



Bruxelas, 17.3.2021
COM(2021) 130 final

2021/0068 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

A liberdade de os cidadãos da UE circularem e residirem livremente em qualquer ponto da UE é uma das conquistas mais importantes da União e uma importante força motriz da sua economia.

Nos termos do artigo 21.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFEU), qualquer cidadão da União goza do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, sem prejuízo das limitações e condições previstas nos Tratados e nas disposições adotadas em sua aplicação. No entanto, algumas das restrições adotadas pelos Estados-Membros para limitar a propagação do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 («SARS-CoV-2»), que provoca a doença por coronavírus 2019 («COVID-19»), tiveram repercussões no direito de livre circulação dos cidadãos. Estas medidas concretizaram-se frequentemente em restrições à entrada ou noutras exigências específicas aplicáveis aos viajantes transfronteiras, como serem submetidos a quarentena/autoisolamento ou testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 antes e/ou após a chegada. Os mais afetados foram os habitantes das regiões fronteiriças e aqueles que atravessam as fronteiras no âmbito da sua vida quotidiana, seja por motivos profissionais, educativos, de cuidados de saúde, familiares ou outros.

A fim de assegurar uma abordagem bem coordenada, previsível e transparente para a adoção de restrições à livre circulação, o Conselho adotou, em 13 de outubro de 2020, a Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19¹. A recomendação do Conselho estabeleceu uma abordagem coordenada quanto aos seguintes aspetos fundamentais: aplicação de critérios e limiares comuns para decidir se são ou não introduzidas restrições à liberdade de circulação, mapeamento do risco de transmissão da COVID-19, publicado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)², com base num código de cores convencional e numa abordagem coordenada das eventuais medidas que podem ser adequadamente aplicadas às pessoas que se deslocam entre essas zonas, em função do nível de risco de transmissão efetivamente existente nessas zonas.

A Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho procura assegurar uma maior coordenação entre os Estados-Membros que ponderam a adoção de medidas restritivas da livre circulação por razões de saúde pública no contexto da pandemia. Ao adotar e aplicar restrições à liberdade de circulação, os Estados-Membros deverão respeitar o direito da UE, em particular os princípios da proporcionalidade e da não discriminação. A Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho foi posteriormente alterada em virtude de um nível muito elevado de transmissão comunitária em toda a UE, possivelmente associado ao aumento da transmissibilidade das novas variantes de SARS-CoV-2 que suscitam preocupação³.

Em conformidade com o ponto 17 da Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho, os Estados-Membros podem exigir que as pessoas que viajam de zonas de risco de outro Estado-

¹ JO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

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

³ Recomendação (UE) 2021/119 do Conselho, de 1 de fevereiro de 2021, que altera a Recomendação (UE) 2020/1475 sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 (JO L 36I de 2.2.2021, p. 1).

Membro cumpram um período de quarentena/autoisolamento e/ou façam um teste para deteção da infeção por SARS-CoV-2 antes e/ou após a chegada. De acordo com o ponto 17 da Recomendação do Conselho, os viajantes provenientes de zonas classificadas como «vermelho-escuras» devem ser objeto de medidas reforçadas de saúde pública.

Para demonstrar a conformidade com os diferentes requisitos, os viajantes foram convidados a apresentar vários tipos de provas documentais, como certificados médicos, resultados de testes ou declarações. A ausência de formatos normalizados e seguros deu origem a problemas a que os viajantes tiveram que fazer face na aceitação dos seus documentos, bem como a relatos sobre a apresentação de documentos fraudulentos ou falsificados⁴.

É provável que estas questões, que podem conduzir a atrasos e obstáculos desnecessários, se tornem mais relevantes à medida que um número cada vez maior de cidadãos europeus vai sendo testado e vacinado contra a COVID-19 e obtém os comprovativos documentais correspondentes. Esta é uma preocupação crescente para o Conselho Europeu. Na sua declaração adotada na sequência das videoconferências informais de 25 e 26 de fevereiro de 2021⁵, os membros do Conselho Europeu apelaram à prossecução dos trabalhos sobre uma abordagem comum dos certificados de vacinação.

Existe consenso entre os Estados-Membros sobre a utilização desses certificados para fins médicos, por forma a assegurar um acompanhamento adequado entre a primeira e a segunda dose, bem como qualquer reforço subsequente necessário. Os Estados-Membros estão a trabalhar no desenvolvimento de certificados de vacinação, recorrendo frequentemente às informações disponíveis nos registos de imunização.

A Comissão tem cooperado com os Estados-Membros na rede de saúde em linha, uma rede voluntária composta pelas autoridades nacionais responsáveis pela saúde em linha, na preparação da interoperabilidade dos certificados de vacinação. Em 27 de janeiro de 2021, a rede de saúde em linha adotou orientações sobre o comprovativo de vacinação para fins médicos, que atualizou em 12 de março de 2021⁶. Essas orientações definem os elementos centrais de interoperabilidade, nomeadamente um conjunto mínimo de dados a incluir nos certificados de vacinação, bem como um identificador único. A rede de saúde em linha e o Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ têm igualmente trabalhado num conjunto normalizado comum de dados para os certificados de resultados dos testes de COVID-19⁸, sobre orientações relativas a certificados de recuperação e respetivos conjuntos de dados, bem como sobre indicações em matéria de interoperabilidade de certificados sanitários⁹.

Com base no trabalho técnico realizado até à data, a Comissão propõe a criação de um quadro à escala da UE para a emissão, verificação e aceitação de certificados de vacinação na UE como parte de um «Certificado Verde Digital». Ao mesmo tempo, este quadro deve abranger também outros certificados emitidos durante a pandemia de COVID-19, nomeadamente

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

⁵ SN 2/21.

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

⁷ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

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

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

documentos que certifiquem um resultado negativo dos testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, bem como documentos que certifiquem que a pessoa em causa recuperou de uma infeção anterior pelo SARS-CoV-2. Permite-se, assim, às pessoas que não estão vacinadas ou que ainda não tiveram a oportunidade de ser vacinadas beneficiar também elas desse quadro interoperável, facilitando a sua livre circulação. Embora, por exemplo, as crianças não possam, por enquanto, beneficiar da vacinação contra a COVID-19, devem poder obter um certificado de testes ou de recuperação, que pode igualmente ser obtido pelos pais em seu nome.

Importa esclarecer ainda que o objetivo dos certificados incluídos no «Certificado Verde Digital» é facilitar o exercício da livre circulação. A posse de um «Certificado Verde Digital», em especial de um certificado de vacinação, não deve constituir uma condição prévia para o exercício da livre circulação. As pessoas que não estejam vacinadas, por exemplo, por razões médicas, por não fazerem parte do grupo-alvo para o qual a vacina é nesse momento recomendada, como as crianças, ou por não terem ainda tido a oportunidade ou não desejarem ser vacinadas, devem poder continuar a exercer o seu direito fundamental de livre circulação, se necessário sob reserva de limitações, como os testes obrigatórios e o cumprimento de um período de quarentena/autoisolamento. Em especial, o presente regulamento não pode ser interpretado como estabelecendo uma obrigação ou um direito de vacinação.

A fim de assegurar a interoperabilidade entre as diferentes soluções técnicas que estão a ser desenvolvidas pelos Estados-Membros, alguns dos quais já começaram a aceitar comprovativos de vacinação para isentar os viajantes de certas restrições, são necessárias condições uniformes para a emissão, verificação e aceitação dos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19.

O quadro do «Certificado Verde Digital» a estabelecer deve determinar o formato e o conteúdo dos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19. A Comissão propõe igualmente que o quadro do «Certificado Verde Digital» assegure que estes certificados possam ser emitidos num formato interoperável e verificados de forma fiável quando apresentados pelo titular noutros Estados-Membros, facilitando, assim, a livre circulação na UE.

Os certificados devem conter apenas os dados pessoais necessários. Dado que os dados pessoais incluem dados médicos sensíveis, deve ser assegurado um nível muito elevado de proteção de dados e devem ser preservados os princípios da minimização dos dados. Em especial, o quadro do «Certificado Verde Digital» não deve exigir a criação e manutenção de uma base de dados a nível da UE, mas, antes, permitir a verificação descentralizada dos certificados interoperáveis assinados digitalmente.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta complementa e baseia-se noutras iniciativas políticas adotadas no domínio da livre circulação durante a pandemia de COVID-19, como as Recomendações 2020/1475 e 2021/119 do Conselho. Em especial, a Recomendação 2020/1475 do Conselho descreve os princípios gerais com base nos quais os Estados-Membros devem coordenar as suas ações de adoção e aplicação de medidas no domínio da livre circulação para proteger a saúde pública em resposta à pandemia de COVID-19.

A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ define as condições de exercício do direito de livre circulação e residência (temporária e permanente) na UE para os

¹⁰ Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e que revoga as Diretivas

cidadãos da UE e os membros das suas famílias. A Diretiva 2004/38/CE estabelece que os Estados-Membros podem restringir a livre circulação e residência dos cidadãos da UE e dos membros das suas famílias, independentemente da nacionalidade, por razões de ordem pública, de segurança pública ou de saúde pública.

A legislação da UE em vigor não contém disposições sobre a emissão, verificação e aceitação de certificados que documentem o estado de saúde do titular, mesmo que a apresentação desses certificados possa ser necessária para levantar certas restrições ao direito de livre circulação impostas durante uma pandemia. Por conseguinte, é necessário estabelecer disposições para garantir a interoperabilidade e a segurança desses certificados.

- **Coerência com outras políticas da União**

A presente proposta faz parte do pacote de medidas da UE para dar resposta à pandemia de COVID-19. Baseia-se, em especial, no anterior trabalho técnico realizado no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e da rede de saúde em linha.

A presente proposta é complementada pela proposta COM (2021)/xxx, cujo objetivo é assegurar que as regras estabelecidas na presente proposta sejam aplicáveis aos nacionais de países terceiros não abrangidos pela presente proposta que se encontrem ou residam legalmente no território de um Estado ao qual se aplica o regulamento proposto e que tenham o direito de viajar para outros Estados em conformidade com o direito da União.

