



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Bruselas, 9 de junio de 2021
(OR. en)

2021/0068 (COD)

PE-CONS 25/21

COVID-19 166	TRANS 237
JAI 439	COCON 26
POLGEN 53	COMIX 229
FRONT 157	SCHENGEN 32
FREMP 104	AVIATION 97
IPCR 45	PHARM 65
VISA 80	RELEX 357
MI 282	TOUR 25
SAN 240	CODEC 582

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19
---------	---

REGLAMENTO (UE) 2021/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de ...

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

(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,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ Dictamen de 27 de abril de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

² Posición del Parlamento Europeo de 9 de junio de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de

Considerando lo siguiente:

- (1) Todo ciudadano de la Unión tiene el derecho fundamental a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones establecidas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación. La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹ 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 publicó una evaluación que calificaba la COVID-19 de pandemia.
- (3) Para limitar la propagación del SARS-CoV-2, los Estados miembros han adoptado algunas medidas que han repercutido en el ejercicio por parte de los ciudadanos de la Unión de su derecho 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 cumplan cuarentena o se aíslen o se sometan a una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2.

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, 90/365/CEE y 93/96/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

- (4) El 13 de octubre de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/1475¹, que introdujo un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 en los siguientes ámbitos clave: la aplicación de criterios y umbrales comunes a la hora de decidir si se introducen restricciones a la libre circulación, una cartografía de las zonas de riesgo de transmisión del SARS-CoV-2 sobre la base de un código de colores acordado y un enfoque coordinado de las medidas adecuadas que pudieran aplicarse a las personas que efectúen viajes con destino u origen en zonas de riesgo, dependiendo del nivel de riesgo de transmisión del SARS-CoV-2 en dichas zonas. Habida cuenta de su situación específica, la Recomendación hace hincapié en que los viajeros con una función o necesidad esencial, enumerados en el punto 19 de la Recomendación, y las personas que viven en regiones transfronterizas y que viajen a través de la frontera a diario o con frecuencia por motivos de trabajo, negocios, educación, familia, atención médica o cuidados, cuyas vidas se ven especialmente afectadas por dichas restricciones, en particular quienes ejercen funciones esenciales o son esenciales para las infraestructuras críticas, deben, en principio, quedar exentos de las restricciones de viaje relacionadas con la pandemia de 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 semanalmente un mapa de los Estados miembros con datos de casos de COVID-19 notificados, de pruebas realizadas e índices de resultados positivos de COVID-19, desglosados por regiones, con el fin de apoyar la toma de decisiones de los Estados miembros.

¹ Recomendación (UE) 2020/1475 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 (DO L 337 de 14.10.2020, p. 3).

- (6) De conformidad con el Derecho de la Unión, los Estados miembros pueden limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública. Las restricciones a la libre circulación de personas dentro de la Unión que se establezcan para limitar la propagación del SARS-CoV-2 deben basarse en razones de interés público específicas y limitadas, a saber, la salvaguardia de la salud pública, como se subraya en la Recomendación (UE) 2020/1475. Tales limitaciones deben aplicarse de conformidad con los principios generales del Derecho de la Unión, en particular la proporcionalidad y la no discriminación. Por lo tanto, las medidas adoptadas deben estar estrictamente limitadas en su ámbito de aplicación y en el tiempo, en consonancia con los esfuerzos para restaurar la libre circulación dentro de la Unión, y no deben ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública. Además, dichas medidas 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 interior, incluida la libre circulación de los suministros médicos y del personal médico y sanitario a través de los pasos fronterizos de tipo «carril verde», a los que se hace referencia en la Comunicación de la Comisión, de 23 de marzo de 2020, 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.

- (7) Las personas vacunadas o que hayan obtenido un resultado negativo en una prueba reciente de COVID-19 y las personas que se hayan recuperado de la COVID-19 en los últimos seis meses parecen tener un riesgo reducido de infectar a otras personas con el SARS-CoV-2, de acuerdo con datos científicos actuales y aún en evolución. La libre circulación de las personas que, de acuerdo con datos científicos sólidos, no suponen un riesgo significativo 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 de salvaguardar la salud pública. Cuando la situación epidemiológica lo permita, dichas personas no deben estar sujetas a restricciones adicionales a la libertad de circulación relacionadas con la pandemia de COVID-19, como la realización de pruebas para detectar la infección por el SARS-CoV-2 en vinculación con viajes o la cuarentena o el autoaislamiento en vinculación con viajes, salvo que esas restricciones adicionales, sobre la base de los últimos datos científicos disponibles y según el principio de cautela, sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública, y no discriminatorias.
- (8) Muchos Estados miembros han puesto en marcha, o tienen previsto hacerlo, iniciativas para expedir certificados COVID-19 de vacunación. No obstante, para que puedan utilizarse eficazmente en un contexto transfronterizo cuando los ciudadanos de la Unión ejerzan su derecho de libre circulación, dichos certificados de vacunación deben ser plenamente interoperables, compatibles, seguros y verificables. Es necesario un enfoque común entre los Estados miembros sobre el contenido, el formato, los principios, las normas técnicas y el nivel de seguridad de dichos certificados de vacunación.

- (9) Las medidas unilaterales para limitar la propagación del SARS-CoV-2 pueden causar una perturbación significativa en el ejercicio del derecho de libre circulación y dificultar el buen funcionamiento del mercado interior, en particular en el sector turístico, dado que las autoridades nacionales y los servicios de transporte de pasajeros, como aviones, trenes, autocares y transbordadores, podrían enfrentarse a una amplia gama de formatos de documentos divergentes, no solo en lo que respecta a los titulares de certificados COVID-19 de vacunación, sino también a los resultados de sus pruebas diagnósticas y a su recuperación.
- (10) En su Resolución, de 25 de marzo de 2021, sobre la definición de una estrategia de la Unión en materia de turismo sostenible, el Parlamento Europeo pidió un enfoque armonizado en toda la Unión en materia de turismo mediante la aplicación de criterios comunes para la seguridad de los viajes, con un protocolo de seguridad sanitaria de la Unión común para los requisitos de prueba y cuarentena, un certificado común de vacunación, una vez se disponga de datos científicos suficientes de que las personas vacunadas no transmiten el SARS-CoV-2, y el reconocimiento mutuo de los procedimientos de vacunación.
- (11) En su Declaración de 25 de marzo de 2021, los miembros del Consejo Europeo pidieron iniciar los preparativos de un enfoque común para la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación a fin de garantizar la coordinación de los esfuerzos, una vez que la situación epidemiológica permita relajar las medidas actuales, así como avanzar con carácter de urgencia en los trabajos sobre unos certificados digitales interoperables y no discriminatorios en relación con la COVID-19.

- (12) 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 COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE). Dicho marco común debe ser vinculante y directamente aplicable en todos los Estados miembros. Debe facilitar, siempre que sea posible, sobre la base de datos científicos, la supresión gradual de las restricciones por los Estados miembros de modo coordinado, teniendo en cuenta la supresión de las restricciones dentro de su propio territorio. El Reglamento 2021/... del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁺ amplía ese marco común a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el espacio Schengen sin controles en las fronteras interiores y se aplica en virtud del acervo de Schengen, sin perjuicio de las normas específicas sobre el cruce de fronteras interiores establecidas en el Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo². Facilitar la libertad de circulación es una de las condiciones previas esenciales para iniciar una recuperación económica.

¹ Reglamento (UE) 2021/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L ...).

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 26/2021 [2021/0071(COD)] e insértese el número, fecha, título y referencia en el DO de dicho Reglamento en la nota a pie de página.

² Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) (DO L 77 de 23.3.2016, p. 1).

