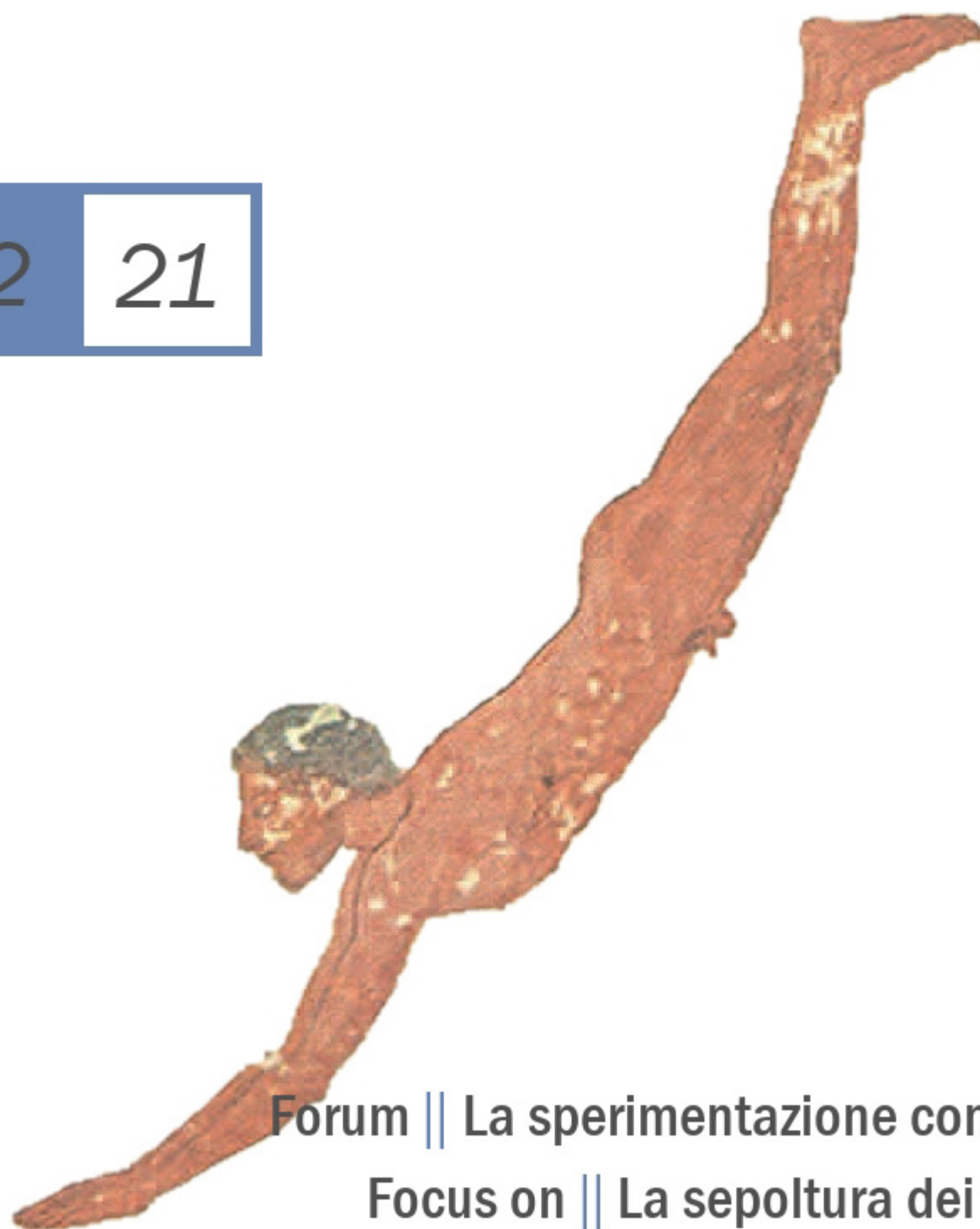




BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

2 21



Forum || La sperimentazione con gli animali
Focus on || La sepoltura dei feti abortiti
AI & Law - Focus on || Giustizia e AI

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

Steering Committee: Roberto Bin, Antonio D'Aloia, Alessandro Pajno

Scientific Committee:

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Maria Chiara Carrozza, Paolo Carrozza (†), Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Cingolani, Roberto Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vauchez, Juan Alberto Lecaros, Sheila McLean, Laura Palazzani, Marco Pandolfi, Barbara Pezzini, Cinzia Piciocchi, Alessandra Pioggia, Anna Maria Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà (†), Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi (†), Paolo Zatti.

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Marta Fasan, Paolo Guarda, Antonio Iannuzzi, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Mariassunta Piccinni, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Elena Scalcon, Marta Tomasi.

Ferrara: Paolo Veronesi, Giuseppina Barcellona, Fabio Ferrari, Migle Laukyte, Benedetta Liberali, Nicola Lucchi, Irene Pellizzone, Silvia Zullo.

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Valentina Gastaldo, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

Napoli: Lorenzo Chieffi, Gianvito Brindisi, Claudia Casella, Gianpiero Coletta, Emilia D'Antuono, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfrellotti, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano.

Email: biodiritto@gmail.org
Website: rivista.biodiritto.org/ojs

Peer review system: All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

June 2021
ISSN 2284-4503
© Copyright 2021



Università degli Studi di Trento
Via Calepina, 14 – 38122 Trento
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

In collaborazione con



Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

Cover design: Marta Tomasi

Le proposte di Regolamento UE sul Certificato COVID digitale UE tra tutela della salute, libertà di circolazione e protezione dei dati personali

Chiara Angiolini *

THE PROPOSALS FOR A REGULATION ON THE EU DIGITAL COVID CERTIFICATE, BETWEEN HEALTH PROTECTION, FREEDOM OF MOVEMENT AND PERSONAL DATA PROTECTION

ABSTRACT: The article analyses the most relevant aspects of the proposal for a regulation on the EU Digital COVID Certificate. Firstly, it describes the framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery. Then, the article focuses on three main aspects: (1) the role of the system of the EU Digital COVID Certificate with respect to the exercise of freedom of movement within the EU; (2) the intersections between certification, scientific knowledge and restrictions on freedom of movement adopted by the Member States; (3) data processing related to the certificates' systems

KEYWORDS: COVID-19; Certificate; EU Regulation; proportionality; freedom of movement

SOMMARIO: 1. Il «Certificato COVID digitale UE»: libertà di circolazione, gestione della pandemia, protezione dei dati personali – 2. Il sistema delineato nella proposta di regolamento – 3. Segue. Utilizzo dei certificati e libertà di circolazione all'interno dell'UE – 4. Sistema dei certificati e divieto di discriminazione nelle restrizioni alla libera circolazione – 5. «Certificato COVID digitale UE», valutazione delle evidenze scientifiche e proporzionalità delle restrizioni alla libertà di circolazione – 6. I profili connessi alla protezione dei dati personali alla luce del parere congiunto reso dal CEPD e dal GEPD – 6.1 Le categorie di dati personali oggetto di trattamento – 6.2. L'applicazione dell'art. 9 Reg. UE 2016/679 in materia di categorie particolari di dati personali e la base giuridica utilizzata – 6.3. La definizione dei ruoli relativi al trattamento dei dati personali – 6.4. Finalità del trattamento e futuri usi dei certificati – 6.5. La conservazione – 6.6. Misure a tutela dei diritti fondamentali e relative all'esercizio dei diritti degli interessati – 6.7. Il trasferimento dei dati personali verso paesi terzi – 7. Il sistema del Certificato COVID digitale UE in un contesto di incertezza scientifica.

* *Assegnista di ricerca in diritto privato; Dipartimento di Giurisprudenza, Università di Trento. Mail: chiara.angiolini@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Il «Certificato COVID digitale UE»: libertà di circolazione, gestione della pandemia, protezione dei dati personali

Il 17 marzo 2021 la Commissione UE ha adottato una proposta di regolamento relativa al Certificato COVID digitale UE¹, applicabile ai cittadini europei e ai loro familiari e una seconda proposta con cui si estende tale disciplina ai cittadini dei paesi terzi che risiedono o soggiornano regolarmente nei territori degli Stati Membri e hanno il diritto di spostarsi in altri paesi UE². Le proposte sono accompagnate dalla Comunicazione *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura*, che le inquadra nella strategia europea di gestione della crisi sanitaria. Per quanto riguarda la protezione dei dati, la Commissione il 17 marzo ha richiesto, sulla base dell'art. 42, paragrafo 2 del Reg. UE 2018/1725, un parere congiunto al Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (CEPD) e al Garante Europeo per la Protezione dei Dati (GEPD) relativo ad entrambe le proposte. Il parere 4/2021 è stato adottato dalle due autorità il 31 marzo 2021³.