A presente proposta não prejudica as regras de Schengen no que diz respeito às condições de entrada para nacionais de países terceiros. O regulamento proposto não pode ser interpretado como incentivando ou facilitando a reintrodução dos controlos nas fronteiras, que continuam a ser uma medida de último recurso sujeita às condições do Código das Fronteiras Schengen.

A presente proposta tem em conta os esforços em curso a nível internacional, nomeadamente sob os auspícios de agências especializadas das Nações Unidas, incluindo a Organização Mundial da Saúde («OMS»), com base no Regulamento Sanitário Internacional, para estabelecer especificações e orientações sobre a utilização das tecnologias digitais para documentar a situação vacinal. Os países terceiros devem ser incentivados a reconhecer o «Certificado Verde Digital» quando suspendem as restrições a viagens não indispensáveis.

A presente proposta também respeita plenamente as competências dos Estados-Membros na definição das respetivas políticas de saúde (artigo 168.º do TFUE).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Nos termos do artigo 21.º, n.º 1, do TFUE, os cidadãos da UE gozam do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros. O n.º 2 do mesmo artigo prevê a possibilidade de a UE atuar e adotar disposições destinadas a facilitar o direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, se, para atingir esse objetivo, se revelar necessária uma ação da União a fim de facilitar o exercício deste direito. Aplica-se o procedimento legislativo ordinário.

A proposta visa facilitar o exercício do direito de livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19, estabelecendo um quadro comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19. Tal deverá permitir que os cidadãos da UE e os membros das suas famílias que exercem o seu direito de

64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

livre circulação demonstrem que cumprem as exigências de saúde pública impostas, em conformidade com a legislação da UE, pelo Estado-Membro de destino. A proposta visa igualmente assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor para limitar a propagação da COVID-19 possam ser levantadas de forma coordenada à medida que estiverem disponíveis mais dados científicos.

- **Subsidiariedade**

Os objetivos da presente proposta, a saber, facilitar a livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de certificados seguros e interoperáveis sobre a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros de forma independente, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da UE. É, pois, necessária uma ação a nível da UE.

A ausência de ação a nível da UE levaria provavelmente a que os Estados-Membros adotassem sistemas diferentes, o que faria com que, ao exercerem os seus direitos de livre circulação, os cidadãos enfrentassem problemas na aceitação dos seus documentos noutros Estados-Membros. Em especial, é necessário chegar a acordo sobre as normas técnicas a utilizar para garantir a interoperabilidade, a segurança e a verificabilidade dos certificados emitidos.

- **Proporcionalidade**

A ação da UE pode acrescentar um valor considerável na resposta aos desafios acima identificados e é a única forma de se poder alcançar e manter um quadro único, racionalizado e consensual.

A adoção de medidas unilaterais ou descoordenadas relativas aos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19 é suscetível de conduzir a restrições incoerentes e fragmentadas à livre circulação, o que resulta numa incerteza para os cidadãos da UE no exercício dos seus direitos na UE.

A proposta restringe o tratamento de dados pessoais ao mínimo necessário, incluindo apenas um conjunto limitado de dados pessoais nos certificados a emitir, estabelecendo que os dados obtidos aquando da verificação dos certificados não devem ser conservados e definindo um quadro que não implique a criação e manutenção de uma base de dados central.

As disposições do regulamento proposto relativas à emissão de certificados de vacinação, testes ou recuperação, bem como ao quadro de confiança, devem ser suspensas logo que a pandemia de COVID-19 tenha sido ultrapassada, uma vez que, a partir desse momento, não há justificação para exigir que os cidadãos apresentem documentos sanitários ao exercerem o seu direito de livre circulação. Contudo, a sua aplicação deve ser retomada se a OMS declarar outra pandemia devido a um surto de SARS-CoV-2, uma variante do mesmo ou doenças infecciosas semelhantes com potencial epidémico.

- **Escolha do instrumento**

O regulamento constitui o único instrumento legal que garante a aplicação direta imediata e comum da legislação da UE em todos os Estados-Membros.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consultas das partes interessadas**

A proposta tem em conta os debates realizados periodicamente com os Estados-Membros em diferentes instâncias.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A proposta tem por base os intercâmbios de natureza técnica entre o Comité de Segurança da Saúde e a rede de saúde em linha, as informações publicadas pelo ECDC sobre a situação epidemiológica relativa à pandemia de COVID-19 e os dados científicos disponíveis pertinentes.

- **Avaliação de impacto**

Dada a urgência, a Comissão não procedeu a uma avaliação de impacto.

- **Direitos fundamentais**

A presente proposta afeta positivamente o direito fundamental de livre circulação e residência previsto no artigo 45.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Carta). Fá-lo proporcionando aos cidadãos certificados interoperáveis e mutuamente aceites sobre a vacinação, testes e recuperação da COVID-19, que aqueles podem utilizar quando viajam. Sempre que os Estados-Membros isentarem de determinadas restrições à livre circulação as pessoas que possuam comprovativos de vacinação, testes ou recuperação, os certificados estabelecidos pela presente proposta permitirão aos cidadãos beneficiar dessas isenções. À medida que estiverem disponíveis mais dados científicos, nomeadamente sobre os efeitos da vacinação contra a infeção pelo SARS-CoV-2, um quadro interoperável de certificados sanitários deverá permitir aos Estados-Membros levantar as restrições de forma coordenada.

O presente regulamento não pode ser interpretado como facilitando ou incentivando a adoção de restrições à livre circulação durante a pandemia. Pelo contrário, pretende estabelecer um quadro harmonizado para o reconhecimento de certificados sanitários da COVID-19 no caso de um Estado-Membro aplicar tais restrições. Quaisquer restrições à livre circulação na UE, justificadas por razões de ordem pública, segurança pública ou saúde pública, devem ser proporcionadas e assentes em critérios objetivos e não discriminatórios; A decisão de impor restrições à livre circulação continua a competir aos Estados-Membros, que devem respeitar o direito da UE. Do mesmo modo, os Estados-Membros mantêm a faculdade de não introduzir restrições à livre circulação.

A presente proposta implica o tratamento de dados pessoais, incluindo dados relativos à saúde. Existem potenciais impactos sobre os direitos fundamentais das pessoas, designadamente no que diz respeito ao artigo 7.º da Carta sobre o respeito da vida privada e ao artigo 8.º sobre o direito à proteção de dados pessoais. O tratamento dos dados pessoais individuais, incluindo a recolha, o acesso e a utilização destes dados, afeta o direito à vida privada e o direito à proteção dos dados pessoais previstos na Carta. A ingerência nestes direitos fundamentais carece de justificação.

No que diz respeito ao direito à proteção dos dados pessoais, incluindo a segurança dos dados, é aplicável o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹. Não se

¹¹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

prevê qualquer exceção ao regime de proteção de dados da UE, sendo que os Estados-Membros devem aplicar regras claras, condições e salvaguardas sólidas em consonância com as regras da UE em matéria de proteção de dados. O regulamento proposto não cria uma base de dados europeia sobre vacinação, testes ou recuperação da COVID-19. Para efeitos do regulamento proposto, os dados pessoais só têm de ser incluídos no certificado emitido, que deve ser protegido contra falsificações ou adulterações.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A Comissão utilizará os fundos do Instrumento de Apoio de Emergência para apoiar no início as medidas mais urgentes no âmbito da iniciativa e tentará apurar, logo que a base jurídica do Programa Europa Digital entrar em vigor, a forma como algumas das despesas poderão ser efetuadas ao abrigo desse programa. A iniciativa poderá exigir a utilização de um instrumento especial ou de uma combinação de instrumentos especiais, conforme definidos no Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093¹². É apresentada uma ficha financeira legislativa juntamente com a presente proposta.

Dada a emergência de saúde pública, a maior parte das despesas preparatórias terá lugar ao abrigo do Instrumento de Apoio de Emergência antes da entrada em vigor do regulamento proposto. Qualquer sistema de apoio a nível da UE só será ativado após a entrada em vigor do regulamento proposto.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Um ano após a OMS declarar o fim da pandemia de COVID-19, a Comissão elaborará um relatório sobre a aplicação do presente regulamento.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Os artigos 1.º e 2.º da proposta descrevem o objeto do regulamento proposto e estabelecem uma série de definições. O regulamento proposto estabelece o Certificado Verde Digital, que constitui um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados sanitários interoperáveis destinados a facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19.

O artigo 3.º especifica os três tipos de certificados incluídos no quadro do Certificado Verde Digital, a saber, o certificado de vacinação, o certificado de testes e o certificado de recuperação. Além disso, estabelece as exigências gerais a que esses certificados devem responder, como a inclusão de um código de barras interoperável, e prevê a criação da infraestrutura técnica necessária. Os certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento pelos Estados do EEE (Islândia, Listenstaine e Noruega) mediante a integração do presente instrumento no quadro do EEE devem ser aceites. Os certificados emitidos pela Suíça a pessoas que beneficiam de direitos de livre circulação com base no presente regulamento devem ser aceites na sequência de uma decisão de execução da Comissão, se se considerar que a aceitação ocorre numa base recíproca.

O artigo 4.º estabelece o quadro de confiança para o Certificado Verde Digital, que deve assegurar, sempre que possível, a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional. Prevê igualmente a aceitação de certificados seguros e

¹² Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027 (JO L 433I de 22.12.2020, p. 11).

verificáveis emitidos por países terceiros a cidadãos da UE e membros das suas famílias de acordo com uma norma internacional interoperável com o quadro de confiança estabelecido pelo presente regulamento e que contém os dados pessoais necessários, na sequência de uma decisão de execução da Comissão.

Os artigos 5.º a 7.º fornecem mais pormenores sobre a emissão, o conteúdo e a aceitação do certificado de vacinação, do certificado de testes e do certificado de recuperação.

O artigo 8.º habilita a Comissão a adotar as especificações técnicas necessárias para o quadro de confiança, se necessário através de um procedimento acelerado.

O artigo 9.º estabelece regras em matéria de proteção de dados.

O artigo 10.º define um procedimento de notificação que visa garantir que os outros Estados-Membros e a Comissão sejam informados das restrições ao direito de livre circulação que a pandemia tornou necessárias.