- (13) Si bien el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los Estados miembros para imponer restricciones a la libre circulación, de conformidad con el Derecho de la Unión, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, debe ayudar a facilitar la supresión gradual de dichas restricciones de modo coordinado siempre que sea posible, de conformidad con la Recomendación (UE) 2020/1475. Dichas restricciones podrían no aplicarse, en particular, a las personas vacunadas, según el principio de cautela, en la medida en que los datos científicos sobre los efectos de la vacunación contra la COVID-19 son cada vez más accesibles y sistemáticamente concluyentes en relación con la interrupción de confirman la cadena de transmisión.
- (14) El presente Reglamento pretende facilitar la aplicación de los principios de proporcionalidad y no discriminación por lo que se refiere a las restricciones a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, al tiempo que se persigue un alto nivel de protección de la salud pública. No debe entenderse que facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación o restricciones a otros derechos fundamentales, en respuesta a la pandemia de COVID-19, dados sus efectos perjudiciales para los ciudadanos y las empresas de la Unión. La verificación de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE no debe dar lugar a nuevas restricciones a la libertad de circulación dentro de la Unión ni a restricciones de viaje en el interior del espacio Schengen. Deben seguir aplicándose las exenciones a las restricciones de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 a que se refiere la Recomendación (UE) 2020/1475 y debe tenerse en cuenta la situación específica de las comunidades transfronterizas, que se han visto particularmente afectadas por esas restricciones. Al mismo tiempo, el marco del certificado COVID digital de la UE pretende garantizar que también los viajeros con una función o necesidad esencial dispongan de certificados interoperables.

- (15) La introducción de un enfoque común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables depende de la confianza mutua. El uso de certificados COVID-19 falsos supone 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 el certificado no ha sido falsificado, de que el certificado pertenece a la persona que lo presenta y de que cualquier persona que verifique el certificado únicamente tiene acceso a la cantidad mínima de información necesaria.
- (16) El 1 de febrero de 2021, Europol emitió una notificación de alerta rápida sobre la venta ilícita de certificados COVID-19 de prueba diagnóstica falsos con indicación de resultado negativo. Dados los medios tecnológicos disponibles y de fácil acceso, como impresoras de alta resolución y programas de editores gráficos, los autores del fraude pueden producir certificados COVID-19 falsos de alta calidad. Se han notificado casos de ventas ilícitas de certificados COVID-19 de prueba diagnóstica falsos, con implicación de círculos de falsificadores organizados y personas oportunistas que venden en línea y fuera de línea certificados COVID-19 falsos.
- (17) Es importante que se disponga de los recursos suficientes para aplicar el presente Reglamento y para prevenir, detectar, investigar y perseguir el fraude y las prácticas ilícitas en relación con la expedición y el uso de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE.

- (18) A fin de garantizar la interoperabilidad y la igualdad de acceso a los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE a todos los ciudadanos de la Unión, incluidas las personas vulnerables, como personas con discapacidad, y las personas con un acceso limitado a las tecnologías digitales, los Estados miembros deben expedir dichos certificados en formato digital o en papel, o en ambos formatos. Los futuros titulares deben tener derecho a recibir los certificados en el formato de su elección. Esto les permitiría solicitar recibir una copia en papel del certificado o recibirlo en formato digital para almacenarlo y visualizarlo en un dispositivo móvil, o ambos. Los certificados deben contener un código de barras interoperable y legible digitalmente que solo dé acceso a los datos pertinentes relativos a los certificados. Los Estados miembros deben garantizar la autenticidad, validez e integridad de los certificados mediante la utilización de sellos electrónicos. Con el fin de garantizar un alto nivel de confianza en la autenticidad, validez e integridad de los certificados, los Estados miembros deben, cuando sea posible, dar prioridad a la utilización de sellos electrónicos avanzados, tal como se definen en el artículo 3, punto 26, del Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo¹. La información del certificado también debe mostrarse 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 de la Unión y los miembros de sus familias deben tener derecho a que se les expidan certificados. Para prevenir el abuso o el fraude, debe ser posible cobrar tasas adecuadas para la expedición de un nuevo certificado en caso de pérdidas repetidas. Los Estados miembros deben expedir los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE automáticamente o previa solicitud, garantizando que puedan obtenerse fácil y rápidamente. Los Estados miembros también deben proporcionar, en su caso, el apoyo necesario para permitir la igualdad de acceso de todos los ciudadanos de la Unión. Se debe expedir un certificado independiente para cada vacunación, resultado de prueba o recuperación, el cual no debe contener datos de certificados anteriores, salvo disposición contraria del presente Reglamento.

¹ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

- (19) Los certificados auténticos que conforman el certificado COVID digital de la UE deben ser identificables individualmente por medio de un identificador único de certificado, teniendo en cuenta que los titulares puedan haber recibido más de un certificado durante la pandemia de COVID-19. El identificador único de certificado está formado por una secuencia alfanumérica y los Estados miembros deben garantizar que no contenga ningún dato que lo vincule a otros documentos o identificadores, como números de pasaporte o de tarjeta de identidad, con el fin de impedir la identificación directa del titular. El identificador único de certificado debe utilizarse solo para los fines previstos, que incluyen las solicitudes de expedición de un nuevo certificado cuando un certificado ya no esté disponible para el titular y la revocación de certificados. Además, el uso de un identificador único de certificado evita la necesidad de tratar otros datos personales que, de otro modo, serían necesarios para identificar certificados concretos. Por motivos médicos y de salud pública y en el caso de certificados expedidos u obtenidos de forma fraudulenta, a los efectos del presente Reglamento, los Estados miembros deben poder establecer e intercambiar con otros Estados miembros listas de revocación de certificados en casos limitados, en particular para revocar certificados que se hayan expedido de forma incorrecta, fraudulenta o tras la suspensión de un lote de vacunas contra la COVID-19 defectuoso. Las listas de revocación de certificados no deben contener otros datos personales, con excepción de los identificadores únicos de certificado. Los titulares de los certificados revocados deben ser informados rápidamente de la revocación de sus certificados y de los motivos de la revocación.
- (20) La expedición de certificados con arreglo al presente Reglamento no debe dar lugar a discriminación basada en la posesión de una categoría específica de certificado.

- (21) El acceso universal, oportuno y asequible a las vacunas contra la COVID-19 y a las pruebas para detectar la infección por el SARS-CoV-2, que constituye la base para la expedición de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE, es fundamental en la lucha contra la pandemia de COVID-19 y esencial para restaurar la libertad de circulación en la Unión. Para facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación, se anima a los Estados miembros a garantizar que haya posibilidades de realizar pruebas asequibles y ampliamente disponibles, teniendo en cuenta que no toda la población habrá tenido la ocasión de vacunarse antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (22) La seguridad, autenticidad, validez e integridad de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE y su conformidad con el Derecho 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 COVID-19. Debe desarrollarse la infraestructura, con una fuerte preferencia por el uso de tecnología de código abierto, para que funcione en los distintos sistemas operativos más importantes, garantizando que esté protegida frente a amenazas a la ciberseguridad. El marco de confianza debe garantizar que la verificación de certificados COVID-19 pueda efectuarse fuera de línea y sin que el emisor ni ningún otro tercero sea informado de la verificación. El marco de confianza debe basarse en una infraestructura de clave pública con una cadena de confianza que abarque desde las autoridades sanitarias de los Estados miembros u otras autoridades de confianza hasta las entidades concretas que expidan los certificados COVID-19. El marco de confianza debe permitir la detección de los fraudes, en particular las falsificaciones. El esquema de interoperabilidad de la red de sanidad electrónica del marco de confianza de certificados sanitarios, de 12 de marzo de 2021 aprobada en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, debe constituir la base del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE.

¹ 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).

- (23) De conformidad con el presente Reglamento, los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE deben expedirse a las personas 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 en el que se administró la vacuna o llevó a cabo la prueba, o en el que se encuentre la persona recuperada. Debe entenderse que la referencia a la expedición por los Estados miembros también abarca la expedición por órganos designados en nombre de los Estados miembros, también cuando la expedición de los certificados COVID-19 se produzca en los países y territorios de ultramar o en las Islas Feroe en nombre de un Estado miembro. Cuando sea procedente u oportuno, los certificados deben expedirse a otra persona en nombre de la persona vacunada, sometida a prueba o recuperada, por ejemplo, al tutor legal en nombre de personas legalmente incapacitadas, o a los padres en nombre de sus hijos. Los certificados no deben estar sujetos a la legalización o cualquier otra formalidad similar.
- (24) De conformidad con la Recomendación (UE) 2020/1475, los Estados miembros deben prestar especial atención a las personas que vivan en regiones fronterizas y que viajen a través de la frontera a diario o con frecuencia por motivos de trabajo, negocios, educación, familia, atención médica o cuidados.
- (25) Debe existir la posibilidad de expedir los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE a nacionales o residentes de Andorra, Mónaco, San Marino y el Vaticano o la Santa Sede.