In questo contributo si svolgerà un'analisi critica degli aspetti più rilevanti della proposta di regolamento che istituisce il sistema del Certificato COVID digitale UE, il cui esame, alla data in cui si scrive (5 giugno 2021) è in corso: il 21 maggio è stato pubblicato il testo che è esito dei negoziati fra le istituzioni europee di entrambe le proposte appena menzionate e che a breve sarà sottoposto all'approvazione del Parlamento Europeo e del Consiglio⁴. In particolare, dopo l'esame del sistema disegnato dalla proposta nel testo pubblicato il 21 maggio 2021 si prenderanno in esame tre profili: (1) il ruolo del sistema del Certificato COVID digitale UE rispetto all'esercizio della libertà di circolazione; (2) l'intreccio fra

¹ Si tratta della *Proposta di regolamento su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19, COM/2021/130 final*, 17 marzo 2021. La proposta, nella versione iniziale redatta dalla Commissione, è consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0130> (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

² *Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o regolarmente residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM(2021) 140 final 2021/0071(COD)*, 17 marzo 2021. La proposta, nella versione iniziale redatta dalla Commissione, è consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=COM:2021:140:FIN> (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

³ Il parere 4/2021 è consultabile all'indirizzo: https://edps.europa.eu/system/files/2021-04/21-03-31_edpb_edps_joint_opinion_digital_green_certificate_en_0.pdf (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

⁴ Nel momento in cui si scrive, il 5 giugno 2021, il testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee è accessibile, in inglese, a questo indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_9038_2021_INIT&from=IT (ultima consultazione: 5 giugno 2021). Per quanto riguarda le informazioni sull'esito dei negoziati si veda: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2593 (ultima consultazione: 5 giugno 2021) rispetto alla posizione del Consiglio: <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2021/05/21/covid-19-coreper-endorses-political-agreement-on-the-eu-digital-covid-certificate-to-facilitate-free-movement/> (ultima consultazione: 24 maggio 2021) e rispetto alla posizione del Parlamento: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210517IPR04111/eu-digital-covid-certificate-provisional-deal-between-parliament-and-council> (ultima consultazione: 24 maggio 2021). Inoltre è del 26 maggio l'*endorsement* del Comitato per le Libertà Civili, su cui: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210517IPR04111/eu-digital-covid-certificate-provisional-deal-between-parliament-and-council> (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

certificazione, conoscenze scientifiche e restrizioni in materia di libertà di circolazione adottate dagli Stati Membri; (3) gli aspetti connessi alla protezione dei dati personali.

2. Il sistema delineato nella proposta di regolamento

La proposta di Regolamento, secondo quanto dispone l'art. 1, definisce un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati di vaccinazione, di test e di guarigione, denominato «Certificato COVID digitale UE», volto ad agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 da parte dei loro titolari.

Tale sistema dovrebbe permettere il rilascio, la verifica e l'accettazione transfrontaliera di tre diversi certificati, «di vaccinazione», «di test», «di guarigione», concepiti come sicuri e interoperabili⁵. Occorre sottolineare che la proposta definisce ciascuno dei tre eventi medici oggetto dei certificati in modo dettagliato⁶.

Tali certificati sarebbero rilasciati, a scelta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, o in entrambe i formati, nelle lingue o nella lingua ufficiale dello Stato Membro e in inglese e dovrebbero

⁵ L'art. 3 della proposta delinea il sistema del «Certificato COVID digitale UE». I certificati di vaccinazione, di test e di guarigione sono descritti come sicuri e interoperabili rispettivamente agli artt. 5, par. 3, 6, par. 3 e 7, par. 3, che fanno riferimento all'art. 3, par. 2 che fornisce alcune indicazioni sui caratteri di tali certificati. Il riferimento all'interoperabilità è onnipresente: si rinvia ad esempio, nella definizione dell'oggetto della proposta di Regolamento (art. 1), nella nozione di Certificato COVID digitale UE di cui all'art. 2, paragrafo 1, n. 2 della proposta, nell'art. 3.

⁶ In particolare, il certificato di vaccinazione (art. 5 della proposta), rilasciato automaticamente o su richiesta da ciascuno Stato Membro concerne l'avvenuta somministrazione di un vaccino anti-COVID nello Stato Membro di rilascio del certificato e dovrebbe contenere anche l'informazione relativa al numero delle dosi di vaccino ricevute, e al completamento del ciclo vaccinale. Il certificato di test, anch'esso rilasciato automaticamente o su richiesta dell'interessato da ciascuno Stato Membro, attesterebbe il risultato di un test molecolare o di un test antigenico rapido fra quelli contenuti nell'elenco comune stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio. I test sono definiti nell'art. 2, paragrafo 1, nn. 4 e 5 della proposta di regolamento e nell'art. 3 e devono essere svolti da personale sanitario o da personale qualificato nello Stato Membro che rilascia il certificato. Per la lista dei test si veda il documento *EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*, concordato nell'ambito dell'*Health Security Committee* il 17 febbraio 2021 e aggiornato, per quanto riguarda l'allegato II, il 19 marzo 2021, e per quanto riguarda l'allegato I, il 10 maggio 2021. Il documento è consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf (ultima consultazione: 21 maggio 2021). Il riferimento al tipo di test è molto preciso, in quanto la norma fa riferimento a un test NAAT, definito dall'art. 2, par. 1, n. 4 come test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2 e il test antigenico rapido a cui si fa riferimento sono definiti dall'art. 2, par. 1, n. 5 come metodo di test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale che dà risultati in meno di 30 minuti. Infine, il certificato di guarigione è definito come un certificato comprovante che il titolare risulta guarito da un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente a un test molecolare (NAAT) positivo svolto da personale sanitario o da personale qualificato nello Stato Membro che rilascia il certificato (Art. 3, par. 1, lett. c. della proposta). Tale certificato può essere rilasciato al più presto undici giorni dopo la data in cui la persona è stata sottoposta per la prima volta a un test NAAT per l'infezione SARS-COV 2 che ha dato risultato positivo (art. 7, par 1, della proposta). Su tale ultimo aspetto si veda anche il § 5.

contenere un codice a barre interoperabile, che consentirebbe di verificarne l'autenticità, la validità e l'integrità⁷. Nel disegnare il sistema dei certificati la proposta presta attenzione a possibili discriminazioni nell'accesso a questi, contribuendo ad evitarle attraverso la previsione dell'obbligo degli Stati Membri di rilasciare i certificati gratuitamente, salvo nel caso perdita ripetuta del certificato da parte del titolare⁸.

Occorre anche considerare che il Comitato Europeo per la Protezione dei dati (CEPD) e il Garante Europeo per la Protezione dei dati (GEPD), nel parere congiunto 4/2021 hanno preso in esame diversi aspetti di carattere generale relativi al sistema dei certificati. Si legge nel parere che in ragione del principio della protezione dei dati *by default* dovrebbero essere impiegati processi di verifica che non implicino il trattamento dei dati personali, ove tecnicamente possibile⁹. Infine, in relazione alla procedura di rilascio dei certificati il CEPD e il GEPD hanno affermato che nella proposta dovrebbe essere chiarito se il certificato verrebbe creato automaticamente ma fornito solo su richiesta dell'interessato, o se questo sarebbe generato solo su domanda di quest'ultimo¹⁰.

Tornando alla proposta, il quadro di fiducia – e cioè in pratica l'infrastruttura e le regole per il rilascio e la verifica dei risultati necessarie per la gestione del sistema dei certificati – sarebbe messo a punto e mantenuto dalla Commissione e dagli Stati Membri¹¹. Nel considerando 15 si legge che il punto di partenza per istituire detto quadro dovrebbe essere costituito dallo schema sull'interoperabilità dei certificati sanitari, adottato il 12 marzo 2021 dalla rete *eHealth*¹². È del 1 giugno 2021 l'annuncio della Commissione dell'operatività, in alcuni Stati Membri, dell' «EU gateway», definito come «*a digital infrastructure connecting national databases that contain public signature keys*»¹³.

L'infrastruttura digitale dovrebbe essere definita in modo da garantire, per quanto possibile, l'interoperabilità con i sistemi tecnologici istituiti a livello internazionale¹⁴. In proposito, è importante richiamare le iniziative dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Infatti, il gruppo di lavoro in tema di «*Smart Vaccination Certificate*», costituito in seno all'OMS il 19 marzo 2021, ha pubblicato il documento *Interim guidance for developing a Smart Vaccination Certificate*, dove si propone un certificato relativo alla vaccinazione, immaginando di utilizzarlo per garantire la continuità della cura e per fornire la prova della vaccinazione¹⁵.

⁷ Art. 3, par. 2 della proposta. La previsione della possibilità di scelta degli interessati circa il formato dei certificati, assente nella versione della proposta presentata dalla Commissione, è stata caldeggiata, al fine di garantire l'inclusione di tutti i cittadini, dal Comitato Europeo per la protezione dei dati e dal Garante Europeo per la Protezione dei dati nel parere congiunto 4/2021 (§ 32).

⁸ Art. 3; tale norma è volta anche a non ostacolare la libera circolazione, come sottolineato dal considerando 14.

⁹ Si veda il § 35 del parere 4/2021.

¹⁰ Si veda il § 31 del parere 4/2021.

¹¹ Art. 4, par. 1.

¹² Tale schema è consultabile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/trust-framework_interoperability_certificates_en.pdf (ultima consultazione: 5 giugno 2021). La rete *eHealth* è stata istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE.

¹³ Si veda, anche per ulteriori informazioni relative alla struttura del gateway: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_21_2781 (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

¹⁴ Art. 4.

¹⁵ L'*interim guidance* è consultabile all'indirizzo: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/interim-guidance-svc_20210319_final.pdf?sfvrsn=b95db77d_11&download=true (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

Inoltre, rispetto alla costruzione dell'infrastruttura del Certificato COVID digitale UE è da segnalare il forte ruolo che la Commissione ricoprirebbe, attraverso l'adozione di atti di esecuzione concernenti vari aspetti, fra cui il rilascio e la verifica dei certificati e la sicurezza dei dati personali¹⁶.

Oltre a disegnare il sistema di certificati con riguardo agli Stati Membri, la proposta detta alcune regole relative ai certificati nei rapporti con i paesi terzi.

In primo luogo, si prevede che qualora un certificato sia stato rilasciato da un paese terzo e riguardi un vaccino che corrisponde a uno dei vaccini di cui all'art. 5 par. 5 della proposta e le autorità di uno stato membro abbiano ricevuto tutte le informazioni necessarie, inclusa una affidabile prova della vaccinazione, dette autorità potranno, su richiesta, rilasciare un certificato di vaccinazione ai sensi del Regolamento¹⁷. L'articolo 7a della proposta precisa anche che uno Stato Membro non può essere obbligato a rilasciare un certificato relativo a un vaccino non autorizzato sul suo territorio.

