

Bruselas, 22 de diciembre de 2022
(OR. en)

16352/22

Expedientes interinstitucionales:

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 753 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 753 final.

Adj.: COM(2022) 753 final

Bruselas, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19

1. INTRODUCCIÓN

El 14 de junio de 2021, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2021/953 por el que se establece el certificado COVID digital de la UE (el «Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE»)¹. Dicho Reglamento crea un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación a fin de facilitar la libre circulación de los ciudadanos de la UE y los miembros de sus familias durante la pandemia de COVID-19. El Reglamento va acompañado del Reglamento (UE) 2021/954², que amplía el marco del certificado COVID digital de la UE a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de un Estado miembro y que tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la UE.

Los Reglamentos sobre el certificado COVID digital de la UE tienen por objeto facilitar la libre circulación, proporcionando a los ciudadanos certificados COVID-19 interoperables y mutuamente aceptados de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación que puedan utilizar al viajar. El 29 de junio de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo prorrogaron los Reglamentos hasta el 30 de junio de 2023³. Dicha prórroga garantizaba que los viajeros pudieran seguir utilizando sus certificados si un empeoramiento significativo de la situación epidemiológica hiciera necesario que los Estados miembros volvieran a introducir temporalmente las restricciones de viaje.

A su vez, la ampliación del marco del certificado COVID digital de la UE no obliga a los Estados miembros a mantener ni a imponer restricciones a la libre circulación. Las restricciones a la libre circulación de personas dentro de la UE introducidas para limitar la propagación del

¹ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

² Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

³ Reglamento (UE) 2022/1034 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 173 de 30.6.2022, p. 37); y Reglamento (UE) 2022/1035 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/954, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 173 de 30.6.2022, p. 46).

SARS-CoV-2 y, especialmente, la obligación de presentar certificados COVID digitales de la UE deben levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita. De hecho, el certificado COVID digital de la UE, junto con la Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado con respecto a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19⁴, ha contribuido a un levantamiento coordinado de las restricciones: desde agosto de 2022, todos los Estados miembros han levantado en su totalidad las restricciones de viaje dentro de la UE, en particular el requisito de presentar un certificado COVID digital de la UE. En su propuesta más reciente de actualización de la Recomendación del Consejo⁵, la Comisión considera que, dentro de la UE, la ausencia de restricciones a la libre circulación relacionadas con la pandemia debería ser la norma, a menos que se produjera un grave empeoramiento de la situación epidemiológica.

El certificado COVID digital de la UE ha sido un elemento crucial de la respuesta de Europa a la pandemia de COVID-19 y se ha normalizado rápidamente en Europa y más allá de sus fronteras. Desde su puesta en marcha, los Estados miembros han expedido más de 2 000 millones de certificados COVID digitales de la UE⁶. Su éxito sirvió para acelerar la digitalización de la sanidad en el conjunto de los Estados miembros. El Reglamento también tiene una importante dimensión internacional, ya que faculta a la Comisión para conectar los sistemas de certificados COVID-19 en terceros países⁷. En la actualidad, se han adherido al sistema cuarenta y nueve terceros países y territorios de cinco continentes, además de los veintisiete Estados miembros.

Con arreglo al Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, la Comisión presentó informes al Parlamento Europeo y al Consejo en octubre de 2021 (el «informe de octubre de 2021⁸») y en marzo de 2022 (el «informe de marzo de 2022⁹»). En dichos informes se ofrecía un resumen de la aplicación del Reglamento desde su adopción el 14 de junio de 2021. El informe de marzo de 2022 contenía, además, una evaluación del impacto del Reglamento en la

⁴ Recomendación (UE) 2022/107 del Consejo, de 25 de enero de 2022, sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475 (DO L 18 de 27.1.2022, p. 110).

⁵ Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Fecha límite para los datos: 31 de octubre de 2022. En el anexo I figura un desglose detallado por Estado miembro.

⁷ Según lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

⁸ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 [COM(2021) 649 final].

⁹ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 [COM(2022) 123 final].

facilitación de la libre circulación, los derechos fundamentales y la no discriminación, así como en la protección de los datos personales durante la pandemia de COVID-19.

Al prorrogar el Reglamento, el Parlamento Europeo y el Consejo dispusieron que la Comisión debe presentar otro informe a más tardar el 31 de diciembre de 2022¹⁰. Este tercer informe debe contener, en particular, una visión de conjunto de la información recibida acerca de la aplicación del Reglamento, una visión de conjunto que describa todas las novedades relativas a los usos nacionales e internacionales de los certificados y la adopción de actos de ejecución con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento, y las actualizaciones pertinentes de la evaluación del impacto del Reglamento incluida en el informe anterior. También debe recoger una evaluación de la conveniencia de seguir utilizando los certificados a efectos del Reglamento, teniendo en cuenta la evolución epidemiológica y los últimos datos científicos disponibles.

Además de los temas mencionados explícitamente en el Reglamento, el presente informe también contiene información actualizada sobre el número de certificados COVID digitales de la UE expedidos, los últimos avances técnicos relacionados con el sistema de certificados COVID digitales de la UE e información sobre los cambios introducidos con la prórroga del Reglamento. Como seguimiento del informe anterior, también contiene información actualizada sobre el período de aceptación de los certificados de vacunación y sobre otros avances pertinentes en relación con los certificados de prueba diagnóstica, de recuperación y de vacunación. Por último, el informe recoge las reflexiones de la Comisión con respecto al período de aplicación del Reglamento y sobre otros posibles casos de uso.

2. APLICACIÓN DEL REGLAMENTO SOBRE EL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE Y SU IMPACTO EN LOS DERECHOS FUNDAMENTALES Y LA NO DISCRIMINACIÓN

2.1. Facilitación de la libre circulación

2.1.1. Coordinación de las restricciones a la libre circulación relacionadas con la pandemia de COVID-19: uso del certificado COVID digital de la UE en el contexto de los viajes dentro de la Unión

Como también se explicaba con mayor detalle en el informe de marzo de 2022, el derecho fundamental a la libre circulación está consagrado en el artículo 21, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en el artículo 45 de la Carta de los Derechos Fundamentales. Su ejercicio puede estar sujeto a limitaciones, siempre que estas se apliquen respetando las normas y los principios generales pertinentes de la UE.

¹⁰ Artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

Durante la pandemia de COVID-19, los Estados miembros adoptaron medidas que limitaban el ejercicio del derecho a circular y residir libremente en la UE con el fin de proteger la salud pública. Estas limitaciones deben respetar los principios del Derecho de la UE, como la proporcionalidad y la no discriminación. Las medidas adoptadas no deben ir más allá de lo estrictamente necesario para salvaguardar la salud pública. La Comisión también siguió subrayando esta obligación en sus diferentes propuestas adoptadas sobre la cuestión de la libre circulación durante la pandemia de COVID-19¹¹.

Como señaló el Tribunal General¹² (puede consultarse información más detallada en la sección 2.1.4), el Reglamento no obliga a los Estados miembros a introducir limitaciones al derecho a la libre circulación¹³. Sin embargo, garantiza que, si los Estados miembros eximen del cumplimiento de determinadas restricciones a la libre circulación a las personas que posean pruebas de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación, los ciudadanos puedan, de manera no discriminatoria, beneficiarse de estas exenciones mediante certificados expedidos de conformidad con el Reglamento.

El Reglamento que amplía el marco del certificado COVID digital de la UE aclara que esta ampliación no debe entenderse en el sentido de que obliga a los Estados miembros, en particular a aquellos que supriman las medidas nacionales de salud pública, a mantener ni a imponer restricciones a la libre circulación¹⁴. Las restricciones a la libre circulación de personas en la UE introducidas para limitar la propagación del SARS-CoV-2s y, especialmente, la obligación de presentar certificados COVID digitales de la UE deben levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita.

¹¹ Véase la propuesta de la Comisión, de 4 de septiembre de 2020, de Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19 [COM(2020) 499 final], la propuesta de la Comisión, de 17 de marzo de 2021, de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de test y de recuperación para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (certificado verde digital) [COM(2021) 130 final], la propuesta de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, de Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye a la Recomendación (UE) 2020/1475 [COM(2021) 749 final], y la propuesta de la Comisión, de 3 de febrero de 2022, de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) para facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 [COM(2022) 50 final].

