



Dictamen conjunto CEPD- SEPD

**Propuesta de Reglamento
del Parlamento Europeo y del
Consejo por el que se modifica
el Reglamento (UE) 2021/953
relativo a un marco para la
expedición, verificación y
aceptación de certificados
COVID-19 interoperables de
vacunación, de prueba
diagnóstica y de recuperación
(certificado COVID digital de la
UE) a fin de facilitar la libre
circulación durante la
pandemia de COVID-19**

ÍNDICE

1	Contexto.....	3
2	Ámbito de aplicación del dictamen	4
3	COMENTARIOS.....	5
3.1	Comentarios generales	5
3.2	Comentarios específicos	6
3.2.1	Falta de base probatoria para evaluar la necesidad y proporcionalidad de la propuesta ...	6
3.2.2	Modificaciones de los campos de datos actuales	7

El Comité Europeo de Protección de Datos y el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Visto el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE,

Visto el Acuerdo EEE y, en particular, su anexo XI y su Protocolo 37, modificado por la Decisión n.º 154/2018 del Comité Mixto del EEE, de 6 de julio de 2018,

Vista la solicitud de dictamen conjunto del Supervisor Europeo de Protección de Datos y del Comité Europeo de Protección de Datos, de 3 de febrero de 2022, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, así como la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19,

HAN ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN CONJUNTO

1 CONTEXTO

1. El 3 de febrero de 2022, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 («primera propuesta»). La Comisión propone basar la primera propuesta en el artículo 21, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establece que todo ciudadano de la Unión tiene derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros¹, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación.
2. El 3 de febrero de 2022, la Comisión también adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros

¹ Las referencias a los «Estados miembros» que figuran en el presente documento deben entenderse como referencias a «Estados miembros de la UE», y las referencias a la «UE», como referencias al «EEE».

durante la pandemia de COVID-19, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 («segunda propuesta» y, junto con la primera propuesta, las «propuestas»). La Comisión propone basar la segunda propuesta en el artículo 77, apartado 2, letra c), del TFUE, según el cual la Unión desarrollará políticas que establezcan las condiciones en las que los nacionales de terceros países tendrán libertad para viajar dentro de la Unión.

3. El Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) y el Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) observan que las propuestas tienen por objeto prorrogar la aplicación del Reglamento (UE) 2021/953 (certificado COVID digital de la UE) y, por extensión, del Reglamento 2021/954 por 12 meses, así como prorrogar por el mismo tiempo los poderes de la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al Reglamento (UE) 2021/953 (en lo sucesivo, «el Reglamento»).
4. Además de prorrogar la aplicación del certificado COVID digital de la UE, las propuestas tienen por objeto modificar determinadas disposiciones del Reglamento:
 - 1) una ampliación de la definición de las pruebas del SARS-CoV-2 basadas en la detección de proteínas víricas (antígenos) para incluir los inmunoensayos realizados en laboratorio y no solo las pruebas rápidas de antígenos que den resultados en menos de 30 minutos;
 - 2) una aclaración explícita de que los certificados de vacunación deben contener el número de dosis administradas al titular, independientemente del Estado miembro en el que se hayan administrado, a fin de garantizar que se refleja con exactitud el número total realmente administrado;
 - 3) la inclusión de los certificados de vacunación expedidos para una vacuna contra la COVID-19 sometida a ensayos clínicos entre los certificados que pueden aceptar los Estados miembros a fin de eximir las restricciones a la libre circulación;
 - 4) la corrección de una referencia cruzada errónea en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
5. El 3 de febrero de 2022, la Comisión solicitó un dictamen conjunto del CEPD y del SEPD sobre la base del artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 (RPDUE)² sobre las propuestas.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DICTAMEN

6. Las propuestas revisten especial importancia debido a su enorme repercusión sobre la protección de los derechos y libertades de las personas en relación con el tratamiento de sus datos personales. El alcance de este dictamen conjunto se limita a los aspectos relacionados con la protección de datos personales, que representan un aspecto fundamental de las propuestas.

² Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

7. En aras de la claridad, dado que la segunda propuesta se limita a garantizar que los Estados miembros apliquen las normas establecidas en la primera propuesta a los nacionales de terceros países que residan o permanezcan legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión, el CEPD y el SEPD formularán sus recomendaciones centrándose en la primera propuesta. Dicho esto, los comentarios y consideraciones generales realizados en este dictamen conjunto son plenamente aplicables a ambas propuestas.
8. Sin entrar en otros aspectos éticos y sociales importantes en los que las propuestas puedan tener un impacto en términos de cumplimiento de los derechos fundamentales, el CEPD y el SEPD destacan que es esencial que las propuestas sean coherentes y no entren en conflicto en modo alguno con la aplicación del Reglamento general de protección de datos (RGPD)³. No solo en aras de la seguridad jurídica, sino también para evitar que las propuestas tengan por efecto poner en peligro, directa o indirectamente, el derecho fundamental a la protección de los datos de carácter personal, tal como se establece en el artículo 16 del TFUE y en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
9. El CEPD y el SEPD son conscientes del proceso legislativo en curso de las propuestas y destacan su disponibilidad para ofrecer a los legisladores asesoramiento y recomendaciones adicionales a lo largo de todo este proceso y para garantizar, en particular, la seguridad jurídica para las personas físicas y la debida protección de los datos personales de los interesados, de conformidad con el TFUE, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y la legislación de la UE en materia de protección de datos.