In secondo luogo, si prevede che la Commissione debba valutare se adottare un atto di esecuzione in base al quale sono considerati, al fine dell'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'UE, come i certificati rilasciati dagli Stati Membri i certificati emessi da paesi terzi che abbiano determinate caratteristiche. In particolare, la Commissione dovrà valutare se i) i certificati sono adottati in conformità con un sistema tecnologico e di standard che è interoperabile con il quadro di fiducia stabilito dal regolamento che permette la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità del certificato, ii) che i certificati contengano tutti i dati definiti nell'allegato alla proposta¹⁸.

Infine, si prevede che la Commissione adotti un atto di esecuzione in base al quale sono accettati i certificati equivalenti a quelli rilasciati in conformità con le regole del «Certificato COVID digitale UE» da un paese terzo qualora i) quest'ultimo abbia concluso con l'Unione europea e i suoi Stati membri un accordo sulla libera circolazione delle persone che consente alle parti contraenti di limitare in modo non discriminatorio la libera circolazione per motivi di sanità pubblica e che non contiene un meccanismo di incorporazione degli atti dell'Unione europea e ii) la Commissione valuti, nella procedura di comitato di cui all'art. 13, par 2, della proposta, che tale paese terzo rilascia certificati equivalenti a quelli rilasciati in conformità con la proposta e che ha fornito garanzie formali che accetterà i certificati rilasciati dagli Stati membri¹⁹.

3. *Segue.* Utilizzo dei certificati e libertà di circolazione all'interno dell'UE

La proposta di Regolamento ha come obiettivo primario quello di favorire l'esercizio della libertà di circolazione, come risulta evidente già nel suo art. 1. Tale scopo si concretizza nella disciplina dell'utilizzo dei certificati, frutto anche della ripartizione delle competenze fra UE e Stati Membri nel quadro giuridico europeo. Infatti, questi ultimi decideranno del ruolo dei certificati – e degli eventi medici ivi descritti – rispetto alla definizione delle restrizioni alla libertà di circolazione necessarie per ragioni di

2021). Informazioni sul gruppo di lavoro sono consultabili all'indirizzo: <https://www.who.int/groups/smart-vaccination-certificate-working-group> (ultima consultazione: 5 giugno 2021).

¹⁶ Art. 8.

¹⁷ Art. 7a.

¹⁸ Art. 7a.

¹⁹ Si veda l'art. 3, par. 5.

sanità pubblica, secondo lo schema di competenze delineate dagli artt. 168 e 21 del Trattato sul Funzionamento dell'UE e dalla dir. 2004/38/CE²⁰.

Al contempo, le limitazioni alla libertà di circolazione dovranno rispettare i diritti fondamentali e i principi generali dell'UE. In proposito, vengono *in primis* in rilievo il divieto di discriminazione di cui all'art. 21 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE (CDFUE) e il principio di proporzionalità, anche in ragione dell'operare dell'art. 45 CDFUE, che sancisce la libertà di circolazione e soggiorno e dell'art. 52 CDFUE, che definisce le condizioni per la limitazione dell'esercizio delle libertà previsti dalla Carta²¹.

In tale contesto normativo, la proposta ribadisce il quadro delle competenze UE e l'importanza della libertà di movimento, prevedendo al contempo due meccanismi relativi alle restrizioni alla libertà di circolazione applicate dagli Stati Membri con riguardo ai titolari di un Certificato COVID digitale UE.

Sotto il primo profilo, l'art. 3, par. 3b della proposta prevede che il possesso di un Certificato COVID digitale UE non deve essere una precondizione per esercitare le libertà di movimento. Inoltre, secondo quanto dispone l'art. 3, par. 3a all'interno del certificato dovrebbe essere contenuta una frase in cui si precisa che questo non è un documento di viaggio, che le evidenze scientifiche relative alla vaccinazione contro il COVID-19, i test e la guarigione continuano a evolvere, anche rispetto delle varianti del virus e che prima di viaggiare è necessario controllare le misure di salute pubblica applicabili e le relative restrizioni attuate nel luogo di arrivo.

Venendo alle specifiche disposizioni relative al rapporto fra certificati e restrizioni alla libertà di circolazione, in primo luogo si prevede che qualora uno Stato Membro disponga che la prova di avvenuta vaccinazione, del risultato di un test molecolare o antigenico rapido o di guarigione siano la base per non applicare le restrizioni alla libertà di circolazione, allora lo stesso regime dovrà essere previsto per i corrispondenti certificati rilasciati dagli Stati Membri nel quadro del sistema del Certificato COVID digitale UE²². Occorre precisare che in relazione ai certificati di vaccinazione questo meccanismo è previsto con riguardo ai vaccini che abbiano ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del reg. CE 726/2004. È poi lasciata agli Stati Membri la scelta se accettare Certificati COVID digitali UE di vaccinazione relativi a un vaccino anti COVID-19 che abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente di uno Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE, un vaccino anti COVID-19 la cui distribuzione sia stata temporaneamente autorizzata ai

²⁰ In particolare, viene in gioco l'art. 29 della dir. 2004/38 che, com'è noto, prevede le limitazioni alla libertà di circolazione che gli Stati Membri possono adottare per ragioni di sanità pubblica, che sono anche quelle relative a malattie con potenziale epidemico, definite dall'Organizzazione mondiale della sanità. Come è impossibile non sapere, varie limitazioni sono state adottate nel contesto dell'attuale pandemia, dichiarata come tale l'11 marzo 2020 dall'OMS. Su tale dichiarazione, si veda il discorso del direttore generale dell'OMS: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (ultima consultazione: 2 aprile 2021). Per una descrizione delle varie misure si veda: I. GOLDNER LANG, «Laws of Fear» in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, spec. 4.

²¹ L'intreccio dei diversi piani emerge anche nei considerando della proposta, che in chiave generale ribadiscono, anche citando la Raccomandazione del Consiglio 2020/1475, che tutte le restrizioni alla libera circolazione delle persone all'interno dell'Unione attuate per limitare la diffusione della COVID-19 non dovrebbero andare al di là di quanto strettamente necessario per tutelare la salute pubblica e devono essere applicate nel rispetto dei principi generali del diritto dell'Unione. Si vedano i cons. 4 e 6 della proposta. Si veda anche la relazione di accompagnamento alla proposta, 6.

²² Si vedano rispettivamente gli artt. 5, par. 5, 6, par. 5, 7, par. 5 della proposta.

sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE o un vaccino anti COVID-19 che figurino nell'elenco per l'uso di emergenza dell'OMS²³. Inoltre, si prevede che qualora uno Stato Membro accetti, al fine di non applicare le restrizioni alla libera circolazione, un certificato relativo a un vaccino il cui riconoscimento è facoltativo ai sensi dell'art. 5(2) della proposta, allora dovrà accettare anche i certificati per lo stesso vaccino contro il COVID-19 rilasciati da uno Stato Membro²⁴. Rispetto all'applicazione pratica di tale meccanismo, con un esempio, se uno Stato Membro prevedesse che chi è vaccinato possa entrare nel paese, allora anche chi avesse un certificato che attestasse quella condizione, rilasciato da altro Stato membro, dovrebbe poter entrare nel primo paese. Questo sistema di riconoscimento è volto a costruire un coordinamento fra Stati Membri rispetto al sistema di certificazione di alcuni eventi medici rilevanti, con l'obiettivo di agevolare l'esercizio della libertà di circolazione all'interno dell'UE²⁵. Lo sviluppo di un approccio comune agli Stati Membri rispetto al sistema dei certificati è visto infatti come antidoto rispetto ai rischi per la libertà di circolazione che potrebbero derivare dalla proliferazione di diversi modelli di certificati o attestati relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione previsti unilateralmente e dunque in modo frammentario da ciascuno Stato Membro²⁶.

Un secondo strumento, che riguarda il rapporto fra certificati e restrizioni alla libertà di circolazione, è previsto dall'art. 10 ed è stato oggetto di varie riformulazioni. Nella versione del testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee è delineato un duplice meccanismo. In primo luogo si prevede che, fatta salva la competenza degli Stati membri di imporre restrizioni per motivi di salute pubblica, qualora questi accettino i certificati di vaccinazione, test o guarigione, essi si astengono dall'imporre ulteriori restrizioni ai viaggi (es. test, quarantena o autoisolamento), a meno che tali restrizioni siano necessarie e proporzionate per salvaguardare la salute pubblica in risposta alla pandemia di COVID-19, tenendo conto anche delle prove scientifiche disponibili, compresi i dati epidemiologici pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie in base alla raccomandazione 1475/2020 del Consiglio. Il secondo paragrafo dell'art. 10 prevede poi che se uno Stato membro richiede, in conformità con il diritto dell'Unione, che i titolari dei certificati siano sottoposti, dopo l'ingresso nel suo territorio, a quarantena, autoisolamento o a un test per l'infezione da SARS-CoV-2, o se impone altre restrizioni ai titolari di tali certificati, esso ne deve informare gli altri Stati membri e la Commissione, se possibile 48 ore prima dell'introduzione delle nuove misure. In tali ipotesi lo Stato Membro fornisce informazioni relative ai motivi di tali restrizioni, alla loro portata di tali restrizioni, alla data e alla durata delle restrizioni. Si legge nell'art. 10 che un caso potrebbe essere quello in cui la situazione epidemiologica in uno Stato membro o in una sua regione si aggravi rapidamente, a causa di una variante del SARS-CoV-2.