Os artigos 11.º e 12.º definem regras aplicáveis ao exercício da delegação pela Comissão, se necessário através de um procedimento de urgência.

O artigo 13.º prevê regras sobre o comité encarregado de assistir a Comissão na aplicação do regulamento.

O artigo 14.º determina a obrigação de a Comissão apresentar um relatório sobre a aplicação do regulamento um ano após a OMS declarar o fim da pandemia SARS-CoV-2, descrevendo, em particular, o seu impacto na livre circulação e na proteção de dados.

O artigo 15.º fixa uma data acelerada de entrada em vigor do regulamento. Estabelece igualmente que os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º e 10.º devem ser suspensos, por meio de um ato delegado, quando a OMS declarar o fim da pandemia de COVID-19. Contudo, a sua aplicação deve ser retomada, por meio de um ato delegado, se a OMS declarar outra pandemia devido a um surto de SARS-CoV-2, uma variante do mesmo ou doenças infecciosas semelhantes com potencial epidémico.

O anexo contém os dados pessoais a incluir nos certificados abrangidos pelo regulamento.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Qualquer cidadão da União goza do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, sem prejuízo das limitações e condições previstas nos Tratados e nas disposições adotadas em sua aplicação. A Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece regras pormenorizadas para o exercício desse direito.
- (2) Em 30 de janeiro de 2020, o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde («OMS») declarou uma emergência de saúde pública de âmbito internacional na sequência do surto mundial da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), que provoca a doença por coronavírus 2019 (COVID-19). Em 11 de março de 2020, a OMS considerou que a COVID-19 deveria ser classificada como pandemia.
- (3) Para limitar a propagação do vírus, os Estados-Membros adotaram diferentes medidas, algumas das quais com repercussões no direito de circular e permanecer livremente dos cidadãos da União no território dos Estados-Membros, nomeadamente, no que diz respeito aos viajantes transfronteiras, restrições à entrada ou a exigência do cumprimento de um período de quarentena/autoisolamento ou de um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2.
- (4) Em 13 de outubro de 2020, o Conselho adotou a Recomendação (UE) 2020/1475 do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19². Essa recomendação estabelece uma

¹ Diretiva 2004/38/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao direito de livre circulação e residência dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias no território dos Estados-Membros, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1612/68 e que revoga as Diretivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 77).

² JO L 337 de 14.10.2020, p. 3.

abordagem coordenada sobre os seguintes pontos essenciais: aplicação de critérios e limiares comuns para decidir se são ou não introduzidas à liberdade de circulação, mapeamento do risco de transmissão da COVID-19 com base num código de cores convencional e numa abordagem coordenada das eventuais medidas que podem ser aplicadas às pessoas que se deslocam entre essas zonas, em função do risco de transmissão efetivamente existente nessas zonas. Tendo em conta a sua situação específica, a recomendação salienta igualmente que os viajantes essenciais, enumerados no seu ponto 19, e os trabalhadores transfronteiriços, cujas vidas são particularmente afetadas por tais restrições, em especial os que exercem funções críticas ou são essenciais para infraestruturas críticas, devem, em princípio, ser isentos das restrições de viagem relacionadas com a COVID-19.

- (5) Com base nos critérios e limiares estabelecidos na Recomendação (UE) 2020/1475, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC») publica, uma vez por semana, um mapa dos Estados-Membros, discriminado por regiões, a fim de apoiar a tomada de decisões pelos Estados-Membros³.
- (6) Tal como sublinhado na Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União adotadas com o objetivo de limitar a propagação da COVID-19 deverão assentar em razões de interesse público, específicas e limitadas, nomeadamente a proteção da saúde pública. Essas restrições deverão ser aplicadas em conformidade com os princípios gerais do direito da União, nomeadamente a proporcionalidade e a não discriminação. As medidas adotadas não deverão, por conseguinte, exceder o estritamente necessário para proteger a saúde pública. Além disso, devem ser coerentes com as medidas tomadas pela União para garantir a livre circulação sem interrupções de bens e serviços essenciais em todo o mercado único, nomeadamente do material e equipamentos médicos, bem como do pessoal, através dos denominados «corredores verdes», referidos na Comunicação da Comissão Europeia sobre a implementação de corredores verdes ao abrigo das orientações relativas às medidas de gestão das fronteiras para proteger a saúde e garantir a disponibilidade de bens e serviços essenciais⁴.
- (7) A livre circulação de pessoas que não representam um risco para a saúde pública, por exemplo porque são imunes ao SARS-CoV-2 e não o podem transmitir, não deve ser restringida, uma vez que tais restrições não seriam necessárias para alcançar o objetivo prosseguido.
- (8) Muitos Estados-Membros lançaram ou tencionam lançar iniciativas para a emissão de certificados de vacinação. No entanto, para que possam ser utilizados eficazmente num contexto transfronteiras quando os cidadãos exercem os seus direitos de livre circulação, esses certificados devem ser plenamente interoperáveis, seguros e verificáveis. É necessária uma abordagem comum entre os Estados-Membros sobre o conteúdo, o formato, os princípios e as normas técnicas desses certificados.
- (9) As medidas unilaterais neste domínio podem causar perturbações significativas ao exercício dos direitos de livre circulação, uma vez que as autoridades nacionais e os serviços de transporte de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros ou *ferries*, são confrontados com um vasto leque de formatos de documentos divergentes, não só no que diz respeito à situação vacinal de uma pessoa, mas também aos testes e à possível recuperação da COVID-19.

³ Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>

⁴ JO C 96I de 24.3.2020, p. 1.

- (10) A fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação e de residência no território dos Estados-Membros, deve ser estabelecido um quadro comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19, intitulado «Certificado Verde Digital».
- (11) O presente regulamento não pode ser interpretado como facilitando ou incentivando a adoção de restrições à livre de circulação ou a outros direitos fundamentais impostas em resposta à pandemia. Em especial, devem continuar a aplicar-se as isenções à restrição da livre circulação em resposta à pandemia de COVID-19 referidas na Recomendação (UE) 2020/1475. Ao mesmo tempo, o quadro do «Certificado Verde Digital» assegurará que os viajantes essenciais também disponham de certificados interoperáveis.
- (12) A confiança constitui a base de uma abordagem comum para a emissão, verificação e aceitação desses certificados interoperáveis. Os certificados COVID-19 falsos podem representar um risco significativo para a saúde pública. As autoridades de um Estado-Membro necessitam de garantias de que as informações constantes de um certificado emitido noutro Estado-Membro são dignas de confiança, de que não foram falsificadas, de que pertencem à pessoa que as apresenta e de que qualquer pessoa que verifique essas informações apenas terá acesso à quantidade mínima de informações necessárias.
- (13) O risco apresentado pelos certificados de COVID-19 falsos é real. Em 1 de fevereiro de 2021, a Europol emitiu uma notificação de alerta precoce sobre a venda ilícita de falsos certificados de testes negativos de COVID-19⁵. Tendo em conta os meios tecnológicos disponíveis e facilmente acessíveis, como impressoras de alta resolução e vários programas informáticos de edição gráfica, os autores de fraudes são capazes de produzir certificados falsificados, forjados ou contrafeitos de elevada qualidade. Foram comunicados casos de venda ilícita de certificados de teste fraudulentos, envolvendo esquemas de falsificação mais organizados e burlões oportunistas agindo individualmente que vendem certificados falsos fora de linha e em linha.
- (14) A fim de assegurar a interoperabilidade e a igualdade de acesso, os Estados-Membros devem emitir os certificados que constituem o Certificado Verde Digital em formato digital, em papel, ou em ambos os formatos. Tal deverá permitir ao potencial titular solicitar e receber uma cópia em papel do certificado ou armazenar e visualizar o certificado num dispositivo móvel. Os certificados devem conter um código de barras interoperável e digitalmente legível que contenha os dados pertinentes relativos aos certificados. Os Estados-Membros devem garantir a autenticidade, validade e integridade dos certificados por selos eletrónicos ou meios similares. As informações constantes do certificado devem também ser incluídas em formato para leitura humana, impressas ou apresentadas em texto simples. A apresentação dos certificados deve ser fácil de compreender e garantir simplicidade e facilidade de utilização. A fim de evitar obstáculos à livre circulação, os certificados devem ser emitidos gratuitamente e os cidadãos devem ter o direito à sua emissão. Os Estados-Membros devem emitir os certificados que constituem o Certificado Verde Digital automaticamente ou mediante pedido, assegurando que possam ser facilmente obtidos e fornecendo, se necessário, o apoio imprescindível para permitir a igualdade de acesso de todos os cidadãos.

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

- (15) A segurança, autenticidade, integridade e validade dos certificados que constituem o Certificado Verde Digital e a sua conformidade com a legislação da União em matéria de proteção de dados são fundamentais para a sua aceitação em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, é necessário estabelecer um quadro de confiança que defina as regras e infraestruturas para a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados. As linhas gerais sobre a interoperabilidade dos certificados sanitários⁶ adotadas, em 12 de março de 2021, pela rede de saúde em linha criada ao abrigo do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE⁷ devem constituir a base do quadro de confiança.
- (16) Nos termos do presente regulamento, os certificados que constituem o Certificado Verde Digital devem ser emitidos aos beneficiários referidos no artigo 3.º da Diretiva 2004/38/CE, ou seja, aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias, independentemente da sua nacionalidade, pelo Estado-Membro de vacinação, pelo Estado-Membro de realização dos testes ou pelo Estado-Membro onde se encontre a pessoa recuperada. Se for caso disso ou se adequado, os certificados devem ser emitidos em nome da pessoa vacinada, testada ou recuperada, por exemplo em nome de pessoas legalmente incapacitadas ou a pais em nome dos seus filhos. Os certificados não devem exigir a legalização ou outras formalidades semelhantes.
- (17) Esses certificados que constituem o Certificado Verde Digital podem também ser emitidos a nacionais ou residentes de Andorra, Mónaco, São Marinho e Vaticano/Santa Sé, especialmente caso sejam vacinados por um Estado-Membro.
- (18) É necessário ter em conta que os acordos sobre a livre circulação de pessoas celebrados pela União e os seus Estados-Membros, por um lado, e certos países terceiros, por outro, preveem a possibilidade de restringir a livre circulação por razões de saúde pública. Se os referidos acordos não incluírem um mecanismo de incorporação de atos da União Europeia, os certificados emitidos aos beneficiários desses acordos devem ser aceites nas condições estabelecidas no presente regulamento. Tal deve estar subordinado à adoção, pela Comissão, de um ato de execução que estabeleça que esse país terceiro emite certificados em conformidade com o presente regulamento e que deu garantias formais de que aceitará os certificados emitidos pelos Estados-Membros.
- (19) O Regulamento (UE) 2021/XXXX aplica-se aos nacionais de países terceiros que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que residem ou permanecem legalmente no território de um Estado a que se aplica esse regulamento e que têm o direito de viajar para outros Estados em conformidade com o direito da União.
- (20) O quadro a estabelecer para efeitos do presente regulamento deve procurar assegurar a coerência com iniciativas mundiais que envolvam a OMS. Tal deverá incluir, sempre que possível, a interoperabilidade entre os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível mundial e os sistemas criados para efeitos do presente regulamento para facilitar a livre circulação na União, nomeadamente através da participação numa infraestrutura de chave pública ou através do intercâmbio bilateral de chaves públicas. A fim de facilitar os direitos de livre circulação dos cidadãos da União vacinados por países terceiros, o presente regulamento deve prever a aceitação dos certificados emitidos por

