoperabilidad necesaria a escala de la UE. Esta configuración se considera la más adecuada para alcanzar los objetivos del Reglamento, teniendo plenamente en cuenta los principios de economía, eficiencia y mejor relación calidad-precio.

Instrumentos de financiación

Las acciones para alcanzar los objetivos del Reglamento se financiarán con cargo al IAU. La Comisión estudiará, una vez entre en vigor la base jurídica del programa Europa Digital, cómo podría financiarse parte de los gastos en el marco de dicho programa.

La Comisión hará uso de subvenciones a los Estados miembros para apoyar su implementación de la infraestructura técnica necesaria para garantizar la interoperabilidad de conformidad con las disposiciones del Reglamento Financiero.

Estrategias de control

Las estrategias de control tendrán en cuenta el riesgo de los mecanismos de ejecución e instrumentos de financiación correspondientes.

En el caso de las subvenciones, la estrategia de control se establecerá en consecuencia y se centrará en tres fases clave de la ejecución de las subvenciones, de conformidad con el Reglamento Financiero:

a. la organización de convocatorias y la selección de propuestas que se ajusten a los objetivos políticos del Reglamento;

b. controles operativos, de seguimiento y *ex ante* que abarquen la ejecución del proyecto, la contratación pública, la prefinanciación y los pagos intermedios y finales;

c. controles *ex pos*t de los proyectos y pagos.

*2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al/a los sistema (s) de control interno establecidos para atenuarlos*

Se han identificado los riesgos siguientes:

a. retrasos en la entrega de las especificaciones del marco de confianza;

b. retrasos en la implementación de las infraestructuras de interoperabilidad de los Estados miembros o de la pasarela operada por la UE;

c. posibles errores o mala gestión/uso indebido de los fondos de la UE.

La ejecución hará uso de subvenciones, que son menos propensas a errores.

Las funciones de control clave del programa previstas incluyen la concentración en los objetivos políticos, teniendo en cuenta al mismo tiempo los objetivos de control interno (legalidad y regularidad, eficiencia de los controles y rentabilidad). Dichas funciones tendrán como objetivo garantizar la participación de todos los agentes, la flexibilidad presupuestaria adecuada y la coherencia de los controles *ex ante* y *ex post*, y podrán ser diferenciadas en función del riesgo.

El vigente sistema de control interno de la Comisión se aplica para garantizar que los fondos disponibles en el marco de los Fondos IAU (y del programa Europa Digital, cuando se adopte) se utilicen correctamente y en consonancia con la legislación pertinente.

El sistema vigente está establecido como sigue:

a. El equipo de control interno de la DG CONNECT se centra en el cumplimiento de los procedimientos administrativos y la legislación vigente. El marco de control interno de la Comisión se utiliza para este fin. Otros servicios de la Comisión que participan en la aplicación del instrumento se atendrán al mismo marco de control.

b. La auditoría periódica de subvenciones y contratos por auditores externos, que se adjudicará en virtud del presente Reglamento, se integrará plenamente en los planes anuales de auditoría.

c. La evaluación de las actividades globales por evaluadores externos.

Las acciones llevadas a cabo podrán ser auditadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y el Tribunal de Cuentas.

*2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste-eficacia de los controles (ratio «costes de control ÷ valor de los fondos correspondientes gestionados»), y evaluación de los niveles previstos de riesgo de error (en el momento del pago & al cierre)*

Nivel estimado de error

El objetivo es mantener un porcentaje de error residual por debajo del umbral del 2 % para todos los gastos relacionados con la aplicación de las medidas para alcanzar el objetivo del Reglamento, limitando al mismo tiempo la carga de control de los Estados miembros para lograr el equilibrio adecuado entre el objetivo de legalidad y regularidad y otros objetivos, como la eficacia del marco del certificado verde digital.

## 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

*Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, la estrategia contra el fraude.*

La DG CONNECT está decidida a luchar contra el fraude en todas las fases del proceso de gestión. La DG ha desarrollado y aplicado una estrategia global de lucha contra el fraude que abarca todas las principales actividades empresariales y los riesgos de fraude detectados. Esto incluye un mayor uso de inteligencia, mediante herramientas informáticas avanzadas (especialmente en gestión de subvenciones) y la formación e información continuas del personal. En general, el conjunto de medidas de control propuestas también tiene como objetivo tener una incidencia positiva en la lucha contra el fraude.

La legislación garantizará que los servicios de la Comisión, incluida la OLAF, puedan llevar a cabo controles clave tales como auditorías o controles sobre el terreno, utilizando las disposiciones normativas recomendadas por la OLAF.