²³ Si veda in proposito l'art. 5, par. 5 della proposta.

²⁴ Si veda l'art. 7a, par. 4.

²⁵ Si legge infatti nei considerando che la proposta ha l'obiettivo di costruire un approccio comune agli Stati Membri nella messa a punto di un sistema affidabile di certificati – ad esempio rispetto alla loro autenticità e alla loro attendibilità – che possano essere usati efficacemente in un contesto transfrontaliero in cui i cittadini esercitano i diritti di libera circolazione. Cons. 8 della proposta. Si veda anche il cons. 10. Sull'autenticità e sull'attendibilità dei certificati si vedano i cons. 12 e 13 della proposta. In proposito, nella relazione di accompagnamento (ivi, 5) si legge, con riguardo alla proporzionalità dell'azione dell'UE, che l'adozione di misure unilaterali o non coordinate riguardanti i certificati potrebbe portare a restrizioni alla libera circolazione incoerenti e frammentarie, a dunque ad incertezza per i cittadini dell'Unione nell'esercizio dei diritti conferiti loro dal diritto dell'Unione.

²⁶ Si vedano a tal proposito i cons. 8-9 della proposta.

Il meccanismo appena descritto mostra come la costruzione del sistema di certificazione si intrecci nella proposta con un altro piano, quello delle decisioni relative alle restrizioni alla libertà di circolazione e al loro controllo, in un quadro istituzionale, come noto, di per sé complesso, in cui gli Stati Membri hanno adottato misure di diverso tenore²⁷. Nel proseguo ci si concentrerà sulla rilevanza della proposta rispetto ai due profili del divieto di discriminazione e della proporzionalità delle restrizioni alla libera circolazione.

4. Sistema dei certificati e divieto di discriminazione nelle restrizioni alla libera circolazione

Aspetto di sicura importanza è la rilevanza dei certificati – e degli eventi medici ivi descritti – rispetto al divieto di discriminazioni. A tal riguardo, un aspetto di particolare complessità è quello della possibile discriminazione di chi, ad esempio, non abbia potuto avere accesso al vaccino, per motivi medici o per ragioni legate all'organizzazione del piano vaccinale, o non abbia voluto vaccinarsi²⁸. La questione è particolarmente delicata, ed a più riprese menzionata nella proposta. In particolare, l'art. 3, par. 3c, prevede che il rilascio dei certificati non debba produrre una discriminazione sulla base del possesso di uno specifico certificato. Inoltre, in diversi considerando si fa riferimento all'applicazione del principio di non discriminazione; ad esempio, si legge nel considerando 26 che, al fine di evitare discriminazioni dirette o indirette, il possesso di un certificato di vaccinazione non dovrebbe costituire una condizione preliminare per esercitare i diritti di libera circolazione, né per usare servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri.

Inoltre, nella relazione di accompagnamento alla proposta presentata dalla Commissione si legge che il possesso del Certificato COVID digitale UE non dovrebbe essere considerato una *condicio sine qua non* per l'esercizio della libertà di circolazione e che dunque chi non è vaccinato, perché non può accedere al vaccino, oppure perché non vuole vaccinarsi, «deve poter continuare ad esercitare il diritto fondamentale alla libera circolazione, ove necessario assoggettandosi a restrizioni come un test obbligatorio e un periodo di quarantena/autoisolamento»²⁹. Tale impostazione è ribadita – e chiarita, almeno in parte – dalla Commissione nella comunicazione *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura* del 17 marzo 2021, in cui si afferma che secondo quanto previsto nella proposta tutti gli Stati membri accetterebbero il certificato come prova sufficiente al fine della non applicazione, se del caso, delle restrizioni alla libera circolazione – quali la quarantena o i test – e che però il certificato non è condizione necessaria all'esercizio della libertà di circolazione³⁰. In questa prospettiva la

²⁷ Per un quadro, seppur parziale, si vedano gli interventi al webinar Covid-19. Supernational, national and regional responses. Building resilience through comparison of experiences, tenutosi il 5 marzo 2021, alcuni dei quali disponibili all'indirizzo: https://www.globalpandemicnetwork.org/news_events/webinar-5th-march-2021/ (ultima consultazione: 14 aprile 2021). È recente in Italia l'introduzione delle «certificazioni verdi COVID», i cui titolari sono soggetti a misure meno restrittive rispetto a quelle previste per la generalità delle persone: si vedano il d.l. 22 aprile 2021, n. 52 e il d.l. n. 65, del 18 maggio 2021.

²⁸ Sul punto, fra gli altri: C. DYE, M.C. MILLS, *Covid-19 vaccination passports*, in *Science*, 371, 19 Mar 2021, 1184.

²⁹ Relazione di accompagnamento alla proposta, 3.

³⁰ Si legge nella Comunicazione *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura* della Commissione, adottata il 17 marzo 2021, che «È importante sottolineare che le persone prive di tale certificato devono tuttavia poter viaggiare e che il possesso di un certificato non rappresenta un presupposto indispensabile per esercitare il diritto alla libera circolazione o altri diritti fondamentali», 4.

previsione di certificati diversi da quello di vaccinazione, come quelli di test e di guarigione, potrebbe risultare particolarmente utile, in quanto contribuirebbe ad evitare una discriminazione fondata sulla vaccinazione rispetto all'esercizio della libertà di circolazione. A tal proposito, il GEPD e il CEPD nel parere congiunto 4/2021 sulle proposte, reso il 31 marzo 2021 chiedono di chiarire che gli Stati membri dovrebbero accettare tutti e tre i tipi di certificati in quanto in caso contrario si verificherebbe una chiara discriminazione basata sui dati sanitari, con conseguente violazione dei diritti fondamentali³¹. In proposito una questione aperta è quella della valutazione delle diverse conseguenze, rispetto al rischio di contagio e di contrarre il virus, dei tre eventi medici accertati dai certificati: il vaccino, il risultato negativo del tampone, la guarigione dal COVID-19.

Inoltre, nel parere congiunto 4/2021 reso dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati e dal Garante Europeo per la Protezione dei Dati, le autorità sottolineano che qualsiasi uso del Certificato COVID digitale UE stabilito dalla legislazione nazionale e ulteriore rispetto a quanto previsto nella proposta, non dovrebbe portare ad una discriminazione basata sulla vaccinazione o sulla guarigione dalla COVID-19³².

Questione diversa da quella qui affrontata, che esula dall'oggetto del presente contributo perché legata alla distribuzione del vaccino, è quella della discriminazione anche rispetto alla libertà di circolazione, che deriverebbe da un negato accesso discriminatorio al vaccino.

5. «Certificato COVID digitale UE», valutazione delle evidenze scientifiche e proporzionalità delle restrizioni alla libertà di circolazione

Con riguardo al ruolo del principio di proporzionalità, la proposta mostra la complessità insita nella sua applicazione in un contesto di evidenze scientifiche oggetto di dibattito in seno alla relativa comunità scientifica e nel rapporto fra la valutazione della proporzionalità delle restrizioni alla libertà di circolazione e il sistema del Certificato COVID digitale UE³³. A tal riguardo, nella lettura della proposta due aspetti paiono di particolare interesse: la definizione degli eventi medici contenuti nei certificati e le norme relative al rapporto fra certificati e restrizioni previste dall'art. 10 e già descritte³⁴.

In primo luogo, si deve notare che, nel definire il contenuto dei certificati, in alcuni casi il legislatore europeo assume il ruolo di interprete delle evidenze scientifiche e di decisore rispetto alla posizione scientifica da invertere sul piano normativo, compito connotato di una certa discrezionalità e di

³¹ Si veda il § 19 del parere. Per un'analisi dei profili relativi alla protezione dei dati personali si veda il § 6 di questo contributo.

³² Fra gli esempi, quello di entrare in negozi, ristoranti, club, luoghi di culto, o di utilizzo in ambito lavorativo. Tale profilo è di particolare rilevanza se si pensa che alcuni eventi medici (ad. es. l'esecuzione di un test negativo) iniziano a essere il presupposto anche per l'accesso ad alcuni servizi. Si veda ad esempio la recente iniziativa di Trenitalia, che ha predisposto alcuni treni ad alta velocità a cui si può accedere soltanto se ci si è sottoposti a un test negativo. La notizia è consultabile sul sito della ferrovia all'indirizzo: <https://www.trenitalia.com/it/le-frecce/covid-free.html> (ultima consultazione: 14 aprile 2021).

³³ Il tema naturalmente interseca con quello del rapporto fra principio di precauzione e proporzionalità, affrontato di recente da acuta dottrina, secondo cui il giudizio di necessità interno alla proporzionalità sarà valutato con minor rigore in ragione dell'incertezza scientifica sul COVID-19. Sul punto: I. GOLDNER LANG, *op. cit.*, spec. 9 ss.; sul mutamento della valutazione circa la necessità della misura si veda pagina 19.

³⁴ Si veda il § 3.

particolare importanza di fronte all'incertezza scientifica che connota (anche) le conoscenze relative all'epidemia di COVID-19³⁵. Tale ruolo risulta chiaro se si prendono in esame le regole relative al certificato di guarigione; l'art. 7, come già detto, prevede che questo certificato può essere emesso dagli Stati Membri al più presto l'undicesimo giorno dopo la data in cui la persona è stata sottoposta per la prima volta a un test NAAT per l'infezione di SARS-COV-2, che ha dato risultato positivo. Il numero di giorni potrà essere modificato dalla Commissione con atti delegati, sulla base degli orientamenti ricevuti dal comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) o di dati scientifici riesaminati dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC).