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

⁷ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

países terceiros aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias sempre que a Comissão verifique que esses certificados são emitidos de acordo com normas equivalentes às estabelecidas nos termos do presente regulamento.

- (21) A fim de facilitar a livre circulação e assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos disponíveis, deve ser estabelecido um certificado de vacinação interoperável. Este certificado de vacinação deve servir para confirmar que o titular recebeu uma vacina contra a COVID-19 num Estado-Membro. O certificado deve conter apenas as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como a vacina contra a COVID-19, o número, a data e o local de vacinação. Os Estados-Membros devem emitir certificados de vacinação para as pessoas que recebem vacinas às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, vacinas às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ ou vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE.
- (22) As pessoas que tenham sido vacinadas antes da data de aplicação do presente regulamento, nomeadamente no âmbito de um ensaio clínico, devem também ter a possibilidade de obter um certificado de vacinação contra a COVID-19 que cumpra o disposto no presente regulamento. Ao mesmo tempo, os Estados-Membros devem continuar a ser livres de emitir comprovativos de vacinação noutros formatos para outros fins, em especial para fins médicos.
- (23) Os Estados-Membros devem igualmente emitir esses certificados de vacinação aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias que tenham sido vacinados num país terceiro e forneçam provas fiáveis nesse sentido.
- (24) Em 27 de janeiro de 2021, a rede de saúde em linha adotou orientações sobre o comprovativo de vacinação para fins médicos, que atualizou em março de 2021¹⁰. Estas orientações, em especial as normas de código preferidas, deverão constituir a base das especificações técnicas adotadas para efeitos do presente regulamento.
- (25) Atualmente, vários Estados-Membros já isentam as pessoas vacinadas de certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de vacinação para poderem levantar restrições à livre circulação instituídas em conformidade com o direito da União para limitar a propagação da COVID-19, como a obrigação de cumprimento de um período de quarentena/de autoisolamento ou de efetuar testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, devem ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento. Esta aceitação deve ocorrer nas mesmas condições, o que significa que, por exemplo, se um Estado-Membro considerar suficiente uma dose única de uma vacina administrada, deve também fazê-lo em relação aos titulares de um certificado de

⁸ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁹ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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

vacinação que indique uma dose única da mesma vacina. Por razões de saúde pública, esta obrigação deve ser limitada às pessoas que receberam vacinas contra a COVID-19 às quais tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tal não deve impedir os Estados-Membros de decidirem aceitar certificados de vacinação emitidos para outras vacinas contra a COVID-19, como vacinas que tenham obtido autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, vacinas cuja distribuição tenha sido temporariamente autorizada com base no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, ou vacinas que tenham sido integradas numa lista de uso de emergência da OMS.

- (26) É necessário evitar a discriminação de pessoas que não estão vacinadas, por exemplo, por razões médicas, por não fazerem parte do grupo-alvo para o qual a vacina é nesse momento recomendada por não terem ainda tido a oportunidade de ser vacinadas ou porque optaram por não ser vacinadas. Por conseguinte, a posse de um certificado de vacinação ou de um certificado de vacinação que indique uma vacina terapêutica específica não deve constituir uma condição prévia para o exercício dos direitos de livre circulação, em especial se essas pessoas forem capazes de, por outros meios, demonstrar o cumprimento de obrigações legais relacionadas com a saúde pública, nem pode ser uma condição prévia para a utilização de serviços de transporte transfronteiras de passageiros, como companhias aéreas, comboios, autocarros ou *ferries*.
- (27) Muitos Estados-Membros têm exigido que as pessoas que viajam para o seu território sejam submetidas a um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 antes ou depois da chegada. No início da pandemia de COVID-19, os Estados-Membros basearam-se geralmente no teste da reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), que é um teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT) para o diagnóstico da COVID-19 considerado pela OMS e pelo ECDC como o método de referência, ou seja, a metodologia mais fiável para testar os casos e os contactos¹¹. À medida que a pandemia evoluiu, uma nova geração de testes mais rápidos e menos dispendiosos foi disponibilizada no mercado europeu: os chamados «testes rápidos de antigénio», que detetam a presença de proteínas virais (antigénios) para diagnosticar uma infeção existente. Em 18 de novembro de 2020, a Comissão adotou a Recomendação (UE) 2020/1743 relativa à utilização de testes rápidos de antigénio para o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2¹².
- (28) Em 22 de janeiro de 2021, o Conselho adotou a Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE¹³, que prevê o desenvolvimento de uma lista comum de testes rápidos de antigénios para a COVID-19. Nesta base, o Comité de Segurança da Saúde chegou a acordo, em 18 de fevereiro de 2021, sobre uma lista comum de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19, uma seleção de testes rápidos de antigénios em relação aos quais os Estados-Membros reconhecerão mutuamente os seus resultados e um conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados dos testes da COVID-19¹⁴.

¹¹ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

¹² JO L 392 de 23.11.2020, p. 63.

¹³ JO C 24 de 22.1.2021, p. 1.

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

- (29) Apesar destes esforços comuns, os cidadãos da União e os membros das suas famílias continuam a ser confrontados com problemas ao exercerem o seu direito de livre circulação quando tentam utilizar num Estado-Membro um resultado de teste obtido noutra Estado-Membro. Estes problemas estão frequentemente relacionados com a língua em que o resultado do teste é emitido ou com a falta de confiança na autenticidade do documento apresentado.
- (30) A fim de melhorar a aceitação dos resultados dos testes efetuados noutra Estado-Membro aquando da apresentação desses resultados para efeitos do exercício da livre circulação, deve ser estabelecido um certificado de testes interoperável que contenha as informações necessárias para identificar claramente o titular, bem como o tipo, a data e o resultado do teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2. Para garantir a fiabilidade do resultado do teste, apenas os resultados dos testes NAAT e dos testes rápidos de antigénios constantes da lista estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho devem ser elegíveis para um certificado de testes emitido com base no presente regulamento. O conjunto normalizado comum de dados a incluir nos certificados de resultados dos testes de COVID-19 aprovados pelo Comité de Segurança da Saúde com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho, em especial as normas de código preferidas, deve constituir a base das especificações técnicas adotadas para efeitos do presente regulamento.
- (31) Os certificados de testes emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento devem ser aceites pelos Estados-Membros que exijam o comprovativo de um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 no contexto das restrições à livre circulação instituídas para limitar a propagação da COVID-19.
- (32) De acordo com os dados disponíveis, as pessoas que recuperaram da COVID-19 podem continuar a apresentar resultados positivos ao SARS-CoV-2 durante um determinado período após o início dos sintomas¹⁵. Ao serem obrigadas a submeter-se a um teste quando pretendem exercer a liberdade de circulação, essas pessoas podem, assim, ser efetivamente impedidas de viajar, apesar de já não estarem infecciosas. A fim de facilitar a livre circulação e assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor durante a pandemia de COVID-19 podem ser levantadas de forma coordenada com base nos mais recentes dados científicos disponíveis, deve ser estabelecido um certificado interoperável de recuperação, que contenha as informações necessárias para identificar claramente a pessoa em causa e a data de um teste positivo anterior para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2. O certificado de recuperação deve ser emitido, no mínimo, a partir do décimo primeiro dia após o primeiro teste positivo e ser válido por um período não superior a 180 dias. Segundo o ECDC, dados recentes mostram que, apesar de ser possível a disseminação do SARS-CoV-2 entre dez e 20 dias após o início dos sintomas, estudos epidemiológicos convincentes não conseguiram demonstrar a transmissão subsequente da doença após o décimo dia. Deve ser atribuída competência à Comissão para alterar este período com base nas orientações do Comité de Segurança da Saúde ou do ECDC, que está a analisar minuciosamente a base factual para a duração da imunidade adquirida após a recuperação.
- (33) Atualmente, vários Estados-Membros isentam as pessoas recuperadas de certas restrições à livre circulação na União. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de recuperação para poderem levantar restrições à livre circulação

¹⁵

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

instituídas em conformidade com o direito da União para limitar a propagação do SARS-CoV-2, como a obrigação de cumprimento de um período de quarentena/de autoisolamento ou de efetuar testes para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, devem ser obrigados a aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento. A rede de saúde em linha, em colaboração com o Comité de Segurança da Saúde, está também a trabalhar sobre orientações relativas aos certificados de recuperação e respetivos conjuntos de dados.