## 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

### 3.1. Rúbrica (s) del marco financiero plurianual y línea (s) presupuestaria (s) de gastos afectada (s)

- Líneas presupuestarias existentes

*En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.*

| Rúbrica del marco financiero plurianual | Línea presupuestaria | Tipo de gasto | Contribución | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Número | CD/CND[36] | de países de la AELC[37] | de países candidatos [38] | de terceros países | a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero |
| 2 b | 06 07 01 Asistencia urgente en la Unión | Disoc. | NO | NO | NO | NO |
| 01 | 02 04 Programa Europa Digital | Disoc. | SÍ | Sí (si aparece especificado en el programa de trabajo anual) | Parte del programa | NO |

La Comisión utilizará los fondos del IAU para apoyar inicialmente las medidas más urgentes en el marco de la iniciativa y estudiará, una vez entre en vigor la base jurídica del programa Europa Digital, cómo podría llevarse a cabo parte del gasto en el marco de dicho programa.

[36] Disoc. = Créditos disociados/No disoc. = Créditos no disociados.

[37] AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

[38] Países candidatos y, cuando proceda, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

### 3.2. Incidencia estimada en los gastos

*3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos*

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.

– ■ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

| **Rúbrica del marco financiero plurianual** | 02 | Resiliencia y valores |
|---|---|---|

| DG CONNECT | | | Ejercicio **2021** | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • Créditos de operaciones | | | | | | | |
| 06 07 01 Asistencia urgente en la Unión | Compromisos | (1 a) | 46,000 | 3,000 | | | 49,000 |
| | Pagos | (2 a) | 37,900 | 11,100 | | | 49,000 |
| **Total de los créditos para la DG CONNECT con cargo a la rúbrica 2b** | Compromisos | = 1.a | 46,000 | 3,000 | | | 49,000 |
| | Pagos | = 2.a | 37,900 | 11,100 | | | 49,000 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| •Total de los créditos de operaciones | Compromisos | (4) | 46,000 | 3,000 | | | 49,000 |
| | Pagos | (5) | 37,900 | 11,100 | | | 49,000 |
| **Total de los créditos para la RÚBRICA 2b** del marco financiero plurianual | Compromisos | = 4 | 46,000 | 3,000 | | | 49,000 |
| | Pagos | = 5 | 37,900 | 11,100 | | | 49,000 |

| | | |
|---|---|---|
| **Rúbrica del marco financiero plurianual** | 01 | Mercado único, innovación y economía digital |

| DG CONNECT | | | Ejercicio **2021** | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • Créditos de operaciones | | | | | | | |
| 02 04 Programa Europa Digital | Compromisos | (1 b) | p.m | p.m | | | p.m |
| | Pagos | (2 b) | p.m | p.m | | | p.m |
| **Total de los créditos para la DG CONNECT con cargo a la Rúbrica 01** | Compromisos | = 1b | p.m | p.m | | | p.m |
| | Pagos | = 2b | p.m | p.m | | | p.m |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| •Total de los créditos de operaciones | Compromisos | (4) | p.m | p.m | | | p.m |
| | Pagos | (5) | p.m | p.m | | | p.m |
| **Total de los créditos para la RÚBRICA 01** del marco financiero plurianual | Compromisos | = 4 | p.m | p.m | | | p.m |
| | Pagos | = 5 | p.m | p.m | | | p.m |

| **Rúbrica del marco financiero plurianual** | **7** | «Gastos administrativos» |
|---|---|---|

En millones EUR (al tercer decimal)

| | | Ejercicio **2021** | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT | | | | | | |
| • Recursos humanos | | 2,214 | 2,518 | | | 4,732 |
| • Otros gastos administrativos | | | | | | |
| **Total DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT** | Créditos | 2,214 | 2,518 | | | 4,732 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total de los créditos para la RÚBRICA 7** del marco financiero plurianual | (Total compromisos = Total pagos) | 2,214 | 2,518 | | | 4,732 |

En millones EUR (al tercer decimal)

| | | Ejercicio **2021** | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | **TOTAL** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7** del marco financiero plurianual | Compromisos | 48,214 | 5,518 | | | **53,732** |
| | Pagos | 40,114 | 13,618 | | | **53,732** |

### *3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones*

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal).

| **Indíquense los objetivos y los resultados** ⇩ | | | **2021** | | 2022 | | 2023 | | 2024 | | ~~Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)~~ | | | | | | **TOTAL** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **REALIZACIONES** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Tipo[39] | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Nº | Coste | Total n.º | Coste total |
| Objetivo ESPECÍFICO n.º 1<br>Establecer el formato y el contenido de los certificados de vacunación, test y recuperación expedidos por los Estados miembros para facilitar la libre circulación; | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diseño y aplicación del marco de confianza | | | 1 | 2,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal del objetivo específico n.º 1 | | | | 2,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Objetivo ESPECÍFICO n.º 2<br>Garantizar la interoperabilidad, la seguridad y la verificabilidad de los certificados expedidos por los Estados miembros | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Despliegue de las soluciones restantes de los Estados miembros apoyadas por la UE | | | 1 | 32,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Conexión y funcionamiento continuo de la pasarela de la UE | | | 1 | 2,000 | | 3,000 | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal del objetivo específico n.º 2 | | | | 34,000 | | 3,000 | | | | | | | | | | | | |
| Objetivo ESPECÍFICO n.º 3<br>Establecer las normas para la aceptación de los certificados de vacunación, test y recuperación expedidos por los Estados miembros para facilitar la libre circulación; | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Realización satisfactoria de los ensayos piloto | | | 1 | 10,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal del objetivo específico n.º 3 | | | | 10,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| **TOTALES** | | | | 46,000 | | 3,000 | | | | | | | | | | | | |

[39] Los resultados son los productos y servicios por suministrar (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

*3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.