- (26) Los acuerdos en materia de libre circulación de personas celebrados por la Unión y los Estados miembros, por una parte, y determinados terceros países, por otra, establecen la posibilidad de restringir la libre circulación por motivos de salud pública de manera no discriminatoria. Cuando dichos acuerdos no contengan un mecanismo de incorporación de actos jurídicos de la Unión, los certificados COVID-19 expedidos a los beneficiarios de los mismos deben aceptarse en las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Dicha aceptación debe estar supeditada a la adopción por parte de la Comisión de un acto de ejecución que establezca que dicho tercer país expide certificados COVID-19 de conformidad con el presente Reglamento y ha ofrecido garantías formales de que aceptará los certificados COVID-19 expedidos por los Estados miembros.
- (27) El Reglamento (UE) 2021/...⁺ se aplica a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que permanezcan o residan legalmente en el territorio de un Estado miembro al que se aplique aquel Reglamento y que tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión.

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento PE-CONS 26/2021 [2021/0071(COD)].

- (28) El marco de confianza que se ha de establecer a efectos del presente Reglamento debe tratar de garantizar la coherencia con las iniciativas mundiales, en particular con la participación de la OMS y la Organización de Aviación Civil Internacional. Dicha coherencia debe incluir, cuando sea posible, la interoperabilidad entre los sistemas tecnológicos establecidos a nivel mundial o por terceros países con los que la Unión mantenga vínculos estrechos y los sistemas establecidos a efectos del presente Reglamento para facilitar el ejercicio del derecho a 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 del derecho a la libre circulación de los ciudadanos de la Unión vacunados o sometidos a pruebas en terceros países o en los países y territorios de ultramar a que se refiere el artículo 355, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y enumerados en su anexo II, o en las Islas Feroe, el presente Reglamento debe establecer la aceptación de los certificados COVID-19 expedidos por terceros países o por los países y territorios de ultramar o las Islas Feroe a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que esos certificados COVID-19 se expiden con arreglo a normas que deban considerarse equivalentes a las establecidas en virtud del presente Reglamento.

- (29) Con el fin de 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 y orientaciones científicos más recientes disponibles por parte del Comité de Seguridad Sanitaria establecido por el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹, el ECDC y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), debe establecerse un certificado de vacunación interoperable. Dicho certificado de vacunación debe servir para confirmar que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en un Estado miembro y debe ayudar a la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación. El certificado de vacunación debe contener únicamente la información necesaria para identificar claramente a su titular, así como la vacuna contra la COVID-19 administrada, el número de dosis, y la fecha y el lugar de vacunación. Los Estados miembros deben expedir certificados de vacunación 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 del Parlamento Europeo y del Consejo², a las que hayan recibido vacunas contra la COVID-19 para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³ y a las que hayan recibido vacunas contra la COVID-19 cuya distribución haya sido autorizada temporalmente con arreglo al artículo 5, apartado 2, de dicha Directiva.

¹ Decisión n.º 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 n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

² Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión 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).

³ 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).

- (30) 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 derecho a obtener un certificado de vacunación de conformidad con el presente Reglamento, ya que el certificado COVID digital de la UE proporciona el marco aceptado mutuamente para facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación. Cuando los ciudadanos de la Unión o los miembros de sus familias no estén en posesión de un certificado de vacunación que cumpla los requisitos del presente Reglamento, en particular por haber sido vacunados antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, deben tener todas las oportunidades razonables para probar por otros medios que deben beneficiarse de la exención de las restricciones correspondientes a la libre circulación concedida por un Estado miembro a los titulares de certificados de vacunación expedidos con arreglo al presente Reglamento. No debe entenderse que esto afecte a la obligación de los Estados miembros de expedir certificados de vacunación que cumplan los requisitos del presente Reglamento ni al derecho de los ciudadanos de la Unión o los miembros de sus familias a recibir de los Estados miembros tales certificados de vacunación. 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.

- (31) Los Estados miembros también pueden expedir certificados de vacunación, previa solicitud, a personas que hayan sido vacunadas en un tercer país y aporten toda la información necesaria, incluidas pruebas fiables a tal efecto. Esto reviste una importancia particular para que las personas en cuestión puedan hacer uso de un certificado de vacunación interoperable y aceptado al ejercer su derecho a la libre circulación dentro de la Unión. Esto debe aplicarse en particular a los ciudadanos de la Unión y los miembros de sus familias vacunados en un tercer país para los que el sistema de salud de un Estado miembro permita la expedición de un certificado COVID digital de la UE y siempre que el Estado miembro haya recibido pruebas fiables de la vacunación. Los Estados miembros no deben estar obligados a expedir un certificado de vacunación cuando el uso de la vacuna contra la COVID-19 en cuestión no esté autorizado en su territorio. Los Estados miembros no están obligados a expedir certificados de vacunación en las oficinas consulares.
- (32) El 12 de marzo de 2021, la red de sanidad electrónica adoptó sus directrices sobre certificados de vacunación verificables: elementos básicos de interoperabilidad. Esas directrices, en particular las normas de códigos preferidas, deben constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.

- (33) Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, varios Estados miembros ya eximían a las personas vacunadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. Cuando los Estados miembros acepten la prueba de vacunación a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas de conformidad con el Derecho de la Unión para limitar la propagación del SARS-CoV-2, como el requisito de cumplir cuarentena o asilarse o someterse a una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2, deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento. Tal aceptación debe tener lugar en las mismas condiciones, lo que significa, por ejemplo, que si un Estado miembro considera suficiente una dosis única de una vacuna administrada, debe también considerarla suficiente para los titulares de un certificado de vacunación que indique una dosis única de la misma vacuna. Cuando los Estados miembros levanten las restricciones a la libre circulación sobre la base de una prueba de vacunación, no deben someter a las personas vacunadas a restricciones adicionales a la libre circulación relacionadas con la pandemia de COVID-19, como la realización de pruebas para detectar la infección por el SARS-CoV-2 en vinculación con viajes o la cuarentena o el autoaislamiento en vinculación con viajes, salvo que esas restricciones adicionales, sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública, y no discriminatorias.

- (34) El Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece procedimientos armonizados, para todos los Estados miembros, para la autorización y el control de los medicamentos a escala de la Unión, garantizando que solo se comercialicen y administren a las personas medicamentos de alta calidad en toda la Unión. En consecuencia, las autorizaciones de comercialización concedidas por la Unión con arreglo a dicho Reglamento, incluida la evaluación subyacente del medicamento en cuestión en términos de calidad, seguridad y eficacia, son válidas en todos los Estados miembros. Además, el seguimiento de la eficacia y los procedimientos de control de los medicamentos autorizados con arreglo a tal Reglamento se llevan a cabo de forma centralizada para todos los Estados miembros. La evaluación y la aprobación de las vacunas mediante un procedimiento centralizado siguen unas normas compartidas y se efectúan de modo coherente en nombre de todos los Estados miembros. La participación de los Estados miembros en la revisión y la aprobación de la evaluación está garantizada a través de diversos comités y grupos. La evaluación también aprovecha los conocimientos de la red europea de regulación de medicamentos. La autorización mediante el procedimiento centralizado ofrece la tranquilidad de que todos los Estados miembros pueden confiar en los datos sobre eficacia y seguridad, así como en la uniformidad de los lotes utilizados para la vacunación. Por eso, la obligación de aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros debe cubrir las vacunas contra la COVID-19 que dispongan de una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004. Con el fin de apoyar el trabajo de la OMS y esforzarse por conseguir una mejor interoperabilidad mundial, se anima especialmente a los Estados miembros a aceptar los certificados de vacunación expedidos para otras vacunas contra la COVID-19 que hayan completado el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS.