- (34) Para poder obter rapidamente uma posição comum, a Comissão deve poder solicitar ao Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶ que emita orientações sobre os dados científicos disponíveis relativos aos efeitos dos acontecimentos médicos documentados nos certificados estabelecidos em conformidade com o presente regulamento, incluindo a eficácia e a duração da imunidade conferida pelas vacinas contra a COVID-19, se as vacinas previnem ou não a infeção assintomática e a transmissão do vírus, a situação das pessoas que recuperaram do vírus e os impactos das novas variantes SARS-CoV-2 nas pessoas que já foram vacinadas ou contaminadas.
- (35) Com o objetivo de assegurar condições uniformes para a implementação do quadro de confiança para o Certificado Verde Digital estabelecido pelo presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷.
- (36) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com as especificações técnicas necessárias para criar certificados interoperáveis, imperativos de urgência assim o exigirem ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.
- (37) O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ é aplicável ao tratamento de dados pessoais efetuado aquando da aplicação do presente regulamento. O presente regulamento estabelece o fundamento jurídico para o tratamento de dados pessoais, na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679, necessários para a emissão e verificação dos certificados interoperáveis previstos no presente regulamento. Não regula, além disso, o tratamento de dados pessoais relacionados com a documentação de um acontecimento de vacinação, teste ou recuperação para outros fins, nomeadamente para efeitos de farmacovigilância ou para a manutenção de registos de saúde pessoais individuais. A base jurídica para o tratamento de dados pessoais destinados a outros fins deve ser prevista pelo direito nacional, que deve ser conforme com a legislação da União em matéria de proteção de dados.
- (38) Em consonância com o princípio da minimização dos dados pessoais, os certificados devem conter apenas os dados pessoais necessários para facilitar o exercício do direito

¹⁶ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

¹⁷ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

¹⁸ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19. As categorias específicas de dados pessoais e os campos de dados a incluir nos certificados devem ser definidos no presente regulamento.

- (39) Para efeitos do presente regulamento, os dados pessoais podem ser transmitidos/trocados além-fronteiras com o objetivo exclusivo de obter as informações necessárias para confirmar e verificar a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular., permitindo assim, em especial, a verificação da autenticidade do certificado.
- (40) O presente regulamento não cria uma base jurídica para a conservação de dados pessoais, obtidos a partir do certificado, pelo Estado-Membro de destino ou pelos operadores de serviços de transporte transfronteiras de passageiros obrigados pela legislação nacional a aplicar determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19.
- (41) A fim de garantir a coordenação, os Estados-Membros e a Comissão devem ser informados sempre que um Estado-Membro exija que os titulares de certificados sejam submetidos, após a entrada no seu território, a quarentena/autoisolamento ou a um teste para deteção da infeção por SARS-CoV-2, ou caso recuse a entrada dessas pessoas.
- (42) Em conformidade com a Recomendação (UE) 2020/1475, quaisquer restrições à livre circulação de pessoas na União instituídas para limitar a propagação do SARS-CoV-2 devem ser levantadas logo que a situação epidemiológica o permita. O mesmo se aplica às obrigações de apresentação de documentos para além dos exigidos pelo direito da União, em especial a Diretiva 2004/38/CE, como os certificados abrangidos pelo presente regulamento. Por conseguinte, as disposições do regulamento relativas ao quadro do «Certificado Verde Digital» para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19 devem ser suspensas logo que o Diretor-Geral da OMS declare, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, o fim da emergência de saúde pública de âmbito internacional provocada pelo SARS-CoV-2. Contudo, a sua aplicação deve ser retomada se o Diretor-Geral da OMS declarar outra emergência de saúde pública de âmbito internacional a devido a um surto de SARS-CoV-2, uma variante do mesmo ou doenças infecciosas semelhantes com potencial epidémico. Se for esse o caso, as disposições em causa devem ser novamente suspensas uma vez terminada a emergência de saúde pública de âmbito internacional.
- (43) A Comissão deve publicar um relatório sobre os ensinamentos retirados da aplicação do presente regulamento, nomeadamente sobre o seu impacto na facilitação da livre circulação e na proteção de dados, um ano depois de o Diretor-Geral da OMS declarar o fim da emergência de saúde pública de âmbito internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
- (44) A fim de ter em conta a situação epidemiológica e os progressos na contenção da pandemia de COVID-19, bem como assegurar a interoperabilidade com as normas internacionais, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à aplicação de determinados artigos do presente regulamento, bem como à lista de dados pessoais a incluir nos certificados abrangidos pelo presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de

13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹⁹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (45) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, facilitar a livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de certificados interoperáveis sobre a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (46) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais («Carta»), incluindo o direito ao respeito pela vida privada e familiar, o direito à proteção dos dados pessoais, o direito à igualdade perante a lei e à não discriminação, o direito de livre circulação e o direito à ação. Ao aplicar o presente regulamento, os Estados-Membros devem respeitar a Carta.
- (47) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725²⁰,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Objeto

O presente regulamento estabelece um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos seus titulares durante a pandemia de COVID-19 («Certificado Verde Digital»)

Prevê o fundamento jurídico para o tratamento dos dados pessoais necessários para a emissão desses certificados e para o tratamento das informações necessárias para confirmar e verificar a autenticidade e validade desses certificados.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Titular», o cidadão da União ou os membros da sua família aos quais tenha sido emitido, em conformidade com o presente regulamento, um certificado interoperável com informações sobre a sua situação vacinal, de testes e/ou de recuperação.

¹⁹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

²⁰ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (2) «Certificado Verde digital», certificados interoperáveis que contêm informações sobre a situação vacinal, de testes e/ou de recuperação do titular, emitidos no contexto da pandemia de COVID-19;
- (3) «Vacina contra a COVID-19», um medicamento imunológico indicado para imunização ativa destinado a prevenir a COVID-19;
- (4) «Teste NAAT», um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos (NAAT), tal como a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), a amplificação isotérmica mediada por *loop* (LAMP) e a amplificação mediada por transcrição (TMA), utilizado para detetar a presença do ácido ribonucleico (ARN) do SARS-CoV-2;
- (5) «Teste rápido de deteção de antigénios», um método de teste que assenta na deteção de proteínas virais (antigénios) utilizando um imunodoseamento de fluxo lateral que produz resultados em menos de 30 minutos;
- (6) «Interoperabilidade», a capacidade de verificar os sistemas de um Estado-Membro para utilizar dados codificados por outro Estado-Membro;
- (7) «Código de barras», método de armazenamento e representação de dados num formato visual legível por máquina;
- (8) «Selo eletrónico», os dados em formato eletrónico, apenso ou logicamente associado a outros dados em formato eletrónico para garantir a origem e a integridade destes últimos;
- (9) «Identificador único do certificado», um identificador único atribuído, em conformidade com uma estrutura comum, a cada certificado emitido em conformidade com o presente regulamento;
- (10) «Quadro de confiança», as regras, políticas, especificações, protocolos, formatos de dados e infraestruturas digitais que regulam e permitem a emissão e verificação fiáveis e seguras dos certificados, a fim de garantir a fiabilidade dos certificados, confirmando a sua autenticidade, validade e integridade, nomeadamente através da eventual utilização de selos eletrónicos.

Artigo 3.º
Certificado Verde Digital

1. O Certificado Verde Digital interoperável deve permitir a emissão, verificação e aceitação transfronteiras de qualquer um dos seguintes certificados:
 - (a) Um certificado que confirme que o titular recebeu uma vacina contra a COVID-19 no Estado-Membro que emite o certificado («certificado de vacinação»);
 - (b) Um certificado que indique o resultado e a data de um teste NAAT ou de um teste rápido de deteção de antigénios do titular constante da lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho²¹ («certificado de testes»);

²¹ Recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE 2021/C 24/01 (JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

- (c) Um certificado que confirme que o titular recuperou de uma infeção pelo SARS-CoV-2 na sequência de um teste NAAT positivo ou de um teste rápido de deteção de antigénios positivo constante da lista comum e atualizada de testes rápidos de deteção de antigénios para a COVID-19 estabelecida com base na Recomendação 2021/C 24/01 do Conselho («certificado de recuperação»);
2. Os Estados-Membros devem emitir os certificados referidos no n.º 1 em formato digital, em papel, ou em ambos os formatos. Os certificados emitidos pelos Estados-Membros devem conter um código de barras interoperável que permita a verificação da autenticidade, validade e integridade do certificado. O código de barras deve cumprir as especificações técnicas estabelecidas em conformidade com o artigo 8.º. As informações constantes dos certificados devem também ser apresentadas em formato para leitura humana, e ser, pelo menos, redigidas na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro emissor e em inglês.
 3. Os certificados referidos no n.º 1 devem ser emitidos a título gratuito. O titular deve ter o direito de requerer a emissão de um novo certificado se os dados pessoais nele contidos não forem ou deixarem de ser exatos ou já não estiverem atualizados, ou se o certificado já não estiver à sua disposição.
 4. A emissão dos certificados referidos no n.º 1 não pode afetar a validade de outros comprovativos de vacinação, testes ou recuperação emitidos antes da entrada em vigor do presente regulamento ou para outros fins, nomeadamente para fins médicos.
 5. Caso a Comissão tenha adotado um ato de execução nos termos do segundo parágrafo, devem ser aceites, nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5, os certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento por um país terceiro com o qual a União Europeia e os seus Estados-Membros tenham celebrado um acordo sobre a livre circulação de pessoas que permita às partes contratantes restringir essa livre circulação por motivos de saúde pública, de forma não discriminatória, e que não incluam um mecanismo de incorporação de atos da União Europeia.

A Comissão deve avaliar se esse país terceiro emite certificados em conformidade com o presente regulamento e se deu garantias formais de que aceita os certificados emitidos pelos Estados-Membros. Nesse caso, a Comissão deve adotar um ato de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2.
 6. A Comissão pode solicitar ao Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE que emita orientações relativas aos dados científicos disponíveis sobre os efeitos de acontecimentos médicos documentados nos certificados referidos no n.º 1.

Artigo 4.º

Quadro de confiança para o Certificado Verde Digital

1. A Comissão e os Estados-Membros devem criar e manter uma infraestrutura digital para o quadro de confiança que permita a emissão e verificação seguras dos certificados a que se refere o artigo 3.º.
2. O quadro de confiança deve assegurar, sempre que possível, a interoperabilidade com os sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional.