La rilevanza della definizione del certificato di guarigione sotto il profilo della valutazione della proporzionalità delle restrizioni ben si comprende facendo riferimento a un caso ipotetico. Si immagini che la Commissione, sulla base di dati scientifici riesaminati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, stabilisca che il certificato di guarigione possa essere emesso dopo otto giorni dal primo test positivo e uno Stato Membro continui a prevedere che, perché la guarigione sia considerata tale ai fini della applicazione di misure meno restrittive alla libertà di circolazione, debbano essere passati undici giorni dal primo test positivo, sulla base di quanto suggerito, sul piano nazionale, dal gruppo di esperti di riferimento. Ci si potrebbe qui interrogare sul ruolo della divergenza di valutazione normativa dei dati scientifici nel giudizio relativo alla proporzionalità della restrizione, in particolare sotto il profilo della necessità e dell'adeguatezza, di fronte a una diversa valutazione dell'evento medico «guarigione», ritenuto significativo ai fini della valutazione del rischio di contagio.

La previsione relativa al certificato di guarigione può essere letta guardando alle finalità del legislatore europeo, esplicitate anche nei considerando della proposta. Sul punto, si può ricordare il considerando 32, secondo cui le previsioni relative al certificato di guarigione non sono volte soltanto ad agevolare la libera circolazione, ma anche a fare in modo che le restrizioni in materia, in vigore durante la pandemia di COVID-19 possano essere revocate in modo coordinato sulla base degli ultimi dati scientifici disponibili. Un approccio simile, ma relativo al certificato di vaccinazione, si rinviene nel considerando 21³⁶.

³⁵ Sulla complessità del rapporto fra evidenze scientifiche e scelte normative la bibliografia è sterminata e non è possibile ripercorrerla in questa sede. Rispetto alla pandemia in corso si veda, fra gli altri, M. TALLACCHINI, *Establishing a Legitimate Knowledge-based Dialogue among Institutions, Scientists, and Citizens during the COVID-19: Some Lessons from Coproduction*, in *Tecnoscienza*, 11, 2020, 27 ss.

³⁶ Secondo tale considerando per agevolare la libera circolazione e affinché le restrizioni alla libera circolazione attualmente in vigore durante la pandemia di COVID-19 possano essere revocate in modo coordinato sulla base degli ultimi dati scientifici e linee guida rese disponibili dal Comitato per la sicurezza sanitaria e dalla Agenzia Europea per i medicinali (EMA) è opportuno stabilire un certificato di vaccinazione interoperabile. Tale approccio è descritto anche nella relazione di accompagnamento alla proposta della Commissione secondo cui «la proposta si prefigge di garantire che le restrizioni alla libera circolazione attualmente applicate per limitare la diffusione della COVID-19 possano venire revocate in maniera coordinata con la maggiore disponibilità di dati scientifici», Relazione di accompagnamento, 5. La Commissione scrive anche che «a mano a mano che saranno disponibili maggiori dati scientifici, in particolare sugli effetti della vaccinazione contro l'infezione da SARS-CoV-2, un quadro interoperabile di certificati sanitari dovrebbe consentire agli Stati membri di revocare le restrizioni in maniera coordinata» (6). Tale approccio è condiviso da vari documenti delle istituzioni europee. Di particolare rilevanza è in proposito la Raccomandazione 2020/1475, *Per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19*, adottata il 13 ottobre 2020 dal Consiglio e poi modificata dalla Raccomandazione 2021/119, del 1° febbraio 2021. La Raccomandazione, si legge, è volta ad agevolare

In chiave più generale, si deve anche osservare che l'art. 3, par. 6 della proposta prevede che la Commissione, dove necessario, richieda al Comitato per la sicurezza sanitaria, all'ECDC, all'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) di emanare orientamenti sui dati scientifici disponibili in merito agli effetti degli eventi medici documentati nei tre certificati³⁷.

Si deve anche ricordare che la Commissione nel novembre 2020 ha adottato una proposta di regolamento che rafforza il ruolo dell'ECDC³⁸. Inoltre, nella Comunicazione *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura* del 17 marzo 2021 che accompagna la proposta di regolamento, la Commissione ne auspica un forte coinvolgimento di tale organo, in particolare nella costruzione di «un processo decisionale basato su dati concreti e su solidi indicatori epidemiologici», definito «la chiave di volta per una riapertura al momento giusto, quando il virus sarà sufficientemente sotto controllo per consentire un allentamento, evitando che le restrizioni durino più del necessario»³⁹.

Il legame fra certificati, eventi medici ivi contenuti, valutazione dei loro effetti e libertà di circolazione emerge chiaramente nell'art. 10 della proposta, di cui già si è detto, relativo alle restrizioni adottate dagli Stati Membri nei confronti dei titolari di un Certificato COVID digitale UE⁴⁰. Il meccanismo istituito da tale norma, se non ci si inganna, non è volto soltanto a costruire un sistema di certificazione e di mutuo riconoscimento fra Stati Membri, ma anche, almeno indirettamente, a definire un monitoraggio delle restrizioni in vigore applicabili a chi sia titolare di tale certificato.

Secondo la prospettiva che si sta sviluppando, la norma può anche essere letta come connessa ad una valutazione degli eventi medici documentati nei certificati e alla loro rilevanza nella valutazione della proporzionalità delle restrizioni alla libertà di circolazione.

Anche per comprendere l'impostazione di fondo del legislatore europeo, si può far riferimento ai considerando della proposta, seppur questi come noto non siano vincolanti. In particolare, nel considerando 7, si legge che le persone che sono vaccinate o che hanno un recente test diagnostico negativo

l'applicazione dei principi del diritto dell'UE e in particolare della proporzionalità e della non-discriminazione e definisce alcuni criteri comuni ai fini della valutazione dell'introduzione delle restrizioni alla libertà di circolazione da parte degli Stati Membri. Tali criteri sono individuati nella raccomandazione 1475/2020 nel tasso cumulativo dei casi di COVID-19 registrati negli ultimi 14 giorni, nel tasso di positività dei test, nel tasso dei test effettuati. Sulla base di tali criteri il Consiglio prevede una mappatura delle zone di rischio (verde, arancione, rosso, grigio, cui poi la racc. 2021/119 ha aggiunto il rosso scuro) e delinea un sistema di restrizioni che varia in base alla classificazione delle zone e che prevede la possibilità di restrizioni più significative a seguito della racc. 2021/119. Successivamente, nella Comunicazione *Fare fronte comune per sconfiggere la COVID-19* del 19 gennaio 2021, la Commissione afferma che «un approccio europeo comune alla definizione di tassi di incidenza che potrebbero determinare l'allentamento delle restrizioni rafforzerebbe la fiducia dei cittadini attraverso il monitoraggio dei progressi». In tale Comunicazione la Commissione entra nel merito di alcune misure, affermando che la chiusura delle frontiere o divieti di viaggio generalizzati e la sospensione di voli, trasporti terrestri e attraversamenti per vie navigabili «non sono giustificati in quanto misure più mirate hanno un impatto sufficiente con minori disagi».

³⁷ Si veda l'art. 3, par. 6 della proposta. Il Comitato è stato istituito ex art. 17 dec. 1082/2013/UE.

³⁸ Si veda la Comunicazione della Commissione *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero* e la proposta di Regolamento recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, entrambe dell'11 novembre 2020. L'art. 4 della proposta prevede alcuni obblighi in capo agli Stati Membri, fra cui quello di comunicazione dei «dati sulla sorveglianza delle malattie trasmissibili e di altri problemi sanitari speciali».

³⁹ Comunicazione *Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura*, 2.

⁴⁰ Si veda il § 3.

o le persone che sono guarite dalla COVID-19 negli ultimi 6 mesi, sembrano avere un rischio ridotto di infettare le persone con la SARS-CoV-2, secondo le attuali conoscenze scientifiche, che sono ancora in evoluzione. Tale considerazione prevede anche che la libera circolazione delle persone che, sulla base di solide prove scientifiche, non rappresentano un rischio significativo per la salute pubblica, ad esempio perché sono immuni e non possono trasmettere la SARS-CoV-2, non dovrebbe essere limitata, poiché tali restrizioni non sarebbero necessarie per raggiungere l'obiettivo perseguito e che, quando la situazione epidemiologica lo consente, tali persone non dovrebbero essere soggette ad ulteriori restrizioni alla libera circolazione legate alla pandemia di COVID-19, come i test per l'infezione da SARS-CoV-2 legati al viaggio o l'autoisolamento/quarantena legati al viaggio, a meno che tali ulteriori restrizioni siano, sulla base delle ultime prove scientifiche disponibili e in linea con il principio di precauzione, necessarie e proporzionate e non discriminatorie per salvaguardare la salute pubblica. A tal proposito si deve sottolineare che l'OMS nell' *interim position paper* «*Considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travellers*» del 5 febbraio 2021, ha affermato che le autorità nazionali non dovrebbero prevedere che la prova della vaccinazione contro il COVID-19 sia una condizione per partire o per entrare in un paese, in quanto «*there are still critical unknowns regarding the efficacy of vaccination in reducing transmission*»⁴¹. L'OMS raccomanda dunque di non esentare le persone vaccinate dal rispetto di altre misure di riduzione del rischio relative ai viaggi⁴².