3 COMENTARIOS

3.1 Comentarios generales

10. El CEPD y el SEPD recuerdan que el cumplimiento de las normas de protección de datos no constituye un obstáculo para la lucha contra la pandemia de COVID-19 y que, al mismo tiempo, los principios generales de eficacia, necesidad y proporcionalidad deben guiar cualquier medida adoptada por los Estados miembros o las instituciones de la UE que implique el tratamiento de datos personales para luchar contra la COVID-19⁴. Debe evaluarse periódicamente cualquier medida para luchar contra la pandemia, teniendo en cuenta las pruebas científicas pertinentes y las medidas adicionales en vigor, a fin de evaluar continuamente qué acciones siguen siendo eficaces, necesarias y proporcionadas. Además, el CEPD y el SEPD también recuerdan los principios relativos al tratamiento de datos personales establecidos en el artículo 5 del RGPD, más concretamente los principios de limitación del plazo de conservación y limitación de la finalidad, así como el principio de transparencia.
11. Habida cuenta de la amenaza actual que plantea el SARS-CoV-2, incluida su variante ómicron, cuyo aumento de infecciosidad ha dado lugar a tasas de notificación de casos muy elevadas en toda la Unión

³ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁴ Véanse también las Directrices 04/2020 del CEPD sobre el uso de datos de localización y herramientas de rastreo de contactos en el contexto de la epidemia de COVID-19, apartado 4, y la Declaración del CEPD sobre el tratamiento de datos personales en el contexto del brote de COVID-19, adoptada el 19 de marzo de 2020.

Europea y supone una presión considerable para los sistemas sanitarios y la sociedad; la imposibilidad de predecir el impacto de un posible aumento de las infecciones en el segundo semestre de 2022; y el riesgo de prolongación de la pandemia como consecuencia de la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2, el CEPD y el SEPD entienden la necesidad de prorrogar la aplicación del Reglamento.

12. Sin embargo, el CEPD y el SEPD subrayan que cualquier restricción a la libre circulación de personas en la Unión establecida para limitar la propagación del SARS-CoV-2, incluido el requisito de presentar el certificado COVID digital de la UE, se levante tan pronto como la situación epidemiológica lo permita. Además, el CEPD y el SEPD prestarán especial atención a la evolución de la pandemia de COVID-19 y, en particular, al uso de datos personales tras el final de la pandemia.
13. El CEPD y el SEPD toman nota de que la primera propuesta no altera sustancialmente las disposiciones vigentes del Reglamento en lo que respecta al tratamiento de datos personales.
14. Por lo tanto, el CEPD y el SEPD acogen con satisfacción que el RGPD siga aplicándose al tratamiento de datos personales llevado a cabo al aplicar el Reglamento.

3.2 Comentarios específicos

3.2.1 Falta de base probatoria para evaluar la necesidad y proporcionalidad de la propuesta

15. **El CEPD y el SEPD toman nota de que la Comisión no llevó a cabo una evaluación de impacto de las propuestas.** Según la Comisión, esto se debe a la urgencia y al alcance limitado de las propuestas⁵.
16. El CEPD y el SEPD recuerdan que la propuesta original de Reglamento no iba acompañada de una evaluación de impacto. En sus observaciones formuladas en el Dictamen conjunto 04/2021 sobre el certificado verde digital, el CEPD y el SEPD subrayaron la falta de una evaluación de impacto que acompañase a la propuesta original y señalaron que dicha evaluación de impacto habría justificado la efectividad de las medidas que se están adoptando, así como la eficacia de las medidas menos intrusivas ya existentes⁶.
17. El CEPD y el SEPD toman nota de la urgencia de la primera propuesta, dado que, en ausencia de una prórroga de la aplicación del Reglamento, este dejaría de aplicarse el 30 de junio de 2022.
18. No obstante, habida cuenta también de la evolución epidemiológica en relación con la COVID-19 en los últimos meses, podría haberse anticipado la necesidad de ampliar la aplicación del Reglamento y, por extensión, del Reglamento (CE) n.º 2021/954 en relación con los nacionales de terceros países, y debería haberse llevado a cabo una evaluación más exhaustiva del impacto en los derechos fundamentales, incluido el derecho a la protección de datos.
19. Además, el CEPD y el SEPD también destacan que, de conformidad con el artículo 16, apartado 2, del Reglamento, la Comisión presentará, a más tardar el 31 de marzo de 2022, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento, que contendrá, una evaluación del impacto del Reglamento en la facilitación de la libre circulación, los derechos fundamentales y la no

⁵ Véase, por ejemplo, la exposición de motivos del proyecto de propuesta.