3. Sempre que a Comissão tenha adotado um ato de execução nos termos do segundo parágrafo, os certificados emitidos por países terceiros aos cidadãos da União e aos membros das suas famílias de acordo com uma norma internacional e um sistema tecnológico que sejam interoperáveis com o quadro de confiança estabelecido com base no presente regulamento e que permitam a verificação da autenticidade, validade e integridade do certificado e que contenham os dados pessoais estabelecidos no anexo devem ser tratados como certificados emitidos pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação dos titulares desses certificados na União Europeia. Para efeitos da presente disposição, a aceitação pelos Estados-Membros dos certificados de vacinação emitidos por países terceiros é efetuada nas condições referidas no artigo 5.º, n.º 5.

A Comissão deve avaliar se os certificados emitidos por um país terceiro preenchem as condições estabelecidas no presente número. Nesse caso, a Comissão deve adotar um ato de execução em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2.

Artigo 5.º
Certificado de vacinação

1. Cada Estado-Membro deve emitir os certificados de vacinação referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), a uma pessoa a quem tenha sido administrada uma vacina contra a COVID-19, quer automaticamente, quer a pedido dessa pessoa.
2. O certificado de vacinação deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:
 - (a) Identificação do titular
 - (b) Informações sobre a vacina terapêutica administrada;
 - (c) Metadados de certificados, como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de vacinação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 1 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o ponto 1 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo campos de dados relativos às categorias de dados pessoais mencionadas no presente número.

3. O certificado de vacinação deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2, e indicar claramente se o programa de vacinação foi ou não concluído.
4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.
5. Se os Estados-Membros aceitarem um comprovativo de vacinação para poderem levantar restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, devem também aceitar, nas mesmas condições, os certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento para uma vacina contra a

COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Os Estados-Membros podem também aceitar, para o mesmo efeito, certificados de vacinação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento para uma vacina contra a COVID-19 que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado pela autoridade competente de um Estado-Membro nos termos da Diretiva 2001/83/CE, uma vacina contra a COVID-19 cuja distribuição tenha sido autorizada temporariamente com base no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE ou uma vacina contra a COVID-19 que tenha sido integrada numa lista de uso de emergência da OMS.

6. Sempre que um cidadão da União ou um membro da família de um cidadão da União tenha sido vacinado num país terceiro com um dos tipos de vacinas contra a COVID-19 referidos no n.º 5 do presente artigo e as autoridades de um Estado-Membro tenham recebido todas as informações necessárias, incluindo comprovativos fiáveis de vacinação, essas autoridades devem emitir à pessoa em causa o certificado de vacinação referido no artigo 3.º, n.º 1, alínea a).

Artigo 6.º *Certificado de testes*

1. Cada Estado-Membro deve emitir os certificados de testes referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea b), às pessoas testadas para deteção da COVID-19, quer automaticamente quer a pedido dessa pessoa.
2. O certificado de testes deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:
 - (a) Identificação do titular
 - (b) Informações sobre o teste efetuado;
 - (c) Metadados de certificados, como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de testes em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 2 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.º, para alterar o ponto 2 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo campos de dados relativos às categorias de dados pessoais mencionadas no presente número.

3. O certificado de testes deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.º, n.º 2.
4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.
5. Sempre que exijam o comprovativo de um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2 no âmbito das restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, os Estados-Membros devem também aceitar certificados de testes válidos emitidos por outros Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

Artigo 7.^o
Certificado de recuperação

1. Cada Estado-Membro deve emitir, mediante pedido, os certificados de recuperação referidos no artigo 3.^o, n.^o 1, alínea c), pelo menos a partir do décimo primeiro dia após a receção pela pessoa do seu primeiro teste positivo para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 11.^o, para alterar o número de dias a partir dos quais pode ser emitido um certificado de recuperação, com base nas orientações recebidas do Comité de Segurança da Saúde nos termos do artigo 3.^o, n.^o 6, ou em dados científicos revistos pelo ECDC.

2. O certificado de recuperação deve conter as seguintes categorias de dados pessoais:
 - (a) Identificação do titular
 - (b) Informações sobre a anterior infeção pelo SARS-CoV-2;
 - (c) Metadados de certificados, como o emitente do certificado ou um identificador único do certificado.

Os dados pessoais devem ser incluídos no certificado de recuperação em conformidade com os campos de dados específicos estabelecidos no ponto 3 do anexo.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 11.^o para alterar o ponto 3 do anexo, aditando, modificando ou suprimindo campos de dados relativos às categorias de dados pessoais mencionadas no presente número, inclusive até quando um certificado de recuperação pode ser válido.

3. O certificado de recuperação deve ser emitido num formato seguro e interoperável, conforme previsto no artigo 3.^o, n.^o 2.
4. Se, no caso de novos dados científicos emergentes ou para assegurar a interoperabilidade com normas internacionais e sistemas tecnológicos, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.^o.
5. Se aceitarem o comprovativo de recuperação da infeção pelo SARS-CoV-2 como base para o levantamento de restrições à livre circulação instituídas, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação da COVID-19, os Estados-Membros devem aceitar, nas mesmas condições, os certificados de recuperação válidos emitidos por outros Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 8.^o
Especificações técnicas

A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do quadro de confiança estabelecido pelo presente regulamento, a Comissão deve adotar atos de execução que contenham as especificações técnicas e as regras destinadas a:

- (a) Emitir e verificar com segurança os certificados referidos no artigo 3.^o;
- (b) Garantir a segurança dos dados pessoais, tendo em conta a natureza dos dados;

- (c) Preencher os certificados referidos no artigo 3.º, incluindo o sistema de codificação e quaisquer outros elementos pertinentes;
- (d) Estabelecer a estrutura comum do identificador único de certificado;
- (e) Emitir um código de barras válido, seguro e interoperável;
- (f) Assegurar a interoperabilidade com as normas e/ou sistemas tecnológicos internacionais;
- (g) Repartir as responsabilidades entre os responsáveis pelo tratamento e no que diz respeito aos subcontratantes.

Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 13.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, em especial para assegurar a aplicação atempada do quadro de confiança, a Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 13.º, n.º 3.

Artigo 9.º *Proteção de dados pessoais*

1. Os dados pessoais que figurem nos certificados emitidos em conformidade com o presente regulamento devem ser tratados para efeitos de acesso e verificação das informações constantes do certificado, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União durante a pandemia de COVID-19.
2. Os dados pessoais incluídos nos certificados referidos no artigo 3.º devem ser tratados pelas autoridades competentes do Estado-Membro de destino ou pelos operadores de serviços de transporte transfronteiras de passageiros obrigados pela legislação nacional a aplicar determinadas medidas de saúde pública durante a pandemia de COVID-19, para confirmar e verificar a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular dos certificados. Para o efeito, os dados pessoais devem limitar-se ao estritamente necessário. Os dados pessoais consultados nos termos do presente número não podem ser conservados.
3. Os dados pessoais tratados para efeitos da emissão dos certificados referidos no artigo 3.º, incluindo a emissão de um novo certificado, não podem ser conservados mais tempo do que o necessário para a sua finalidade e, em caso algum, mais tempo do que o período durante o qual os certificados podem ser utilizados para se exercer o direito de livre circulação.
4. As autoridades responsáveis pela emissão dos certificados referidos no artigo 3.º devem ser consideradas responsáveis pelo tratamento a que se refere o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2016/679.

Artigo 10.º *Procedimento de notificação*

1. Sempre que um Estado-Membro exija que os titulares dos certificados referidos no artigo 3.º sejam submetidos, após a entrada no seu território, a uma quarentena, ao autoisolamento ou a um teste para deteção da infeção pelo SARS-CoV-2, ou se recusar a entrada dessas pessoas, deve notificar os outros Estados-Membros e a Comissão antes da introdução prevista dessas restrições. Para esse efeito, o Estado-Membro em causa deve facultar as seguintes informações:

- (a) As razões dessas restrições, incluindo todos os dados epidemiológicos pertinentes que as apoiam;
- (b) O âmbito de aplicação dessas restrições, especificando quais os viajantes que estão sujeitos a essas restrições ou delas isentos;
- (c) A data e a duração das restrições.

Se necessário, a Comissão pode solicitar informações adicionais ao Estado(s)-Membro(s) em causa.

Artigo 11.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados a que se referem o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 15.º é conferido à Comissão por um período indeterminado a contar de [data de entrada em vigor].
3. A delegação de poderes a que se referem o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 6.º, n.º 2, o artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, e o artigo 15.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do artigo 6.º, n.º 2, do artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 15.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 12.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 11.º, n.º 6. Nesse caso, a

Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 13.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 14.º

Relatórios

Um ano após o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde declarar, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, o fim da emergência de saúde pública de âmbito internacional provocada pelo SARS-CoV-2, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do presente regulamento.

O relatório deve conter, em especial, uma avaliação do impacto do presente regulamento na facilitação da livre circulação dos cidadãos da União e dos membros das suas famílias, bem como na proteção dos dados pessoais durante a pandemia de COVID-19.

Artigo 15.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
2. A Comissão adota um ato delegado, nos termos do artigo 11.º, que especifique a data a partir da qual a aplicação dos artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º e 10.º deve ser suspensa logo que o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde declare, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, o fim da emergência de saúde pública de âmbito internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
3. A Comissão fica habilitada um ato delegado nos termos do artigo 11.º que especifique a data a partir da qual os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, e 10.º devem ser novamente aplicáveis se, após a suspensão referida no n.º 2 do presente artigo, o Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde declarar uma emergência de saúde pública de âmbito internacional em relação com o SARS -CoV-2, uma variante do mesmo, ou doenças infecciosas semelhantes com potencial epidémico. Após a adoção desse ato delegado, aplica-se o n.º 2 do presente artigo.
4. Se, em caso de evolução relativa a emergências de saúde pública de âmbito internacional, imperativos de urgência assim o exigirem, deve aplicar-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 12.º.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
 - 1.4.1 *Objetivo(s) geral(ais)*
 - 1.4.2 *Objetivo(s) específico(s)*
 - 1.4.3 *Resultado(s) e impacto esperados*
 - 1.4.4 *Indicadores de resultados*
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
 - 1.5.1 *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa*
 - 1.5.2 *Valor acrescentado da participação da União*
 - 1.5.3 *Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*
 - 1.5.4 *Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados*
 - 1.5.5 *Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação*
- 1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo
 - 2.2.1 *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*
 - 2.2.2 *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*
 - 2.2.3 *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos*
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 (Certificado Verde Digital)

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Livre circulação de pessoas na União Europeia
Recuperação e resiliência

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

uma nova ação

uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória³⁴

uma prorrogação de uma ação existente

fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) geral(ais)*

O objetivo geral do presente regulamento é assegurar a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s)*

Objetivo específico n.º 1

Definir o formato e o conteúdo dos certificados de vacinação, testes e recuperação emitidos pelos Estados-Membros, a fim de facilitar a livre circulação.