¹² Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278, apartados 46-48.

¹³ Véase también el considerando 14 del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE: «El presente Reglamento pretende facilitar la aplicación de los principios de proporcionalidad y no discriminación por lo que se refiere a las restricciones a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, al tiempo que se persigue un alto nivel de protección de la salud pública. No debe entenderse que facilita o fomenta la adopción de restricciones a la libre circulación o restricciones a otros derechos fundamentales, en respuesta a la pandemia de COVID-19, dados sus efectos perjudiciales para los ciudadanos y las empresas de la Unión [...]».

¹⁴ Considerando 16 del Reglamento (UE) 2022/1034.

A fin de garantizar la coordinación en toda la UE, la Comisión siguió trabajando para garantizar un enfoque bien coordinado de la adopción de restricciones a la libertad de circulación. El 14 de octubre de 2022, la Comisión propuso otra actualización del enfoque coordinado en relación con los viajes dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19¹⁵ para reflejar la mejora de la situación epidemiológica, que el Consejo adoptó el 13 de diciembre de 2022¹⁶. Como se recogía en la propuesta, la Comisión considera que, dentro de la UE, la ausencia de restricciones a la libre circulación relacionadas con la pandemia debe ser la norma. Los requisitos de estar en posesión de un certificado COVID digital de la UE válido deberían reintroducirse únicamente si la situación epidemiológica empeorase gravemente.

Solo podrían adoptarse medidas adicionales —además del requisito de presentar un certificado COVID digital de la UE— en respuesta a una nueva variante preocupante o de interés con el objetivo de ralentizar su propagación, ganando así tiempo para movilizar la capacidad hospitalaria de respuesta ante emergencias y activar el desarrollo de vacunas. Este «freno de emergencia» también podría utilizarse cuando la situación epidemiológica empeore rápida y gravemente de una forma que apunte a la aparición de una nueva variante preocupante o de interés del SARS-CoV-2.

Cuando un Estado miembro introduzca el requisito de presentar un certificado COVID digital de la UE válido, o cuando adopte medidas adicionales de conformidad con el procedimiento de «freno de emergencia», debe informar rápidamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto a través de la red de Respuesta Política Integrada a las Crisis (RPIC) y facilitar información sobre las razones, el impacto previsto, la entrada en vigor y la duración de tales restricciones de los viajes. Por último, como el mapa semafórico¹⁷ había pasado a ofrecer una representación inadecuada de la situación epidemiológica en la Unión, la Comisión propuso que se suprimiera.

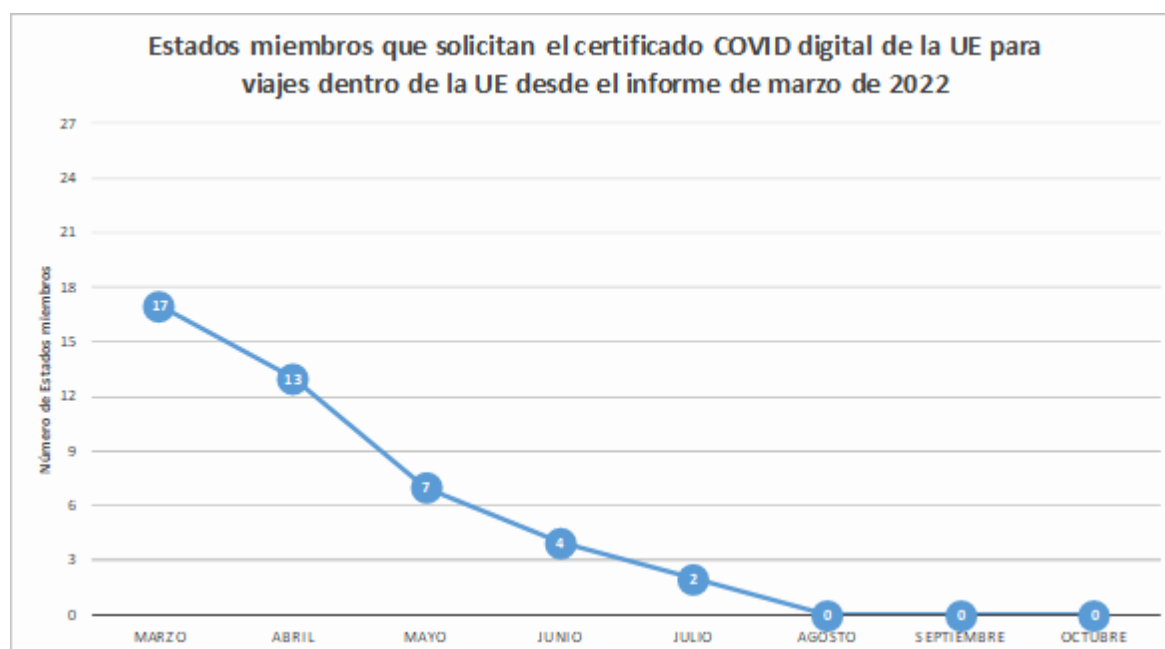
En términos generales, el enfoque previsto ha sido acertado: el certificado COVID digital de la UE ha facilitado la libre circulación cuando las restricciones de viaje han sido consideradas necesarias por los Estados miembros, y, a su vez, ha permitido un levantamiento coordinado de dichas restricciones en cuanto ha sido posible. Los requisitos de estar en posesión de un certificado COVID digital de la UE para los viajes dentro de la UE se fueron reduciendo a medida que mejoraba la situación epidemiológica. Si bien en el mes de marzo de 2022, después de la adopción del informe anterior, todavía había diecisiete Estados miembros que exigían a los

¹⁵ Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

¹⁶ Recomendación del Consejo, de 13 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 (aún no publicada).

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

viajeros estar en posesión de un certificado COVID digital de la UE, en mayo de 2022 la cifra había bajado a siete Estados miembros y, finalmente, a cero Estados miembros en agosto de 2022¹⁸ (véase el gráfico). Por lo tanto, en agosto de 2022, todos los Estados miembros habían levantado todas las restricciones de viaje dentro de la UE, lo que demuestra que los Estados miembros no consideraron necesario reintroducir restricciones de viaje ni siquiera durante los picos temporales de infecciones, como la ola ocasionada por las subvariantes BA.4 y BA.5 de ómicron observada durante el verano de 2022.



2.1.2. Información recibida en virtud del artículo 11 del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE

El Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE establece que las restricciones adicionales para titulares de certificados COVID digitales de la UE solo son posibles cuando sean necesarias y proporcionadas para salvaguardar la salud pública frente a la pandemia de COVID-19. Los Estados miembros tienen la obligación de informar a la Comisión y a los demás Estados miembros con cuarenta y ocho horas de antelación si deciden imponer nuevas restricciones¹⁹. En los dos informes anteriores, la Comisión resumió las notificaciones recibidas con arreglo a esta disposición. Desde el último informe, de marzo de 2022, no se recibieron más notificaciones.

¹⁸ Datos basados en la constante recopilación de información, por parte de la Comisión, sobre las restricciones de viaje y confirmados por los Estados miembros en una encuesta realizada en la red RPIC en noviembre de 2022 y en la que participaron todos los Estados miembros salvo BG y DK.

¹⁹ Artículo 11 del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

La Comisión ha seguido supervisando cómo aplican los Estados miembros el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE y la Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19. La información de los Estados miembros sobre el certificado COVID digital de la UE se recogía a través de cuadros generales presentados por los Estados miembros a la Comisión y al Consejo. Desde el levantamiento de las últimas restricciones de viaje dentro de la UE en el mes de agosto de 2022, la Comisión ha suspendido este ejercicio de recopilación de información, pero puede retomarlo de ser necesario.