⁶ Dictamen conjunto 04/2021 del CEPD-SEPD sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital), apartado 16.

discriminación, así como en la protección de los datos personales durante la pandemia de COVID-19. **El CEPD y el SEPD están firmemente convencidos de que la propuesta debe ir acompañada del informe antes mencionado, tal como se prevé en el mismo artículo del Reglamento, a fin de justificar claramente la necesidad y proporcionalidad de la primera propuesta, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la evolución de la situación epidemiológica en relación con la COVID-19, junto con el impacto en los derechos fundamentales y la no discriminación**, en particular, sobre la base de la posesión de una categoría específica de un certificado médico⁷. Además, el CEPD y el SEPD opinan que el informe también debe abordar otras cuestiones técnicas, como la seguridad de los datos personales relacionados con el uso de los certificados que han surgido al aplicar el Reglamento en la práctica.

20. Como se ha mencionado anteriormente, y a este respecto, **el CEPD y el SEPD subrayan la necesidad de evaluar continuamente qué medidas siguen siendo eficaces, necesarias y proporcionadas en relación con el objetivo de la lucha contra la pandemia de COVID-19**. Además, el CEPD y el SEPD recuerdan el imperativo legal de que los principios de protección de datos en virtud del artículo 5 del RGPD se apliquen e integren continuamente en toda operación de tratamiento de datos personales.

3.2.2 Modificaciones de los campos de datos actuales

21. La primera propuesta contiene una aclaración explícita de que los certificados de vacunación deben contener el número de dosis administradas al titular, independientemente del Estado miembro en el que se haya administrado cada dosis, a fin de reflejar con exactitud el número total de dosis administradas.
22. A tal fin, la primera propuesta pretende modificar el apartado 2, letra b), del artículo 5 del Reglamento como sigue [se destacan los cambios propuestos]: «información sobre la vacuna contra la COVID-19 y el número de dosis administradas al titular, ***independientemente del Estado miembro en el que se hayan administrado***».
23. En el caso concreto descrito anteriormente, el CEPD y el SEPD entienden que el cambio propuesto pretende abordar situaciones en las que las personas han recibido dosis de vacunación en diferentes Estados miembros. Por lo tanto, el cambio propuesto parece limitarse a lo estrictamente necesario y no plantea problemas particulares desde el punto de vista de la protección de datos.
24. Sin embargo, esto sería diferente si la Comisión tratara de modificar sustancialmente los campos de datos actuales. En este contexto, **el CEPD y el SEPD recuerdan su posición anterior en el sentido de que cualquier modificación de los campos de datos podría requerir una reevaluación de los riesgos para los derechos fundamentales y de que solo deben añadirse campos de datos más detallados (subcategorías de datos) que entren dentro de las categorías de datos ya definidas mediante la adopción de actos delegados**⁸.
25. Además, el CEPD y el SEPD señalan que la primera propuesta establece que las personas que participen en ensayos clínicos para el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 también pueden recibir un certificado de vacunación contra la COVID-19 (certificado COVID digital de la UE). En aras de la seguridad jurídica, **el CEPD y el SEPD consideran que la primera propuesta debe aclarar si la información de que un interesado ha participado en un ensayo clínico se añadiría o no a las**

⁷ Véase el artículo 3, apartado 7, del Reglamento.

⁸ Dictamen conjunto 04/2021 CEPD-SEPD, apartado 41.

categorías de datos enumeradas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento. En caso de que se añada esta categoría de datos, el CEPD y el SEPD se remiten a las recomendaciones formuladas en el apartado 41 del Dictamen conjunto 04/2021 CEPD-SEPD, que se recuerdan en el apartado 23 del presente dictamen.

26. El CEPD y el SEPD recuerdan además el apartado 39 del dictamen conjunto, en el que señalan que «*un planteamiento que admita de forma distinta conjuntos de datos completos y códigos QR puede mejorar la minimización de datos en distintos casos de uso*». En caso de que el certificado COVID digital que registre las tres dosis, o cualquier otra dosis posible, se utilice para fines distintos de la libertad de circulación, deben reevaluarse las categorías de datos personales necesarias incluidas en el código QR y pueden ser necesarias diferentes soluciones técnicas que mejoren la minimización de datos en distintos casos de uso. **Por consiguiente, el CEPD y el SEPD invitan a la Comisión a asistir a los Estados miembros en el desarrollo de dichas especificaciones técnicas⁹.**

Bruselas, 14 de marzo de 2022

Por el Supervisor Europeo de Protección de Datos

Por el Comité Europeo de Protección de Datos

El Supervisor Europeo de Protección de Datos

La Presidenta

(Wojciech Wiewiorowski)

(Andrea Jelinek)

⁹ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 de la Comisión de 28 de junio de 2021 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2021 https://edps.europa.eu/system/files/2021-10/2021-0943%20Formal_comments_EUDCC_en.pdf

[Título del sitio web]

Dictamen conjunto 1/2022 del SEPD sobre la prórroga del Reglamento sobre los certificados COVID-19