Objetivo específico n.º 2

Assegurar a interoperabilidade, segurança e verificabilidade dos certificados emitidos pelos Estados-Membros.

Objetivo específico n.º 3

Estabelecer as regras para a aceitação dos certificados de vacinação, testes e recuperação emitidos pelos Estados-Membros, a fim de facilitar a livre circulação.

1.4.3. *Resultado(s) e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

A proposta visa facilitar o exercício do direito de livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19, estabelecendo um quadro comum para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19. Tal deverá permitir que os cidadãos da UE e os membros das suas famílias que exercem o seu direito de livre circulação demonstrem que

³⁴ Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do regulamento financeiro.

cumprem as exigências de saúde pública impostas, em conformidade com a legislação da UE, pelo Estado-Membro de destino. A proposta visa igualmente assegurar que as restrições à livre circulação atualmente em vigor para limitar a propagação da COVID-19 possam ser levantadas de forma coordenada à medida que estiverem disponíveis mais dados científicos.

Será prestado apoio aos Estados-Membros para criar a infraestrutura necessária para a emissão e verificação interoperáveis dos certificados que constituem o quadro do «Certificado Verde Digital». Além disso, a Comissão e os Estados-Membros criarão e manterão a infraestrutura tecnológica necessária para o quadro do «Certificado Verde Digital».

1.4.4. *Indicadores de resultados*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Preparação para desenvolvimento

Após a aprovação do projeto de regulamento e a adoção das especificações técnicas do quadro de confiança, deve ser concebida, a nível da UE, uma infraestrutura digital segura e adequada entre os sistemas nacionais, que garanta a verificação fiável dos certificados. Sempre que tecnicamente possível, essa infraestrutura pode reutilizar o modelo das soluções existentes já em funcionamento a nível da UE, facilitando o intercâmbio de informações entre soluções de suporte nos Estados-Membros.

Aptidão para funcionar o mais cedo possível em 2021

Com vista à entrada em funcionamento da infraestrutura digital a nível da UE, a Comissão e os Estados-Membros devem realizar testes exaustivos para fazer face ao volume de operações previsto.

Sistema em funcionamento

A Comissão deve assegurar a existência das infraestruturas digitais de apoio a nível da UE, bem como o seu funcionamento e acompanhamento eficazes.

1.5. **Justificação da proposta/iniciativa**

1.5.1. *Necessidades a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa*

A fim de assegurar a interoperabilidade entre as diferentes soluções técnicas que estão a ser desenvolvidas pelos Estados-Membros, alguns dos quais já começaram a aceitar comprovativos de vacinação para isentar os viajantes de certas restrições, são necessárias condições uniformes para a emissão, verificação e aceitação dos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19.

O quadro do «Certificado Verde Digital» determina o formato e o conteúdo dos certificados de vacinação, testes e recuperação da COVID-19. O quadro do «Certificado Verde Digital» deve assegurar que estes certificados possam ser emitidos num formato interoperável e verificados de forma fiável quando apresentados pelo titular noutros Estados-Membros, facilitando, assim, a livre circulação na UE.

A proposta visa igualmente complementar as iniciativas nacionais para a criação de certificados de vacinação, testes e recuperação de uma forma coordenada, coerente e interoperável, a fim de evitar a duplicação de esforços.

O quadro do «Certificado Verde Digital» será aplicável durante a pandemia de COVID-19 como medida destinada a facilitar os direitos de livre circulação dos cidadãos e será suspenso uma vez declarado o fim da pandemia. Pode ser retomado em caso de pandemias futuras.

- 1.5.2. *Valor acrescentado da participação da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.*

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*) Os objetivos da presente proposta, a saber, facilitar a livre circulação na UE durante a pandemia de COVID-19 mediante a criação de certificados seguros e interoperáveis sobre a situação vacinal, de testes e de recuperação do titular, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros de forma independente, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da UE. É, pois, necessária uma ação a nível da UE.

Valor acrescentado previsto da intervenção da UE (*ex post*) A ausência de ação a nível da UE levaria provavelmente a que os Estados-Membros adotassem sistemas diferentes, o que faria com que, ao exercerem os seus direitos de livre circulação, os cidadãos enfrentassem problemas na aceitação dos seus documentos noutros Estados-Membros. Em especial, é necessário chegar a acordo sobre as normas técnicas a utilizar para garantir a interoperabilidade, a segurança e a verificabilidade dos certificados emitidos.

- 1.5.3. *Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

Os trabalhos basear-se-ão na experiência adquirida com a criação da infraestrutura digital conhecida como «European Federation Gateway Service» para o intercâmbio transfronteiras de dados entre as aplicações móveis nacionais de rastreio de contactos e alerta no que diz respeito à luta contra a pandemia de COVID-19. O apoio, a nível da UE, à ligação dos servidores de suporte nacionais, bem como a assistência ao desenvolvimento e implantação de soluções em todos os Estados-Membros, é fundamental para garantir uma aceitação harmoniosa e uniforme das soluções propostas em todos os Estados-Membros.

- 1.5.4. *Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados*

A Comissão tenciona apoiar medidas urgentes através do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) e pretende explorar a forma como, numa fase posterior, outros programas, como a Europa Digital, poderão prestar parte do apoio financeiro. O financiamento será compatível com o Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027. A iniciativa poderá exigir a utilização de um instrumento especial ou de uma combinação de instrumentos especiais, conforme definidos no Regulamento QFP. A Comissão tomará a iniciativa adequada para assegurar que os recursos sejam mobilizados em tempo útil.

- 1.5.5. *Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação*

O apoio financeiro da União pode abranger as seguintes ações:

1 Apoio às especificações técnicas do quadro

- a. especificações relacionadas com a arquitetura global da emissão e verificação do Certificado Verde Digital e com as estruturas de dados (segurança, certificados/selos digitais para assinar digitalmente os certificados que constituem o quadro do «Certificado Verde Digital», autoridades de confiança, etc.);
- b. especificações a seguir pelos Estados-Membros para a emissão e verificação dos certificados que constituem o quadro do «Certificado Verde Digital»;
- c. especificações para um sistema de apoio adequado em todos os Estados-Membros, que pode ser gerido a nível da UE (comunicação entre os sistemas dos Estados-Membros).

2) Prova de conceito e atividades-piloto, incluindo controlos de segurança, aplicando-se o ponto 1 como solução de referência

3) Implantação em alguns Estados-Membros piloto

- a. avaliação de impacto relativa à proteção de dados (se necessário);
- b. auditoria à segurança;
- c. implantação efetiva do sistema e estabelecimento de um processo de integração.

4) Apoio financeiro da UE para ajudar os Estados-Membros e desenvolver soluções nacionais de emissão e verificação a tornar interoperáveis na UE e, sempre que possível, com sistemas tecnológicos estabelecidos a nível internacional

5) Processo de integração dos Estados-Membros

6) Funcionamento e manutenção dos sistemas da UE de apoio à interoperabilidade

A Comissão utilizará os fundos provenientes de dotações ao abrigo do IAE para apoiar as medidas mais urgentes no âmbito da iniciativa e tentará apurar, logo que a base jurídica do Programa Europa Digital entrar em vigor, a forma como algumas das despesas poderão ser efetuadas ao abrigo desse programa.

Dada a emergência de saúde pública, a maior parte das despesas preparatórias terá lugar ao abrigo do IAE antes da entrada em vigor da base jurídica do «Certificado Verde Digital». Qualquer sistema a nível da UE só será ativado após a entrada em vigor da sua base jurídica.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

duração limitada

- em vigor desde a data de adoção até à suspensão do quadro do «Certificado Verde Digital» para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação da COVID-19 logo que o Diretor-Geral da OMS tenha declarado, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, o fim da emergência de saúde pública de âmbito internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
- Impacto financeiro a partir de 2021 nas dotações de autorização e de pagamento. Os compromissos relativos ao IAE terão de ser concluídos até 31 de janeiro de 2022.

duração ilimitada

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)³⁵

Gestão direta pela Comissão

- pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União
- pelas agências de execução

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão indireta confiando tarefas de execução orçamental:

- a países terceiros ou a organismos por estes designados
 - a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)
 - ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento
 - aos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro;
 - a organismos de direito público;
 - a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas
 - a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas
 - a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- *Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».*

Observações

Nenhuma

³⁵

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

As ações que beneficiem de assistência financeira ao abrigo da presente proposta serão objeto de avaliações regulares.

A Comissão apresentará um relatório sobre a aplicação do regulamento um ano após a OMS declarar o fim da pandemia SARS-CoV-2, descrevendo, em particular, o seu impacto na livre circulação e na proteção de dados.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

Modalidade de gestão

As ações de apoio aos objetivos do regulamento serão executadas diretamente, conforme previsto no Regulamento Financeiro.

A Comissão presta todo o apoio necessário e devidamente justificado pelos Estados-Membros através de subvenções diretas aos ministérios ou organismos competentes autorizados e habilitados pelos mesmos, ou recorre à aquisição de serviços para o desenvolvimento e o funcionamento de qualquer infraestrutura de interoperabilidade necessária a nível da UE. Este dispositivo é considerado o mais adequado para atingir os objetivos do regulamento, tendo plenamente em conta os princípios da economia, da eficiência e da melhor relação qualidade/preço.

Instrumentos de financiamento

As ações a financiar para alcançar os objetivos do regulamento serão selecionadas a partir do IAE. A Comissão tentará apurar, logo que a base jurídica do Programa Europa Digital entrar em vigor, a forma como algumas das despesas poderão ser efetuadas ao abrigo desse programa.