– ■ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

| | Ejercicio **2021** | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | **NÚMERO** |
|---|---|---|---|---|---|
| **Rúbrica 7 del marco financiero plurianual** | | | | | |
| Recursos humanos | 2,214 | 2,518 | | | **4,732** |
| Otros gastos administrativos | | | | | |
| **Subtotal para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual** | **2,214** | 2,518 | | | **4,732** |
| **Al margen[40] de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual** | | | | | |
| Recursos humanos | | | | | |
| Otros gastos de naturaleza administrativa | | | | | |
| **Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual** | | | | | |
| **TOTAL** | **2,214** | **2,518** | | | **4,732** |

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán con créditos de las DG ya asignados a la gestión de la acción o reasignados dentro de las DG, que se complementarán en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a las DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de las restricciones presupuestarias.

[40] Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.1. Necesidades previstas de recursos humanos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– ■ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

*Estimación que debe expresarse en equivalencia a tiempo completo*

| | | Ejercicio **2021**[41] | Ejercicio **2022** | Ejercicio **2023** | Ejercicio **2024** | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)** | | | | | | | | |
| 20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión) | | 14 | 16 | | | | | |
| 20 01 02 03 (Delegaciones) | | | | | | | | |
| 01 01 01 01 (Investigación indirecta) | | | | | | | | |
| 01 01 01 11 (Investigación directa) | | | | | | | | |
| Otras líneas presupuestarias (especifíquense) | | | | | | | | |
| **•Personal externo (en equivalentes de jornada completa: ETC)**[42] | | | | | | | | |
| 20 02 01 ( ENCS) | | 1 | 1 | | | | | |
| 20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las delegaciones) | | | | | | | | |
| **XX** 01 xx **yy zz** [43] | — en la Sede | | | | | | | |
| | — en las Delegaciones | | | | | | | |
| 01 01 01 02 (AC, ENCS e INT) | | | | | | | | |
| 01 01 01 12 (AC, INT, ENCS; investigación directa) | | | | | | | | |
| Otras líneas presupuestarias (especifíquense) | | | | | | | | |
| **NÚMERO** | | **15** | **17** | | | | | |

**XX** es la política o título en cuestión.

Las necesidades de recursos humanos serán cubiertas por el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reorganizado internamente en la DG, completado en su caso por cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas a efectuar:

| | |
|---|---|
| Funcionarios y agentes temporales | Se encomendará al personal el desarrollo, el seguimiento y la aplicación del presente Reglamento, las especificaciones técnicas adoptadas sobre la base del mismo, el seguimiento de la ejecución técnica (a través de contratos marco y subvenciones), así como el apoyo a los Estados miembros para el desarrollo de sus aplicaciones nacionales. |
| Personal externo | |

41 Solo se incluyen 10 meses en el cálculo de 2021.

42 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de agencia; JPD = joven profesional en delegación.

43 Sublímite para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

*3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

– ■ puede financiarse mediante redistribución dentro de las rúbricas pertinentes del marco financiero plurianual (MFP).

La Comisión utilizará los fondos del IAU para apoyar inicialmente la iniciativa y explorará, una vez entre en vigor la base jurídica del programa Europa Digital, cómo podría llevarse a cabo parte de los gastos en el marco de dicho programa.

– ■ requiere el uso del margen no asignado con cargo a la rúbrica pertinente del MFP o el uso de los instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

La iniciativa podría requerir el uso de uno o varios instrumentos especiales, tal como se definen en el Reglamento MFP.

– ☐ requiere una revisión del MFP.

*3.2.5. Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

– ■ no prevé la cofinanciación por terceros

– ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

| | Ejercicio **N**[1] | Ejercicio **N + 1** | Ejercicio **N + 2** | Ejercicio **N + 3** | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Especifíquese el organismo de cofinanciación | | | | | | | | |
| Total créditos cofinanciados | | | | | | | | |

[1] El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de aplicación previsto (por ejemplo:2021). Igual para los años siguientes.

### 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ■ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

☐ en los recursos propios

☐ en otros ingresos

indíquese si los ingresos se asignan a las líneas de gasto ☐

En millones EUR (al tercer decimal)

| Línea presupuestaria de ingresos: | Créditos disponibles para el ejercicio actual | Impacto de la propuesta/iniciativa[2] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Ejercicio **N** | Ejercicio **N + 1** | Ejercicio **N + 2** | Ejercicio **N + 3** | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) | | |
| Artículo..... | | | | | | | | |

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la (s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula utilizada para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

[2] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.