2.1.3. Seguimiento de los informes anteriores: impacto en los viajes y el turismo, la aceptación de los diferentes tipos de vacunas, los derechos fundamentales y la no discriminación, así como en la protección de los datos de carácter personal

2.1.3.1. Derechos fundamentales y no discriminación

El informe de marzo de 2022 describía la manera en que el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE garantiza un enfoque no discriminatorio al incluir certificados interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación. Si bien sigue siendo una decisión política (en la esfera de la salud pública) de los Estados miembros qué tipos de certificados aceptan, el Reglamento garantiza que los certificados COVID digitales de la UE expedidos para el mismo acto médico son aceptados, con el fin de renunciar a las restricciones a la libre circulación, en las mismas condiciones. Esta evaluación sigue en pie.

2.1.3.2. Aceptación de diferentes tipos de vacunas contra la COVID-19

2.1.3.2.1 Vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos

Como se explica más detalladamente en la sección 2.4.2, al prorrogar el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, el Parlamento Europeo y el Consejo también incluyeron una modificación en la que se establecía que los Estados miembros podrán expedir un certificado COVID digital de la UE a personas que participen en ensayos clínicos que se estén realizando relativos a vacunas contra la COVID-19 y que dichos certificados podrán ser aceptados por otros Estados miembros a fin de eximir a estas personas de las restricciones a la libre circulación²⁰. Además, el Reglamento encarga al Comité de Seguridad Sanitaria²¹ la elaboración de unas orientaciones para garantizar la coherencia con respecto a la aceptación de estos certificados en el conjunto de la Unión.

La Comisión constituyó un grupo de trabajo técnico del Comité de Seguridad Sanitaria sobre los certificados COVID digitales de vacunación de la UE expedidos a participantes en ensayos

²⁰ Artículo 5, apartado 5, párrafos cuarto y quinto, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

²¹ Para más información, véase el anexo II.

clínicos relacionados con la COVID-19 para la elaboración de orientaciones sobre un enfoque único. La resultante «Guía sobre la aceptación mutua de los certificados COVID digitales de la UE expedidos a participantes en ensayos clínicos» fue aprobada por el Comité de Seguridad Sanitaria el 5 de octubre de 2022²². En ella se establece que los Estados miembros deben aceptar mutuamente los certificados para todos los ensayos clínicos que se estén realizando, sin diferencias. Este enfoque debe aplicarse a todos los ensayos clínicos disponibles públicamente en la UE/el EEE relacionados con las vacunas contra la COVID-19 que figuren en la base de datos sobre ensayos clínicos de las autoridades reguladoras de medicamentos de la Unión Europea (EudraCT) o en el sistema de información sobre los ensayos clínicos (CTIS), gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). También debe considerarse una selección limitada de los principales ensayos internacionales; pero estos todavía no están incluidos.

2.1.3.2.2 Vacunas contra la COVID-19 que hayan completado el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS

Tal como se establece en el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, los Estados miembros están obligados a aceptar certificados de vacunación para vacunas que hayan recibido una autorización de comercialización de la UE cuando se trate de renunciar a las restricciones a la libre circulación²³. Además, los Estados miembros también podrán²⁴, pero no estarán obligados a ello, eximir de restricciones a los viajeros que hayan recibido una vacuna que haya completado el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁵ o que haya sido autorizada a escala nacional en otro Estado miembro²⁶.

Como se explicaba en el informe anterior, los Estados miembros han aceptado cada vez más las vacunas que han completado el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS. La Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción²⁷ ya establecía que los Estados miembros deben levantar la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE también para las personas vacunadas con una vacuna que figure en la lista de la OMS (aunque dichos viajeros pueden seguir estando sujetos a requisitos adicionales).

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

²³ Artículo 5, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE. Lista disponible aquí: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_es.

²⁴ Artículo 5, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

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

²⁶ Sobre la base de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

²⁷ DO L 208I de 1.7.2020, p. 1.

En su propuesta de una nueva Recomendación del Consejo sobre los viajes a la UE (que sustituye a la actual Recomendación 2020/912)²⁸, la Comisión ha sugerido que deben levantarse todas las restricciones relacionadas con la COVID-19 para los viajeros que llegan a la Unión, pero las vacunas autorizadas por la OMS deben aceptarse cuando proceda. A fin de facilitar aún más el ejercicio de la libre circulación de los ciudadanos de la UE a quienes se les haya administrado una vacuna que figure en la lista de la OMS, y para garantizar la coherencia entre los viajes a la UE y dentro de la UE, la Comisión propuso, en su actualización más reciente del enfoque coordinado de los viajes dentro de la UE²⁹ (véase la sección 2.1.1), que también debe recomendarse a los Estados miembros, si reintrodujesen restricciones a los viajes dentro de la UE, que acepten los certificados COVID digitales de la UE expedidos tras la administración de dichas vacunas. El Consejo adoptó estas propuestas de la Comisión el 13 de diciembre de 2022³⁰.

2.1.3.3. Impacto en los viajes y el turismo

El informe de marzo de 2022 exponía el modo en que el certificado COVID digital de la UE contribuía positivamente al restablecimiento de los viajes internacionales a la UE y fuera de ella y también incluía datos sobre los vuelos comerciales³¹. Desde entonces, los datos demuestran que, a escala de la UE, el número de vuelos fue más elevado en 2022 que en 2021 en todos los meses salvo enero y febrero. Para octubre de 2022, el tráfico aéreo se recuperó hasta el –15 % del nivel de 2019. Según la previsión más reciente de Eurocontrol, se espera que recupere plenamente los niveles de 2019 en algún momento de 2024³².

2.1.3.4. Protección de datos de carácter personal

El informe de marzo de 2022 incluía una evaluación de la conformidad del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE con las normas de protección de datos de la UE³³. La Comisión también ha garantizado el cumplimiento del principio de minimización de datos en todos los actos delegados y de ejecución adoptados en virtud de las disposiciones del Reglamento. Esta evaluación sigue en pie.

²⁸ Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado para los viajes a la Unión durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo, COM (2022) 680 final.

²⁹ Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19, COM(2022) 681 final.

³⁰ Recomendación del Consejo, de 13 de diciembre de 2022, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 (aún no publicada).

³¹ Eurostat, Commercial flights by reporting country – monthly data [«Vuelos comerciales por país declarante: datos mensuales», documento en inglés], 10.2.2022, disponible en 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 Véase la sección 2.2 del informe de marzo de 2022.

En lo que respecta a los terceros países conectados al sistema (véase la sección 2.5.1), es importante destacar que los países participantes tienen que cumplir la legislación pertinente en materia de ciberseguridad y protección de datos —cuya garantía de cumplimiento está en manos de autoridades nacionales concretas— cuando establezcan y operen sus sistemas y servicios nacionales. La Comisión exige sistemáticamente a todos los Estados miembros y terceros países que presenten una autoevaluación para ofrecer una garantía adicional de que el país ha tenido especialmente en cuenta los riesgos concretos, en particular, en relación con la protección de datos. Se aplica un riguroso proceso de «incorporación» a todos los países participantes y cualquier incumplimiento de alguno de estos requisitos impide conectarse al marco del certificado COVID digital de la UE.

2.1.4. Otra información acerca de la aplicación del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE

Desde el informe de marzo de 2022, el Tribunal General ha dictado varios autos relacionados con el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

Abenante y otros/Parlamento y Consejo³⁴ se refería a un recurso de anulación del Reglamento. Las partes demandantes denunciaron que el Reglamento vinculaba el ejercicio de la libre circulación a la obligación de someterse a una asistencia sanitaria invasiva, concretamente a la vacunación y a las pruebas diagnósticas para la detección de la COVID-19. También denunciaron que el Reglamento discriminaba a los ciudadanos de la UE no vacunados.

El Tribunal General desestimó el recurso por inadmisibile, al considerar que el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE establece simplemente un marco común para la expedición, verificación y aceptación de certificados interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación, pero no establece la obligación de vacunarse contra la COVID-19 o de someterse a una prueba diagnóstica, ni la obligación de estar en posesión de dicho certificado para ejercer el derecho a la libre circulación³⁵. Toda obligación en ese sentido como condición de entrada al territorio de un Estado miembro se deriva únicamente del Derecho nacional de los Estados miembros³⁶.