A Comissão recorrerá a subvenções aos Estados-Membros para apoiar a sua implementação da infraestrutura técnica necessária para assegurar a interoperabilidade, em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro.

Estratégias de controlo

As estratégias de controlo terão em conta o risco dos respetivos mecanismos de execução e instrumentos de financiamento.

No que respeita às subvenções, o controlo será organizado à luz da sua especificidade e centrado em três fases fundamentais da concessão de subvenções, em conformidade com o Regulamento Financeiro.

a. Organização de convites à apresentação de propostas e da respetiva seleção de uma forma que se enquadre nos objetivos políticos do regulamento

b. Controlos operacionais, de acompanhamento e *ex ante* que abrangem a implementação dos projetos, a contratação pública, o pré-financiamento, os pagamentos intermédios e finais.

c. Controlos *ex post* dos projetos e dos pagamentos.

2.2.2. *Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

Foram identificados os seguintes riscos:

- a. Atrasos na entrega das especificações do quadro de confiança;
- b. Atrasos na implementação das infraestruturas de interoperabilidade dos Estados-Membros e/ou do portal operado pela UE;
- c. Eventuais erros ou má gestão/utilização indevida dos fundos da UE.

A implementação recorrerá a subvenções, que são menos propensas a erros.

As principais funções de controlo previstas no Programa estão prioritariamente centradas nos respetivos objetivos, sem deixar de ter em conta os objetivos de controlo interno (legalidade e regularidade, controlo da eficiência e eficácia em termos de custos). Visarão assegurar o envolvimento de todos os atores, uma flexibilidade orçamental adequada e controlos *ex ante* e *ex post* coerentes, e poderão ser diferenciadas em função do risco em causa.

O atual sistema de controlo interno da Comissão é aplicável para garantir que os fundos disponíveis ao abrigo do IAE (e do Programa Europa Digital, quando adotado) são corretamente utilizados e em conformidade com a legislação adequada.

A configuração do sistema existente é a seguinte:

- a. A equipa de controlo interno da DG CONNECT centra-se no cumprimento dos procedimentos administrativos e da legislação em vigor. É aplicado o quadro de controlo interno da Comissão para este fim. Os outros serviços da Comissão envolvidos na implementação do Instrumento seguirão o mesmo quadro de controlo.
- b. A auditoria regular das subvenções e contratos por auditores externos, a atribuir ao abrigo do presente regulamento, será plenamente integrada nos planos de auditoria anuais.
- c. Avaliação das atividades globais por avaliadores externos.

As ações realizadas podem ser objeto de auditoria pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e pelo Tribunal de Contas.

2.2.3. *Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

Nível de erro estimado

O objetivo é manter uma taxa de erro residual inferior a 2 % para todas as despesas relacionadas com a execução das medidas destinadas a alcançar o objetivo do regulamento, limitando simultaneamente os encargos de controlo para os Estados-Membros no sentido de alcançar o justo equilíbrio entre o objetivo de legalidade e regularidade com outros objetivos, como a eficácia do quadro do Certificado Verde Digital.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude

A DG CONNECT está determinada a lutar contra a fraude em todas as fases do processo de gestão. A DG desenvolveu e aplica uma estratégia antifraude integral,

abrangendo todas as principais atividades económicas e riscos de fraude identificados. Tal inclui uma maior utilização das informações disponíveis através da utilização de instrumentos avançados de TI (nomeadamente para efeitos de gestão das subvenções), bem como de ações de formação contínua e de informação dirigidas aos membros do pessoal. Em termos globais, todo o conjunto de medidas de controlo propostas visa também um impacto positivo no combate à fraude.

A legislação assegurará que os controlos-chave, como as auditorias e/ou verificações no local possam ser efetuados pelos serviços da Comissão, incluindo o OLAF, por via da aplicação das normas-padrão recomendadas pelo OLAF.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND ³⁶ .	dos países da EFTA ³⁷	dos países candidatos ³⁸	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do regulamento financeiro
2b	06 07 01 Apoio de Emergência na União	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
01	02 04 Programa Europa Digital	DND	SIM	SIM (se especificado no programa de trabalho anual)	Parte do programa	NÃO

A Comissão utilizará os fundos IAE para apoiar no início as medidas mais urgentes no âmbito da iniciativa e tentará apurar, logo que a base jurídica do Programa Europa Digital entrar em vigor, a forma como algumas das despesas poderão ser efetuadas ao abrigo desse programa.

³⁶ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

³⁷ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

³⁸ Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	02	Resiliência e valores
--	----	-----------------------

DG CONNECT			Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	TOTAL
• Dotações operacionais							
06 07 01 Apoio de Emergência na União	Autorizações	(1a)	46,000	3,000			49,000
	Pagamentos	(2a)	37,900	11,100			49,000
TOTAL das dotações para a DG CONNECT no âmbito da rubrica 2b	Autorizações	=1a	46,000	3,000			49,000
	Pagamentos	=2a	37,900	11,100			49,000

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	46,000	3,000			49,000
	Pagamentos	(5)	37,900	11,100			49,000
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 2b do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4	46,000	3,000			49,000
	Pagamentos	=5	37,900	11,100			49,000

Rubrica do quadro financeiro plurianual	01	Mercado único, inovação e digital
--	----	-----------------------------------

DG CONNECT			Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	TOTAL
• Dotações operacionais							
02 04 Programa Europa Digital	Autorizações	(1b)	p.m	p.m			p.m
	Pagamentos	(2b)	p.m	p.m			p.m
TOTAL das dotações para a DG CONNECT no âmbito da rubrica 01	Autorizações	=1b	p.m	p.m			p.m
	Pagamentos	=2b	p.m	p.m			p.m
• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	p.m	p.m			p.m
	Pagamentos	(5)	p.m	p.m			p.m
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 01 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4	p.m	p.m			p.m
	Pagamentos	=5	p.m	p.m			p.m

Rubrica do quadro financeiro plurianual	7	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	TOTAL
DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT						
• Recursos humanos		2,214	2,518			4,732
• Outras despesas administrativas						
TOTAL DG CONNECT + JUST + SANTE + DIGIT	Dotações	2,214	2,518			4,732

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	2,214	2,518			4,732
--	---	-------	-------	--	--	-------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	48,214	5,518			53,732
	Pagamentos	40,114	13,618			53,732

3.2.2. Estimativa das realizações financiadas com dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar objetivos e realizações ↓			2021		2022		2023		2024		Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)						TOTAL			
	REALIZAÇÕES																			
	Tipo ³⁹	Custo médio	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	Total N.º	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1																				
Definir o formato e o conteúdo dos certificados de vacinação, testes e recuperação emitidos pelos Estados-Membros, a fim de facilitar a livre circulação																				
Conceção e aplicação do quadro de confiança			1	2,000																
Subtotal objetivo específico n.º 1				2,000																
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 2																				
Assegurar a interoperabilidade, segurança e verificabilidade dos certificados emitidos pelos Estados-Membros.																				
Implementação, apoiada pela UE, das soluções que restam aos Estados-Membros			1	32,000																
Ligação e funcionamento contínuo do portal da UE			1	2,000		3,000														
Subtotal objetivo específico n.º 2				34,000		3,000														
OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3																				
Estabelecer as regras para a aceitação dos certificados de vacinação, testes e recuperação emitidos pelos Estados-Membros, a fim de facilitar a livre circulação.																				
Conclusão com êxito dos testes-piloto			1	10,000																
Subtotal objetivo específico n.º 3				10,000																
TOTAIS				46,000		3,000														

³⁹ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2021	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual					
Recursos humanos	2,214	2,518			4,732
Outras despesas administrativas					
Subtotal da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	2,214	2,518			4,732

Com exclusão da RUBRICA 7⁴⁰ of the multiannual financial framework					
Recursos humanos					
Outras despesas de natureza administrativa					
Subtotal com exclusão da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual					

TOTAL	2,214	2,518			4,732
--------------	--------------	--------------	--	--	--------------

As dotações relativas aos recursos humanos e outras despesas administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações das DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas nas DG e, se necessário, pelas eventuais dotações adicionais que sejam concedidas às DG gestoras no âmbito do processo de afetação anual e atendendo às restrições orçamentais.

⁴⁰

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.1. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo completo

	Ano 2021 ⁴¹	Ano 2022	Ano 2023	Ano 2024	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	14	16					
20 01 02 03 (nas delegações)							
01 01 01 01 (investigação indireta)							
01 01 01 11 (investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁴²							
20 02 01 (PND)	1	1					
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 xx yy zz ⁴³	- na sede						
	- nas delegações						
01 01 01 02 (AC, PND, TT – Investigação indireta)							
01 01 01 12 (AC, PND, TT — Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL	15	17					

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos das DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível das DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas às DG gestoras no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Serão confiados ao pessoal o desenvolvimento, o acompanhamento e a aplicação do presente regulamento, as especificações técnicas adotadas com base no mesmo, o acompanhamento da execução técnica (através de contratos-quadro e subvenções), bem como o apoio aos Estados-Membros para o desenvolvimento das suas aplicações nacionais.
Pessoal externo	

⁴¹ São incluídos apenas 10 meses no cálculo para 2021.

⁴² AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

⁴³ Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

A proposta/iniciativa:

- pode ser financiada por meio da reafetação de fundos no quadro das pertinentes rubricas do quadro financeiro plurianual (QFP).

A Comissão utilizará os fundos IAE para apoiar no início a iniciativa e tentará apurar, logo que a base jurídica do Programa Europa Digital entrar em vigor, a forma como algumas das despesas poderão ser efetuadas ao abrigo desse programa.

- requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no regulamento QFP.

A iniciativa poderá exigir a utilização de um instrumento especial ou de uma combinação de instrumentos especiais, conforme definidos no Regulamento QFP.

- implica uma revisão do QFP.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

A proposta/iniciativa:

- não prevê o cofinanciamento por terceiros
- prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N ¹	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

¹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Substituir «N» pelo primeiro ano de execução previsto (por exemplo, 2021). Proceder do mesmo modo relativamente aos anos seguintes.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - noutras receitas

indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ²						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às receitas afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s).

Outras observações (p. ex., método/fórmula utilizado/a para o cálculo do impacto sobre as receitas ou qualquer outra informação).

² No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.