- (35) Los procedimientos armonizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 no deben impedir a los Estados miembros la decisión de aceptar los certificados de vacunación expedidos para otras vacunas contra la COVID-19 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 dicha Directiva y las vacunas que hayan completado un procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS. En el caso de que posteriormente se conceda a dicha vacuna contra la COVID- 19 una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, la obligación de aceptar certificados de vacunación en las mismas condiciones sería asimismo aplicable a los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros para dicha vacuna contra la COVID-19, independientemente de que estos certificados de vacunación se hayan expedido anterior o posteriormente a la autorización mediante el procedimiento centralizado.
- (36) Es necesario evitar la discriminación directa o indirecta de las personas que no estén vacunadas, por ejemplo, por motivos médicos, porque no forman parte del grupo destinatario al que se administra o autoriza actualmente la vacuna contra la COVID-19, como los niños, 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 que indique una vacuna contra la COVID-19, no debe ser una condición previa para ejercer los derechos de libre circulación o para el uso de los servicios transfronterizos de transporte de viajeros, como aviones, trenes, autocares, transbordadores o cualquier otro medio de transporte. Además, el presente Reglamento no puede interpretarse en el sentido de que establezca un derecho o una obligación a ser vacunado.

- (37) Muchos Estados miembros han exigido a las personas que viajan a su territorio que se sometan a una prueba 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 la 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 la metodología más fiable para la realización de pruebas de casos y contactos. A medida que avanza la pandemia, se ha puesto a disposición en el mercado de la Unión una nueva generación de pruebas más rápidas y más baratas, las llamadas pruebas rápidas de antígenos, que detectan la presencia de proteínas víricas (antígenos) para diagnosticar una infección en curso de SARS-CoV-2. En la Recomendación (UE) 2020/1743 de la Comisión¹ se establecen orientaciones para los Estados miembros en cuanto al uso de dichas pruebas rápidas de antígenos.
- (38) La Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021² 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 Unión, establece la elaboración de una lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19. Sobre la base de esta Recomendación, el Comité de Seguridad Sanitaria acordó, el 18 de febrero de 2021, una lista común de las pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19, una selección de pruebas rápidas de antígenos cuyos resultados serán objeto de reconocimiento mutuo por los Estados miembros y un conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados COVID-19 de prueba diagnóstica.

¹ Recomendación (UE) 2020/1743 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2020, relativa a la utilización de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2 (DO L 392 de 23.11.2020, p. 63).

² Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 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 (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

- (39) A pesar de esos 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 que el resultado de una prueba obtenido en un Estado miembro sea aceptado en otro. Dichos problemas suelen estar relacionados con la lengua en la que se expide el resultado de la prueba o con la falta de confianza en la autenticidad del documento mostrado. En ese contexto, también hay que tener en cuenta el coste de las pruebas. Tales problemas se agravan para las personas que no pueden vacunarse todavía, en particular los niños, para las que los resultados de las pruebas pueden ser la única manera de viajar en caso de que existan restricciones.
- (40) A fin de mejorar el nivel de aceptación de los resultados de las pruebas realizadas en otro Estado miembro al presentar dichos resultados a efectos del ejercicio del derecho a la libre circulación, debe establecerse un certificado interoperable de prueba diagnóstica que contenga la información necesaria para identificar claramente al titular, así como el tipo, la fecha y el resultado de la prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2. Para garantizar la fiabilidad del resultado de la prueba, solo los resultados de las pruebas NAAT y de las pruebas rápidas de antígenos que figuran en la lista establecida sobre la base de la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 deben poder obtener un certificado de prueba diagnóstica expedido sobre la base del presente Reglamento. El conjunto de datos común normalizado que debe incluirse en los certificados de prueba diagnóstica acordados por el Comité de Seguridad Sanitaria sobre la base de la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021, en particular las normas de códigos preferidas, debe constituir la base de las especificaciones técnicas adoptadas a efectos del presente Reglamento.

- (41) La utilización de pruebas rápidas de antígenos serviría para facilitar la expedición asequible de certificados de prueba diagnóstica. El acceso universal, oportuno y asequible a las vacunas contra la COVID-19 y a las pruebas para detectar la infección por el SARS-CoV-2, que constituye la base para la expedición de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE, es fundamental en la lucha contra la pandemia de COVID-19. Entre otras cosas, el acceso fácil a pruebas rápidas de antígenos económicas que cumplan unos criterios de calidad, puede ayudar a reducir los costes, en particular para las personas que cruzan fronteras a diario o con frecuencia a fin de trabajar o estudiar, de visitar a familiares cercanos, de recibir asistencia médica o de ocuparse de sus seres queridos, para otros viajeros con una función o necesidad esencial, para las personas económicamente desfavorecidas y para los estudiantes. El 11 de mayo de 2021, el Comité de Seguridad Sanitaria adoptó una lista de pruebas rápidas de antígenos que aumentaba hasta 83 el número de pruebas rápidas de antígenos que cumplían los criterios de calidad. Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, varios Estados miembros ya ofrecieron a su población posibilidades de realización de pruebas a gran escala. A fin de respaldar la capacidad de los Estados miembros de realizar pruebas, la Comisión ha movilizado 100 000 000 EUR para la adquisición de más de veinte millones de pruebas rápidas de antígenos. También se han movilizado 35 000 000 EUR a través de un acuerdo con la Cruz Roja para aumentar la capacidad de realización de pruebas de los Estados miembros mediante capacidades móviles de realización de pruebas.

- (42) Los certificados COVID-19 de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo expedidos por los Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento deben ser aceptados, en las mismas condiciones, por los Estados miembros que exijan acreditación de una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2 a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas para limitar la propagación de SARS-CoV-2. Cuando la situación epidemiológica lo permita, los titulares de certificados de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo no deben estar sujetos a restricciones adicionales a la libertad de circulación relacionadas con la pandemia de COVID-19, como la realización de pruebas adicionales para detectar la infección por el SARS-CoV-2 en vinculación con viajes después de llegar a su destino o la cuarentena o el autoaislamiento en vinculación con viajes, salvo que esas restricciones adicionales, sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, sean necesarios y proporcionados a efectos de salvaguardar la salud pública, y no discriminatorias.

- (43) Según los datos científicos existentes, es posible que las personas que se han recuperado de la COVID-19 sigan dando positivo en las pruebas de detección de la infección por el SARS-CoV-2 durante un período determinado tras el inicio de los síntomas. Por lo tanto, cuando estas personas deban someterse a una prueba al intentar ejercer el derecho a la libre circulación, se les puede impedir efectivamente viajar a pesar de haber dejado de ser infecciosas. Con el fin de 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 resultado positivo de una prueba previa de detección de la infección por el SARS-CoV-2. El certificado de recuperación debe expedirse no antes de once días después de la fecha en que la persona haya sido sometida por primera vez a una prueba NAAT que haya dado resultado 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 del SARS-CoV-2 después de diez días. La Comisión debe estar habilitada para modificar dicho plazo sobre la base de las orientaciones del Comité de Seguridad Sanitaria o del ECDC, que está estudiando detenidamente la base empírica para la duración de la inmunidad adquirida tras la recuperación.

- (44) Antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, varios Estados miembros ya eximían a las personas recuperadas de determinadas restricciones a la libre circulación dentro de la Unión. Cuando los Estados miembros acepten la prueba de recuperación con el fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del SARS-CoV-2, como el requisito de cumplir cuarentena o aislarse o someterse a una prueba de detección de la infección por SARS-CoV-2, deben estar obligados a aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación de COVID-19 expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento. El 15 de marzo de 2021, la red de sanidad electrónica, en colaboración con el Comité de Seguridad Sanitaria, publicó unas directrices sobre los certificados interoperables de recuperación de COVID-19 - conjunto de datos mínimos. Cuando los Estados miembros levanten las restricciones a la libre circulación sobre la base de un certificado de recuperación, no deben someter a las personas recuperadas a restricciones adicionales a la libre circulación relacionadas con la pandemia de COVID-19, como la realización de pruebas para detectar la infección por SARS-CoV-2 en vinculación con viajes o la cuarentena o el autoaislamiento o en vinculación con viajes, salvo que esas restricciones adicionales, sobre la base de los últimos datos científicos disponibles, sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública, y no discriminatorias.