In questo esempio è chiaro che gli effetti medici del vaccino sono – e saranno – al centro della discussione anche giuridica e sono fondamentali nella valutazione della proporzionalità di eventuali restrizioni alla libertà di circolazione, come mostrato anche dal parere congiunto 4/2021 reso dal Garante Europeo per la Protezione dei Dati Personali (GEPD) e dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (CEPD). Infatti, nella lettura di tale parere si nota il peculiare intreccio fra definizione dei certificati, degli eventi medici ivi contenuti ed effetti di tali eventi. Il GEPD e il CEPD affermano che dovrebbe essere fatta una chiara distinzione tra il certificato di vaccinazione e la nozione di «certificato di immunità» e che il certificato disciplinato dal regolamento dovrebbe essere inteso come una prova verificabile di una storia medica effettiva con data e ora, che faciliterà la libera circolazione dei cittadini dell'UE grazie al suo formato comune in tutti gli Stati membri. Le Autorità sostengono il loro orientamento facendo valere la scarsità di prove scientifiche a sostegno del fatto che aver ricevuto un vaccino COVID-19 (o essere guariti dal COVID-19) garantisca l'immunità e quanto a lungo essa duri⁴³.

In definitiva, viene in rilievo la questione della valutazione degli effetti degli eventi medici contenuti nei certificati al fine di valutare la rilevanza di questi ultimi nella definizione delle restrizioni alla libertà di circolazione e alla loro modulazione, in un contesto di profonda incertezza scientifica. Il tema, che fa capolino nella proposta, è senz'altro più ampio di quello della definizione di un sistema di certificazione, ma a questo complementare e in qualche misura preliminare. In proposito, l'adozione di un approccio congiunto che riguarda i certificati e che non affronta *ex professo* il tema delle possibili

⁴¹ OMS, *Interim position paper. Considerations regarding proof of COVID-19 vaccination for international travellers*, 5 febbraio 2021, consultabile all'indirizzo, <https://www.who.int/news-room/articles-detail/interim-position-paper-considerations-regarding-proof-of-covid-19-vaccination-for-international-travellers> (ultima consultazione: 2 aprile 2021).

⁴² Si legge nel documento che «*people who are vaccinated should not be exempt from complying with other travel risk-reduction measures*».

⁴³ Si veda il § 14 del parere. Per un'analisi dei profili relativi alla protezione dei dati personali si veda il § 6.

divergenze nell'interpretazione degli effetti degli eventi medici contenuti in tali certificati e nella loro comparazione, rende evidente la centrale criticità della definizione dei soggetti deputati all'interpretazione e alla definizione del rilievo giuridico di (alcune) risultanze scientifiche in un contesto, come quello relativo al COVID-19, connotato dalla pluralità di opinioni esistenti in seno alla comunità scientifica e in cui la valutazione degli effetti di un evento medico può incidere significativamente sul giudizio relativo alla legittimità – ad esempio in punto di proporzionalità – di misure legislative che limitano l'esercizio di libertà fondamentali, quale quella di circolazione. La rilevanza di tali profili è dimostrata anche dall'importanza della valutazione dei dati scientifici nelle pronunce di non poche corti⁴⁴.

6. I profili connessi alla protezione dei dati personali alla luce del parere congiunto reso dal CEPD e dal GEPD

L'adozione del sistema del «Certificato COVID digitale UE» implica il trattamento di categorie particolari di dati personali come i dati sanitari per finalità che incidono sull'esercizio della libertà di circolazione. In proposito, nel parere congiunto 4/2021 adottato dal CEPD e dal GEPD e già richiamato, le due autorità europee ricordano come sia essenziale che le proposte non entrino in conflitto con l'applicazione del Reg. UE 2016/679 (GDPR), non soltanto a tutela della certezza giuridica, ma anche per evitare che le proposte pregiudichino, direttamente o indirettamente, il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali⁴⁵. È evidente, dunque, la centralità dell'art. 52 CDFUE, e dei principi di necessità e proporzionalità ivi previsti, nella valutazione della proposta, quando questa limiti l'esercizio dei diritti al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali⁴⁶. Inoltre, il CEPD e il GEPD affermano che i principi generali di effettività, necessità e proporzionalità devono essere alla base di ogni misura adottata dagli Stati Membri e dalle istituzioni UE che implichi il trattamento dei dati personali per combattere la COVID-19⁴⁷.

Nella seguente tabella si riassumono le principali disposizioni del testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee.

⁴⁴ Ad esempio, nel valutare la proporzionalità delle restrizioni in materia di libertà di movimento sul piano nazionale, i giudici fanno di sovente riferimento al rischio di contagio e ai dati epidemiologici. Così: Francia, Consiglio di Stato, 7 gennaio 2021, 448029 in materia di libertà di movimento e attività sportive; Austria, *Oberster Gerichtshof*, 7 Ob 151/20m, E129443, 23.09.2020, concernenti le restrizioni in una casa di riposo relative a un paziente positivo con deficit cognitivi, in cui la Corte fa riferimento al fatto che secondo evidenze scientifiche i risultati di test COVID-19 sono accurati soltanto nel 32/63% dei casi. In particolare, trattano del ruolo delle conoscenze scientifiche e della loro incertezza nella valutazione del giudizio di proporzionalità: Germania, BVerfG, *Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom*, 13 maggio 2020; Slovenia, tribunale amministrativo, decisione I U 1201/2020-37, 18 dicembre 2020. L'analisi di tali pronunce si basa sui risultati preliminari di una ricerca svolta nell'ambito del progetto *Initiative for a Covid-19 Litigation Database*, svolto dall'Università di Trento e commissionato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

⁴⁵ § 9 del parere 4/2021.

⁴⁶ In proposito si vedano il § 21 del parere 4/2021.

⁴⁷ § 12 del parere 4/2021.

Dati	Eccezioni ex art. 9 e base giuridica	Finalità	Titolare del trattamento	Soggetti che trattano i dati personali	Conservazione dei dati personali	Misure a tutela dei diritti fondamentali
Inclusi nei certificati, limitati allo stretto necessario e dettagliati nell'allegato I	Il cons. 37 fa riferimento agli artt. 9, par. 2 lett. g) e 6, part. 1 lett. c) Reg. EU 2016/679	Unicamente comprovare e verificare lo stato di vaccinazione test o guarigione del titolare	Le autorità o altri soggetti competenti per il rilascio dei Certificati COVID digitali UE sono titolari del trattamento	Autorità competenti dello Stato di destinazione o di transito, o operatori di servizi di trasporto transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica legate alla COVID-19	I dati personali consultati dalle Autorità competenti dello Stato di destinazione o dagli operatori di servizi di trasporto non sono conservati.	la Commissione adotta atti di esecuzione relativi alla sicurezza dei dati personali (art. 8). I titolari e i responsabili dei dati dovrebbero prendere adeguate misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza consono al rischio del trattamento (cons. 40b) I titolari del trattamento dovrebbero stabilire un processo per valutare regolarmente l'efficacia delle misure adottate (cons. 40c).
Altri dati trattati al fine del rilascio dei certificati		Rilascio dei certificati (compreso un nuovo certificato)		Obbligo di chi ha somministrato il vaccino o effettuato il test per il quale deve essere rilasciato un certificato di trasmettere ai responsabili del rilascio dei certificati i dati necessari per tale rilascio.	Conservati per il tempo necessario al loro scopo e in nessun caso oltre il periodo durante il quale i certificati possono essere utilizzati per esercitare il diritto di libera circolazione	

6.1 Le categorie di dati personali oggetto di trattamento

Le categorie di dati personali che dovrebbero essere presenti in ciascun certificato sono previste dall'art. 5, par. 2, dall'art. 6, par 2. dall'art. 7, par 2, rispettivamente per il certificato di vaccinazione, test e guarigione. Inoltre, si prevede che per ogni vaccinazione, test o guarigione sia rilasciato un certificato distinto e che quest'ultimo non contenga dati relativi a certificati precedenti, salvo che quando previsto dal Regolamento stesso⁴⁸.

L'allegato alle proposte prevede i campi specifici che devono essere contenuti nei certificati. A tal riguardo, si conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati a norma dell'art. 11 della proposta per modificare i campi specifici previsti per l'inserimento dei dati quando tali modifiche siano necessarie per confermare o verificare l'autenticità, la validità e l'integrità del certificato, in caso di progressi scientifici nel contenimento della pandemia COVID-19, o per garantire l'interoperabilità con

⁴⁸ Art. 3, par. 2a.

gli standard internazionali⁴⁹. Tale ultimo aspetto potrebbe risultare di particolare rilievo nel prossimo futuro, ad esempio rispetto al progetto, in seno all'OMS, relativo allo *Smart Vaccination Certificate*⁵⁰, anche in relazione allo sviluppo e alla specificazione ulteriore dei principi di progettazione – equità, accessibilità, protezione della privacy, scalabilità, flessibilità, sostenibilità – identificati nella *Interim guidance for developing a Smart Vaccination Certificate*, pubblicata dall'OMS⁵¹.

Inoltre, il GEPD e il CEPD rispetto ai poteri della Commissione di modifica dei campi di dati hanno osservato che ogni cambiamento potrebbe invalidare la valutazione d'impatto, richiedendo quindi una nuova valutazione del rischio. Le autorità hanno poi ritenuto che solo campi di dati più dettagliati (sottocategorie di dati) che rientrano nelle categorie di dati già definite potrebbero essere aggiunti attraverso l'adozione di atti delegati.

Infine, il GEPD e il CEPD rispetto al certificato di vaccinazione hanno ritenuto che, dato il campo di applicazione della proposta e il contesto della COVID-19, l'informazione relativa alla malattia o all'agente da cui il cittadino è guarito dovrebbe essere limitata solo alla COVID-19, comprese le sue varianti. E così sembra essere rispetto a quanto previsto nell'allegato alla proposta nel testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee.