El Tribunal General también observó que el Reglamento permite diferenciar entre los certificados de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación, en función de las opciones elegidas por cada Estado miembro. El Reglamento establece la obligación de que los Estados miembros acepten los certificados en cuestión, cuando eximan de determinadas restricciones de

³⁴ Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278, apartado 21.

³⁶ Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278, apartado 22.

viaje a las personas que posean una prueba de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación³⁷.

El Tribunal General subrayó asimismo que, si se anulase el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, los Estados miembros podrían seguir restringiendo los viajes por motivos de protección de la salud pública condicionándolo a la presentación de pruebas de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación. En tal caso, los Estados miembros dejarían a su vez de estar obligados a aceptar los certificados expedidos por otros Estados miembros. La anulación tendría por ende el efecto de privar a los viajeros de la posibilidad de presentar un certificado de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación expedidos por su Estado miembro de origen con el fin de cumplir las obligaciones impuestas por otro Estado miembro³⁸.

Además, el Tribunal General desestimó dos asuntos³⁹ que impugnaban el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2021, que establecía un período de aceptación obligatorio de 270 días para los certificados de vacunación que incluyan la pauta de primovacunación, para los viajes dentro de la UE. En ambos asuntos, las partes demandantes denunciaban que el Reglamento Delegado extralimitaba los poderes conferidos a la Comisión y afectaba desproporcionadamente a su derecho a la libre circulación. El Tribunal General sostuvo que ambos recursos eran inadmisibles y volvió a subrayar que el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, en particular en su versión modificada por el Reglamento Delegado, no impone la obligación de presentar un certificado COVID digital de la UE para ejercer el derecho a la libre circulación. Lo mismo sucede con las consecuencias que extraigan los Estados miembros de la invalidez de dichos certificados tras el vencimiento del período de aceptación de 270 días⁴⁰. El Reglamento Delegado no incluye ninguna obligación, ni siquiera indirecta, de recibir una dosis de refuerzo tras el vencimiento del período de aceptación de la pauta de primovacunación⁴¹.

Por último, como se explicaba en el informe de marzo de 2022, la Comisión siempre ha procurado ofrecer a los ciudadanos información precisa y de fácil utilización sobre el certificado COVID digital de la UE y las restricciones de viaje, por ejemplo, mediante la creación de la plataforma Re-open EU⁴² y la publicación de respuestas a las preguntas más frecuentes sobre estos temas. La plataforma Re-open EU se ha ido mejorando de forma constante en cuanto a su facilidad de uso y ha registrado alrededor de 44,7 millones de visitas desde su puesta en marcha en junio de 2020, es decir, una media de 51 500 visitas al día. Además, la Comisión ha aportado

³⁷ Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278, apartados 25 y 26.

³⁸ Auto de 29 de abril de 2022, Abenante y otros/Parlamento y Consejo, T-527/21, EU:T:2022:278, apartado 33.

³⁹ Auto de 7 de octubre de 2022, OG y otros/Comisión, T-101/22, no publicado; y auto de 7 de octubre de 2022, ON/Comisión Europea, T-103/22, no publicado.

⁴⁰ Auto de 7 de octubre de 2022, OG y otros/Comisión, T-101/22, no publicado, apartado 11.

⁴¹ Auto de 7 de octubre de 2022, OG y otros/Comisión, T-101/22, no publicado, apartados 13 y 14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/es>.

información a los centros de contacto Europe Direct⁴³, que respondieron a 55 725 preguntas relacionadas con la pandemia de COVID-19 (en particular, numerosas preguntas sobre las normas relacionadas con los viajes) en 2021⁴⁴.

2.2. Uso del certificado COVID digital de la UE para fines nacionales

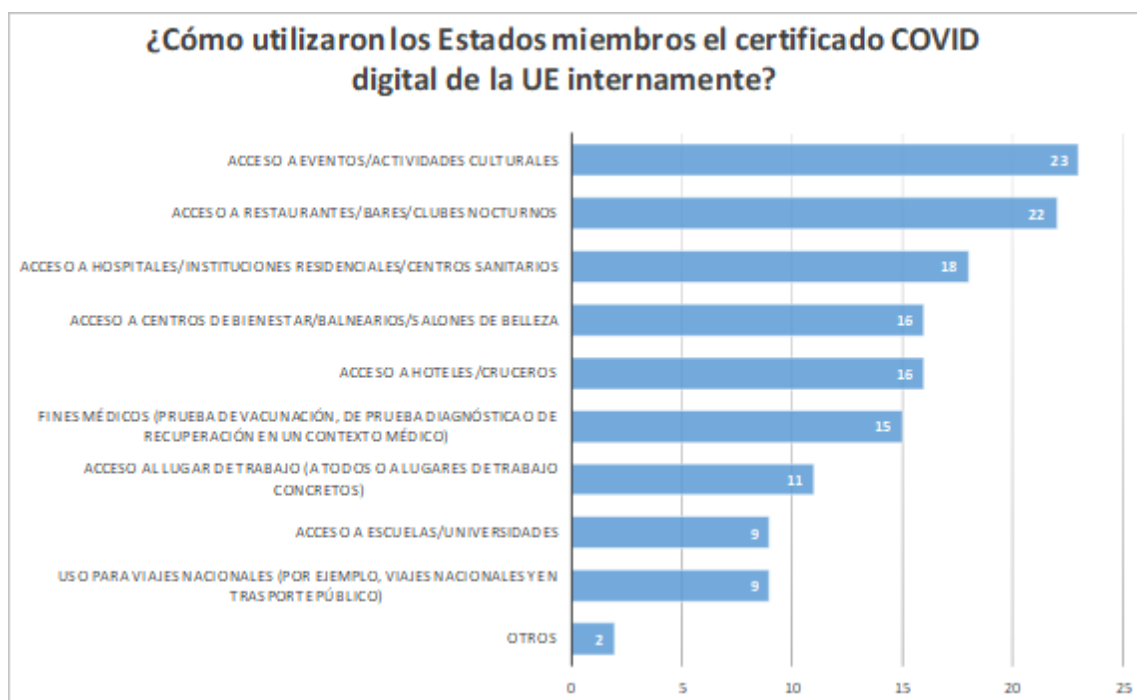
El Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE contempla la utilización del certificado para facilitar los viajes dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19. Como se explicaba en los informes anteriores, el Derecho de la UE no prescribe ni prohíbe el uso nacional de los certificados COVID digitales de la UE. Esto quiere decir que las decisiones relativas al uso nacional de los certificados COVID digitales de la UE siguen siendo competencia de los Estados miembros. Corresponde a los Estados miembros determinar qué medidas de protección de la salud consideran más adecuadas en el contexto del acceso, por ejemplo, al lugar de trabajo, a eventos culturales, a restaurantes, etc. Los Estados miembros pueden utilizar los certificados COVID digitales de la UE para tales fines nacionales, pero están obligados a establecer en el Derecho nacional una base jurídica a tal efecto que debe cumplir, entre otras cosas, los requisitos de protección de datos.

En una encuesta realizada en noviembre de 2022, todos los Estados miembros participantes⁴⁵ indicaron haber utilizado el certificado COVID digital de la UE para tales fines. Los Estados miembros utilizaban principalmente el certificado para el acceso a eventos, actividades culturales o restaurantes. Muchos Estados miembros lo utilizaban también para el acceso a centros sanitarios y de bienestar o a hoteles. Además, el certificado se utilizó a menudo como prueba de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación en un contexto médico. Con menor frecuencia, el certificado se utilizaba para acceder al lugar de trabajo o a escuelas/universidades, o para el transporte público.