- (45) Para poder obtener rápidamente una posición común, la Comisión debe poder pedir al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC y a la EMA que dicte orientaciones sobre los datos científicos disponibles 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 SARS-CoV-2, el estado de las personas que se han recuperado de la COVID-19 y los efectos de las nuevas variantes del coronavirus SARS-CoV-2 sobre las personas que hayan sido vacunadas o ya infectadas.
- (46) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del marco de confianza establecido 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 Consejo¹.
- (47) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados, en particular, con la necesidad de garantizar la aplicación oportuna del marco de confianza, así lo exijan razones imperiosas de urgencia o cuando se disponga de nuevos datos científicos.

¹ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (48) El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ 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 del artículo 6, apartado 1, letra c), y el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, necesarios para la expedición y verificación de los certificados interoperables establecidos en el presente Reglamento. No regula el tratamiento de datos personales relacionados con la documentación de una vacunación, una prueba diagnóstica o una recuperación con otros fines, como la farmacovigilancia o el mantenimiento de historiales médicos personales. Los Estados miembros pueden tratar datos personales con otros fines si la base jurídica para su tratamiento con otros fines, incluidos los plazos de conservación correspondientes, está establecida en el Derecho nacional, que debe cumplir con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos y los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad, y debe incluir disposiciones específicas que determinen claramente el ámbito de aplicación y el alcance del tratamiento, la finalidad específica de que se trate, las categorías de entidades que puedan verificar el certificado, así como las salvaguardias pertinentes para evitar la discriminación y el abuso, teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y las libertades de los interesados. Cuando el certificado se utilice con fines no médicos, los datos personales a los que se acceda durante el proceso de verificación no deben conservarse, según lo dispuesto en el presente Reglamento

¹ 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).

- (49) Cuando un Estado miembro haya adoptado o adopte, sobre la base del Derecho nacional, un sistema de certificados COVID-19 para fines nacionales, debe garantizar para el período de aplicación del presente Reglamento que los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE también puedan utilizarse y sean aceptados para fines nacionales, con objeto de evitar que las personas que viajen a otro Estado miembro y utilicen el certificado COVID digital de la UE se vean obligadas a obtener un nuevo certificado COVID-19 nacional.
- (50) En consonancia con el principio de minimización de los datos personales, los certificados COVID-19 deben contener únicamente los datos personales estrictamente 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 COVID-19 deben establecerse en el presente Reglamento.
- (51) A efectos del presente Reglamento, no es necesario transmitir o intercambiar de manera transfronteriza los datos personales que figuran en los certificados individuales. En consonancia con el enfoque de infraestructura de clave pública, la transferencia o el acceso transfronterizos solo son necesarios respecto de las claves públicas de los emisores y quedarán garantizados mediante una pasarela de interoperabilidad creada y mantenida por la Comisión. En particular, la presencia del certificado en combinación con la clave pública del emisor debe permitir la verificación de la autenticidad, validez e integridad del certificado. A fin de prevenir y detectar el fraude, los Estados miembros deben poder intercambiar listas de certificados revocados. Con arreglo al principio de protección de datos por defecto, deben emplearse técnicas de verificación que no requieran la transmisión de datos personales que figuren en los certificados individuales.

- (52) La conservación de los datos personales obtenidos del certificado por el Estado miembro de destino o de tránsito o por los operadores de servicios de transporte transfronterizo de viajeros requeridos por la legislación nacional para aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19 debe estar prohibida. El presente Reglamento no constituye una base jurídica para la creación o el mantenimiento de una base de datos centralizada a escala de la Unión que contenga datos personales.
- (53) De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, los responsables y encargados del tratamiento de datos personales deben adoptar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento.
- (54) Las autoridades u otros organismos designados responsables de la expedición de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE, en su función de responsables del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, son responsables del tratamiento que hagan de los datos personales que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Esto incluye garantizar un nivel de seguridad adecuado a los riesgos, en particular mediante el establecimiento de un proceso para comprobar, valorar y evaluar con regularidad la eficacia de las medidas técnicas y organizativas que garantizan la seguridad del tratamiento. Las competencias de las autoridades de control establecidas en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 se aplican plenamente, a fin de proteger a las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales.

- (55) Para garantizar la coordinación, debe informarse a la Comisión y a los demás Estados miembros cuando un Estado miembro exija a los titulares de certificados, después de su entrada en su territorio, cumplir cuarentena, o aislarse o someterse a una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2, o si impone otras restricciones a los titulares de tales certificados.
- (56) Una comunicación clara, completa y oportuna al público, incluidos los titulares, sobre la finalidad, la expedición y la aceptación de cada tipo de los certificados que conforman el certificado COVID digital de la UE es crucial para garantizar la previsibilidad de los viajes y la seguridad jurídica. La Comisión debe apoyar los esfuerzos de los Estados miembros a este respecto, por ejemplo, facilitando la información que proporcionen los Estados miembros en la plataforma web «Re-open EU».
- (57) Debe establecerse un período de introducción progresivo para que los Estados miembros que no puedan expedir certificados en un formato que cumpla con el presente Reglamento en el momento de su fecha de aplicación tengan la posibilidad de seguir expidiendo certificados COVID-19 que aún no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento. Durante el período de introducción progresiva, dichos certificados COVID-19 y los certificados COVID-19 expedidos antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben ser aceptados por los Estados miembros, siempre que contengan los datos necesarios.

- (58) 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 los requisitos 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. El presente Reglamento debe ser aplicable durante doce meses a partir de su fecha de aplicación. A más tardar cuatro meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo. A más tardar tres meses antes de que finalice el período de aplicación del presente Reglamento, y teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica de la pandemia de COVID-19, la Comisión debe presentar un segundo informe al Parlamento Europeo y al Consejo 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.

- (59) A fin de tener en cuenta los avances científicos en la contención de la pandemia de COVID-19 o de garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE para modificar el presente Reglamento mediante la modificación o supresión de los campos de datos que deben incluirse en el certificado COVID digital de la UE en relación con la identidad del titular, información sobre la vacuna contra la COVID-19, la prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2, la infección por el SARS-CoV-2 anterior y metadatos del certificado, y mediante la modificación del número de días después de los cuales debe expedirse un certificado. A fin de tener en cuenta las orientaciones recibidas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE para modificar el presente Reglamento con respecto al certificado de recuperación disponiendo que sea expedido sobre la base de una prueba rápida de antígenos positiva, una prueba de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, o cualquier otro método científicamente fiable. Dichos actos delegados deben incluir los campos de datos necesarios sobre las categorías de datos establecidas en el presente Reglamento que deban incluirse en el certificado de recuperación. También deben contener disposiciones específicas sobre el período máximo de validez, que puede depender del tipo de prueba efectuada. 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 de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹. 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 ocupen de la preparación de actos delegados.

¹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (60) De conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, la Comisión debe consultar al Supervisor Europeo de Protección de Datos cuando prepare actos delegados o actos de ejecución que tengan repercusiones sobre la protección de los derechos y libertades de las personas en relación con el tratamiento de datos personales. La Comisión puede consultar asimismo al Comité Europeo de Protección de Datos en caso de que tales actos sean de particular importancia para la protección de los derechos y libertades de las personas en relación con el tratamiento de datos personales.
- (61) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, facilitar el ejercicio del derecho a la libre circulación dentro de la Unión durante la pandemia de COVID-19 mediante el establecimiento de un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables sobre la vacunación de una persona contra la COVID-19, el resultado de su prueba diagnóstica o su recuperación, 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 establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

¹ 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 esos datos y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (62) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «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, la libre circulación y el derecho a la tutela judicial efectiva. Los Estados miembros deben cumplir la Carta al aplicar el presente Reglamento.
- (63) Dada la urgencia de la situación ligada a la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (64) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos, a los que se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725, emitieron dictamen conjunto el 31 de marzo de 2021¹.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹ DO C ...

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar el ejercicio, por sus titulares, de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. El presente Reglamento contribuirá asimismo a facilitar la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, de manera coordinada.

Establece la base jurídica para el tratamiento de los datos personales necesarios para expedir tales certificados y para el tratamiento de la información necesaria para verificar y confirmar la autenticidad y validez de dichos certificados con plena observancia del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 2
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «titular»: persona a quien se ha expedido, de conformidad con el presente Reglamento, un certificado interoperable que contiene información sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación en relación con la COVID-19 de dicha persona;
- 2) «certificado COVID digital de la UE»: certificado interoperable que contiene información sobre la vacunación, el resultado de una prueba diagnóstica o la recuperación del titular, expedido 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 causada por el SARS-CoV-2;
- 4) «prueba NAAT»: prueba de amplificación de ácido nucleico molecular, 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) «prueba rápida de antígenos»: prueba basada en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos;

- 6) «prueba de anticuerpos»: prueba de laboratorio destinada a detectar si una persona ha desarrollado anticuerpos contra el SARS-CoV-2, lo que indicaría que el titular ha estado expuesto al SARS-CoV-2 y ha desarrollado anticuerpos, independientemente de que la persona haya sido sintomática;
- 7) «interoperabilidad»: capacidad de los sistemas de verificación de un Estado miembro para utilizar datos codificados por otro Estado miembro;
- 8) «código de barras»: método de almacenamiento y representación de datos en un formato visual y legible por máquina;
- 9) «sello electrónico»: sello electrónico tal como se define en el artículo 3, punto 25, del Reglamento (UE) n.º 910/2014;
- 10) «identificador único de certificado»: identificador único asignado, de conformidad con una estructura común, a cada certificado expedido de conformidad con el presente Reglamento;
- 11) «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, mediante el uso de sellos electrónicos.

Artículo 3
Certificado COVID digital de la UE

1. El marco del certificado COVID digital de la UE permitirá la expedición, 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 confirme que el titular realizó una prueba NAAT o una prueba rápida de antígenos enumerada en la lista común y actualizada de pruebas rápidas de antígenos de la COVID-19 establecida sobre la base de la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021, llevado a cabo por profesionales sanitarios o personal cualificado para realización de las pruebas en el Estado miembro que expide el certificado, y que indique el tipo de prueba, la fecha en que se realizó y su resultado (certificado de prueba diagnóstica);
 - c) un certificado que confirme que, tras un resultado positivo de una prueba NAAT realizada por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas, el titular se ha recuperado de una infección por el SARS-CoV-2 (certificado de recuperación).

La Comisión publicará la lista de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 elaborada sobre la base de la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021, incluidas sus actualizaciones.

2. Los Estados miembros, o los órganos designados que actúen en nombre de los Estados miembros, expedirán los certificados a que se refiere el apartado 1 del presente artículo en formato digital o en papel, o en ambos formatos. Los futuros titulares tendrán derecho a recibir los certificados en el formato de su elección. Dichos certificados serán fáciles de usar y contendrán un código de barras interoperable que permita verificar su autenticidad, validez e integridad. El código de barras se ajustará a las especificaciones técnicas establecidas de conformidad con el artículo 9. La información contenida en los certificados también se mostrará en formato legible por el ser humano y se proporcionará, como mínimo, en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de expedición y en inglés.
3. Se expedirá un certificado independiente para cada vacunación, resultado de prueba o recuperación. Dicho certificado no contendrá datos de certificados anteriores, salvo disposición contraria del presente Reglamento.
4. 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 original no son exactos o han dejado de serlo o de estar actualizados, también en lo que se refiere a la vacunación, al resultado de la prueba o a la recuperación del titular, o si el certificado original ya no está a disposición del titular. Podrán cobrarse tasas adecuadas para la expedición de un nuevo certificado en caso de pérdidas repetidas.

5. En el certificado a que se refiere el apartado 1 figurará el texto siguiente:

«El presente certificado no es un documento de viaje. Los datos científicos sobre vacunación, realización de pruebas y recuperación relacionados con la COVID-19 siguen evolucionando, también en lo que respecta a la vista de nuevas variantes preocupantes del virus. Antes de viajar, compruebe las medidas de salud pública aplicables y las restricciones correspondientes que se apliquen en el lugar de destino.».

Los Estados miembros facilitarán al titular información clara, completa y oportuna sobre la expedición y la finalidad de los certificados de vacunación, los certificados de prueba diagnóstica o los certificados de recuperación a efectos del presente Reglamento.

6. La posesión de certificados mencionados en el apartado 1 no será una condición previa para ejercer el derecho a la libre circulación.
7. La expedición de certificados con arreglo al apartado 1 del presente artículo no dará lugar a discriminación basada en la posesión de una categoría específica de certificado indicada en los artículos 5, 6 o 7.
8. La expedición de los certificados a que se refiere el apartado 1 no afectará a la validez de otras pruebas de vacunación, de resultado de prueba diagnóstica o de recuperación expedidas antes del 1 de julio de 2021 o para otros fines, en particular con fines médicos.

9. Los operadores de servicios de transporte transfronterizo de viajeros que estén obligados por la legislación nacional a aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19 velarán por que la verificación de los certificados a que se refiere el apartado 1 se integre, en su caso, en el funcionamiento de las infraestructuras de transporte transfronterizo, como aeropuertos, puertos y estaciones ferroviarias y de autobuses.
10. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezca que los certificados COVID-19 expedidos por un tercer país con el que la Unión y los 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 jurídicos de la Unión son equivalentes a los expedidos de conformidad con el presente Reglamento. Cuando la Comisión adopte dichos actos de ejecución, los certificados de que se trate serán aceptados en las condiciones definidas en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8.

Antes de adoptar tales actos de ejecución, la Comisión evaluará si dicho tercer país expide certificados equivalentes a los expedidos de conformidad con el presente Reglamento y ha proporcionado garantías formales de que aceptará los certificados expedidos por los Estados miembros.

Los actos de ejecución mencionados en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere en el artículo 14, apartado 2.

11. En caso necesario, la Comisión solicitará al Comité de Seguridad Sanitaria, al ECDC o a la EMA que emitan orientaciones relativas a los datos científicos disponibles sobre los efectos de episodios médicos documentados en los certificados a que se refiere el apartado 1, en particular con respecto a nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2.

Artículo 4

Marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE

1. La Comisión y los Estados miembros crearán y mantendrán un marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE.
2. El marco de confianza se basará en una infraestructura de clave pública y permitirá una expedición y verificación fiables y seguras de la autenticidad, validez e integridad de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1. El marco de confianza permitirá la detección del fraude, en particular las falsificaciones. Además, podrá apoyar el intercambio bilateral de listas de revocación de certificados que contengan los identificadores únicos de los certificados revocados. Dichas listas de revocación de certificados no contendrán ningún otro dato personal. La verificación de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, y, en su caso, las listas de revocación de certificados no darán lugar a la notificación de la verificación al emisor.
3. El marco de confianza tratará de garantizar la interoperabilidad con los sistemas tecnológicos establecidos a nivel internacional.

Artículo 5
Certificado de vacunación

1. Los Estados miembros expedirán, automáticamente o a petición de la persona de que se trate, 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. Dichas personas serán informadas de su derecho a un certificado de vacunación.
2. El certificado de vacunación contendrá las siguientes categorías de datos personales:
 - a) la identidad del titular;
 - b) información sobre la vacuna contra la COVID-19 y el número de dosis administradas al titular;
 - 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 con arreglo a los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifique el punto 1 del anexo mediante la modificación o supresión de campos de datos o mediante la adición de campos de datos contemplados en las categorías de datos personales a que se refiere el párrafo primero, letras b) y c), del presente apartado, cuando tales cambios sean necesarios para verificar y confirmar la autenticidad, validez e integridad del certificado de vacunación, en caso de avances científicos en la contención de la pandemia de COVID-19, o para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales.