6.2. L'applicazione dell'art. 9 Reg. UE 2016/679 in materia di categorie particolari di dati personali e la base giuridica utilizzata

Venendo al secondo aspetto, si legge nell'art. 1 della proposta che il regolamento dovrebbe fornire la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare i certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per comprovarne e verificarne l'autenticità e la validità. Con riguardo alla liceità del trattamento, il considerando 37 fa riferimento all'art. 9 Reg. UE 2016/679, relativo al trattamento di categorie particolari di dati personali, e all'art. 6 dello stesso regolamento, che disciplina le basi giuridiche del trattamento. Si può qui soltanto ricordare che ai fini del trattamento dei dati sanitari è necessario che sia applicabile un'eccezione al divieto di cui all'art. 9 e una base giuridica per il trattamento fra quelle previste dall'art. 6 Reg. UE 2016/679⁵². A tal proposito, nel considerando 37 si prevede che il trattamento sia fondato sull'eccezione di cui all'art. 9, par. 2 lett. g) Reg. UE 2016/679, che riguarda il trattamento necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri⁵³. Rispetto alla base giuridica, il considerando 37 fa

⁴⁹ Si vedano le modifiche proposte agli artt. 5, par. 2; 6, par. 2; 7 par. 2.

⁵⁰ Si veda OMS, *Interim guidance for developing a Smart Vaccination Certificate*, 19 marzo 2021.

⁵¹ Si vedano le pagine 7 ss.

⁵² Sul punto si veda, ad esempio: Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)*, adottato il 23 gennaio 2019, punto 28, 8; Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, *Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 2 febbraio 2021, punto 13; Garante Europeo per la Protezione dei Dati, *Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space*, 17 novembre 2020, punti 15-16. In dottrina, fra gli altri, R. DUCATO, I dati biometrici, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, *I dati personali nel diritto europeo*, 2019, 1317.

⁵³ Tale norma del Reg. UE 2016/679 dispone che il trattamento deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Si veda anche in ambito italiano l'art. 2 sexies del d.lgs. 196/2003, relativo a questa eccezione. In dottrina si veda: R. TUCCILLO, *Commento all'Art. 9*, in A. BARBA, S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, vol. II, in E. GABRIELLI (diretto da), *Commentario del Codice Civile*,

riferimento all'art. 6, par. 1 lett c) Reg. Ue 2016/679 e dunque alla necessità del trattamento per l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento.

Nel parere congiunto 4/2021, il CEPD e il GEPD hanno affermato l'opportunità di includere il riferimento all'applicazione dell'art. 9 relativo alle eccezioni in materia di divieto di trattamento di categorie particolari di dati personali e alla base giuridica utilizzata ex art. 6 Reg. UE 2016/679 non unicamente nei considerando, ma anche nell'articolato della proposta⁵⁴.

6.3. La definizione dei ruoli relativi al trattamento dei dati personali

Con riguardo ai ruoli relativi al trattamento dei dati personali, l'art. 9 della proposta definisce come titolari del trattamento le autorità o altri enti competenti per il rilascio dei Certificati COVID digitali UE. Con riguardo ai rapporti fra titolari del trattamento e responsabili l'art. 8 della proposta prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione relativi alla ripartizione delle responsabilità tra i titolari del trattamento e in relazione ai responsabili del trattamento. In proposito, il CEPD e il GEPD raccomandano che si preveda che un elenco di tutti i soggetti che dovrebbero agire come responsabili, incaricati del trattamento e destinatari dei dati in ciascuno Stato membro (diversi dalle autorità responsabili del rilascio dei certificati di cui all'articolo 9, paragrafo 4, della proposta) sia reso pubblico. Tale pubblicità consentirebbe ai cittadini che utilizzano il Certificato COVID digitale UE di conoscere l'identità del soggetto a cui possono rivolgersi per esercitare i loro diritti di protezione dei dati previsti dal Reg. UE 2016/679. Infine, il GEPD e il CEPD raccomandano di chiarire nella proposta il ruolo della Commissione rispetto alla disciplina in materia di protezione dei dati personali, nel contesto del quadro di fiducia che garantisce l'interoperabilità tra i certificati⁵⁵.

Inoltre, l'art. 9, par. 4a prevede anche che chi abbia somministrato il vaccino o effettuato il test per il quale deve essere rilasciato un certificato debba trasmettere alle autorità o agli altri organismi designati responsabili del rilascio dei certificati le categorie di dati necessarie per completare i campi di dati del certificato.

6.4. Finalità del trattamento e futuri usi dei certificati

Il paragrafo 1 dell'art. 9 della proposta prevede che la finalità del trattamento sia soltanto quella di accedere alle informazioni incluse nel certificato e di verificarle per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19⁵⁶. Alla luce della lettera della norma e del principio di specificità delle finalità e di minimizzazione che informano il GDPR⁵⁷, sembra potersi affermare che le finalità previste in modo puntuale nei paragrafi successivi della norma e riassunte nella precedente tabella, specificino la finalità prevista in chiave generale dal primo paragrafo dell'art. 9 della proposta. Questo anche in ragione di quanto si legge nel considerando 38, secondo cui, anche in virtù del principio di minimizzazione, i certificati devono contenere soltanto i dati personali necessari per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione

2019, 152 ss.; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 1, 2017, 165 ss.

⁵⁴ Si veda il § 34 del parere 4/2021.

⁵⁵ Si vedano i §§ 49-50 del parere 4/2021.

⁵⁶ Art. 9, par. 1 della proposta. Si veda anche il considerando 38, che fa riferimento al principio di minimizzazione.

⁵⁷ Sul principio di minimizzazione, anche per la relativa bibliografia, sia concesso il rinvio a C. ANGIOLINI, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020, 161 ss.

durante la pandemia di COVID-19. Ancora alla luce del principio di minimizzazione si può leggere il considerando 40 e quanto previsto nella relazione di accompagnamento alla proposta presentata dalla Commissione, circa il fatto che la proposta non istituisce una banca dati a livello dell'UE⁵⁸.

Rispetto all'applicazione del principio di finalità, il CEPD e il GEPD affermano che la proposta deve prevedere espressamente che l'accesso e il successivo utilizzo dei dati da parte degli Stati membri non siano consentiti, ai sensi della proposta, una volta terminata la pandemia. Le autorità ritengono poi che debba essere escluso qualsiasi uso futuro del Certificato COVID digitale UE una volta terminata la pandemia e che debba essere quindi limitato il campo di applicazione della proposta all'attuale pandemia di COVID-19 e al virus SARS-CoV-2. Nella versione del testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee, l'art. 9, par 1 prevede che al termine dell'applicazione del Regolamento non verrà posto in essere nessun ulteriore trattamento.

Le autorità di protezione dei dati considerano anche che nella proposta si dovrebbe definire meglio la finalità del Certificato COVID digitale UE e prevedere un meccanismo di monitoraggio dell'uso dei tre certificati da parte degli Stati Membri⁵⁹. Tale affermazione si colloca nel quadro di una valutazione della disciplina contenuta nella proposta alla luce dell'art. 52 CDFUE. Le autorità, richiamando il parere 1/15 dell'Avv. Gen. Mengozzi relativo al Progetto di accordo tra il Canada e l'Unione europea sul trasferimento e il trattamento di dati del codice di prenotazione, che a sua volta fa riferimento alla giurisprudenza della Corte Edu, osservano che la riserva di legge prevista dall'art. 52 CDFUE porta con sé la valutazione della «qualità della legge», secondo cui il provvedimento restrittivo deve essere accessibile e sufficientemente prevedibile e che dunque debbano essere utilizzati termini abbastanza chiari per indicare in quali circostanze e a quali condizioni si autorizzano le autorità pubbliche a ricorrere a misure che incidono sui diritti fondamentali.

Un ulteriore profilo connesso all'applicazione del principio di finalità è quello di possibili ulteriori usi dei certificati diversi da quelli volti ad agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'UE durante la pandemia in corso. Nel parere congiunto 4/2021 il CEPD e il GEPD sottolineano che ogni eventuale ulteriore utilizzo dei certificati – ad esempio volto a permettere l'entrata nei ristoranti e nei luoghi di culto – che sia previsto a livello di Stati membri deve rispettare gli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE ed essere conforme al Reg. UE 2016/679, compreso il principio di compatibilità delle finalità del trattamento di cui all'articolo 6, paragrafo 4, Reg. UE 2016/679. Le autorità affermano che sarà poi necessaria la previsione di una base giuridica adeguata nel diritto degli Stati membri, che rispetti i principi di effettività, necessità e proporzionalità e che includa garanzie forti e specifiche, da attuare a seguito di un'adeguata valutazione d'impatto, per evitare qualsiasi rischio di discriminazione e per vietare qualsiasi conservazione dei dati nel contesto del processo di verifica dei certificati.

Il CEPD e il GEPD ritengono poi che tale base giuridica dovrebbe identificare chiaramente l'ambito e la portata del trattamento, la finalità specifica, le categorie di soggetti che possono verificare il certificato nonché le garanzie pertinenti per prevenire gli abusi, tenendo conto dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati. Le autorità guardano in particolare alla definizione delle finalità e alla predisposizione delle garanzie alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'UE. Più in dettaglio, facendo

⁵⁸ Relazione di accompagnamento, 3.

⁵⁹ Si veda il § 26 del parere 4/2021.

riferimento alla sentenza *Digital Rights Ireland* C-293/12 e C-594/12, dell'8 aprile 2014, il CEPD e il GEPD affermano che una descrizione dettagliata delle finalità è centrale rispetto al test di proporzionalità ma è anche importante per provare il rispetto dell'art. 52 CDFUE, primo paragrafo, che pone la riserva di legge rispetto alle limitazioni all'esercizio dei diritti fondamentali. Inoltre, le autorità, richiamando sul punto la recente sentenza *La Quadrature du Net* (C-511/20; C-512/20; C-520/20), del 6 ottobre 2020, affermano che la necessità di garanzie è maggiore quando dati personali sono oggetto di trattamento automatizzato e nelle ipotesi in cui il trattamento ha ad oggetto categorie particolari di dati personali (i c.d. «dati sensibili»).

