Bruxelles, le 17.3.2021

COM(2021) 130 final

2021/0068(COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination, de test et de rétablissement afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 (certificat vert numérique)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Justification et objectifs de la proposition**

Le droit des citoyens de l'Union de circuler et de résider librement dans l'Union européenne est l'une des réalisations les plus appréciées de l'Union et un moteur important de son économie.

En vertu de l'article 21 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), tout citoyen de l'Union a le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres, sous réserve des limitations et conditions prévues par les traités et par les dispositions prises pour leur application. Toutefois, certaines restrictions adoptées par les États membres pour limiter la propagation du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 («SARS-CoV-2»), qui provoque la maladie à coronavirus 2019 («COVID-19»), ont eu des répercussions sur la libre circulation des citoyens. Ces mesures ont souvent consisté en des restrictions à l'entrée ou en d'autres exigences spécifiques applicables aux voyageurs transfrontaliers, comme l'obligation de se soumettre à une quarantaine ou à un autoconfinement, ou de subir un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant et/ou après l'arrivée. Les personnes les plus touchées étaient celles vivant dans des régions frontalières et franchissant les frontières au quotidien, que ce soit pour des raisons professionnelles, éducatives, médicales, familiales ou autres.

Afin de garantir une approche bien coordonnée, prévisible et transparente de l'adoption de restrictions de la libre circulation, le Conseil a adopté, le 13 octobre 2020, la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19 ¹. La recommandation du Conseil a établi une approche coordonnée sur les points clés suivants: l'application de critères et de seuils communs pour décider s'il y a lieu ou non d'introduire des restrictions de la libre circulation, une cartographie du risque de transmission de la COVID-19 publiée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ² sur la base d'un code couleurs établi d'un commun accord et une approche coordonnée quant aux mesures qui, le cas échéant, pourraient être appliquées de manière appropriée aux personnes qui se déplacent d'une zone à l'autre, en fonction du niveau de risque de transmission dans ces zones.

La recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil vise à assurer une coordination accrue entre les États membres qui envisagent d'adopter des mesures restreignant la libre circulation pour des raisons de santé publique dans le contexte de la pandémie. Lorsque des États membres adoptent et appliquent des restrictions de la libre circulation, ils sont tenus de respecter le droit de l'UE, et en particulier les principes de proportionnalité et de non-discrimination. La recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil a ensuite été modifiée à la lumière du niveau très élevé de transmission communautaire au sein de l'UE, potentiellement lié à la transmissibilité accrue des nouveaux variants préoccupants du SARS-CoV-2 ³.

Conformément au point 17 de la recommandation (UE) 2020/1475 du Conseil, les États membres pourraient imposer aux personnes voyageant en provenance de zones à risque vers un autre État membre de se soumettre à une quarantaine/un autoconfinement et/ou de subir un test de dépistage de l'infection par le SARS-CoV-2 avant et/ou après leur arrivée. Les voyageurs en provenance de zones classées «rouge foncé» devraient, conformément au point 17 de la recommandation du Conseil, être soumises à des mesures de santé publique renforcées.

Pour démontrer le respect des différentes exigences, il a été demandé aux voyageurs de produire divers types d'attestations, comme des certificats médicaux, des résultats de test ou des déclarations. L'absence de formats normalisés et sécurisés a entraîné des problèmes pour les voyageurs en matière d'acceptation de leurs documents, et des rapports ont fait état de documents frauduleux ou falsifiés ⁴.

Ces questions, qui peuvent entraîner des retards et des obstacles inutiles, devraient se poser de façon encore plus flagrante à mesure qu'un nombre grandissant d'Européens se soumettent à un test et se font vacciner contre la COVID-19 et reçoivent des preuves documentaires à cet effet. Cela inquiète de plus en plus le Conseil européen. Dans leur déclaration adoptée à la suite des vidéoconférences informelles des 25 et 26 février 2021 ⁵, les membres du Conseil européen ont appelé à poursuivre les travaux en vue de l'élaboration d'une approche commune des certificats de vaccination.

Il existe un consensus entre les États membres sur l'utilisation de ces certificats à des fins médicales, notamment pour garantir un suivi approprié entre l'administration d'une première et d'une deuxième dose, ainsi que pour tout rappel ultérieur nécessaire. Les États membres travaillent à l'élaboration de certificats de vaccination et utilisent souvent des informations disponibles dans les registres d'immunisation.

La Commission collabore avec les États membres au sein du réseau «Santé en ligne», un réseau volontaire rassemblant les autorités nationales chargées de la santé en ligne, pour préparer l'interopérabilité des certificats de vaccination. Le 27 janvier 2021, le réseau «Santé en ligne» a adopté des orientations relatives à la preuve de vaccination à des fins médicales, qu'il a mises à jour le 12 mars 2021 ⁶. Ces orientations définissent les éléments d'interopérabilité centraux, à savoir un ensemble minimal de données pour les certificats de vaccination et un identifiant unique. Le réseau «Santé en ligne» et le comité de sécurité sanitaire institué par l'article 17 de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁷ travaillent également à l'élaboration d'un ensemble commun harmonisé de données pour les certificats de résultats de test COVID-19 ⁸, à des orientations sur les certificats de rétablissement et les ensembles de données concernés, et à une ébauche sur l'interopérabilité des certificats sanitaires ⁹.

Sur la base des travaux techniques effectués jusqu'à présent, la Commission propose d'établir un cadre à l'échelle de l'UE pour la délivrance, la vérification et l'acceptation des certificats de vaccination au sein de l'UE, dans le contexte d'un «certificat vert numérique». Dans le même temps, ce cadre devrait également couvrir d'autres certificats délivrés pendant la pandémie de COVID-19, à savoir les documents certifiant un résultat négatif à un test de dépistage d'une infection par le SARS-CoV-2 ainsi que les documents attestant que la personne concernée s'est rétablie d'une infection précédente par le SARS-CoV-2. Cela permet aux personnes qui ne sont pas vaccinées ou qui n'ont pas encore eu la

possibilité d'être vaccinées de bénéficier également d'un tel cadre interopérable, ce qui faciliterait leur libre circulation. Bien que les enfants, par exemple, ne puissent actuellement pas bénéficier de la vaccination contre la COVID-19, ils devraient pouvoir recevoir un certificat de test ou de rétablissement, qui pourrait également être obtenu par leurs parents en leur nom.

En outre, il convient de préciser que l'objectif des certificats figurant dans le «certificat vert numérique» est de faciliter l'exercice de la libre circulation. La possession d'un «certificat vert numérique», en particulier un certificat de vaccination, ne devrait pas constituer une condition préalable à l'exercice de la libre circulation. Les personnes qui ne sont pas vaccinées, par exemple pour des raisons médicales, parce qu'elles ne font pas partie du groupe cible pour lequel le vaccin est actuellement recommandé, comme les enfants, ou parce qu'elles n'ont pas encore eu la possibilité de se faire vacciner ou ne souhaitent pas se faire vacciner, doivent pouvoir continuer à exercer leur droit fondamental à la libre circulation, si nécessaire en se soumettant à des restrictions comme un test obligatoire et/ou une quarantaine/un autoconfinement. En particulier, le présent règlement ne peut être interprété comme établissant une obligation ou un droit d'être vacciné.

Pour garantir l'interopérabilité entre les différentes solutions techniques mises au point par les États membres, dont certains ont déjà commencé à accepter des preuves de vaccination pour exempter les voyageurs de certaines restrictions, des conditions uniformes sont nécessaires pour la délivrance, la vérification et l'acceptation des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci.

Le cadre du «certificat vert numérique» à établir devrait définir le format et le contenu des certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. La Commission propose également que le cadre du «certificat vert numérique» garantisse que ces certificats peuvent être délivrés dans un format interopérable et être vérifiés de manière fiable lorsqu'ils sont présentés par leur titulaire dans d'autres États membres, facilitant ainsi la libre circulation au sein de l'UE.

Les certificats ne devraient contenir que les données à caractère personnel nécessaires. Étant donné que les données à caractère personnel comprennent des données médicales sensibles, il convient de garantir un niveau très élevé de protection et de préserver les principes de minimisation des données. En particulier, le cadre du «certificat vert numérique» ne devrait pas exiger l'établissement et la maintenance d'une base de données au niveau de l'UE, mais devrait permettre la vérification décentralisée de certificats interopérables signés numériquement.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition complète et s'inscrit dans le prolongement d'autres initiatives adoptées dans le domaine de la libre circulation au cours de la pandémie de COVID-19, comme les recommandations 2020/1475 et 2021/119 du Conseil. En particulier, la recommandation 2020/1475 du Conseil décrit les principes généraux sur la base desquels les États membres devraient coordonner leurs actions lorsqu'ils adoptent et appliquent des mesures dans le domaine de la libre circulation afin de protéger la santé publique en réaction à la pandémie de COVID-19.

La directive 2004/38/CE du Parlement européen et du Conseil ¹⁰ définit les conditions d'exercice du droit des citoyens de l'Union et des membres de leur famille de circuler et de séjourner (de manière temporaire ou permanente) librement sur le territoire de l'UE. Elle dispose que les États membres peuvent restreindre la liberté de circulation et de séjour d'un citoyen de l'Union ou d'un membre de sa famille, quelle que soit sa nationalité, pour des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique.

La législation existante de l'UE ne contient pas de dispositions relatives à la délivrance, à la vérification et à l'acceptation de certificats attestant le statut sanitaire de leur titulaire, même si la production de ces certificats peut être nécessaire pour lever certaines restrictions du droit à la libre circulation imposées pendant une pandémie. Il est dès lors nécessaire d'établir des dispositions afin d'assurer l'interopérabilité et la sécurité de ces certificats.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition fait partie du train de mesures prises par l'UE en réaction à la pandémie de COVID-19. Elle repose notamment sur des travaux techniques antérieurs menés au sein du comité de sécurité sanitaire et du réseau «Santé en ligne».

La présente proposition est complétée par la proposition COM (2021)/xxx, dont l'objectif est de veiller à ce que les règles énoncées dans la présente proposition s'appliquent aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas couverts par la présente proposition et qui séjournent ou résident légalement sur le territoire d'un État auquel s'applique le règlement proposé et qui ont le droit de se déplacer dans d'autres États conformément au droit de l'Union.

La présente proposition est sans préjudice des règles de Schengen en ce qui concerne les conditions d'entrée applicables aux ressortissants de pays tiers. Le règlement proposé ne devrait pas être interprété comme encourageant ou facilitant la réintroduction de contrôles aux frontières, qui restent une mesure de dernier recours soumise aux conditions du code frontières Schengen.

La présente proposition tient compte des efforts déployés actuellement au niveau international, notamment sous l'égide d'agences spécialisées des Nations unies, y compris l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sur la base des réglementations sanitaires internationales, en vue d'établir des spécifications et des orientations pour l'utilisation des technologies numériques pour attester le statut vaccinal. Il convient d'encourager les pays tiers à reconnaître le «certificat vert numérique» lorsqu'ils lèveront les restrictions concernant les déplacements non essentiels.

La présente proposition respecte également pleinement les compétences des États membres en matière de définition de leur politique sanitaire (article 168 du TFUE).

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'article 21, paragraphe 1, du TFUE confère aux citoyens de l'Union le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres. L'article 21, paragraphe 2, prévoit la possibilité pour l'UE d'agir et d'arrêter des dispositions en vue de faciliter le droit de circuler et de séjourner librement sur le territoire des États membres si une action pour atteindre cet objectif est nécessaire pour faciliter l'exercice de ce droit. La procédure législative ordinaire s'applique.

La proposition vise à faciliter l'exercice du droit à la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant un cadre commun pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats interopérables de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci. Cela devrait permettre aux citoyens de l'UE et aux membres de leur famille exerçant leur droit à la libre circulation de démontrer qu'ils satisfont aux exigences de santé publique imposées, conformément au droit de l'Union, par l'État membre de destination. La proposition vise également à faire en sorte que les restrictions de la libre circulation actuellement en place pour limiter la propagation de la COVID-19 puissent être levées de manière coordonnée à mesure que davantage de données scientifiques deviendront disponibles.

- **Subsidiarité**

Les objectifs de la présente proposition, à savoir faciliter la libre circulation au sein de l'UE pendant la pandémie de COVID-19 en établissant des certificats sûrs et interopérables concernant le statut de leur titulaire en matière de vaccination, de test et de rétablissement ne peuvent être atteints de manière suffisante par les États membres isolément, mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau de l'UE. Une action est donc nécessaire au niveau de l'UE.

L'absence d'action au niveau de l'UE pousserait vraisemblablement les États membres à adopter des systèmes différents, ce qui aurait pour conséquence que les citoyens exerçant leur droit à la libre circulation rencontreraient des problèmes d'acceptation de leurs documents dans d'autres États membres. En particulier, il est nécessaire de convenir des normes techniques à utiliser pour garantir l'interopérabilité, la sécurité et le caractère vérifiable des certificats émis.

- **Proportionnalité**

L'action de l'UE peut apporter une valeur ajoutée considérable pour remédier aux difficultés susmentionnées et représente la seule manière de parvenir à un cadre unique, rationalisé et accepté et de le maintenir.

L'adoption de mesures unilatérales ou non coordonnées concernant les certificats de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci conduira vraisemblablement à des restrictions de la libre circulation qui sont incohérentes et fragmentées, causant de l'incertitude pour les citoyens de l'UE lorsqu'ils exercent les droits que leur confère l'UE.

La proposition limite au strict nécessaire le traitement des données à caractère personnel, en n'incluant qu'un ensemble limité de données à caractère personnel sur les certificats à délivrer, en indiquant que les données obtenues lors de la vérification ne peuvent être conservées et en établissant un cadre qui ne nécessite pas la création ni la maintenance d'une base de données centrale.

Les dispositions du règlement proposé concernant la délivrance de certificats de vaccination, de réalisation d'un test ou de rétablissement, ainsi que le cadre de confiance devraient être suspendues une fois la pandémie de COVID-19 surmontée, étant donné qu'à partir de ce moment, rien ne justifiera plus que l'on exige des citoyens qu'ils présentent des documents sanitaires lorsqu'ils exercent leur droit à la libre circulation. Dans le même temps, elles devraient à nouveau s'appliquer si l'OMS déclare une autre pandémie due à une flambée de *SARS-CoV-2*, un variant de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques.

- **Choix de l'instrument**

Un règlement est le seul instrument juridique garantissant la mise en œuvre directe, immédiate et commune du droit de l'Union dans tous les États membres.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

La proposition tient compte des discussions menées à intervalles réguliers avec les États membres au sein de différentes enceintes.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La proposition s'appuie sur les échanges techniques qui ont lieu au sein du comité de sécurité sanitaire et du réseau «Santé en ligne», sur les informations publiées par l'ECDC concernant la situation épidémiologique liée à la pandémie de COVID-19 et sur les preuves scientifiques pertinentes disponibles.

- **Analyse d'impact**

Compte tenu de l'urgence, la Commission n'a pas procédé à une analyse d'impact.

- **Droits fondamentaux**

La présente proposition a une incidence positive sur le droit fondamental à la liberté de circulation et de séjour prévue à l'article 45 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «charte»). En effet, elle fournit aux citoyens des certificats interopérables et mutuellement acceptés de vaccination contre la COVID-19, de réalisation d'un test de dépistage de cette maladie et de rétablissement de celle-ci qu'ils peuvent utiliser lorsqu'ils voyagent. Lorsque les États membres lèvent certaines restrictions de la libre circulation pour les personnes en possession d'une preuve de vaccination, de test ou de rétablissement, les certificats établis par la présente proposition permettront aux citoyens de bénéficier de ces dérogations. À mesure que davantage de données scientifiques, notamment sur les effets de la vaccination contre l'infection par le SARS-CoV-2, deviendront disponibles, un cadre interopérable de certificats sanitaires devrait permettre aux États membres de lever les restrictions de manière coordonnée.

Le présent règlement ne devrait pas être interprété comme facilitant ou encourageant l'adoption de restrictions de la libre circulation pendant la pandémie. Il cherche plutôt à fournir un cadre harmonisé pour la reconnaissance des certificats sanitaires COVID-19 dans le cas où un État membre applique de telles restrictions. Toute limitation de la libre circulation au sein de l'UE justifiée par des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique doit être nécessaire, proportionnée et fondée sur des critères objectifs et non discriminatoires. La décision d'introduire ou non des restrictions de la libre circulation relève de la responsabilité des États membres, qui doivent se conformer au droit de l'Union. De même, les États membres conservent la liberté de ne pas introduire de restrictions de la libre circulation.

La présente proposition implique de traiter des données à caractère personnel, notamment des données sanitaires. Les droits fondamentaux des individus, à savoir ceux visés à l'article 7 de la charte, relatif au respect de la vie privée, et à l'article 8, relatif au droit à la protection des données à caractère personnel, peuvent se voir affectés. Le traitement des données à caractère personnel des individus, y compris leur collecte, leur consultation et leur utilisation, a une incidence sur le droit à la vie privée et sur le droit à la protection des données à caractère personnel en vertu de la charte. Toute ingérence dans l'exercice de ces droits fondamentaux doit être justifiée.

En ce qui concerne le droit à la protection des données à caractère personnel, y compris la sécurité des données, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ¹¹ s'applique. Aucune dérogation au régime de protection des données de l'UE n'est envisagée et des règles claires, des conditions et des garanties solides doivent être mises en œuvre par les États membres conformément aux règles de l'UE en matière de protection des données. Le règlement proposé ne crée pas de base de données européenne sur la vaccination contre la COVID-19, les tests de dépistage de cette maladie ou le rétablissement de celle-ci. Aux fins du règlement proposé, les données à caractère personnel ne doivent figurer que dans le certificat délivré, qui devrait être protégé contre la falsification ou l'altération.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La Commission utilisera les fonds de l'instrument d'aide d'urgence pour soutenir initialement les mesures les plus urgentes de l'initiative et examinera, une fois que la base juridique du programme pour une Europe numérique entrera en vigueur, comment certaines des dépenses pourraient être effectuées au titre de ce programme. L'initiative pourrait nécessiter l'utilisation d'un instrument spécial ou d'une combinaison d'instruments spéciaux tels que définis dans le règlement (UE, Euratom) 2020/2093 du Conseil¹². La présente proposition contient une fiche financière législative.

Compte tenu de l'urgence sanitaire, la plupart des dépenses préparatoires seront effectuées au titre de l'instrument d'aide d'urgence avant l'entrée en vigueur du règlement proposé. Tout système de soutien au niveau de l'UE ne sera activé qu'après l'entrée en vigueur du règlement proposé.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Un an après que l'OMS aura déclaré la fin de la pandémie de COVID-19, la Commission rédigera un rapport sur l'application du présent règlement.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Les articles 1er et 2 de la proposition décrivent l'objet du règlement proposé et arrêtent un certain nombre de définitions. Le règlement proposé établit le certificat vert numérique, qui est un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats sanitaires interopérables permettant de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19.

L'article 3 détaille les trois types de certificats inclus dans le cadre du certificat vert numérique, à savoir le certificat de vaccination, le certificat de réalisation d'un test et le certificat de rétablissement. Il fixe également les exigences générales que doivent respecter ces certificats, comme l'inclusion d'un code-barres interopérable, et prévoit la mise en place de l'infrastructure technique nécessaire. Les certificats délivrés conformément au présent règlement par les États de l'EEE que sont l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège par l'intégration du présent instrument dans le cadre de l'EEE devraient être acceptés. Les certificats délivrés par la Suisse sur la base du présent règlement à des personnes jouissant du droit à la libre circulation devraient être acceptés à la suite d'une décision d'exécution de la Commission si celle-ci est convaincue que l'acceptation a lieu sur une base réciproque.

L'article 4 établit le cadre de confiance du certificat vert numérique qui devrait assurer, dans la mesure du possible, l'interopérabilité avec les systèmes technologiques établis au niveau international. Il prévoit également l'acceptation de certificats sûrs et vérifiables délivrés par des pays tiers aux citoyens de l'Union et aux membres de leur famille conformément à une norme internationale interopérable avec le cadre de confiance mis en place par le présent règlement et qui contient les données à caractère personnel nécessaires, après que la Commission a adopté une décision d'exécution.

Les articles 5 à 7 fournissent des précisions sur la délivrance, le contenu et l'acceptation du certificat de vaccination, du certificat de test et du certificat de rétablissement.

L'article 8 habilite la Commission à adopter les spécifications techniques nécessaires pour le cadre de confiance, si nécessaire au moyen d'une procédure accélérée.

L'article 9 contient des règles en matière de protection des données.

L'article 10 établit une procédure de notification qui vise à garantir que les autres États membres et la Commission sont informés des restrictions du droit à la libre circulation rendues nécessaires par la

pandémie.

Les articles 11 et 12 contiennent des règles relatives à l'exercice de la délégation par la Commission, si nécessaire au moyen d'une procédure d'urgence.

L'article 13 contient des règles sur le comité chargé d'assister la Commission dans la mise en œuvre du règlement.

L'article 14 prévoit que la Commission présente un rapport sur l'application du règlement un an après que l'OMS a déclaré la fin de la pandémie de SARS-CoV-2, soulignant, en particulier, ses effets sur la libre circulation et la protection des données.

L'article 15 régit l'entrée en vigueur accélérée du règlement. Il dispose également que les articles 3, 4, 5, 6, 7 et 10 devraient être suspendus au moyen d'un acte délégué lorsque l'OMS déclarera que la pandémie de COVID-19 est terminée. Dans le même temps, ils devraient à nouveau s'appliquer, sur la base d'un acte délégué, si l'OMS déclare une autre pandémie due à une flambée de SARS-CoV-2, un variant de celui-ci ou des maladies infectieuses similaires potentiellement épidémiques.

L'annexe contient les données à caractère personnel à inclure dans les certificats couverts par le règlement.