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

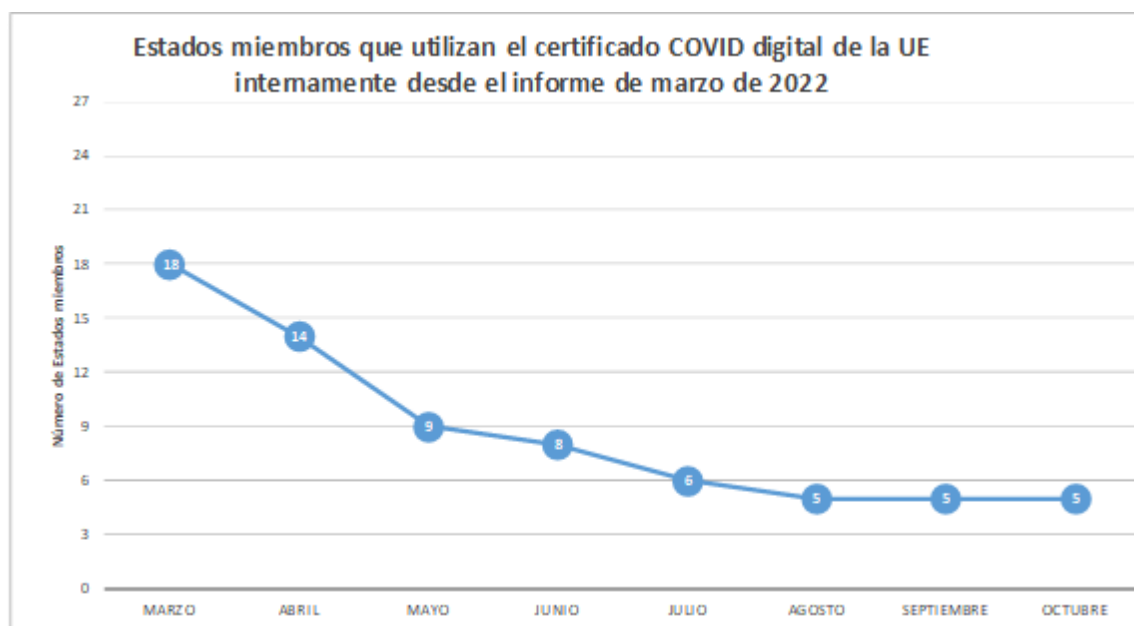
⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf.

⁴⁵ Datos basados en una encuesta realizada en la red RPIC en noviembre de 2022 y en la que participaron todos los Estados miembros salvo Bulgaria y Dinamarca.



De forma similar al uso para los viajes dentro de la UE, el uso nacional de los certificados COVID digitales de la UE se fue reduciendo a medida que la situación epidemiológica mejoraba. En marzo de 2022, después de la aprobación del informe de marzo de 2022, dieciocho Estados miembros aún afirmaban seguir usando el certificado COVID digital de la UE para fines nacionales. El número se redujo a nueve Estados miembros en mayo de 2022 y, finalmente, a cinco en agosto de 2022 (véase el gráfico)⁴⁶. Esos cinco Estados miembros restantes utilizan el certificado COVID digital de la UE para casos de uso limitados, es decir, el acceso a centros sanitarios y a instituciones residenciales.

⁴⁶ Los Estados miembros restantes son DE, ES, IT, CY y AT. ES cuenta con normas territoriales específicas, por lo que solo algunas regiones siguen utilizando el certificado COVID digital de la UE internamente.



2.3. Aplicación técnica

2.3.1. Número de certificados COVID digitales de la UE expedidos

A 31 de octubre de 2022, los Estados miembros han expedido más de 2 200 millones de certificados COVID digitales de la UE, repartidos en 1 400 millones de certificados de vacunación, 660,8 millones de certificados de prueba diagnóstica y 96,4 certificados de recuperación. En el anexo I figura un desglose detallado por Estado miembro.

2.3.2. Pasarela de la UE y trabajo de carácter técnico

2.3.2.1. Novedades desde el informe de marzo de 2022

Las especificaciones técnicas, normas y directrices para la expedición, verificación y aceptación comunes del certificado COVID digital de la UE fueron elaboradas conjuntamente por la Comisión y los Estados miembros en el marco de la red de sanidad electrónica⁴⁷. Todas las especificaciones elaboradas por la red de sanidad electrónica se basan en normas abiertas y se publican en código abierto en el sitio web de la red de sanidad electrónica⁴⁸ y en GitHub⁴⁹. Esto ha facilitado la interoperabilidad con sistemas desarrollados por terceros países.

⁴⁷ La red de sanidad electrónica es una red voluntaria que conecta a las autoridades nacionales responsables de la sanidad electrónica designadas por los Estados miembros creada en virtud del artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/health/ehealth/covid-19_es.

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

Desde marzo de 2022, el trabajo de carácter técnico para seguir mejorando el sistema de certificados COVID digitales de la UE ha incluido la adopción de un mecanismo para el intercambio automático de listas de certificados COVID digitales de la UE revocados a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE, que es la parte central del marco de confianza. También incluyó una actualización de las especificaciones técnicas con el fin de reflejar las nuevas posibilidades incluidas en la prórroga del certificado COVID digital de la UE en relación con la expedición de certificados de vacunación para ensayos clínicos que se estén realizando y la expedición de certificados de recuperación y de prueba diagnóstica a partir de pruebas de antígenos en laboratorio.

2.3.2.1. Mecanismo para intercambiar listas de certificados revocados

La revocación de certificados puede ayudar a salvaguardar la salud pública cuando se hayan expedido certificados de forma incorrecta, fraudulenta o tras la suspensión de un lote de vacunas contra la COVID-19 que haya resultado defectuoso. En este contexto, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE ya establecía que su marco de confianza puede apoyar el intercambio bilateral de listas de revocación de certificados, que son listas que contienen los identificadores únicos de los certificados revocados⁵⁰. Las listas de revocación de certificados intercambiadas no deben contener ningún dato personal distinto de los identificadores únicos de certificados.

Con el fin de facilitar el intercambio automático transfronterizo de las listas de revocación de certificados a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE en pleno cumplimiento de los requisitos de privacidad y protección de datos, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, elaboró las especificaciones del mecanismo de revocación, que se recogen en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/483 de la Comisión⁵¹. El mecanismo de revocación consta de dos partes. La primera de ellas concierne a la pasarela del certificado COVID digital de la UE y su aplicación es vinculante. La segunda parte guarda relación con el modo en que los Estados miembros distribuyen las listas de revocación desde su infraestructura nacional hasta las aplicaciones de sus verificadores y no tiene carácter vinculante. En cuanto a esta última, los Estados miembros pueden elegir libremente entre una serie de opciones distintas, todas las cuales tienen en cuenta los aspectos relacionados con la privacidad.

⁵⁰ Artículo 4, apartado 2, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

⁵¹ Decisión de Ejecución (UE) 2022/483 de la Comisión, de 21 de marzo de 2022, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 98 de 25.3.2022, p. 84).

2.3.2.1. Cambios en las especificaciones técnicas como resultado del Reglamento (UE) 2022/1034

Como se explica más detalladamente en las secciones 2.4.1 y 2.4.2, la modificación mediante la que se prorroga el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE también permite la expedición de certificados para las vacunas contra la COVID-19 sometidas a ensayos clínicos y la expedición de certificados de recuperación y certificados de prueba diagnóstica a partir de pruebas de antígenos en laboratorio. La Decisión de Ejecución (UE) 2022/1516 de la Comisión⁵² se adaptó con el fin de reflejar estos cambios en las especificaciones técnicas y normas para cumplimentar el certificado COVID digital de la UE, que se completaron con una versión actualizada de las Orientaciones sobre los conjuntos de valores para los certificados COVID digitales de la UE⁵³.

2.3.2.2. Codificación de vacunas contra la COVID-19 adaptadas

Siguiendo las recomendaciones de la EMA⁵⁴, la Comisión adoptó el 1 de septiembre de 2022, dos Decisiones sobre la autorización en toda la UE de las vacunas contra la COVID-19 adaptadas Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ y Spikevax bivalente Original/Omicron BA.1⁵⁶, que son versiones adaptadas de las vacunas originales Comirnaty (Pfizer/BioNTech) y Spikevax (Moderna) contra la subvariante ómicron BA.1 además de contra la cepa original del SARS-CoV-2. Más tarde, ese mismo mes, la Comisión también autorizó la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, una vacuna contra la COVID-19 adaptada para las subvariantes BA.4 y BA.5, además de contra la cepa original del SARS-CoV-2⁵⁷, a raíz de la correspondiente

⁵² Decisión de Ejecución (UE) 2022/1516 de la Comisión, de 8 de septiembre de 2022, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 235 de 12.9.2022, p. 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 Decisión de Ejecución de la Comisión, de 1 de septiembre de 2022, por la que se modifica la autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano «Comirnaty - tozinamerán, Vacuna de ARNm frente a COVID- 19 (con nucleósidos modificados)» concedida por la Decisión C(2020) 9598(final) [C(2022) 6459 final].

⁵⁶ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 1 de septiembre de 2022, por la que se modifica la autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano «Spikevax - elasomerán», concedida por la Decisión C(2021) 94(final) [C(2022) 6458 final].

⁵⁷ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 12 de septiembre de 2022, por la que se modifica la autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano «Comirnaty - tozinamerán, Vacuna de ARNm frente a COVID- 19 (con nucleósidos modificados)» concedida por la Decisión C(2020) 9598(final) [C(2022) 6632 final].

recomendación de la EMA⁵⁸. Con Spikevax bivalente Original/Omicron BA.4-5, la Comisión autorizó una segunda vacuna bivalente Original/Omicron BA.4-5 el 20 de octubre de 2022⁵⁹.

La Comisión consultó con el Comité de Seguridad Sanitaria la cuestión de cómo codificar estas vacunas adaptadas en el certificado COVID digital de la UE. Como respuesta, casi ningún Estado miembro veía una gran necesidad de diferenciar, en el certificado COVID digital de la UE, entre las vacunas adaptadas y su versión original con el fin de facilitar la libre circulación. A su vez, son muchos los Estados miembros que diferencian entre los distintos tipos de vacunas en sus bases de datos o sistemas sanitarios nacionales con otros fines, en especial de farmacovigilancia y salud pública. Como resultado de ello, las vacunas contra la COVID-19 adaptadas se codifican en el certificado COVID digital de la UE del mismo modo que la versión original correspondiente. No obstante, por motivos de preparación, la red de sanidad electrónica elaboró una propuesta sobre una forma diferente de codificar dichas vacunas adaptadas si se decidiese que esa diferenciación era necesaria.

En la versión actualizada de las Orientaciones sobre los conjuntos de valores para los certificados COVID digitales de la UE de la red de sanidad electrónica, publicada el 19 de octubre de 2022⁶⁰, la codificación de las vacunas contra la COVID-19 adaptadas se describe como se señala más arriba.

2.3.2.1. Codificación de las vacunas contra la COVID-19 con tres dosis de primovacunación

Siguiendo la recomendación de la EMA⁶¹, el 20 de octubre de 2022, la Comisión aprobó formulaciones pediátricas de las vacunas contra la COVID-19 Comirnaty⁶² y Spikevax⁶³ para menores de seis meses de edad en adelante. En el caso de Comirnaty, la primovacunación consiste en tres dosis y las dosis individuales son menores a las destinadas a los grupos de edad

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

⁵⁹ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 20 de octubre de 2022, por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Spikevax - elasomerán» concedida por la Decisión C(2022) 7163(final). La recomendación de la EMA [C(2022) 7632 final] puede consultarse aquí: <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 Decisión de Ejecución de la Comisión, de 20 de octubre de 2022, por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Comirnaty - tozinamerán, Vacuna de ARNm frente a COVID- 19 (con nucleósidos modificados)» concedida por la Decisión C(2022) 7342(final) [C(2022) 7630 final].

⁶³ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 20 de octubre de 2022, por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Spikevax - elasomerán» concedida por la Decisión C(2022) 7163(final) [C(2022) 7632 final].

ya autorizados. Anteriormente, las vacunas contra la COVID-19 aprobadas por la UE habían sido vacunas de una única dosis o dos dosis.

En este contexto, la Comisión aclaró la codificación de esta formulación pediátrica de tres dosis de Comirnaty en el certificado COVID digital de la UE a los Estados miembros y representantes de terceros países y territorios conectados a la pasarela del certificado COVID digital de la UE⁶⁴. Esta aclaración no requería ninguna modificación de las especificaciones técnicas.

2.4. Novedades en relación con los certificados COVID digitales de la UE

2.4.1. Prórroga: inclusión de las pruebas de antígenos en laboratorio

Antes de su prórroga, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE establecía que los certificados de prueba diagnóstica podrán expedirse únicamente sobre la base de dos tipos de pruebas de detección de la infección por el SARS-CoV-2, a saber, las pruebas de amplificación de ácido nucleico molecular (pruebas NAAT), en particular las que utilizan las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción (RCP-RT en tiempo real), y las pruebas rápidas de antígenos, que se basan en la detección de proteínas víricas (antígenos) mediante un inmunoanálisis de flujo lateral que ofrece resultados en menos de treinta minutos, siempre que las lleven a cabo profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas. Cuando se prorrogó el Reglamento, el Parlamento y el Consejo incluyeron las pruebas de antígenos de alta calidad en laboratorio entre los tipos de pruebas para las que puede expedirse un certificado COVID digital de la UE, con el fin de ampliar el ámbito de aplicación de los tipos de pruebas diagnósticas en un momento en el que las pruebas de COVID-19 experimentan una fuerte demanda⁶⁵.

De hecho, el grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19, responsable de preparar las actualizaciones de la lista común de la UE de pruebas de antígenos para la detección de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, ha estado revisando desde julio de 2021 las propuestas presentadas por los Estados miembros y los fabricantes de pruebas de antígenos en laboratorio de la COVID-19. Esas propuestas han sido evaluadas con arreglo a los mismos criterios utilizados para las pruebas rápidas de antígenos y el Comité de Seguridad Sanitaria ha elaborado una lista de las pruebas de antígenos realizados en laboratorio que cumplen estos criterios.

⁶⁴ La administración de la primera dosis se codificará como «1/3», la segunda dosis como «2/3» y la tercera dosis como «3/3». Teniendo en cuenta la edad de los menores vacunados, puede determinarse que 3/3 no corresponde a una dosis de refuerzo sino a la finalización del ciclo de primovacunación.

⁶⁵ Artículo 2, apartado 5, letra b), del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

Como resultado de ello, los Estados miembros pueden expedir ahora certificados de prueba diagnóstica y certificados de recuperación⁶⁶ basados en pruebas de antígenos realizadas en laboratorio incluidas en la lista común de la UE de pruebas de antígenos para la detección de la COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Prórroga: inclusión de los certificados de vacunación para los participantes en ensayos clínicos

Ante la aparición de nuevas variantes preocupantes del SARS-CoV-2, el desarrollo y el estudio continuados de las vacunas contra la COVID-19 siguen siendo cruciales en el marco de la lucha contra la pandemia. En este contexto, es importante facilitar la participación de voluntarios en ensayos clínicos, es decir, estudios realizados para investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento, como una vacuna contra la COVID-19. La investigación clínica desempeña un papel fundamental en el desarrollo de vacunas, por lo que es necesario fomentar la participación voluntaria en ensayos clínicos. Impedir que los participantes en ensayos clínicos obtengan un certificado de vacunación podría constituir un importante desincentivo a la participación en dichos ensayos, retrasando la conclusión de estos y, en general, repercutiendo negativamente en la salud pública. La Comisión quería por ende facilitar y fomentar la participación en ensayos clínicos.

La prórroga del Reglamento dispone⁶⁸ que los Estados miembros podrán expedir certificados COVID digitales de la UE a las personas que participen en ensayos que se estén realizando relativos a vacunas contra la COVID-19 a las que aún no se les haya concedido una autorización de comercialización, independientemente de que el participante recibiera la vacuna experimental contra la COVID-19 o la dosis administrada al grupo de control, siempre que el ensayo haya sido aprobado por los comités éticos y las autoridades competentes de los Estados miembros. Dichos certificados podrán ser aceptados por otros Estados miembros a fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación, a menos que su período de aceptación haya expirado o hayan sido revocados tras la conclusión del ensayo clínico, en particular basándose en que no se hubiera autorizado posteriormente la vacuna contra la COVID-19 o en que los certificados de vacunación se hubieran expedido para un placebo administrado al grupo de control como parte de un ensayo a ciegas.

⁶⁶ Tras la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2022/256 de la Comisión, de 22 de febrero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la expedición de certificados de recuperación basados en pruebas rápidas de antígenos (DO L 42 de 23.2.2022, p. 4), que establece que también es posible expedir certificados de recuperación tras un resultado positivo de una prueba rápida de antígenos enumerada en la lista común de la UE y realizada por profesionales sanitarios o por personal debidamente cualificado en el Estado miembro en el que se haya realizado la prueba diagnóstica.

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

⁶⁸ Artículo 5, apartado 5, párrafos cuarto y quinto, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

Como se explica en la sección 2.1.3.2.1, el 5 de octubre de 2022 el Comité de Seguridad Sanitaria adoptó una guía sobre un enfoque mutuo para la aceptación de estos certificados⁶⁹ en la que se incluye una lista de ensayos clínicos que se están realizando que los Estados miembros han acordado aceptar mutuamente y que será actualizada cuando proceda.

2.4.3. Período de validez de los certificados de vacunación

Como se explicaba en el informe de marzo de 2022, en diciembre de 2021 la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288 por el que se establece un período de aceptación vinculante de 270 días de los certificados de vacunación que incluyan la pauta de primovacunación, a efectos de los viajes dentro de la UE⁷⁰. Por consiguiente, no debe aceptarse este tipo de certificados si han transcurrido más de 270 días desde la última dosis.

El 29 de marzo de 2022⁷¹, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2022/503 por el que se eximía a los menores del período de aceptación de 270 días para los certificados de primovacunación. Aunque la EMA había recomendado la administración de vacunas a los adolescentes de doce años o más, también señaló que correspondía a los expertos que orientasen la campaña de vacunación en cada Estado miembro para asesorar sobre la decisión y el calendario óptimos para su respectivo país. A consultas de la Comisión, un gran número de Estados miembros consideró que, al margen de que se ofrezcan dosis de refuerzo de la vacuna a los menores a escala nacional, procede eximir a estos del período normalizado de aceptación.

En la actualidad, el período máximo de aceptación de 270 días no es aplicable a los certificados de vacunación expedidos para dosis de refuerzo —independientemente de que hayan sido expedidos tras la administración de una primera o segunda dosis de refuerzo—, por lo que actualmente deben ser aceptados sin fecha de vencimiento.

2.4.4. Otros asuntos

Desde el informe de marzo de 2022 no han surgido datos científicos nuevos que justifiquen un cambio en la política de no expedir certificados de recuperación basados en los resultados de las pruebas de anticuerpos. Siguen siendo aplicables las razones esgrimidas en dicho informe.

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

⁷⁰ La Comisión ya había incluido una propuesta de período estándar de aceptación de nueve meses en su propuesta de Recomendación del Consejo, de 25 de noviembre de 2021, sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19 y por la que se sustituye la Recomendación (UE) 2020/1475.

⁷¹ Reglamento Delegado (UE) 2022/503 de la Comisión, de 29 de marzo de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la exención de los menores del período de aceptación de los certificados de vacunación expedidos en el formato de certificado COVID digital de la UE (DO L 102 de 30.3.2022, p. 8).

Tampoco hay ningún cambio en la postura relativa al período de validez de los certificados de recuperación.

2.5. Aspectos internacionales del sistema de certificados COVID digitales de la UE

2.5.1. Conectar Europa y terceros países

El Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE establece que la Comisión puede adoptar una decisión por la que se establezca que los certificados de un tercer país deben considerarse equivalentes a los certificados COVID digitales de la UE («decisiones de equivalencia»), a fin de facilitar el ejercicio por parte de sus titulares de su derecho a la libre circulación⁷². De este modo, el tercer país en cuestión queda conectado a la pasarela de la UE. Puede encontrarse información detallada sobre este proceso en el informe de octubre de 2021.

Además de los veintisiete Estados miembros, **cuarenta y nueve países y territorios no pertenecientes a la UE** se han conectado al sistema de certificados COVID digitales de la UE a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión. Esto eleva a **76** el **número total** de países y territorios conectados al sistema de certificados COVID digitales de la UE, lo que lo convierte en el mayor sistema de certificados COVID-19 interoperables a escala mundial.

Desde la adopción del informe de marzo de 2022 y hasta finales de noviembre de 2022, la Comisión adoptó decisiones de equivalencia adicionales para Baréin⁷³, Brasil⁷⁴, Colombia⁷⁵, Ecuador⁷⁶, Indonesia⁷⁷, la República de Corea⁷⁸, Kosovo⁷⁹, Madagascar⁸⁰, Malasia⁸¹, Omán⁸², Perú⁸³, Filipinas⁸⁴, Seychelles⁸⁵ y Vietnam⁸⁶.

⁷² Artículo 8, apartado 2, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

⁷³ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1099 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por el Reino de Baréin y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 176 de 1.7.2022, p. 73).

⁷⁴ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1948 de la Comisión, de 13 de octubre de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República Federativa de Brasil y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 14.10.2022, p. 43).

⁷⁵ Decisión de Ejecución (UE) 2022/533 de la Comisión, de 1 de abril de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Colombia y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 4.4.2022, p. 60).

⁷⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1100 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Ecuador y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 176 de 1.7.2022, p. 76).

⁷⁷ Decisión de Ejecución (UE) 2022/726 de la Comisión, de 10 de mayo de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados

El Reglamento en sí no exige explícitamente que los terceros países que soliciten una decisión de equivalencia acepten recíprocamente el certificado COVID digital de la UE para viajar a sus respectivos países. Sin embargo, antes de adoptar una decisión de equivalencia, la Comisión ha pedido sistemáticamente a todos los terceros países afectados que acepten el certificado COVID digital de la UE y que garanticen el cumplimiento de los requisitos de protección de datos. Como se explica en la sección 2.1.3.4, se aplica un riguroso proceso de «incorporación» a todos los

COVID-19 expedidos por la República de Indonesia y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 134 de 11.5.2022, p. 34).

⁷⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1096 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Corea y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 176 de 1.7.2022, p. 66).

⁷⁹ Corrección de errores de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1096 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Corea y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo C2022/5580 (DO L 201 de 1.8.2022, p. 74).

* Esta denominación se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su estatuto y está en consonancia con la Resolución 1244 (1999) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la declaración de independencia de Kosovo.

⁸⁰ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1098 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por Kosovo y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 176 de 1.7.2022, p. 70).

⁸¹ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1097 de la Comisión, de 30 de junio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Madagascar y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 176 de 1.7.2022, p. 67).

⁸² Decisión de Ejecución (UE) 2022/534 de la Comisión, de 1 de abril de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por Malasia y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 105 de 4.4.2022, p. 63).

⁸³ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1339 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por el Sultanato de Omán y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 201 de 1.8.2022, p. 57).

⁸⁴ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1340 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Perú y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 201 de 1.8.2022, p. 60).

⁸⁵ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1338 de la Comisión, de 29 de julio de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Filipinas y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 201 de 1.8.2022, p. 54).

⁸⁶ Decisión de Ejecución (UE) 2022/724 de la Comisión, de 10 de mayo de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Seychelles y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 134 de 11.5.2022, p. 28).

⁸⁷ Decisión de Ejecución (UE) 2022/725 de la Comisión, de 10 de mayo de 2022, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República Socialista de Vietnam y los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 134 de 11.5.2022, p. 31).

terceros países que desean participar con el fin de comprobar que cumplen los requisitos de seguridad.

Para obtener una visión general del estado de ejecución de las decisiones de equivalencia, las Delegaciones de la UE remitieron un cuestionario a los terceros países y territorios cuyos certificados estén amparados por las decisiones de equivalencia y que hayan formado parte del sistema durante un período de tiempo suficiente para formular observaciones. Los veintisiete países y territorios⁸⁸ que hicieron aportaciones al cuestionario notificaron muy pocos problemas en relación con los certificados de vacunación, de recuperación y de prueba diagnóstica y con la protección de datos⁸⁹. Los escasos problemas notificados han sido abordados desde entonces o no competen a la UE.

2.5.2. Interoperabilidad con sistemas desarrollados a escala internacional

De conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, el marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE debe garantizar la interoperabilidad con los sistemas tecnológicos establecidos a escala internacional.