3. El certificado de vacunación se expedirá en un formato seguro e interoperable de conformidad con el artículo 3, apartado 2, tras la administración de cada dosis 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 13.
5. Cuando los Estados miembros acepten pruebas de vacunación con el fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del SARS-CoV-2 también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento por la administración de 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 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 dicha Directiva o una vacuna contra la COVID-19 que haya completado el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS.

Cuando los Estados miembros acepten los certificados de vacunación con respecto a una vacuna contra la COVID-19 a que se refiere el párrafo segundo, también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento con respecto a la misma vacuna contra la COVID-19.

Artículo 6

Certificado de prueba diagnóstica

1. Los Estados miembros expedirán, automáticamente o a petición de la persona de que se trate, los certificados de prueba diagnóstica a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), a las personas sometidas a una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2. Dichas personas serán informadas de su derecho a un certificado de prueba diagnóstica.
2. El certificado de prueba diagnóstica contendrá las siguientes categorías de datos personales:
 - a) la identidad del titular;

- b) información sobre la prueba NAAT o la prueba rápida de antígenos a la que el titular fue sometido;
- c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o un identificador único de certificado.

Los datos personales se incluirán en el certificado de prueba diagnóstica con arreglo a 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 12 por los que se modifique el punto 2 del anexo mediante la modificación o supresión de campos de datos, o mediante la adición de campos de datos contemplados en las categorías de datos personales a que se refiere el párrafo primero, letras b) y c), del presente apartado, cuando tales cambios sean necesarios para verificar y confirmar la autenticidad, validez e integridad del certificado de prueba diagnóstica, en caso de avances científicos en la contención de la pandemia de COVID-19, o para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales.

- 3. El certificado de prueba diagnóstica se expedirá en un formato seguro e interoperable de conformidad con 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 13.

5. Cuando los Estados miembros exijan acreditación de una prueba de detección de la infección por el SARS-CoV-2 a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión y teniendo en cuenta la situación específica de las comunidades transfronterizas, para limitar la propagación del SARS-CoV-2, también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo 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).

Los certificados de recuperación se expedirán como muy pronto once días después de la fecha en que una persona haya sido sometida por primera vez a una prueba NAAT que diera resultado positivo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifique el número de días después de los cuales debe expedirse un certificado de recuperación sobre la base de las orientaciones recibidas del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 3, apartado 11, o de los datos científicos revisados por el ECDC.

2. El certificado de recuperación contendrá las siguientes categorías de datos personales:
 - a) la identidad del titular;
 - b) información sobre la infección por el SARS-CoV-2 anterior del titular después tras una prueba con resultado positivo;
 - c) metadatos del certificado, como el emisor del certificado o un identificador único de certificado.

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

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifique el punto 3 del anexo mediante la modificación o supresión de campos de datos o mediante la adición de campos de datos contemplados en las categorías de datos personales a que se refiere el párrafo primero, letras b) y c), del presente apartado, cuando tales cambios sean necesarios para verificar y confirmar la autenticidad, validez e integridad del certificado de recuperación, en caso de avances científicos en la contención de la pandemia de COVID-19, o para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales.

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

4. Sobre la base de las orientaciones recibidas con arreglo al artículo 3, apartado 11, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifiquen el apartado 1 del presente artículo y el artículo 3, apartado 1, letra c), a fin de que el certificado de recuperación también pueda emitirse sobre la base de una prueba rápida de antígenos positiva, una prueba de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, o cualquier otro método validado científicamente. Tales actos delegados también modificarán el punto 3 del anexo añadiendo, modificando o suprimiendo campos de datos comprendidos en las categorías de datos personales a que se refiere el apartado 2, letras b) y c), del presente artículo.
5. Tras la adopción de los actos delegados a que se refiere el apartado 4, la Comisión publicará la lista de las pruebas de anticuerpos que pueden servir de base para la expedición de un certificado de recuperación, que elaborará el Comité de Seguridad Sanitaria, incluidas sus actualizaciones.
6. En el informe establecido en el artículo 16, apartado 1, la Comisión evaluará la conveniencia y viabilidad, sobre la base de los datos científicos disponibles, de adoptar un acto delegado contemplado en el apartado 4 del presente artículo. Antes de presentar dicho informe, la Comisión solicitará orientaciones periódicas con arreglo al artículo 3, apartado 11, sobre los datos científicos disponibles y el nivel de normalización en relación con la posible expedición de certificados de recuperación basados en pruebas de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, teniendo en cuenta la disponibilidad y accesibilidad de dichas pruebas.

7. 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 13.
8. Cuando los Estados miembros acepten la prueba de recuperación de la infección por el SARS-CoV-2 con el fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación del SARS-CoV-2, aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 8

Certificados COVID-19 y otros documentos expedidos por un tercer país

1. Cuando se haya expedido un certificado de vacunación en un tercer país por la administración de una vacuna contra la COVID-19 correspondiente a una de las vacunas contra la COVID-19 a que se refiere el artículo 5, apartado 5, y se haya facilitado a las autoridades de un Estado miembro toda la información necesaria, incluida una prueba fiable de vacunación, dichas autoridades podrán expedir al interesado, previa solicitud, el certificado de vacunación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a). Los Estados miembros no estarán obligados a expedir un certificado de vacunación para una vacuna contra la COVID-19 cuyo uso no esté autorizado en su territorio.

2. La Comisión puede adoptar un acto de ejecución por el que se establezca que los certificados COVID-19 expedidos por un tercer país con arreglo a normas y sistemas tecnológicos que sean interoperables con el marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE, que permitan verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado, y que contengan los datos establecidos en el anexo, deben ser considerados equivalentes a 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.

Antes de adoptar dicho acto de ejecución, la Comisión evaluará si los certificados COVID-19 expedidos por el tercer país cumplen las condiciones establecidas en el párrafo primero.

Los actos de ejecución que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.

La Comisión hará pública la lista de actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado.

3. La aceptación por parte de los Estados miembros de certificados a que se refiere el presente artículo estará sujeta al artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8.
4. Si los Estados miembros aceptan certificados de vacunación expedidos por un tercer país para una vacuna contra la COVID-19 a que se refiere el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo, también aceptarán, en las mismas condiciones, los certificados de vacunación expedidos por otros Estados miembros de conformidad con el presente Reglamento para la misma vacuna contra la COVID-19.

5. El presente artículo se aplicará a los certificados COVID-19 y a otros documentos expedidos por los países y territorios de ultramar a que se refiere el artículo 355, apartado 2, del TFUE y enumerados en su anexo II, y por las Islas Feroe. No se aplicará a los certificados COVID-19 y a otros documentos expedidos en los países y territorios de ultramar a que se refiere el artículo 355, apartado 2, del TFUE y enumerados en su anexo II, o en las Islas Feroe en nombre de un Estado miembro.

Artículo 9

Especificaciones técnicas

1. A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del marco de confianza establecido en 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, apartado 1;
 - b) garantizar la seguridad de los datos personales, teniendo en cuenta la naturaleza de estos;
 - c) cumplimentar los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, incluido el sistema de codificación y cualquier otro elemento pertinente;
 - d) establecer la estructura común del identificador único de certificado;
 - e) expedir un código de barras válido, seguro e interoperable;

- f) tratar de 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 de conformidad con el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679;
 - h) garantizar que las personas con discapacidad puedan acceder a la información en formato legible por el ser humano contenida en el certificado digital y en el certificado en papel, de conformidad con los requisitos de accesibilidad en el marco del Derecho de la Unión.
- 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2.
 - 3. 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 14, apartado 3. Los actos de ejecución adoptados en virtud del presente apartado permanecerán en vigor durante el período de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 10

Protección de los datos personales

- 1. El Reglamento (UE) 2016/679 se aplicará al tratamiento de datos personales efectuado en aplicación del presente Reglamento.

2. A efectos del presente Reglamento, los datos personales contenidos en los certificados expedidos de conformidad con el presente Reglamento serán tratados únicamente con el fin 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. No se producirá ningún tratamiento ulterior una vez finalizado el período de aplicación del presente Reglamento.
3. Los datos personales incluidos en los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, serán tratados por las autoridades competentes del Estado miembro de destino o tránsito, o por los operadores de servicios de transporte transfronterizo de viajeros obligados por la legislación nacional a aplicar determinadas medidas de salud pública durante la pandemia de COVID-19, únicamente a fin de verificar y confirmar la vacunación, el resultado de la prueba o la recuperación del titular. A tal fin, 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.
4. El emisor no conservará los datos personales tratados a efectos de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, incluida la expedición de un nuevo certificado, más tiempo del estrictamente 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.
5. Las listas de revocación de certificados intercambiadas entre los Estados miembros con arreglo al artículo 4, apartado 2, no se conservarán una vez finalizado el período de aplicación del presente Reglamento.

6. Las autoridades u otros organismos designados que sean responsables de la expedición de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, se considerarán responsables del tratamiento tal como se definen en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679.
7. La persona física o jurídica, la autoridad pública, la agencia u otro organismo que haya administrado una vacuna contra la COVID-19 o realizado la prueba para la que vaya a expedirse un certificado transmitirá a las autoridades u otros organismos designados responsables de la expedición de los certificados las categorías de datos personales que sean necesarias para completar los campos de datos que figuran en el anexo.
8. Cuando un responsable del tratamiento a que se refiere el apartado 6 recurra a un encargado del tratamiento a los efectos mencionados en el artículo 28, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/679, dicho encargado no podrá transferir datos personales a terceros países.

Artículo 11

Restricciones a la libre circulación e intercambio de información

1. Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para imponer restricciones por motivos de salud pública, cuando los Estados miembros acepten certificados de vacunación, certificados de prueba diagnóstica que indiquen un resultado negativo o certificados de recuperación, se abstendrán de imponer restricciones a la libre circulación adicionales, como pruebas adicionales para la detección de la infección por SARS-CoV-2 en vinculación con viajes, o cuarentena o autoaislamiento en vinculación con viajes, salvo que sean necesarias y proporcionadas a efectos de salvaguardar la salud pública en respuesta a la pandemia de COVID-19, teniendo también en cuenta los datos científicos disponibles, incluidos los datos epidemiológicos publicados por el ECDC en virtud de la Recomendación (UE) 2020/1475.
2. Si un Estado miembro exige, de conformidad con el Derecho de la Unión, que después de su entrada en su territorio los titulares de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, cumplan cuarentena, se aíslen o se sometan a una prueba de detección de infección por el SARS-CoV-2, o si impone otras restricciones a los titulares de dichos certificados porque, por ejemplo, la situación epidemiológica empeore rápidamente en un Estado miembro o en una región de un Estado miembro, en particular como consecuencia de una variante del SARS-CoV-2 que sea preocupante o suscite interés, informará al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros, si es posible cuarenta y ocho horas antes de la introducción de esas nuevas restricciones. A tal fin, el Estado miembro facilitará la información siguiente:
 - a) los motivos de tales restricciones;

- b) el alcance de dichas restricciones, especificando los titulares de certificados que están sujetos o exentos de ellas;
 - c) la fecha y duración de tales restricciones.
3. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de la expedición y las condiciones de aceptación de los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, incluidas las vacunas contra la COVID-19 que aceptan de conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo.
4. Los Estados miembros facilitarán al público información clara, completa y oportuna respecto de los apartados 2 y 3. Por norma general, los Estados miembros harán pública dicha información veinticuatro horas antes de la entrada en vigor de las nuevas restricciones, teniendo en cuenta que las emergencias epidemiológicas requieren cierta flexibilidad. Además, la Comisión podrá hacer pública de forma centralizada la información facilitada por los Estados miembros.

Artículo 12

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los 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, y el artículo 7, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por un período de doce meses a partir del 1 de julio de 2021.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5, apartado 2, el artículo 6, apartado 2, y el artículo 7, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término 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. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
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, o el artículo 7, apartados 1 o 2, entrarán en vigor únicamente si, en el plazo de dos meses a partir de 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 13

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 14

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 15

Período de introducción progresiva

1. Los certificados COVID-19 expedidos por un Estado miembro antes del 1 de julio de 2021 serán aceptados por otros Estados miembros hasta el 12 de agosto de 2021 de conformidad con el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8, siempre que contengan los datos que figuran en el anexo.
2. Cuando un Estado miembro no pueda expedir los certificados a que se refiere el artículo 3, apartado 1, en un formato que cumpla con el presente Reglamento a partir del 1 de julio de 2021, informará al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando contengan los datos que figuran en el anexo, los certificados COVID-19 expedidos por dicho Estado miembro en un formato que no cumpla con el presente Reglamento serán aceptados por los demás Estados miembros hasta el 12 de agosto 2021 de conformidad con el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8.

Artículo 16

Informes de la Comisión

1. A más tardar el 31 de octubre de 2021, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. Dicho informe contendrá una visión de conjunto de:
 - a) el número de certificados expedidos con arreglo al presente Reglamento;

- b) las orientaciones solicitadas con arreglo al artículo 3, apartado 11, sobre los datos científicos disponibles y el nivel de normalización en relación con la posible expedición de certificados de recuperación basados en pruebas de anticuerpos, incluidas las pruebas serológicas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, teniendo en cuenta la disponibilidad y accesibilidad de dichas pruebas, y
- c) la información recibida en virtud del artículo 11.

2. A más tardar el 31 de marzo de 2022, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe 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, incluidos los viajes y el turismo en la Unión y la aceptación de los diferentes tipos de vacunas, los derechos fundamentales y la no discriminación, así como en la protección de los datos de carácter personal durante la pandemia de COVID-19.

El informe podrá ir acompañado de propuestas legislativas, en particular para ampliar el plazo de aplicación del presente Reglamento, teniendo en cuenta la evolución de la situación epidemiológica de la pandemia de COVID-19.

Artículo 17
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable desde el 1 de julio de 2021 hasta el 30 de junio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

Conjuntos de datos de los certificados

1. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de vacunación:
 - a) nombre: apellido(s) y nombre(s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente para el que se vacuna: COVID-19 (SARS-CoV-2 o alguna de sus variantes);
 - d) vacuna o profilaxis contra la COVID-19;
 - e) nombre de producto de la vacuna contra la COVID-19;
 - f) fabricante o titular de la autorización de comercialización de la vacuna contra la COVID-19;
 - g) número en una serie de dosis y número total de dosis de la serie;
 - h) fecha de vacunación, indicando la fecha de la última dosis recibida;
 - i) Estado miembro o tercer país en que se administró la vacuna;
 - j) emisor del certificado;
 - k) identificador único de certificado.

2. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de prueba diagnóstica:
- a) nombre: apellido(s) y nombre(s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente para el que se realiza la prueba: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una de sus variantes);
 - d) tipo de prueba;
 - e) nombre de la prueba (opcional para la prueba NAAT);
 - f) fabricante de la prueba (opcional para la prueba NAAT);
 - g) fecha y hora de recogida de la muestra de la prueba;
 - h) resultado de la prueba;
 - i) centro o instalación de realización de pruebas (opcional en caso de prueba rápida de antígenos);
 - j) Estado miembro o tercer país en que se realizó la prueba;
 - k) emisor del certificado;
 - l) identificador único de certificado.

3. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de recuperación:
- a) nombre: apellido(s) y nombre(s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente del que se haya recuperado el titular: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una de sus variantes);
 - d) fecha del primer resultado positivo de la prueba NAAT;
 - e) Estado miembro o tercer país en que se realizó la prueba;
 - f) emisor del certificado;
 - g) certificado válido desde el;
 - h) certificado válido hasta el (máximo de 180 días después de la fecha del primer resultado positivo de la prueba NAAT);
 - i) identificador único de certificado.
-