Rispetto ai trattamenti eventualmente previsti dagli Stati Membri, il considerando 37 della proposta, così come redatto nel testo pubblicato il 21 maggio 2021, prevede che gli Stati membri possano trattare tali dati per altri scopi, se la relativa base giuridica e i relativi periodi di conservazione sono previsti dal diritto nazionale, che deve essere conforme alla legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, ai principi di effettività, necessità e proporzionalità, e che dovrebbe contenere disposizioni che identifichino chiaramente la portata e l'estensione del trattamento, la sua finalità specifica, le categorie di soggetti che possono verificare il certificato nonché le garanzie pertinenti per evitare discriminazioni e abusi, tenendo conto dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

6.5. La conservazione

Con riguardo alla conservazione, la proposta detta le regole che si sono descritte nella tabella esplicativa. In proposito, il CEPD e il GEPD nel parere 4/2021 hanno affermato che la mancata specificazione (ad eccezione del certificato di guarigione) della data di scadenza della validità di un certificato dal punto di vista della protezione dei dati implica che non ne sia specificato il periodo di conservazione⁶⁰. Sul punto, il CEPD e il GEPD raccomandano che dovrebbero essere esplicitamente definiti, ove possibile, periodi specifici di conservazione dei dati. Se questo non fosse realizzabile, le autorità considerano che dovrebbero essere almeno specificati i criteri utilizzati per determinare tale periodo di conservazione. Infine, il CEPD e il GEPD ritengono che, in ogni caso, il periodo di conservazione negli Stati membri non dovrebbe andare oltre la fine della pandemia COVID-19, in linea con il principio della limitazione della conservazione, definito dall'art. 5, par. 1, lett. e) Reg. UE 2016/679.

6.6. Misure a tutela dei diritti fondamentali e relative all'esercizio dei diritti degli interessati

Con riguardo alle misure a tutela dei diritti fondamentali dell'interessato, vengono in gioco diverse norme.

In primo luogo, in ragione del fatto che il trattamento è fondato anche sull'art. 9, par. 2, lett. g, dovrebbero essere previste misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Sul punto, considerando che l'art. 8 della proposta prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione relativi alle norme volte a garantire la sicurezza dei dati personali, tali misure potrebbero essere definite in quella sede.

⁶⁰ Si veda il § 39 del parere 4/2021. Rispetto al certificato di guarigione, si veda il punto 3(h) dell'allegato alla proposta.

Inoltre, nel parere 4/2021 il CEPD e il GEPD affermano che la proposta dovrebbe prevedere che i titolari e i responsabili del trattamento debbano adottare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza appropriato al rischio del trattamento, in virtù dell'articolo 32 Reg. UE 2016/679 relativo alla sicurezza del trattamento, e alla luce dei principi della protezione dei dati *by design* e *by default*. Le Autorità affermano anche che un'ulteriore specificazione delle misure obbligatorie potrebbe essere fatta mediante atti di esecuzione adottati dalla Commissione in virtù dell'articolo 8 della proposta. Nel parere si legge che tali misure dovrebbero considerare, ad esempio, l'istituzione di processi per un regolare test, accertamento e valutazione dell'efficacia delle misure di privacy e sicurezza adottate⁶¹. Nella versione del testo pubblicata il 21 maggio 2021, i considerando 40b e 40c prevedono che i titolari e i responsabili dei dati dovrebbero prendere adeguate misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza consono al rischio del trattamento e prevedere una procedura per testare, esaminare e valutare regolarmente l'effettività delle misure tecniche e organizzative volte a garantire la sicurezza del trattamento.

Con riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, è previsto che l'interessato possa chiedere il rilascio di un nuovo certificato qualora i dati personali figuranti nel certificato non siano, o non siano più, esatti o aggiornati⁶². A tal proposito il GEPD e il CEPD hanno affermato che in questi casi il certificato dovrebbe essere rilasciato su richiesta dell'interessato.

6.7. Il trasferimento dei dati personali verso paesi terzi

Con riguardo ai trasferimenti dei dati personali verso paesi terzi, il CEPD e il GEPD hanno raccomandato di chiarire esplicitamente se e quando sono previsti trasferimenti internazionali di dati personali e di includere garanzie nella legislazione per assicurare che i paesi terzi trattino i dati personali scambiati solo per le finalità specificate dalla proposta⁶³. A tal proposito nella versione del testo frutto dei negoziati fra le istituzioni europee, e forse anche in ragione del contenzioso esistente negli Stati Membri in materia di trasferimento di dati verso paesi terzi in relazione a trattamenti connessi all'attuale pandemia⁶⁴, l'art. 9, par. 6 prevede che quando un titolare del trattamento si avvalga di un responsabile del

⁶¹ Si veda il § 44 del parere.

⁶² Art. 3, par. 3 della proposta.

⁶³ Si veda il § 55 del parere 4/2021.

⁶⁴ Ad esempio, in due decisioni il Consiglio di Stato francese ha affrontato il tema del trasferimento dei dati verso paesi terzi. In particolare, nella pronuncia n. 450163, del 12 marzo 2021, il Consiglio di Stato ha deciso sull'azione proposta da alcune associazioni e sindacati, in cui si chiedeva che fosse sospesa la partnership tra il Ministero della Salute e una società *Doctolib* cui era stato affidato il sistema di prenotazione della vaccinazione e che aveva affidato a sua volta l'hosting di dati personali alla filiale lussemburghese di *Amazon Web Services*. I ricorrenti affermavano l'esistenza di rischi rispetto alle richieste di accesso da parte delle autorità statunitensi. Il Consiglio di Stato, anche sulla base della giurisprudenza della Corte di Giustizia, e in particolare della pronuncia *Data Protection Commissioner contro Facebook Ireland Limited e Maximilian Schrems*, C-311/18 del 16 luglio 2020, non ha accolto la domanda, in quanto i dati raccolti nel contesto degli appuntamenti di vaccinazione non includevano dati sanitari sui motivi medici relativi all'eleggibilità alla vaccinazione e considerando che erano state messe in atto garanzie per affrontare un'eventuale richiesta di accesso da parte delle autorità statunitensi. Nella pronuncia del 13 ottobre 2020, n. 444937, il Consiglio di Stato ha trattato di un caso simile. Nel caso di specie, le autorità francesi hanno deciso di centralizzare i dati sanitari relativi all'epidemia di COVID-19 in un *Health Data Hub* e di affidare l'hosting di questi dati a Microsoft. Alcune associazioni hanno adito il Consiglio di Stato chiedendo in via principale di ordinare la sospensione della centralizzazione e del trattamento dei dati relativi all'epidemia di

trattamento non possa avere luogo alcun trasferimento di dati personali da parte del responsabile verso un paese terzo.

7. Il sistema del Certificato COVID digitale UE in un contesto di incertezza scientifica

L'intervento normativo oggetto di commento, in corso di esame in sede europea, istituisce il sistema del Certificato COVID digitale UE relativo a tre diversi certificati, di vaccinazione, di test e di guarigione, ne delinea un sistema di riconoscimento fra Stati Membri dell'UE e definisce alcuni aspetti del regime dei certificati rilasciati dai paesi terzi.

Nel quadro giuridico disegnato dalla proposta, emergono vari profili che potrebbero assumere una particolare importanza nell'immediato futuro. In primo luogo, viene in rilievo la questione della valutazione da un punto di vista giuridico degli effetti sul piano scientifico ed epidemiologico degli eventi medici accertati nei certificati, in un contesto di profonda incertezza. A tal proposito, un interrogativo centrale riguarda la definizione dei criteri con cui il diritto rende giuridicamente rilevante e seleziona una descrizione della realtà compiuta in seno ad altre discipline, in particolare quella medica. La questione, come si è creduto di mostrare, non si pone solo un piano teorico, ma anche schiettamente tecnico e pratico, ad esempio rispetto alla valutazione della proporzionalità delle restrizioni alla libertà di circolazione adottate nei confronti dei titolari dei certificati.

In secondo luogo, è senz'altro significativo il rapporto fra certificati e libertà di circolazione sotto il profilo della non-discriminazione. L'adeguatezza dell'approccio adottato sul punto dalle istituzioni europee sarà messa alla prova, se la proposta, come sembra, sarà approvata, dalla futura applicazione del regolamento.

Infine, anche sotto il profilo della protezione dei dati personali e della riservatezza, di cui *in primis* agli artt. 7 e 8 CDFUE, molto dipenderà dalle misure tecniche e organizzative adottate dai titolari del trattamento e dalle scelte della Commissione relative alla sicurezza dei dati personali, da compiere sulla base dell'art. 8 della proposta.

covid-19 sull'*Health Data Hub*, nonché tutte le misure necessarie a garantire che non vi sia una violazione grave e manifestamente illegittima del diritto alla vita privata e alla protezione dei dati personali in relazione al trattamento e alla centralizzazione dei dati sanitari sull'*Health Data Hub*; e in subordine, di chiedere alla *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL) di pronunciarsi sulle implicazioni dell'invalidazione da parte della CGUE del *Privacy Shield* sul trattamento e la raccolta dei dati all'interno dell'*Health Data Hub*. Il Consiglio di Stato ha concluso che, sebbene non possa essere escluso il rischio che i servizi segreti americani richiedano l'accesso all'*Health Data Hub*, l'esistenza di tale rischio non giustifica, nel brevissimo termine, la sospensione della piattaforma, ma richiede l'adozione di precauzioni speciali, sotto la supervisione della *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL).