



Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

16352/22

Διοργανικοί φάκελοι:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	22 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 753 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο COM(2022) 753 final.

σνημμ.: COM(2022) 753 final

Βρυξέλλες, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 14 Ιουνίου 2021 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 για τη θέσπιση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ (στο εξής: κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ)¹. Ο κανονισμός καθορίζει κοινό πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή, με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19. Ο κανονισμός συνοδεύεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/954², ο οποίος επεκτείνει το πλαίσιο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ σε υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στην επικράτεια κράτους μέλους και δικαιούνται να ταξιδεύουν σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ.

Οι κανονισμοί για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ στοχεύουν στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, καθώς καθιστούν διαθέσιμα για τους πολίτες διαλειτουργικά και αμοιβαία αποδεκτά πιστοποιητικά εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης απ' αυτή, τα οποία οι πολίτες μπορούν να χρησιμοποιούν όταν ταξιδεύουν. Στις 29 Ιουνίου 2022, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο παρέτειναν την ισχύ των κανονισμών έως τις 30 Ιουνίου 2023³. Με την παράταση αυτή διασφαλίστηκε ότι οι ταξιδιώτες θα μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το πιστοποιητικό τους εάν παραστεί ανάγκη εκ νέου προσωρινής επιβολής ταξιδιωτικών περιορισμών από τα κράτη μέλη λόγω σημαντικής επιδείνωσης της επιδημιολογικής κατάστασης.

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/954 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 24).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1034 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 173 της 30.6.2022, σ. 37)· και κανονισμός (ΕΕ) 2022/1035 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/954 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) όσον αφορά υπηκόους τρίτων χωρών που παραμένουν ή διαμένουν νόμιμα στις επικράτειες κρατών μελών κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (ΕΕ L 173 της 30.6.2022, σ. 46).

Ωστόσο, η παράταση του πλαισίου του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να διατηρήσουν ή να επιβάλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία. Τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της ΕΕ, οι οποίοι επιβάλλονται με στόχο να περιοριστεί η διασπορά του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα πρέπει να αίρονται μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση. Το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, σε συνδυασμό με τη σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τη συντονισμένη προσέγγιση για την ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19⁴, συνέβαλε πράγματι στη συντονισμένη άρση των περιορισμών: από τον Αύγουστο του 2022, το σύνολο των κρατών μελών έχουν καταργήσει όλους τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς εντός της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης για επίδειξη Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. Στην πιο πρόσφατη πρότασή της για επικαιροποίηση της σύστασης του Συμβουλίου⁵, η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτή η απουσία περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία λόγω της πανδημίας θα πρέπει να συνεχίσει να αποτελεί τον κανόνα στο εσωτερικό της ΕΕ, εκτός εάν παρατηρηθεί σοβαρή επιδείνωση της επιδημιολογικής κατάστασης.

Το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ έχει συμβάλει καθοριστικά στην αντίδραση της Ευρώπης στην πανδημία COVID-19 και γρήγορα εξελίχθηκε σε πρότυπο τόσο εντός όσο και εκτός Ευρώπης. Από τη θέσπισή του έως σήμερα, τα κράτη μέλη έχουν εκδώσει περισσότερα από 2 δισεκατομμύρια Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ⁶. Η επιτυχία του συνέβαλε στην επιτάχυνση της διαδικασίας ψηφιοποίησης της υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη. Επίσης, ο κανονισμός έχει σημαντική διεθνή διάσταση, καθώς εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να συνδέει συστήματα πιστοποιητικών COVID-19 τρίτων χωρών⁷. Έως σήμερα έχουν ενταχθεί στο σύστημα 49 τρίτες χώρες και εδάφη σε πέντε ηπείρους, επιπλέον των 27 κρατών μελών.

Βάσει του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, η Επιτροπή υπέβαλε εκθέσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο τον Οκτώβριο του 2021 (στο εξής: έκθεση του Οκτωβρίου 2021)⁸ και τον Μάρτιο του 2022 (στο εξής: έκθεση του Μαρτίου 2022)⁹.

⁴ Σύσταση (ΕΕ) 2022/107 του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 (ΕΕ L 18 της 27.1.2022, σ. 110).

⁵ Πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Ημερομηνία εξαγωγής δεδομένων: 31 Οκτωβρίου 2022. Στο παράρτημα I περιλαμβάνεται λεπτομερής ανάλυση ανά κράτος μέλος.

⁷ Όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

⁸ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 [COM(2021) 649 final].

Οι εν λόγω εκθέσεις παρείχαν επισκόπηση της εφαρμογής του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ από την έκδοσή του στις 14 Ιουνίου 2021. Η έκθεση του Μαρτίου 2022 περιλάμβανε επίσης αξιολόγηση του αντικτύπου του κανονισμού στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας, στα θεμελιώδη δικαιώματα και στην απαγόρευση των διακρίσεων, καθώς και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Κατά την παράταση ισχύος του κανονισμού, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο προέβλεψαν ότι η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει μία ακόμη έκθεση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022¹⁰. Η τρίτη αυτή έκθεση πρέπει συγκεκριμένα να περιλαμβάνει επισκόπηση των πληροφοριών που έχουν ληφθεί σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού, συνοπτική παρουσίαση όλων των εξελίξεων που αφορούν τις εγχώριες και διεθνείς χρήσεις των πιστοποιητικών και την έκδοση εκτελεστικών πράξεων δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 2 του κανονισμού, καθώς και σχετικές επικαιροποιήσεις βάσει της αξιολόγησης του αντικτύπου του κανονισμού που περιεχόταν στην προηγούμενη έκθεση. Η έκθεση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει αξιολόγηση καταλληλότητας όσον αφορά την εξακολούθηση της χρήσης των πιστοποιητικών για τους σκοπούς του κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις επιδημιολογικές εξελίξεις και τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία.

Πέραν των ζητημάτων που αναφέρονται ρητά στον κανονισμό, η παρούσα έκθεση περιλαμβάνει επίσης επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των εκδοθέντων Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις σχετικά με το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις αλλαγές που επέφερε η παράταση ισχύος του κανονισμού. Σε συνέχεια της προηγούμενης έκθεσης, περιέχει επίσης επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού και άλλες σχετικές εξελίξεις που αφορούν τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου, ανάρρωσης και εμβολιασμού. Τέλος, η έκθεση παραθέτει τις σκέψεις της Επιτροπής σχετικά με την περίοδο ισχύος του κανονισμού καθώς και άλλες πιθανές περιπτώσεις χρήσης.

⁹ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 [COM(2022) 123 final].

¹⁰ Άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ COVID ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ Ο ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΟΥ ΣΤΑ ΘΕΜΕΛΙΩΔΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΚΡΙΣΕΩΝ

2.1. Διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας

2.1.1. Συντονισμός των περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας που συνδέονται με την πανδημία COVID-19 — χρήση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ στο πλαίσιο των ταξιδιών εντός της ΕΕ

Όπως επίσης εξηγείται λεπτομερέστερα στην έκθεση του Μαρτίου 2022, το θεμελιώδες δικαίωμα της ελεύθερης κυκλοφορίας κατοχυρώνεται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο άρθρο 45 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Η άσκησή του μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς, εφόσον αυτοί εφαρμόζονται σύμφωνα με τους οικείους κανόνες και γενικές αρχές της ΕΕ.

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, τα κράτη μέλη έλαβαν μέτρα που περιόρισαν την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας και διαμονής εντός της ΕΕ με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας. Τέτοιου είδους περιορισμοί πρέπει να τηρούν τις αρχές του δικαίου της ΕΕ όπως η αναλογικότητα και η απαγόρευση των διακρίσεων. Τα μέτρα που λαμβάνονται δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα απολύτως αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, η Επιτροπή εξακολούθησε να υπογραμμίζει αυτή την υποχρέωση στο πλαίσιο των διαφόρων προτάσεων που εξέδωσε σχετικά με το ζήτημα της ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19¹¹.

Όπως επισημάνθηκε από το Γενικό Δικαστήριο¹² (περισσότερες πληροφορίες στο τμήμα 2.1.4), ο κανονισμός δεν υποχρεώνει τα κράτη μέλη να επιβάλουν περιορισμούς στο δικαίωμα της

¹¹ Βλ. πρόταση της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2020, για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 [COM(2020) 499 final], πρόταση της Επιτροπής, της 17ης Μαρτίου 2021, για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, εξέτασης και ανάρρωσης, με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (ψηφιακό πράσινο πιστοποιητικό) [COM(2021) 130 final], πρόταση της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2021, για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 [COM(2021) 749 final] και πρόταση της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2022, για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 [COM(2022) 50 final].

¹² Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278, σκέψεις 46-48.

ελεύθερης κυκλοφορίας¹³. Ωστόσο, ο κανονισμός διασφαλίζει ότι, όταν τα κράτη μέλη άρουν ορισμένους περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία για κατόχους αποδεικτικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης, οι πολίτες μπορούν να επωφελούνται, χωρίς διακρίσεις, από τις εν λόγω εξαιρέσεις με βάση πιστοποιητικά που εκδόθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό.

Ο κανονισμός που παρατείνει το πλαίσιο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ καθιστά σαφές ότι η παράταση αυτή δεν πρέπει να εκληφθεί ως υποχρέωση των κρατών μελών, ιδίως εκείνων που αίρουν τα εγχώρια μέτρα δημόσιας υγείας, να διατηρήσουν ή να επιβάλουν περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία¹⁴. Τυχόν περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της ΕΕ, οι οποίοι επιβάλλονται για να περιοριστεί η διασπορά του SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης επίδειξης Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ, θα πρέπει να αίρονται μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση.

Με στόχο τον συντονισμό σε όλη την επικράτεια της ΕΕ, η Επιτροπή συνέχισε τις προσπάθειές της να διασφαλίσει μια άρτια συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη θέσπιση περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία. Στις 14 Οκτωβρίου 2022, η Επιτροπή εισηγήθηκε άλλη μία επικαιροποίηση της συντονισμένης προσέγγισης για τις μετακινήσεις εντός της ΕΕ κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19¹⁵ προκειμένου να αντανακλάται η βελτιωμένη επιδημιολογική κατάσταση, η οποία εγκρίθηκε από το Συμβούλιο στις 13 Δεκεμβρίου 2022¹⁶. Όπως περιγράφεται στην πρόταση, η Επιτροπή θεωρεί ότι η απουσία περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία λόγω της πανδημίας θα πρέπει να συνεχίσει να αποτελεί τον κανόνα στο εσωτερικό της ΕΕ. Απαιτήσεις για κατοχή έγκυρου Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ θα πρέπει να θεσπιστούν εκ νέου μόνο σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της επιδημιολογικής κατάστασης.

Μόνο ως αντίδραση σε περίπτωση εμφάνισης ανησυχητικής παραλλαγής ή παραλλαγής ειδικού ενδιαφέροντος, θα μπορούσαν να ληφθούν πρόσθετα μέτρα —πέραν της απαίτησης επίδειξης Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ— με στόχο την επιβράδυνση της διασποράς της, την εξασφάλιση χρόνου για κινητοποίηση της δυναμικότητας των νοσοκομείων σε περιόδους

¹³ Βλ. επίσης αιτιολογική σκέψη 14 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ: «Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη διευκόλυνση της εφαρμογής των αρχών της αναλογικότητας και της απαγόρευσης των διακρίσεων σε σχέση με περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, επιδιώκοντας παράλληλα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας. Δεν θα πρέπει να νοείται ωσάν να διευκολύνει ή να ενθαρρύνει τη θέσπιση περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας ή περιορισμών άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων, ως αντίδραση στην πανδημία της COVID-19, δεδομένων των αρνητικών συνεπειών που έχουν οι περιορισμοί αυτοί στους πολίτες και τις επιχειρήσεις της Ένωσης [...]».

¹⁴ Αιτιολογική σκέψη 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1034.

¹⁵ Πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 [COM(2022) 681 final].

¹⁶ Σύσταση του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί).

έξαρσης των αναγκών και την ενεργοποίηση της ανάπτυξης εμβολίων. Αυτό το «φρένο έκτακτης ανάγκης» μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης σε περιπτώσεις όπου η επιδημιολογική κατάσταση παρουσιάζει ραγδαία και σοβαρή επιδείνωση με τρόπο που υποδεικνύει την εμφάνιση μιας νέας ανησυχητικής παραλλαγής ή παραλλαγής ειδικού ενδιαφέροντος του ιού SARS-CoV-2.

Σε περίπτωση που ένα κράτος μέλος θεσπίσει απαίτηση επίδειξης έγκυρου Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ ή λάβει πρόσθετα μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία φρένου έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να ενημερώσει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη άμεσα μέσω του δικτύου ολοκληρωμένης πολιτικής αντιμετώπισης κρίσεων (IPCR) και να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τους λόγους, τον αναμενόμενο αντίκτυπο, την έναρξη ισχύος και τη διάρκεια των εν λόγω ταξιδιωτικών περιορισμών. Τέλος, με δεδομένο ότι ο χρωματικά κωδικοποιημένος χάρτης¹⁷ δεν απεικόνιζε πλέον ικανοποιητικά την επιδημιολογική κατάσταση στην ΕΕ, η Επιτροπή εισηγήθηκε την κατάργησή του.

Συνολικά, η σκοπούμενη προσέγγιση κρίνεται επιτυχής: το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ διευκόλυνε την ελεύθερη κυκλοφορία για όσο διάστημα οι ταξιδιωτικοί περιορισμοί κρίνονταν αναγκαίοι από τα κράτη μέλη, και, συγχρόνως, επέτρεψε τη συντονισμένη άρση των εν λόγω περιορισμών μόλις αυτό κατέστη δυνατό. Η βελτίωση της επιδημιολογικής κατάστασης είχε ως αποτέλεσμα τη σταδιακή κατάργηση των απαιτήσεων για κατοχή Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ για ταξίδια εντός της ΕΕ. Ενώ τον Μάρτιο του 2022, μετά την έκδοση της προηγούμενης έκθεσης, 17 κράτη μέλη απαιτούσαν ακόμα από τους ταξιδιώτες να κατέχουν Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, ο αριθμός αυτός μειώθηκε σε 7 κράτη μέλη τον Μάιο του 2022 και τελικά μηδενίστηκε τον Αύγουστο του 2022¹⁸ (βλέπε διάγραμμα). Ως εκ τούτου, τον Αύγουστο του 2022 όλα τα κράτη μέλη είχαν άρει το σύνολο των ταξιδιωτικών περιορισμών για ταξίδια εντός της ΕΕ. Αυτό αποδεικνύει ότι, ακόμη και κατά τη διάρκεια παροδικών κορυφώσεων λοιμώξεων, όπως το κύμα που δημιούργησαν κατά το οποίο κυριάρχησαν οι υποπαραλλαγές Όμικρον BA.4 και BA.5 που παρατηρήθηκαν το καλοκαίρι του 2022, τα κράτη μέλη δεν έκριναν αναγκαία την εκ νέου επιβολή ταξιδιωτικών περιορισμών.

2.1.2. Πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 11 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ

Ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ προβλέπει ότι πρόσθετοι περιορισμοί στους κατόχους Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ μπορούν να

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates/weekly-maps-coordinated-restriction-free-movement>.

¹⁸ Στοιχεία που βασίζονται στη συνεχή συλλογή πληροφοριών από την Επιτροπή σχετικά με τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς και έχουν επιβεβαιωθεί από τα κράτη μέλη σε έρευνα που διενεργήθηκε στο δίκτυο IPCR τον Νοέμβριο του 2022. Όλα τα κράτη μέλη εκτός της Βουλγαρίας και της Δανίας απάντησαν στην έρευνα αυτή.

επιβάλλονται μόνο εφόσον αυτοί είναι αναγκαίοι και αναλογικοί για την προστασία της δημόσιας υγείας ως απάντηση στην πανδημία COVID-19. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη 48 ώρες πριν από τη λήψη απόφασης για την επιβολή πρόσθετων περιορισμών¹⁹. Στις δύο προηγούμενες εκθέσεις, η Επιτροπή συνόψιζε τις κοινοποιήσεις που είχε λάβει δυνάμει της συγκεκριμένης διάταξης. Από την τελευταία έκθεση του Μαρτίου 2022 έως σήμερα δεν υπήρξαν κοινοποιήσεις.

Η Επιτροπή συνέχισε να παρακολουθεί την εφαρμογή από τα κράτη μέλη του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και της σύστασης του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Οι πληροφορίες από τα κράτη μέλη σχετικά με το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ συλλέγονταν μέσω συνοπτικών πινάκων που υποβάλλουν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή και το Συμβούλιο. Μετά την άρση και των τελευταίων περιορισμών στα ταξίδια εντός της ΕΕ τον Αύγουστο του 2022, η Επιτροπή ανέστειλε αυτή την πρακτική συλλογής πληροφοριών, ωστόσο μπορεί να την ενεργοποιήσει εκ νέου εάν παραστεί ανάγκη.

2.1.3. Συνέχεια των προηγούμενων εκθέσεων: αντίκτυπος στα ταξίδια και στον τουρισμό, αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίου, θεμελιώδη δικαιώματα και απαγόρευση των διακρίσεων, καθώς και προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

2.1.3.1. Θεμελιώδη δικαιώματα και απαγόρευση των διακρίσεων

Η έκθεση του Μαρτίου 2022 περιέγραφε πώς ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ διασφαλίζει προσέγγιση που δεν εισάγει διακρίσεις με τη συμπερίληψη διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης. Ενώ οι τύποι των πιστοποιητικών που θα γίνονται αποδεκτά παραμένει ζήτημα απόφασης πολιτικής (στον τομέα της δημόσιας υγείας) των κρατών μελών, ο κανονισμός διασφαλίζει ότι τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που εκδίδονται με βάση τα ίδια ιατρικά συμβάντα γίνονται δεκτά, προκειμένου να αίρονται οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία, υπό τους ίδιους όρους. Η αξιολόγηση αυτή εξακολουθεί να ισχύει.

2.1.3.2. Αποδοχή διαφορετικών τύπων εμβολίων κατά της COVID-19

2.1.3.2.1 Εμβόλια κατά της COVID-19 που βρίσκονται στο στάδιο κλινικών δοκιμών

Όπως εξηγείται λεπτομερέστερα στο τμήμα 2.4.2 κατωτέρω, όταν παρατάθηκε η ισχύς του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο συμπεριέλαβαν επίσης τροποποίηση η οποία προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μπορούν

¹⁹ Άρθρο 11 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

να χορηγούν Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ σε άτομα που συμμετέχουν σε υπό εξέλιξη κλινικές δοκιμές εμβολίων κατά της COVID-19, και ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά μπορούν να γίνονται δεκτά από άλλα κράτη μέλη προκειμένου να αίρονται οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία²⁰. Επιπλέον, ο κανονισμός αναθέτει στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας²¹ την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών για τη διασφάλιση συνεκτικότητας όσον αφορά την αποδοχή των εν λόγω πιστοποιητικών σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η Επιτροπή σύστησε, στο πλαίσιο της HSC, τεχνική ομάδα εργασίας για τα ψηφιακά πιστοποιητικά εμβολιασμού COVID-19 της ΕΕ που εκδίδονται για συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές, με αποστολή την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών για μια ενιαία προσέγγιση. Το έγγραφο που συντάχθηκε, με τίτλο «Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials» (Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ που εκδίδονται για συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές) εκδόθηκε από την HSC στις 5 Οκτωβρίου 2022²². Οι κατευθυντήριες γραμμές ορίζουν ότι τα πιστοποιητικά για όλες τις υπό εξέλιξη κλινικές δοκιμές θα πρέπει να γίνονται αμοιβαία αποδεκτά από τα κράτη μέλη, χωρίς διαφοροποίηση. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δημοσιοποιημένες κλινικές δοκιμές για εμβόλια κατά της COVID-19 εντός ΕΕ/ΕΟΧ οι οποίες περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) ή στο σύστημα πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές (CTIS), υπό τη διαχείριση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ένας μικρός αριθμός επιλεγμένων διεθνών δοκιμών· ωστόσο, οι τελευταίες δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στα ανωτέρω συστήματα.

2.1.3.2.2 Εμβόλια κατά της COVID-19 για τα οποία έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης για χρήση έκτακτης ανάγκης του ΠΟΥ

Όπως προβλέπεται στον κανονισμό για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να αποδέχονται τα πιστοποιητικά εμβολιασμού για εμβόλια που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία²³. Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν, αλλά δεν υποχρεούνται²⁴, να εξαιρέσουν από τους περιορισμούς ταξιδιώτες που έχουν λάβει εμβόλιο για το οποίο έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία

²⁰ Άρθρο 5 παράγραφος 5 τέταρτο και πέμπτο εδάφιο του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

²¹ Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα II.

²² https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

²³ Άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Ο κατάλογος διατίθεται εδώ: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_el.

²⁴ Άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

καταχώρισης για χρήση έκτακτης ανάγκης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)²⁵ ή το οποίο έχει λάβει άδεια σε εθνικό επίπεδο από άλλο κράτος μέλος²⁶.

Όπως εξηγούνταν στην προηγούμενη έκθεση, παρατηρούνταν αυξημένη αποδοχή από τα κράτη μέλη όσον αφορά τα εμβόλια για τα οποία είχε ολοκληρωθεί η διαδικασία καταχώρισης για χρήση έκτακτης ανάγκης του ΠΟΥ. Η σύσταση (ΕΕ) 2020/912 του Συμβουλίου σχετικά με τον προσωρινό περιορισμό των μη αναγκαίων ταξιδιών προς την ΕΕ και την πιθανή άρση του εν λόγω περιορισμού²⁷ προέβλεπε ήδη ότι τα κράτη μέλη έπρεπε να άρουν τον προσωρινό περιορισμό των μη αναγκαίων ταξιδιών προς την ΕΕ και όσον αφορά άτομα που έχουν λάβει εμβόλιο το οποίο περιλαμβάνεται στον κατάλογο του ΠΟΥ (παρόλο που οι εν λόγω ταξιδιώτες ενδέχεται να υπόκεινται επίσης σε πρόσθετες απαιτήσεις).

Στην πρότασή της για νέα σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τα ταξίδια στο εσωτερικό της ΕΕ (η οποία αντικατέστησε την ισχύουσα σύσταση 2020/912 του Συμβουλίου)²⁸, η Επιτροπή εισηγήθηκε άρση όλων των περιορισμών που σχετίζονται με την COVID-19 για τους ταξιδιώτες που εισέρχονται στην Ένωση, αλλά και αποδοχή, κατά περίπτωση, των εμβολίων που έχουν έγκριση του ΠΟΥ. Με στόχο την περαιτέρω διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας πολιτών της ΕΕ στους οποίους έχει χορηγηθεί εμβόλιο που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του ΠΟΥ, και την ενιαία αντιμετώπιση των ταξιδιών προς την ΕΕ και των ταξιδιών εντός της ΕΕ, η Επιτροπή εισηγήθηκε, στην τελευταία επικαιροποίηση της συντονισμένης προσέγγισης για τα ταξίδια εντός της ΕΕ²⁹, (βλ. τμήμα 2.1.1 ανωτέρω) ότι, σε περίπτωση εκ νέου επιβολής περιορισμών στα ταξίδια εντός της ΕΕ, θα πρέπει επίσης να διατυπωθεί σύσταση προς τα κράτη μέλη να αποδέχονται τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που εκδίδονται μετά τη χορήγηση των εν λόγω εμβολίων. Οι εν λόγω προτάσεις της Επιτροπής εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο στις 13 Δεκεμβρίου 2022³⁰.

²⁵ <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/status-covid-19-vaccines-within-who-eulpq-evaluation-process>.

²⁶ Σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

²⁷ ΕΕ L 208I της 1.7.2020, σ. 1.

²⁸ Πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τα ταξίδια προς την Ένωση κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/912 του Συμβουλίου [COM(2022) 680 final].

²⁹ Πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 [COM(2022) 681 final].

³⁰ Σύσταση του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (δεν έχει ακόμα δημοσιευτεί).

2.1.3.3. Αντίκτυπος στα ταξίδια και στον τουρισμό

Η έκθεση του Μαρτίου 2022 περιέγραφε πώς το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ συνέβαλε θετικά στην αποκατάσταση των διεθνών ταξιδιών προς την ΕΕ και εκτός αυτής, παραθέτοντας επίσης αριθμητικά στοιχεία για τις εμπορικές πτήσεις³¹. Έκτοτε, τα στοιχεία δείχνουν ότι, σε επίπεδο ΕΕ, το 2022 ο αριθμός πτήσεων ήταν μεγαλύτερος σε σχέση με το 2021 για όλους τους μήνες εκτός του Ιανουαρίου και του Φεβρουαρίου. Τον Οκτώβριο του 2022 η εναέρια κυκλοφορία είχε ανακάμψει στο -15 % των επιπέδων του 2019. Σύμφωνα με την τελευταία πρόβλεψη του Eurocontrol, η πλήρης ανάκαμψη στα επίπεδα του 2019 αναμένεται εντός του 2024³².

2.1.3.4. Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Η έκθεση του Μαρτίου 2022 περιλάμβανε αξιολόγηση της συμμόρφωσης του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ με τους κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων³³. Η Επιτροπή μερίμνησε επίσης για τη συμμόρφωση των εκτελεστικών και των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που εκδίδονται δυνάμει των διατάξεων του κανονισμού με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Η αξιολόγηση αυτή εξακολουθεί να ισχύει.

Όσον αφορά τις τρίτες χώρες που είναι συνδεδεμένες με το σύστημα (βλ. τμήμα 2.5.1), είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι οι συμμετέχουσες χώρες πρέπει να συμμορφώνονται με την οικεία νομοθεσία για την κυβερνοασφάλεια και την προστασία των δεδομένων —η επιβολή της οποίας επαφίεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές— κατά την ανάπτυξη και λειτουργία των εθνικών συστημάτων και υπηρεσιών τους. Η Επιτροπή απαιτεί συστηματικά από τα κράτη μέλη και τις τρίτες χώρες να υποβάλουν αυτοαξιολόγηση προκειμένου να υπάρχει πρόσθετη διασφάλιση ότι η εκάστοτε χώρα έχει λάβει ειδική μέριμνα για συγκεκριμένους κινδύνους, μεταξύ άλλων σε σχέση με την προστασία των δεδομένων. Εφαρμόζεται αυστηρή διαδικασία «εισόδου» για όλες τις συμμετέχουσες χώρες, και η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις αυτές συνεπάγεται αδυναμία σύνδεσης με το πλαίσιο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ.

2.1.4. Άλλες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ

Μετά τη δημοσίευση της έκθεσης του Μαρτίου 2022, το Γενικό Δικαστήριο εξέδωσε σειρά διατάξεων σε σχέση με τον κανονισμό για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

³¹ Eurostat, «Commercial flights by reporting country – monthly data», 10-02-2022, διατίθεται στη διεύθυνση: https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=avia_tf_cm&lang=en.

³² <https://www.eurocontrol.int/sites/default/files/2022-10/eurocontrol-seven-year-forecast-2022-2028-october-2022.pdf>

³³ Βλ. τμήμα 2.2 της έκθεσης του Μαρτίου 2022.

Η διάταξη επί της υπόθεσης Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου³⁴ αφορούσε προσφυγή ακυρώσεως του κανονισμού. Οι προσφεύγοντες υποστήριξαν ότι ο κανονισμός συνέδεε την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας με την υποχρέωση του ατόμου να υποβληθεί σε επεμβατικές ιατρικές πράξεις, ήτοι σε εμβολιασμό και διενέργεια διαγνωστικών ελέγχων για COVID-19. Οι προσφεύγοντες υποστήριξαν επίσης ότι ο κανονισμός εισήγαγε διάκριση εις βάρος των μη εμβολιασμένων πολιτών της ΕΕ.

Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή ως απαράδεκτη, θεωρώντας ότι ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ απλώς εισάγει ένα κοινό πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης, αλλά δεν θεσπίζει υποχρέωση εμβολιασμού κατά της COVID-19 ή διενέργειας διαγνωστικού ελέγχου, ούτε υποχρέωση κατοχής τέτοιου πιστοποιητικού για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας³⁵. Μια τέτοια υποχρέωση ως προϋπόθεση εισόδου στην επικράτεια κράτους μέλους απορρέει αποκλειστικά από το εθνικό δίκαιο των κρατών μελών³⁶.

Το Γενικό Δικαστήριο παρατήρησε επίσης ότι ο κανονισμός αφήνει περιθώριο για διαφοροποίηση μεταξύ των πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης, ανάλογα με τις επιλογές του εκάστοτε κράτους μέλους. Ο κανονισμός θεσπίζει υποχρέωση των κρατών μελών να αποδέχονται τα εν λόγω πιστοποιητικά, εφόσον εφαρμόζουν άρση ορισμένων περιορισμών στα ταξίδια για τους κατόχους αποδεικτικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης³⁷.

Το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε επίσης ότι, ακόμη και αν καταργούνταν ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν και πάλι να επιβάλουν περιορισμούς στα ταξίδια για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας θέτοντας ως προϋπόθεση την κατοχή αποδεικτικού εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης. Παράλληλα, σε μια τέτοια περίπτωση τα κράτη μέλη δεν θα ήταν πλέον υποχρεωμένα να αποδέχονται πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από άλλα κράτη μέλη. Επομένως, η ακύρωση του κανονισμού θα είχε ως συνέπεια να στερηθούν οι ταξιδιώτες τη δυνατότητα επίδειξης πιστοποιητικών εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης που έχουν εκδοθεί από το κράτος μέλος

³⁴ Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278, σκέψη 21.

³⁶ Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278, σκέψη 22.

³⁷ Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278, σκέψεις 25-26.

προέλευσής τους προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που έχουν επιβληθεί από άλλο κράτος μέλος³⁸.

Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε δύο υποθέσεις³⁹ με τις οποίες ασκήθηκε προσφυγή κατά του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2021/2288 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2021, ο οποίος καθόριζε δεσμευτική περίοδο αποδοχής 270 ημερών των πιστοποιητικών εμβολιασμού που καλύπτουν την αρχική σειρά εμβολιασμού, για σκοπούς ταξιδιών εντός της ΕΕ. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις, οι προσφεύγοντες υποστήριξαν ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός υπερέβαινε τις εξουσίες που είχαν δοθεί στην Επιτροπή και έπληττε σε δυσανάλογο βαθμό το δικαίωμά τους στην ελεύθερη κυκλοφορία. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι αμφότερες οι προσφυγές ήταν απαράδεκτες, υπογραμμίζοντας για άλλη μια φορά ότι ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησής του με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, δεν επιβάλλει υποχρέωση επίδειξης Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ ως προϋπόθεση για την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας. Το ίδιο ισχύει για τις συνέπειες τις οποίες επιβάλλουν τα κράτη μέλη σχετικά με τη λήξη ισχύος των εν λόγω πιστοποιητικών μετά την παρέλευση της περιόδου αποδοχής των 270 ημερών⁴⁰. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός δεν περιλαμβάνει υποχρέωση, έστω έμμεση, για χορήγηση αναμνηστικής δόσης μετά την παρέλευση της περιόδου αποδοχής της αρχικής σειράς εμβολιασμού⁴¹.

Τέλος, όπως εξηγούνταν στην έκθεση του Μαρτίου 2022, σταθερή επιδίωξη της Επιτροπής ήταν να παρέχει στους πολίτες ακριβείς και φιλικές προς το χρήστη πληροφορίες σχετικά με το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και τους ταξιδιωτικούς περιορισμούς, π.χ. με τη δημιουργία της πλατφόρμας Re-open EU⁴² και τη δημοσίευση απαντήσεων στις πιο συχνές ερωτήσεις για τα εν λόγω θέματα. Η πλατφόρμα Re-open EU βελτιώνεται διαρκώς σε επίπεδο ευχρηστίας και έχει καταγράψει 44,7 εκατομμύρια επισκέψεις από την έναρξη λειτουργίας της τον Ιούνιο του 2020, δηλαδή κατά μέσο όρο 51 500 επισκέψεις ημερησίως. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή παρείχε πληροφορίες στα Κέντρα Europe Direct⁴³, τα οποία το 2021 απάντησαν 55 725 ερωτήσεις σχετικά με την πανδημία του κορονοϊού (μεταξύ αυτών και πολλές ερωτήσεις σχετικά με τους ταξιδιωτικούς κανόνες)⁴⁴.

³⁸ Διάταξη της 29ης Απριλίου 2022, Abenante κλπ. κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, T-527/21, EU:T:2022:278, σκέψη 33.

³⁹ Διάταξη της 7ης Οκτωβρίου 2022, OG κλπ. κατά Επιτροπής, T-101/22, μη δημοσιευμένη· και διάταξη της 7ης Οκτωβρίου 2022, ON κλπ. κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, T-103/22, μη δημοσιευμένη.

⁴⁰ Διάταξη της 7ης Οκτωβρίου 2022, OG κλπ. κατά Επιτροπής, T-101/22, μη δημοσιευμένη, σκέψη 11.

⁴¹ Διάταξη της 7ης Οκτωβρίου 2022, OG κλπ. κατά Επιτροπής, T-101/22, μη δημοσιευμένη, σκέψεις 13-14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/>

⁴³ https://european-union.europa.eu/contact-eu/write-us/answering-your-questions_el.

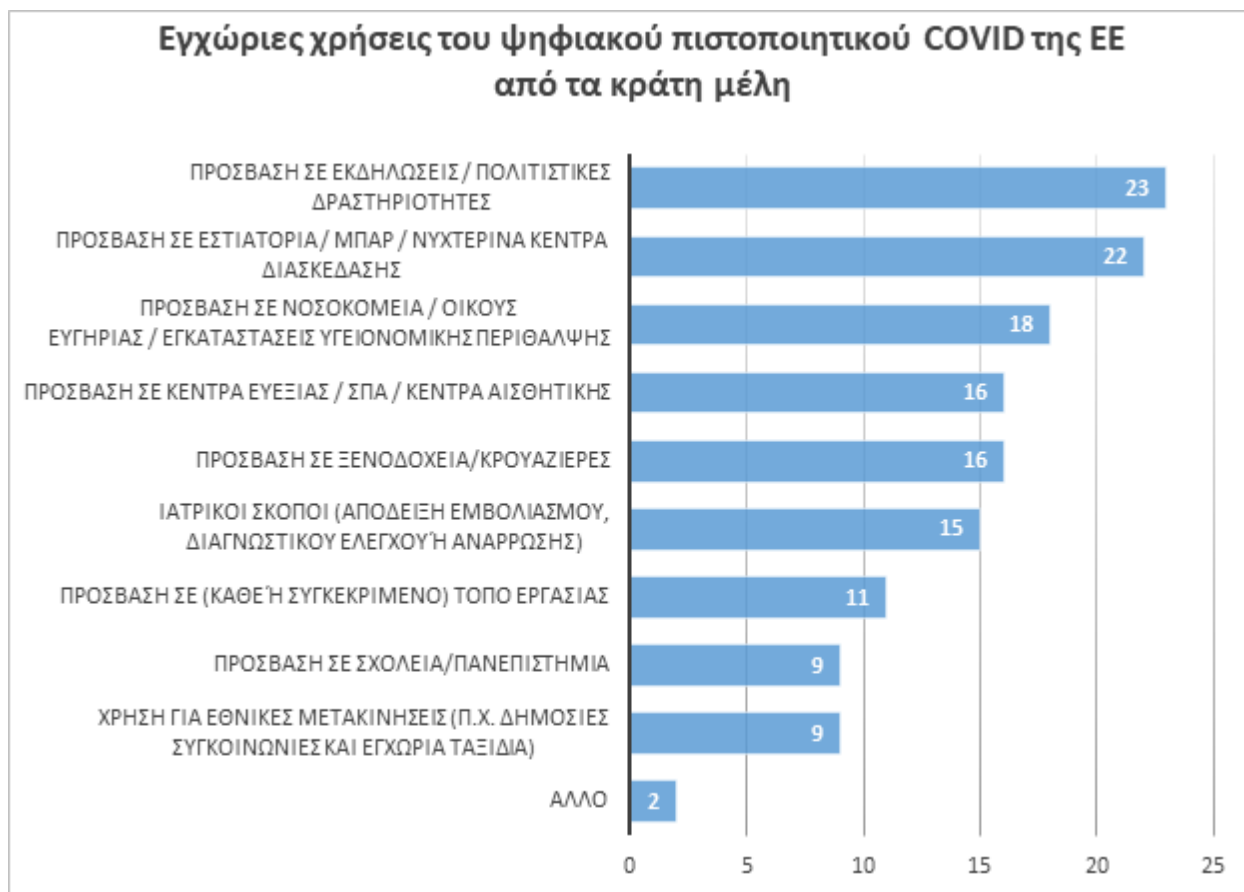
⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf.

2.2. Χρήση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ για εγχώριους σκοπούς

Ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ καλύπτει τη χρήση του πιστοποιητικού για τη διευκόλυνση των ταξιδιών εντός της ΕΕ κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Όπως εξηγούνταν στις προηγούμενες εκθέσεις, το ενωσιακό δίκαιο δεν επιβάλλει ούτε απαγορεύει την εγχώρια χρήση των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι η εγχώρια χρήση των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ παραμένει ζήτημα για το οποίο αποφασίζουν τα κράτη μέλη. Εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίσουν ποια μέτρα προστασίας της υγείας θεωρούν καταλληλότερα στο πλαίσιο της πρόσβασης, για παράδειγμα, στον χώρο εργασίας, σε πολιτιστικές εκδηλώσεις, σε εστιατόρια κ.λπ. Πράγματι, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ για τους εν λόγω εγχώριους σκοπούς, αλλά υποχρεούνται να προβλέψουν νομική βάση στο εθνικό δίκαιο, η οποία πρέπει να συμμορφώνεται, μεταξύ άλλων, με τις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων.

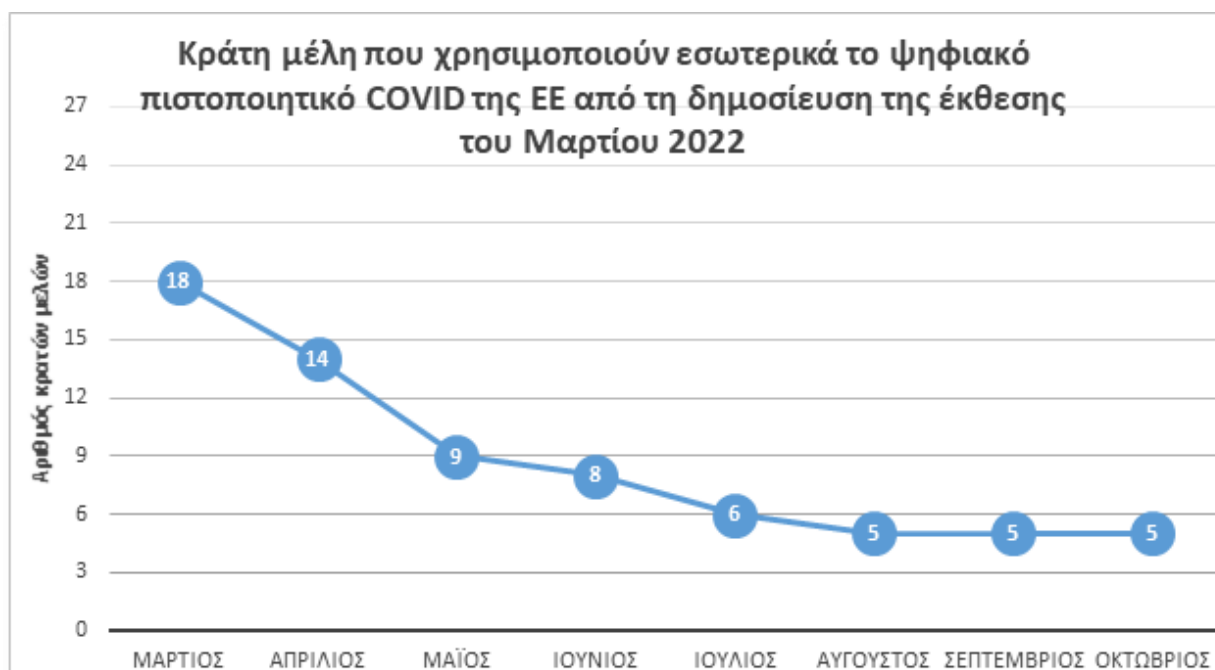
Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2022, όλα τα κράτη μέλη που απάντησαν⁴⁵ επισήμαναν ότι έχουν χρησιμοποιήσει το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ για τέτοιου είδους σκοπούς. Τα κράτη μέλη χρησιμοποίησαν το πιστοποιητικό κυρίως για την πρόσβαση σε εκδηλώσεις, πολιτιστικές δραστηριότητες ή εστιατόρια. Πολλά κράτη μέλη χρησιμοποίησαν επίσης το πιστοποιητικό για την πρόσβαση σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης, κέντρα ευεξίας ή ξενοδοχεία. Επιπλέον, το πιστοποιητικό χρησιμοποιήθηκε πολλές φορές ως αποδεικτικό εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης σε ιατρικό πλαίσιο. Σε λιγότερες περιπτώσεις, το πιστοποιητικό χρησιμοποιήθηκε για την πρόσβαση στον χώρο εργασίας ή σε σχολεία/πανεπιστήμια, ή στις δημόσιες συγκοινωνίες.

⁴⁵ Στοιχεία βασισμένα σε έρευνα που διενεργήθηκε στο δίκτυο IPCR τον Νοέμβριο του 2022. Όλα τα κράτη μέλη εκτός της Βουλγαρίας και της Δανίας απάντησαν στην έρευνα αυτή.



Όπως και με τα ταξίδια εντός της ΕΕ, η εγχώρια χρήση των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ περιορίστηκε με τη βελτίωση της επιδημιολογικής κατάστασης. Τον Μάρτιο του 2022, μετά την έκδοση της έκθεσης του Μαρτίου 2022, 18 κράτη μέλη δήλωναν ότι χρησιμοποιούσαν ακόμη το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ για εγχώριους σκοπούς. Ο αριθμός αυτός είχε μειωθεί σε 9 κράτη μέλη τον Μάιο του 2022, για να συρρικνωθεί τελικά ακόμη περισσότερο σε μόλις 5 κράτη μέλη τον Αύγουστο του 2022 (βλ. διάγραμμα)⁴⁶. Αυτά τα 5 εναπομένοντα κράτη μέλη χρησιμοποιούν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ σε περιορισμένες περιπτώσεις, δηλαδή για την πρόσβαση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και οίκους ευγηρίας.

⁴⁶ Τα κράτη αυτά είναι η Γερμανία, η Ισπανία, η Ιταλία, η Κύπρος και η Αυστρία. Η Ισπανία εφαρμόζει ειδικούς γεωγραφικούς κανονισμούς, γεγονός που σημαίνει ότι μόνο ορισμένες περιφέρειες χρησιμοποιούν ακόμη το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ εντός της επικράτειάς τους.



2.3. Τεχνική εφαρμογή

2.3.1. Αριθμός εκδοθέντων Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ

Έως τις 31 Οκτωβρίου 2022 τα κράτη μέλη εξέδωσαν περισσότερα από 2,2 δισεκατομμύρια Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ, εκ των οποίων 1,4 δισεκατομμύρια πιστοποιητικά εμβολιασμού, 660,8 εκατομμύρια πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου και 96,4 εκατομμύρια πιστοποιητικά ανάρρωσης. Στο παράρτημα Ι περιλαμβάνεται λεπτομερής ανάλυση ανά κράτος μέλος.

2.3.2. Πύλη της ΕΕ και εργασίες σε τεχνικό επίπεδο

2.3.2.1. Οι εξελίξεις από την έκθεση του Μαρτίου 2022 έως σήμερα

Οι τεχνικές προδιαγραφές, τα πρότυπα και οι κατευθυντήριες γραμμές για την κοινή έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ αναπτύχθηκαν από κοινού από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth⁴⁷. Όλες οι προδιαγραφές που αναπτύχθηκαν από το δίκτυο eHealth βασίζονται σε ανοικτά πρότυπα και δημοσιεύονται ως ανοικτή πηγή στον δικτυακό τόπο του δικτύου eHealth⁴⁸

⁴⁷ Το δίκτυο eHealth είναι ένα εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη, το οποίο δημιουργήθηκε βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_el.

και στο GitHub⁴⁹. Αυτό διευκόλυνε τη διαλειτουργικότητα με συστήματα που αναπτύσσονται από τρίτες χώρες.

Από τον Μάρτιο του 2022 έως σήμερα, στο πλαίσιο της προσπάθειας για περαιτέρω βελτίωση του συστήματος Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ σε τεχνικό επίπεδο, θεσπίστηκε μηχανισμός για την αυτόματη ανταλλαγή καταλόγων ανακληθέντων Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ μέσω της πύλης Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, η οποία συνιστά το κεντρικό τμήμα του πλαισίου εμπιστοσύνης. Επίσης, επικαιροποιήθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις νέες δυνατότητες που συνεπάγεται η επέκταση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ με την έκδοση πιστοποιητικών εμβολιασμού για τις υπό εξέλιξη κλινικές δοκιμές και την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης και εξέτασης βάσει εργαστηριακών διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων.

2.3.2.1. Μηχανισμός ανταλλαγής καταλόγων ανακληθέντων πιστοποιητικών

Η ανάκληση πιστοποιητικών μπορεί να συμβάλει στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας σε περίπτωση πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί εσφαλμένα, κατόπιν απάτης ή μετά την αναστολή της χρήσης παρτίδας εμβολίων κατά της COVID-19 που διαπιστώθηκε ότι ήταν ελαττωματική. Σ' αυτό το πλαίσιο, ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ προέβλεπε ήδη ότι το οικείο πλαίσιο εμπιστοσύνης μπορεί να υποστηρίξει τη διμερή ανταλλαγή καταλόγων ανάκλησης πιστοποιητικών, δηλαδή καταλόγων που περιέχουν τους μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς πιστοποιητικού των ανακληθέντων πιστοποιητικών⁵⁰. Οι κατάλογοι ανάκλησης πιστοποιητικών που ανταλλάσσονται δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν κανένα άλλο δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα πέραν των μοναδικών αναγνωριστικών κωδικών πιστοποιητικού.

Με στόχο τη διευκόλυνση της διασυνοριακής αυτόματης ανταλλαγής καταλόγων ανάκλησης πιστοποιητικών μέσω της κεντρικής πύλης Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ σε απόλυτη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την ιδιωτικότητα των δεδομένων και την προστασία των δεδομένων, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, εκπόνησε τις προδιαγραφές για τον μηχανισμό ανάκλησης, οι οποίες ορίζονται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/483 της Επιτροπής⁵¹. Ο μηχανισμός ανάκλησης περιλαμβάνει δύο σκέλη. Το πρώτο αφορά την πύλη Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ και έχει δεσμευτικό χαρακτήρα ως προς την εφαρμογή του. Το δεύτερο σκέλος σχετίζεται με τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη διαβιβάζουν τους καταλόγους ανάκλησης από την εθνική υποδομή τους στις εφαρμογές των

⁴⁹ <https://github.com/eu-digital-green-certificates>.

⁵⁰ Άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

⁵¹ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/483 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2022 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 98 της 25.3.2022, σ. 84).

οικείων συστημάτων επαλήθευσης και δεν έχει δεσμευτικό χαρακτήρα. Ως προς το δεύτερο αυτό σκέλος, τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια να επιλέξουν μεταξύ διαφόρων εναλλακτικών λύσεων, οι οποίες λαμβάνουν όλες υπόψη τα ζητήματα της ιδιωτικότητας.

2.3.2.1. Αλλαγές στις τεχνικές προδιαγραφές συνεπεία του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1034

Όπως εξηγείται λεπτομερέστερα στα τμήματα 2.4.1 και 2.4.2, η τροποποίηση που παρατείνει την ισχύ του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ προβλέπει επίσης την έκδοση πιστοποιητικών για εμβόλια κατά της COVID-19 τα οποία βρίσκονται στο στάδιο των κλινικών δοκιμών καθώς και την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης και εξέτασης βάσει εργαστηριακών διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων. Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1516 της Επιτροπής⁵² εκδόθηκε προκειμένου να αντικατοπτρίζει αυτές τις αλλαγές στις τεχνικές προδιαγραφές και στους κανόνες για τη συμπλήρωση του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ, και συνοδεύεται από επικαιροποιημένη έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα σύνολα τιμών για τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ⁵³.

2.3.2.2. Κωδικοποίηση των προσαρμοσμένων εμβολίων κατά της COVID-19

Σύμφωνα με τις συστάσεις του EMA⁵⁴, την 1η Σεπτεμβρίου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε αποφάσεις σχετικά με τη χορήγηση άδειας, για όλη την επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στα προσαρμοσμένα εμβόλια κατά της COVID-19 Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ και Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, τα οποία αποτελούν προσαρμοσμένες εκδόσεις των πρωτότυπων εμβολίων Comirnaty (Pfizer/BioNTech) και Spikevax (Moderna) και στοχεύουν την υποπαραλλαγή Omicron BA.1 επιπροσθέτως του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2. Τον ίδιο μήνα, η Επιτροπή χορήγησε επίσης άδεια στο Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, ένα προσαρμοσμένο εμβόλιο κατά της COVID-19 το οποίο στοχεύει τις υποπαραλλαγές Όμικρον BA.4 και BA.5 επιπροσθέτως του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2⁵⁷, κατόπιν σχετικής

⁵² Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1516 της Επιτροπής της 8ης Σεπτεμβρίου 2022 για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1073 σχετικά με τον καθορισμό τεχνικών προδιαγραφών και κανόνων για την εφαρμογή του πλαισίου εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 235 της 12.9.2022, σ. 61).

⁵³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>

⁵⁵ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 1.9.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9598(final) για το φάρμακο «Comirnaty – τοξινάμεράνη, Εμβόλιο mRNA COVID- 19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση [C(2022) 6459 final].

⁵⁶ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 1.9.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2021) 94(final) για το φάρμακο «Spikevax – ελασομεράνη» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση [C(2022) 6458 final].

⁵⁷ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 12.9.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2020) 9598(final) για το φάρμακο «Comirnaty - τοξινάμεράνη, Εμβόλιο

σύστασης του EMA⁵⁸. Όσον αφορά το Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4-5, η Επιτροπή χορήγησε άδεια σε ένα δεύτερο εμβόλιο Bivalent Original/Omicron BA.4-5 στις 20 Οκτωβρίου 2022⁵⁹.

Η Επιτροπή απευθύνθηκε στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας με το ερώτημα πώς πρέπει να κωδικοποιούνται αυτά τα προσαρμοσμένα εμβόλια στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Από την πλευρά τους, τα περισσότερα κράτη μέλη έκριναν ότι δεν είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρχει διάκριση, στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, μεταξύ των προσαρμοσμένων εμβολίων και της αρχικής μορφής τους για σκοπούς της διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας. Την ίδια στιγμή, πολλά κράτη μέλη κάνουν διάκριση μεταξύ των διαφόρων τύπων εμβολίων στα εθνικά τους συστήματα υγείας ή βάσεις δεδομένων υγείας για άλλους σκοπούς, ιδίως φαρμακοεπαγρύπνησης και δημόσιας υγείας. Ως αποτέλεσμα, τα προσαρμοσμένα εμβόλια κατά της COVID-19 κωδικοποιούνται στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ με τον ίδιο τρόπο όπως η αντίστοιχη αρχική μορφή τους. Το δίκτυο eHealth συνέταξε πάντως πρόταση σχετικά με το πώς θα μπορούσαν να κωδικοποιούνται τα εν λόγω προσαρμοσμένα εμβόλια με διαφορετικό τρόπο, ως προετοιμασία για την περίπτωση κατά την οποία θα κρινόταν τελικώς αναγκαία μια τέτοια διάκριση.

Στις επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα σύνολα τιμών για τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ που δημοσίευσε το δίκτυο eHealth στις 19 Οκτωβρίου 2022⁶⁰, καθορίζεται η κωδικοποίηση των προσαρμοσμένων εμβολίων κατά της COVID-19, όπως περιγράφηκε ανωτέρω.

2.3.2.1. Κωδικοποίηση των εμβολίων κατά της COVID-19 με τρεις αρχικές δόσεις

Σύμφωνα με τις συστάσεις του EMA⁶¹, η Επιτροπή ενέκρινε, στις 20 Οκτωβρίου 2022, παιδιατρικά σκευάσματα των εμβολίων κατά της COVID-19 Comirnaty⁶² και Spikevax⁶³ για

mRNA COVID- 19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση [C(2022) 6632 final].

⁵⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval>.

⁵⁹ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 20.10.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2022)7163(final) για το φάρμακο «Spikevax – ελασομεράνη» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση. Η σύσταση του EMA [C(2022) 7632 final] διατίθεται εδώ: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-second-adapted-spikevax-vaccine>.

⁶⁰ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/eu-dcc-value-sets_en.pdf

⁶¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age>.

⁶² Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 20.10.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2022) 7342(final) για το φάρμακο «Comirnaty - τοζιναμεράνη, Εμβόλιο mRNA COVID- 19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων)» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση [C(2022) 7630 final].

⁶³ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της 20.10.2022 για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2022)7163(final) για το φάρμακο «Spikevax - ελασομεράνη» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση [C(2022) 7632 final].

παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω. Στην περίπτωση του Comirnaty, ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει τρεις δόσεις, και η κάθε δόση είναι μικρότερη σε σύγκριση με εκείνες που έχουν ήδη εγκριθεί για τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Έως τότε, τα εγκεκριμένα από την ΕΕ εμβόλια κατά της COVID-19 ήταν μονοδοσικά ή δύο δόσεων.

Σ' αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή διευκρίνισε στα κράτη μέλη και στους εκπροσώπους των τρίτων χωρών και εδαφών που έχουν συνδεθεί με την πύλη Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ πώς πρέπει να κωδικοποιείται το εν λόγω τριδοσικό παιδιατρικό σκεύασμα του Comirnaty στο Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ⁶⁴. Η διευκρίνιση αυτή δεν απαιτούσε τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών.

2.4. Εξελίξεις όσον αφορά τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ

2.4.1. Παράταση: συμπερίληψη των εργαστηριακών διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων

Πριν από την παράτασή του, ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ όριζε ότι τα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου έπρεπε να εκδίδονται μόνο με βάση δύο τύπους διαγνωστικών ελέγχων για προσβολή από τον SARS-CoV-2, δηλαδή των μοριακών διαγνωστικών ελέγχων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (διαγνωστικοί έλεγχοι NAAT), συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών ελέγχων που χρησιμοποιούν τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), και των ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων που βασίζονται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά, υπό την προϋπόθεση ότι διενεργούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο σε διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό. Κατά την παράταση ισχύος του κανονισμού, το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο συμπεριέλαβαν τις εν λόγω εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων υψηλής ποιότητας στους τύπους των διαγνωστικών ελέγχων βάσει των οποίων μπορεί να εκδοθεί Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, με στόχο να διευρυνθεί το φάσμα των τύπων διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 σε μια περίοδο υψηλής ζήτησής τους⁶⁵.

Πράγματι, από τον Ιούλιο του 2021, η τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19, η οποία είναι αρμόδια για την επικαιροποίηση του ενωσιακού κοινού καταλόγου διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για τη νόσο COVID-19 ο οποίος έχει συμφωνηθεί από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, επανεξετάζει τις προτάσεις που υποβάλλονται από κράτη μέλη και κατασκευαστές όσον αφορά τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων για την COVID-19. Οι εν λόγω προτάσεις αξιολογήθηκαν με βάση τα ίδια κριτήρια

⁶⁴ Η χορήγηση της πρώτης δόσης πρέπει να κωδικοποιείται ως «1/3», της δεύτερης δόσης ως «2/3», και της τρίτης δόσης ως «3/3». Δεδομένης της ηλικίας των παιδιών που εμβολιάζονται, μπορεί να συναχθεί ότι η ένδειξη 3/3 δεν αφορά αναμνηστική δόση αλλά την ολοκλήρωση του αρχικού κύκλου εμβολιασμού.

⁶⁵ Άρθρο 2 σημείο 5) στοιχείο β) του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

που χρησιμοποιούνται για ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων και η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας έχει καταρτίσει έναν κατάλογο των εργαστηριακών δοκιμασιών αντιγόνων που πληρούν τα εν λόγω κριτήρια.

Ως αποτέλεσμα, τα κράτη μέλη μπορούν πλέον να εκδίδουν πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου και πιστοποιητικά ανάρρωσης⁶⁶ με βάση τις εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Παράταση: συμπερίληψη των πιστοποιητικών εμβολιασμού για τους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές

Ενόψει της εμφάνισης νέων ανησυχητικών παραλλαγών του SARS-CoV-2, η συνεχής ανάπτυξη και μελέτη των εμβολίων κατά της COVID-19 είναι κρίσιμος παράγοντας για την καταπολέμηση της πανδημίας της COVID-19. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να διευκολυνθεί η συμμετοχή εθελοντών σε κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε μελέτες που πραγματοποιούνται για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, όπως ενός εμβολίου κατά της COVID-19. Η κλινική έρευνα διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στην ανάπτυξη εμβολίων και, κατά συνέπεια, πρέπει να ενθαρρύνεται η εθελοντική συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές. Η παρεμπόδιση των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές από την απόκτηση Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό αντικίνητρο όσον αφορά τη συμμετοχή στις εν λόγω δοκιμές, καθυστερώντας την ολοκλήρωση των εν λόγω δοκιμών και, γενικότερα, επηρεάζοντας αρνητικά τη δημόσια υγεία. Βούληση της Επιτροπής ήταν συνεπώς να διευκολυνθεί και να ενθαρρυνθεί η συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές.

Η παράταση του κανονισμού προβλέπει⁶⁸ ότι τα κράτη μέλη μπορούν να εκδίδουν Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ σε όσους συμμετέχουν σε υπό εξέλιξη κλινικές δοκιμές εμβολίων κατά της COVID-19 που δεν έχουν ακόμη λάβει άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από το εάν ο συμμετέχων έλαβε το υποψήφιο εμβόλιο κατά της COVID-19 ή τη δόση που χορηγήθηκε στην ομάδα μαρτύρων, υπό την προϋπόθεση ότι η εκάστοτε δοκιμή έχει εγκριθεί από τις επιτροπές δεοντολογίας και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Τα πιστοποιητικά αυτά μπορούν να

⁶⁶ Μετά την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/256 της Επιτροπής της 22ας Φεβρουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την έκδοση πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων (ΕΕ L 42 της 23.2.2022, σ. 4), ο οποίος προβλέπει ότι τα πιστοποιητικά ανάρρωσης μπορούν επίσης να εκδίδονται κατόπιν θετικού αποτελέσματος ταχέος διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων ο οποίος περιλαμβάνεται στον κοινό κατάλογο της ΕΕ και διενεργείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή από ειδικευμένο στους διαγνωστικούς ελέγχους προσωπικό από το κράτος μέλος στο οποίο διενεργήθηκε ο διαγνωστικός έλεγχος.

⁶⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf.

⁶⁸ Άρθρο 5 παράγραφος 5 τέταρτο και πέμπτο εδάφιο του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

γίνονται δεκτά από τα άλλα κράτη μέλη προκειμένου να αίρονται οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία, εκτός εάν έχει παρέλθει η περίοδος αποδοχής τους ή έχουν ανακληθεί μετά την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής, ιδίως με την αιτιολογία ότι το εμβόλιο κατά της COVID-19 δεν έλαβε τελικώς άδεια ή ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού εκδόθηκαν για εικονικό φάρμακο (placebo) που χορηγήθηκε στην ομάδα ελέγχου στο πλαίσιο τυφλής δοκιμής.

Όπως εξηγείται στο τμήμα 2.1.3.2.1 ανωτέρω, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με μια αμοιβαία προσέγγιση για την αποδοχή των εν λόγω πιστοποιητικών στις 5 Οκτωβρίου 2022⁶⁹, όπου περιέχεται κατάλογος των υπό εξέλιξη κλινικών δοκιμών που έχει συμφωνηθεί ότι θα γίνονται αμοιβαία αποδεκτές από τα κράτη μέλη, ο οποίος θα επικαιροποιείται όταν παρίσταται ανάγκη.

2.4.3. Περίοδος ισχύος των πιστοποιητικών εμβολιασμού

Όπως εξηγούνταν στην έκθεση του Μαρτίου 2022, η Επιτροπή εξέδωσε, τον Δεκέμβριο του 2021, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288 για τον καθορισμό δεσμευτικής περιόδου αποδοχής 270 ημερών των πιστοποιητικών εμβολιασμού που καλύπτουν την αρχική σειρά εμβολιασμού, για σκοπούς ταξιδιών εντός της ΕΕ⁷⁰. Συνεπώς, τα πιστοποιητικά αυτά δεν πρέπει να γίνονται δεκτά εφόσον έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Στις 29 Μαρτίου 2022⁷¹, η Επιτροπή εξέδωσε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/503, ο οποίος εξαιρεί τους ανηλίκους από την περίοδο αποδοχής των 270 ημερών για τα πιστοποιητικά αρχικού εμβολιασμού. Αν και είχε εκδώσει σύσταση για χορήγηση των εμβολίων σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, ο EMA επισήμανε επίσης ότι ήταν έργο των επικεφαλής της εκστρατείας εμβολιασμού σε κάθε κράτος μέλος να συμβουλευθούν σχετικά με τη βέλτιστη απόφαση και χρονική στιγμή για τη χώρα τους. Σε διαβούλευση με την Επιτροπή, ένας μεγάλος αριθμός κρατών μελών έκριναν ότι, ανεξάρτητα από το εάν οι αναμνηστικοί εμβολιασμοί ήταν διαθέσιμοι στους ανηλίκους σε εθνικό επίπεδο, οι ανήλικοι αυτοί έπρεπε να εξαιρεθούν από τη συνήθη περίοδο αποδοχής.

Η μέγιστη περίοδος αποδοχής των 270 ημερών δεν εφαρμόζεται επί του παρόντος στα πιστοποιητικά εμβολιασμού που εκδίδονται για αναμνηστικές δόσεις —ανεξάρτητα από το εάν

⁶⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

⁷⁰ Η Επιτροπή έχει ήδη συμπεριλάβει πρόταση για καθορισμένη περίοδο αποδοχής εννέα μηνών στην πρόταση που υπέβαλε στις 25 Νοεμβρίου 2021 για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, και την αντικατάσταση της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475.

⁷¹ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/503 της Επιτροπής της 29ης Μαρτίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εξαίρεση των ανηλίκων από την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται με τον μορφότυπο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ (ΕΕ L 102 της 30.3.2022, σ. 8).

έχουν εκδοθεί μετά τη χορήγηση πρώτης ή δεύτερης αναμνηστικής δόσης— και, ως εξ αυτού πρέπει προς το παρόν να γίνονται δεκτά χωρίς ημερομηνία λήξης.

2.4.4. Άλλα ζητήματα

Από την έκθεση του Μαρτίου 2022 έως σήμερα δεν έχουν προκύψει νέα επιστημονικά στοιχεία τα οποία να αιτιολογούν αλλαγή της πολιτικής μη έκδοσης πιστοποιητικών ανάρρωσης βάσει διαγνωστικών ελέγχων αντισωμάτων. Οι λόγοι που παρατίθενται στην εν λόγω έκθεση παραμένουν έγκυροι. Ομοίως, δεν υπάρχει αλλαγή στην πολιτική σχετικά με την περίοδο ισχύος των πιστοποιητικών ανάρρωσης.

2.5. Διεθνείς πτυχές του συστήματος Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ

2.5.1. Σύνδεση της Ευρώπης με τρίτες χώρες

Ο κανονισμός της ΕΕ για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ορίζει ότι η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει απόφαση με την οποία να καθορίζεται ότι τα πιστοποιητικά τρίτης χώρας θεωρούνται ισοδύναμα με τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ («αποφάσεις ισοδυναμίας») για τον σκοπό της διευκόλυνσης της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας από τους κατόχους τους⁷². Η απόφαση αυτή έχει ως αποτέλεσμα τη σύνδεση της εν λόγω τρίτης χώρας με την πύλη της ΕΕ. Λεπτομέρειες σχετικά με αυτή τη διαδικασία περιλαμβάνονται στην έκθεση του Οκτωβρίου 2021.

Πέραν των 27 κρατών μελών, **49 χώρες και εδάφη εκτός της ΕΕ** έχουν συνδεθεί με το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της ΕΕ. Ο **συνολικός αριθμός** χωρών και εδαφών που έχουν συνδεθεί με το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ ανέρχεται επομένως σε **76**, γεγονός που το αναδεικνύει στο μεγαλύτερο σύστημα διαλειτουργικών πιστοποιητικών COVID-19 παγκοσμίως.

Από την έκδοση της έκθεσης του Μαρτίου 2022 και έως το τέλος Νοεμβρίου 2022, η Επιτροπή εξέδωσε πρόσθετες αποφάσεις ισοδυναμίας για το Μπαχρέιν⁷³, τη Βραζιλία⁷⁴, την Κολομβία⁷⁵,

⁷² Άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

⁷³ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1099 της Επιτροπής της 30ής Ιουνίου 2022 για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από το Βασίλειο του Μπαχρέιν με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 176 της 1.7.2022, σ. 73).

⁷⁴ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1948 της Επιτροπής, της 13ης Οκτωβρίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία του Βραζιλία με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 268 της 14.10.2022, σ. 43).

τον Ισημερινό⁷⁶, την Ινδονησία⁷⁷, τη Δημοκρατία της Κορέας^{78,79}, το Κόσοβο^{*80}, τη Μαδαγασκάρη⁸¹, τη Μαλαισία⁸², το Ομάν⁸³, το Περού⁸⁴, τις Φιλιππίνες⁸⁵, τις Σεϋχέλλες⁸⁶ και το Βιετνάμ⁸⁷.

⁷⁵ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/533 της Επιτροπής, της 1ης Απριλίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Κολομβίας με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 4.4.2022, σ. 60).

⁷⁶ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1100 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία του Ισημερινού με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 176 της 1.07.2022, σ. 76).

⁷⁷ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/726 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Ινδονησίας με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 134 της 11.5.2022, σ. 34).

⁷⁸ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1096 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Κορέας με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 176 της 1.07.2022, σ. 66).

⁷⁹ Διορθωτικό C2022/5580 στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1096 της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Κορέας με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 201 της 1.8.2022, σ. 74).

* Η εν λόγω ονομασία χρησιμοποιείται με την επιφύλαξη των θέσεων ως προς το καθεστώς και συνάδει με την απόφαση 1244/1999 του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών και τη γνωμοδότηση του Διεθνούς Δικαστηρίου σχετικά με τη διακήρυξη της ανεξαρτησίας του Κοσόβου.

⁸⁰ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1098 της Επιτροπής της 30ής Ιουνίου 2022 για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από το Κόσοβο με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 176 της 1.07.2022, σ. 70).

⁸¹ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1097 της Επιτροπής της 30ής Ιουνίου 2022 για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία της Μαδαγασκάρης με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 176 της 1.07.2022, σ. 67).

⁸² Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/534 της Επιτροπής, της 1ης Απριλίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Μαλαισία με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 105 της 4.4.2022, σ. 63).

⁸³ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1339 της Επιτροπής της 29ης Ιουλίου 2022 για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από το Σουλτανάτο του Ομάν με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 201 της 1.8.2022, σ. 57).

⁸⁴ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1340 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών

Ο κανονισμός δεν απαιτεί ρητά από τις τρίτες χώρες που επιδιώκουν απόφαση ισοδυναμίας να αποδέχονται αμοιβαία το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ για ταξίδια στις αντίστοιχες χώρες. Ωστόσο, πριν από την έκδοση απόφασης ισοδυναμίας, η Επιτροπή απαίτησε με συστηματικό τρόπο από όλες τις ενδιαφερόμενες τρίτες χώρες να αποδεχθούν το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και να εγγυηθούν ότι αποδέχονται τις απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων. Όπως εξηγείται στο τμήμα 2.1.3.4, εφαρμόζεται αυστηρή διαδικασία «εισόδου» για όλες τις χώρες που επιθυμούν να συμμετάσχουν προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις ασφάλειας.

Με σκοπό να υπάρξει μια συνολική εικόνα για την κατάσταση εφαρμογής των αποφάσεων ισοδυναμίας, οι αντιπροσωπείες της ΕΕ απηύθυναν ερωτηματολόγιο στις τρίτες χώρες και εδάφη των οποίων τα πιστοποιητικά καλύπτονται από αποφάσεις ισοδυναμίας και οι οποίες / τα οποία συμμετέχουν στο σύστημα για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα ώστε να μπορούν να παράσχουν αναπληροφόρηση. Οι 27 χώρες και εδάφη⁸⁸ που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο ανέφεραν πολύ λίγα προβλήματα που αφορούσαν τα πιστοποιητικά εμβολιασμού, ανάρρωσης και διαγνωστικού ελέγχου καθώς και την προστασία των δεδομένων⁸⁹. Τα λίγα προβλήματα που αναφέρθηκαν έχουν έκτοτε αντιμετωπιστεί ή δεν εμπίπτουν στο πεδίο δικαιοδοσίας της ΕΕ.

-
- COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία του Περού με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 201 της 1.8.2022, σ. 60).
- ⁸⁵ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/1338 της Επιτροπής, της 29ης Ιουλίου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία των Φιλιππινών με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 201 της 1.8.2022, σ. 54).
- ⁸⁶ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/724 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Δημοκρατία των Σεϋχελλών με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 134 της 11.5.2022, σ. 28).
- ⁸⁷ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2022/725 της Επιτροπής, της 10ης Μαΐου 2022, για τη θέσπιση της ισοδυναμίας, με σκοπό τη διευκόλυνση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της Ένωσης, των πιστοποιητικών COVID-19 που εκδίδονται από τη Σοσιαλιστική Δημοκρατία του Βιετνάμ με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 134 της 11.5.2022, σ. 31).
- ⁸⁸ Αλβανία, Ανδόρα, Αρμενία, Μπενίν, Πράσινο Ακρωτήριο, Κολομβία, Ελ Σαλβαδόρ, Γεωργία, Ισραήλ, Λίβανος, Μαλαισία, Μολδαβία, Μονακό, Μαυροβούνιο, Βόρεια Μακεδονία, Άγιος Μαρίνος, Σερβία, Σεϋχέλλες, Σιγκαπούρη, Ταϊβάν, Ταϊλάνδη, Τόγκο, Τυνησία, Τόγκο, Τουρκία, Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα, Ηνωμένο Βασίλειο και Ουρουγουάη.
- ⁸⁹ Π.χ. ορισμένες χώρες ανέφεραν προβλήματα που αφορούσαν τη μη αποδοχή ορισμένων εμβολίων από κάποια κράτη μέλη, το οποίο συνάδει με τις διατάξεις του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Τέθηκε επίσης το ζήτημα των πιστοποιητικών στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, το οποίο αντιμετωπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/1034.

2.5.2. Διαλειτουργικότητα με συστήματα που αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού, το πλαίσιο εμπιστοσύνης για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ αποσκοπεί στην εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας με τα τεχνολογικά συστήματα που έχουν καθιερωθεί σε διεθνές επίπεδο.

Η Επιτροπή διατηρεί ανοικτούς διαύλους διαλόγου και βρίσκεται σε διαρκή συνεργασία με διεθνείς θεσμούς και οργανισμούς με στόχο τη διερεύνηση εναλλακτικών λύσεων για διαλειτουργικότητα μεταξύ των υφιστάμενων τεχνολογικών συστημάτων. Τον Μάρτιο του 2022, η ινδονησιακή προεδρία της G20, έχοντας την υποστήριξη του ΠΟΥ, του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης και της Global Digital Health Partnership εγκαίνιασε πιλοτικό έργο για να διερευνηθεί το εάν είναι τεχνολογικά εφικτή η εναρμόνιση των παγκόσμιων πρωτοκόλλων υγείας για την COVID-19, μεταξύ άλλων με την ανάπτυξη μιας ενιαίας εφαρμογής επαλήθευσης η οποία θα μπορεί να επικυρώνει τα πιστοποιητικά COVID-19 που εκδίδονται βάσει διαφορετικών τεχνικών προτύπων, σε πλήρη συμμόρφωση με τα εθνικά νομικά και υγειονομικά πλαίσια. Η Επιτροπή και ορισμένα κράτη μέλη συμμετέχουν ενεργά στις συζητήσεις, ανταλλάσσοντας τεχνογνωσία, εμπειρία και τα διδάγματα που έχουν αποκομίσει από το Ψηφιακό Πιστοποιητικό της ΕΕ, το μεγαλύτερο σύστημα Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID-19 που έχει εφαρμοστεί σε παγκόσμια κλίμακα.

Στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για διεθνή συμφωνία σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) (στο εξής: IHR), οι οδηγίες διαπραγμάτευσης που προσαρτώνται στην απόφαση (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 2022 με την οποία εξουσιοδοτείται η Επιτροπή για διεξαγωγή διαπραγματεύσεων εξ ονόματος της ΕΕ⁹⁰ με αντικείμενο ζητήματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ΕΕ, ορίζουν ότι οι τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού θα πρέπει να στοχεύουν στην αποσαφήνιση και στην ενίσχυση των υφιστάμενων διατάξεων, μεταξύ άλλων προωθώντας τη χρήση νέων ψηφιακών εργαλείων που ενδέχεται να βελτιώσουν την εφαρμογή τους.

Στις 30 Σεπτεμβρίου 2022, η ΕΕ και τα κράτη μέλη της υπέβαλαν δέσμη προτεινόμενων τροποποιήσεων του IHR, στην οποία περιλαμβάνεται μία προτεινόμενη τροποποίηση που στοχεύει στη δυνατότητα χρήσης ψηφιακών πιστοποιητικών εμβολιασμού για τα διεθνή ταξίδια. Η πρόταση αυτή εξετάζεται, μαζί με όλες τις προτεινόμενες και από άλλα κράτη τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού, σε ομάδα εργασίας που αποτελείται από μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, εν όψει της εισήγησης δέσμης στοχευμένων τροποποιήσεων

⁹⁰ Απόφαση (ΕΕ) 2022/451 του Συμβουλίου, της 3ης Μαρτίου 2022, με την οποία εγκρίνεται η έναρξη διαπραγματεύσεων, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για διεθνή συμφωνία σχετικά με την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση σε πανδημίες, καθώς και για συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005) (ΕΕ L 92 της 21.3.2022, σ. 1).

προς εξέταση και πιθανή έγκριση από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας που θα πραγματοποιηθεί τον Μάιο του 2024.

2.6. Το μέλλον του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ

Το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ορίζει ότι η παρούσα έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση καταλληλότητας όσον αφορά τη συνέχιση της χρήσης του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις επιδημιολογικές εξελίξεις και τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία. Επιπροσθέτως, ο κανονισμός υπογραμμίζει ότι, με την επιφύλαξη του δικαιώματος πρωτοβουλίας της Επιτροπής, η έκθεση ενδέχεται να συνοδεύεται από νομοθετική πρόταση, ιδίως για συντόμευση της περιόδου ισχύος του κανονισμού, που επί του παρόντος έχει παραταθεί έως τις 30 Ιουνίου 2023⁹¹.

Όσον αφορά την περίοδο ισχύος του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, η Επιτροπή επαναλαμβάνει ότι η παράταση που δόθηκε τον Ιούνιο του 2022 στον κανονισμό έως τον Ιούνιο του 2023 ήταν αναγκαία λόγω των αβεβαιοτήτων που εξακολουθούν να υφίστανται σε σχέση με την εξέλιξη της πανδημίας της COVID-19. Ήταν σημαντικό να αποφευχθεί μια κατάσταση στην οποία, σε περίπτωση παράτασης ορισμένων περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία για λόγους δημόσιας υγείας πέραν της 30ής Ιουνίου 2022, οι πολίτες της ΕΕ δεν θα είχαν τη δυνατότητα να αξιοποιήσουν ένα σημαντικό εργαλείο που είχε έως τότε διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία⁹².

Όπως έχει υπογραμμίσει επανειλημμένα η Επιτροπή, οι περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων εντός της ΕΕ που επιβάλλονται για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2 θα πρέπει να αίρονται μόλις το επιτρέπει η επιδημιολογική κατάσταση. Το ίδιο ισχύει και για τις απαιτήσεις επίδειξης Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ.

Από την έκθεση του Μαρτίου 2022 και την παράταση ισχύος του κανονισμού έως σήμερα, η παραλλαγή Όμικρον —υπό τη μορφή διαφόρων υποπαραλλαγών— παραμένει η κυρίαρχη παραλλαγή στην ΕΕ⁹³. Η παραλλαγή Όμικρον είναι λιγότερο σοβαρή σε σχέση με την παραλλαγή Δέλτα που είχε παρατηρηθεί σε προηγούμενο χρόνο, κάτι που μπορεί να αποδοθεί, τουλάχιστον εν μέρει, στην προστατευτική δράση του εμβολιασμού και προηγούμενης λοίμωξης⁹⁴. Ως εκ τούτου, και σε συνδυασμό με τα υψηλότερα αυτά επίπεδα προστασίας, η πίεση που ασκείται στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης παραμένει επί του παρόντος σε διαχειρίσιμα επίπεδα, ακόμα και κατά τη διάρκεια παροδικής κορύφωσης λοιμώξεων, όπως το κύμα κατά το οποίο κυριάρχησαν οι υποπαραλλαγές Όμικρον BA.4 και BA.5, το οποίο

⁹¹ Άρθρο 17 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ.

⁹² Αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1034.

⁹³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>.

⁹⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/clinical>.

παρατηρήθηκε το καλοκαίρι του 2022 ή το κύμα που παρατηρήθηκε στα μέσα Οκτωβρίου 2022. Στις 20 Οκτωβρίου 2022 το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) υπέδειξε τη νέα υποπαραλλαγή BQ.1, συμπεριλαμβανομένων των υποστελεχών της, ως παραλλαγή ειδικού ενδιαφέροντος. Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις βάσει μοντέλων, αναμένεται ότι στις αρχές του 2023, άνω του 80 % των κρουσμάτων SARS-CoV-2 θα οφείλονται στην BQ.1 και τα υποστελέχη της⁹⁵ (βλ. επίσης παράρτημα II για τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από το ECDC).

Πράγματι, έως τον Αύγουστο του 2022 τα κράτη μέλη είχαν άρει όλα τα μέτρα που επηρέαζαν την ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης οι ταξιδιώτες να διαθέτουν Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ. Επιπροσθέτως, κατά τη διάρκεια των επόμενων παροδικών κορυφώσεων λοιμώξεων, κανένα κράτος μέλος δεν επανέφερε απαιτήσεις κατοχής Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ για τους ταξιδιώτες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι, υπό τις παρούσες συνθήκες, οι εσωτερικοί παράγοντες ενδέχεται να επηρεάζουν την επιδημιολογική κατάσταση περισσότερο από τα διασυνοριακά ταξίδια. Ως εκ τούτου, αντί ταξιδιωτικών περιορισμών, εσωτερικές μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις, όπως η χρήση μάσκας, ο αερισμός και η τήρηση φυσικής απόστασης, μπορούν να καταστούν αποτελεσματικές στην επιβράδυνση της διασποράς της COVID-19, εάν εφαρμόζονται έγκαιρα και ολοκληρωμένα και τηρούνται επαρκώς από την κοινωνία⁹⁶. Επιπροσθέτως, δεν έχουν τεθεί υπόψη της Επιτροπής ενδεχόμενα σχέδια των κρατών μελών για επαναφορά των ταξιδιωτικών περιορισμών. Όπως επισημάνθηκε επίσης από το ECDC, «η τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις παραλλαγές και την ανοσία στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ υποδηλώνει ότι η επίδραση/η αξία της χρήσης των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ θα ήταν περιορισμένη σε επίπεδο δημόσιας υγείας» (βλ. παράρτημα II για τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από το ECDC).

Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ πέτυχε τους επιδιωκόμενους σκοπούς, δηλαδή διευκόλυνε την άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατοίκων του κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 και συνέβαλε στη διευκόλυνση της σταδιακής άρσης των περιορισμών που είχαν επιβληθεί από τα κράτη μέλη στην ελεύθερη κυκλοφορία, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, για τον περιορισμό της διασποράς του ιού SARS-CoV-2, με συντονισμένο τρόπο.

⁹⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>.

⁹⁶ Βλ., επίσης, ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, με τίτλο «COVID-19 – Διατήρηση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ: με το βλέμμα στο μέλλον» [COM(2022) 190 final].

Ωστόσο, όπως επισημαίνεται επίσης στην ανακοίνωση της 2ας Σεπτεμβρίου 2022⁹⁷, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να συνεχιστεί η εγρήγορση κατά τους προσεχείς χειμερινούς μήνες. Όπως επίσης αναφέρει το ECDC, υπάρχουν ορισμένα κρίσιμα στοιχεία που θα διαδραματίσουν ιδιαίτερα αποφασιστικό ρόλο όσον αφορά τον χρόνο και το μέγεθος των μελλοντικών κυμάτων της COVID-19. Πρώτον, η προστασία από τη λοίμωξη και σοβαρές εκβάσεις λόγω εμβολιασμού ή φυσικής ανοσίας μειώνεται σε βάθος χρόνου, γεγονός που έχει ουσιαστικό αντίκτυπο στην πιθανότητα εκδήλωσης και στη σοβαρότητα των μελλοντικών κυμάτων λοιμώξεων. Δεύτερον, η εμφάνιση πιο μεταδοτικών (υπο-)στελεχών του ιού SARS-CoV-2 με μεγαλύτερη ικανότητα ανοσοδιαφυγής θα αποτελέσει καίριο παράγοντα που, σε συνδυασμό με ενδεχόμενες διαφοροποιήσεις στη σοβαρότητα των νέων παραλλαγών, θα επηρεάσει αποφασιστικά την αντίστοιχη επιβάρυνση από τη νόσο. Τρίτον, οι κατά καιρούς διακυμάνσεις της COVID-19 θα ενισχυθούν ή θα περιοριστούν λόγω της ανθρώπινης συμπεριφοράς. Τέλος, ενδέχεται να προκύψουν εποχικές διακυμάνσεις που θα οφείλονται σε άλλους παράγοντες όπως οι κλιματικές συνθήκες, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξομειώσεις της επιβάρυνσης λόγω της COVID-19 στη διάρκεια του έτους. Όσον αφορά την παραλλαγή ειδικού ενδιαφέροντος BQ.1, με βάση περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, δεν αποδεικνύεται ότι συνδέεται με μεγαλύτερη σοβαρότητα λοίμωξης έναντι των παραλλαγών BA.4/BA.5 που κυκλοφορούν αυτή τη στιγμή. Ωστόσο, το ECDC υπογραμμίζει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεχίσουν να επαγρυπνούν για ενδείξεις εμφάνισης και διασποράς της⁹⁸.

Σ' αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή, στην πρόταση που υπέβαλε στις 14 Οκτωβρίου 2022 για επικαιροποίηση της συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τα ταξίδια εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19⁹⁹ (βλ. επίσης τμήμα 2.1.1), υπογράμμισε ότι η απουσία περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία λόγω της πανδημίας θα πρέπει, τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, να συνεχίσει να αποτελεί τον κανόνα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εκ νέου απαιτήσεις κατοχής έγκυρου Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ μόνο σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της επιδημιολογικής κατάστασης. Προκειμένου να προσδιοριστεί η σχετική ανάγκη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερα υπόψη την πίεση που υφίσταται τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης λόγω της νόσου COVID-19, κυρίως όσον αφορά τις εισαγωγές και τον αριθμό ασθενών σε νοσοκομεία και μονάδες εντατικής θεραπείας.

Επομένως, πρωτίστως για λόγους επιδημιολογικής επαγρύπνησης, η Επιτροπή δεν προτίθεται επί του παρόντος να εκδώσει πρόταση για συντόμευση της περιόδου ισχύος του κανονισμού. Μια τέτοια πρόταση θα δημιουργούσε επίσης ανασφάλεια δικαίου για τα κράτη μέλη και τις

⁹⁷ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — Αντιμετώπιση της νόσου COVID-19 από την ΕΕ: προετοιμασία για το φθινόπωρο και τον χειμώνα του 2023 [COM(2022) 452 final].

⁹⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/spread-sars-cov-2-omicron-variant-sub-lineage-bq1-eueea>.

⁹⁹ Πρόταση της Επιτροπής για σύσταση του Συμβουλίου για την τροποποίηση της σύστασης (ΕΕ) 2022/107 σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για τη διευκόλυνση της ασφαλούς ελεύθερης κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 [COM(2022) 681 final].

συνδεδεμένες τρίτες χώρες που επιθυμούν να καταρτίσουν σχέδια και να προετοιμαστούν για τη λήξη ισχύος του κανονισμού.

Παράλληλα, η Επιτροπή δεν προτίθεται, στην παρούσα φάση, να εισηγηθεί περαιτέρω παράταση ισχύος του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ πέραν της τρέχουσας ημερομηνίας λήξης στις 30 Ιουνίου 2023. Όπως έχει επισημανθεί και από το ECDC, η πιο οξεία φάση της πανδημίας της COVID-19 έχει παρέλθει. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι στο εξής είναι μάλλον απίθανο να προκύψουν λόγοι για επιβολή περιορισμών στο θεμελιώδες δικαίωμα της ελεύθερης κυκλοφορίας. Σε έρευνα που διενεργήθηκε από το δίκτυο IPCR τον Νοέμβριο του 2022, στην ερώτηση εάν εκτιμούν ότι θα παραστεί ανάγκη για χρήση Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ για τα ταξίδια εντός της ΕΕ μετά τον Ιούνιο του 2023, κανένα κράτος μέλος δεν έδωσε σαφώς θετική απάντηση¹⁰⁰. Η Επιτροπή θα επαναξιολογήσει την κατάσταση περί τα τέλη Μαρτίου 2023 με στόχο να καταλήξει σε οριστική απόφαση σχετικά με τη θέση της όσον αφορά την περίοδο ισχύος του κανονισμού.

Είναι επίσης σημαντικό να επισημανθεί ότι, στις 19 Σεπτεμβρίου 2022, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση μέσου αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά¹⁰¹. Η εν λόγω πράξη στοχεύει στη δημιουργία ενός ευέλικτου και διαφανούς μηχανισμού για την ταχεία αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών και κρίσεων που απειλούν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Στόχος της είναι ο συντονισμός, η αλληλεγγύη και η συνοχή όσον αφορά την αντίδραση της ΕΕ σε κρίσεις και η προστασία της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, ώστε να διασφαλίζεται, ιδίως, η αδιάλειπτη ελεύθερη κυκλοφορία των προσώπων, των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών. Σύμφωνα με την πρόταση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα έχουν επίσης το δικαίωμα να δημιουργήσουν διαλειτουργικά ψηφιακά εργαλεία ή υποδομές ΤΠ που υποστηρίζουν τους στόχους του κανονισμού για το μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά, τα οποία θα μπορούσαν, κατά περίπτωση για συγκεκριμένη μελλοντική κρίση, να είναι χρήσιμα και για σκοπούς παρόμοιους με εκείνους του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ. Η νομοθετική διαδικασία σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής βρίσκεται αυτή τη στιγμή υπό εξέλιξη και, ως εκ τούτου, το σκοπούμενο πλαίσιο δεν είναι ακόμη διαθέσιμο.

Τέλος, με δεδομένη την παγκόσμια επιτυχία της τεχνολογίας που υποστηρίζει το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη εξετάζουν το εάν και με ποιο τρόπο μια τέτοια τεχνική αρχιτεκτονική θα μπορούσε δυνητικά να αξιοποιηθεί για περιπτώσεις χρήσης πέραν της διευκόλυνσης της ελεύθερης κυκλοφορίας εντός της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης των ταξιδιών προς και από τρίτες χώρες. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση της τεχνολογίας για πιστοποίηση της γνησιότητας εγγράφων στον τομέα της υγείας και για περαιτέρω βελτίωση της ευχρηστίας και της ασφάλειας των διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών υγείας (π.χ. των βιβλιαρίων

¹⁰⁰ 13 κράτη μέλη απάντησαν «όχι» και 12 «ίσως».

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

εμβολιασμού για σκοπούς συνέχειας της υγειονομικής περίθαλψης, της πρόσβασης σε ηλεκτρονικές συνταγές και της έκδοσης αυτών, της πρόσβασης στο συνοπτικό ιστορικό ασθενούς, κλπ.). Αυτές οι άλλες περιπτώσεις χρήσης θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τους πολίτες που αναζητούν ή λαμβάνουν περίθαλψη σε κράτος μέλος άλλο από το δικό τους. Με στόχο την επίτευξη συνεργειών, η πιθανή υλοποίηση τέτοιων περιπτώσεων χρήσης θα μπορούσε να διερευνηθεί στο πλαίσιο της ανάπτυξης του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία¹⁰². Θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί η υποστήριξη πρωτοβουλιών για προώθηση της ψηφιακής διαλειτουργικότητας των πιστοποιητικών υγείας σε πιο παγκοσμιοποιημένο επίπεδο. Η υποστήριξη τέτοιων περιπτώσεων χρήσης θα εξαρτηθεί, μεταξύ άλλων, από το εάν η ΕΕ έχει αρμοδιότητα να ενεργεί στον συγκεκριμένο τομέα ή όχι. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι τέτοιου είδους περιπτώσεις χρήσης δεν πρέπει να συνεπάγονται περιορισμούς στην άσκηση του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των πολιτών της ΕΕ.

3. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Κατόπιν της έκδοσης πάνω από δύο δισεκατομμυρίων πιστοποιητικών, το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ προσέφερε απτά οφέλη στους Ευρωπαίους πολίτες: αφενός διευκόλυνε την ελεύθερη κυκλοφορία όταν ακόμη κρίνονταν αναγκαίοι οι περιορισμοί στα ταξίδια και, αφετέρου, επέτρεψε τη συντονισμένη άρση αυτών των περιορισμών μόλις αυτό κατέστη δυνατό. Επιπροσθέτως, το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ήταν εύχρηστο, δωρεάν και αρκετά ευέλικτο ώστε να προσαρμόζεται στις νέες εξελίξεις. Τέλος, το πλαίσιο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ καθιέρωσε επίσης ένα πρότυπο για την Ευρώπη και μια βέλτιστη πρακτική σε παγκόσμιο επίπεδο, με 76 χώρες και εδάφη να έχουν συνδεθεί με το σύστημα.

Χωρίς το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, οι πολίτες της ΕΕ δεν θα είχαν το δικαίωμα να λαμβάνουν ένα διαλειτουργικό πιστοποιητικό εμβολιασμού, διαγνωστικού ελέγχου ή ανάρρωσης, το οποίο θα γινόταν δεκτό από άλλα κράτη μέλη στο πλαίσιο της άσκησης του θεμελιώδους δικαιώματός τους στην ελεύθερη κυκλοφορία. Το πιστοποιητικό κατέδειξε την ικανότητα των θεσμικών οργάνων και των κρατών μελών της ΕΕ να αναπτύσσουν καινοτόμες λύσεις σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, διασφαλίζοντας τον σεβασμό κεντρικών αξιών της ΕΕ όπως η προστασία των δεδομένων και η ανοικτή πρόσβαση.

Για λόγους επιδημιολογικής επαγρύπνησης, κρίθηκε συνετό να διατηρηθεί το σύστημα Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ για τη χειμερινή περίοδο 2022-23. Η Επιτροπή θα συνεχίσει να παρακολουθεί στενά την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης, και ιδίως τα κρίσιμα στοιχεία που, κατά το ECDC, θα διαδραματίσουν ιδιαίτερα αποφασιστικό ρόλο όσον αφορά τον χρόνο και το μέγεθος των μελλοντικών κυμάτων της COVID-19. Σε αυτή τη βάση, η Επιτροπή θα επαναξιολογήσει την κατάσταση έως τα τέλη Μαρτίου 2023 προκειμένου να

¹⁰² COM(2022) 197 final.

αποφασίσει αν θα εισηγηθεί περαιτέρω παράταση, ή αν θα επιτρέψει να λήξει ο κανονισμός τον Ιούνιο του 2023.

Η δυνατότητα μετακίνησης μεταξύ των κρατών μελών με τη χρήση μόνο διαβατηρίου ή ταυτότητας αποτελεί ένα από τα θεμελιώδη επιτεύγματα της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης. Τυχόν περιορισμοί του εν λόγω δικαιώματος, ακόμη και όταν είναι αποτέλεσμα πρωτόγωνων συνθηκών όπως μια παγκόσμια πανδημία, πρέπει να περιορίζονται στους απολύτως αναγκαίους. Εντέλει, ο κανονισμός για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ θα αποτελέσει θύμα της ίδιας του της επιτυχίας: η λήξη της ισχύος του θα είναι η απόδειξη ότι ο δεδηλωμένος σκοπός του, δηλαδή η αποκατάσταση της ελεύθερης κυκλοφορίας χωρίς περιορισμούς, έχει επιτευχθεί.