La Comisión ha mantenido un diálogo y una cooperación permanentes con instituciones y organizaciones internacionales para estudiar opciones de interoperabilidad entre los sistemas tecnológicos existentes. En marzo de 2022, la Presidencia indonesia del G20, con el respaldo de la OMS, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos y la Global Digital Health Partnership pusieron en marcha un proyecto piloto para probar la viabilidad tecnológica de la armonización de las normas de los protocolos sanitarios mundiales relacionados con la COVID-19 a escala mundial, en particular mediante el desarrollo de una aplicación universal para verificadores que pueda verificar los certificados de COVID-19 expedidos de conformidad con distintas normas técnicas, respetando plenamente los marcos nacionales jurídicos y sanitarios. La Comisión y algunos Estados miembros participan activamente en los debates, compartiendo conocimientos técnicos, experiencia y lecciones extraídas del certificado COVID digital de la UE como principal sistema de certificados COVID-19 digitales implantado a escala mundial.

En el contexto de las negociaciones con vistas a un acuerdo internacional sobre prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), las directrices de negociación anejas a la Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022, que autoriza a la Comisión a negociar en nombre

⁸⁸ Albania, Andorra, Armenia, Benín, Cabo Verde, Colombia, El Salvador, Georgia, Israel, Líbano, Malasia, Moldavia, Mónaco, Montenegro, Macedonia del Norte, San Marino, Serbia, Seychelles, Singapur, Taiwán, Tailandia, Togo, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido y Uruguay.

⁸⁹ Por ejemplo, algunos países notificaron problemas relacionados con el hecho de que en determinados países no se aceptaran determinadas vacunas, que está en consonancia con las disposiciones del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE. También se planteó el problema de los certificados basados en ensayos clínicos, que ha sido abordado por el Reglamento (UE) 2022/1034.

de la UE⁹⁰ las cuestiones que sean competencia de la Unión, establecen que las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional deben tener por objeto aclarar y reforzar las disposiciones existentes, en particular mediante el fomento del uso de nuevas herramientas digitales que puedan mejorar su aplicación.

El 30 de septiembre de 2022, la UE y sus Estados miembros presentaron un conjunto de propuestas de enmiendas al RSI, en particular, una propuesta de enmienda que tiene por objeto propiciar el uso de los certificados de vacunación digitales para los viajes internacionales. Ahora, esta propuesta está siendo considerada, junto todas las propuestas de modificación presentadas por otros Estados Partes en el Reglamento Sanitario Internacional, en un grupo de trabajo compuesto por miembros de la Organización Mundial de la Salud, con vistas a proponer un paquete de modificaciones específicas para su consideración y posible adopción por parte de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2024.

2.6. El futuro del certificado COVID digital de la UE

El artículo 16, apartado 3, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE establece que el presente informe deberá evaluar la conveniencia de seguir utilizando el certificado COVID digital de la UE a efectos del Reglamento, teniendo en cuenta la evolución epidemiológica y los últimos datos científicos disponibles. Además, el Reglamento subraya que, sin perjuicio del derecho de iniciativa de la Comisión, el informe podrá ir acompañado de una propuesta legislativa, en particular para reducir el plazo de aplicación del presente Reglamento, actualmente el 30 de junio de 2023⁹¹.

En lo que respecta al plazo de aplicación del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, la Comisión desearía ratificar que la prórroga del Reglamento de junio de 2022 hasta junio de 2023 era necesaria en vista de las incertidumbres que persistían con respecto a la evolución de la pandemia de COVID-19. Era importante evitar situaciones en las que, en caso de que algunas restricciones a la libre circulación basadas en la salud pública siguieran vigentes después del 30 de junio de 2022, los ciudadanos de la Unión se vieran privados de la posibilidad de utilizar un instrumento importante que había facilitado la libre circulación hasta ese momento⁹².

Como ha recalcado constantemente la Comisión, cualquier restricción a la libre circulación de personas dentro de la UE que se establezca para limitar la propagación del SARS-CoV-2 debe

⁹⁰ Decisión (UE) 2022/451 del Consejo, de 3 de marzo de 2022, que autoriza la apertura de negociaciones en nombre de la Unión Europea con vistas a un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como a las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (DO L 92 de 21.3.2022, p. 1).

⁹¹ Artículo 17, párrafo segundo, del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE.

⁹² Considerando 12 del Reglamento (UE) 2022/1034.

levantarse tan pronto como la situación epidemiológica lo permita. Esto también es aplicable a los requisitos de presentación de certificados COVID digitales de la UE.

Desde el informe de marzo de 2022 y la prórroga del Reglamento, la variante ómicron —en forma de distintas subvariantes— ha seguido siendo la variante predominante en la UE⁹³. La variante ómicron es menos grave que la variante Delta anteriormente observada, lo que puede atribuirse, al menos parcialmente, al efecto protector de la vacunación y de cualquier infección previa⁹⁴. Como consecuencia de ello, y sumado a esos niveles de protección más elevados, la presión sobre los sistemas sanitarios se mantiene actualmente en niveles manejables, incluso durante los picos temporales de infecciones como la ola ocasionada por las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5 observadas durante el verano de 2022 o la ola de mediados de octubre de 2022. El 20 de octubre de 2022, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) designó una nueva subvariante, BQ.1, incluidos sus sublinajes, como variante de interés. Atendiendo a las estimaciones basadas en modelos, se espera que para comienzos de 2023, más del 80 % de los casos de SARS-CoV-2 estarán provocados por BQ.1 y sus sublinajes⁹⁵ (véanse también las aportaciones del ECDC en el anexo II).

De hecho, en agosto de 2022, los Estados miembros ya habían suprimido todas las medidas que afectaban a la libre circulación de personas en la UE, incluido el requisito de que los viajeros estuvieran en posesión de un certificado COVID digital de la UE. Además, durante los picos temporales de infecciones posteriores, ningún Estado miembro reintrodujo requisitos que obligaran a los viajeros a estar en posesión de certificados COVID digitales de la UE. Esto se debe a que, en la situación actual, cabe esperar que los factores internos tengan más peso con respecto a la situación epidemiológica que los viajes transfronterizos. Como resultado de ello, las medidas nacionales de mitigación en la comunidad, como el uso de mascarillas, la ventilación y el distanciamiento físico, pueden resultar más eficaces que las restricciones de los viajes para frenar la propagación de la COVID-19, si se aplican en una fase temprana y de forma generalizada y son practicadas en grado suficiente por la sociedad⁹⁶. Por otra parte, la Comisión no tiene conocimiento de ningún plan de los Estados miembros para reintroducir restricciones de viaje. Como también señaló el ECDC, «el panorama actual en relación con la variante y la inmunidad en los países de la UE/del EEE sugiere que, en estos momentos, el impacto/el valor del uso de los certificados COVID digitales de la UE serían reducidos desde el punto de vista de la salud pública» (pueden consultarse las aportaciones del ECDC en el anexo II).

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

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

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

⁹⁶ Véase también la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «COVID-19: Respaldo la preparación y la respuesta de la UE con vistas al futuro» [COM(2022) 190 final].

En vista de lo anterior, la Comisión opina que el Reglamento sobre el Certificado COVID digital de la UE ha cumplido los fines previstos, en concreto, facilitar el ejercicio, por sus titulares, de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 y contribuir a facilitar el levantamiento gradual de las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, a fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2, de manera coordinada.

No obstante, como ya se señaló en la Comunicación del 2 de septiembre de 2022⁹⁷, la Comisión considera que es necesario mantenerse alerta durante los próximos meses invernales. Como también indicó el ECDC, existen determinados elementos clave que serán particularmente decisivos con respecto al calendario y la magnitud de futuras olas de COVID-19. En primer lugar, la protección conferida por la vacuna y la adquirida de forma natural contra la infección y la enfermedad en estadio grave disminuyen con el paso del tiempo, lo que repercute sustancialmente en la probabilidad de que se produzcan futuras olas de infecciones y en la gravedad de estas. En segundo lugar, la aparición de (sub)linajes más inmuno-evasivos o transmisibles del SARS-CoV-2 será un factor crucial que, junto con cualquier cambio en cuanto a la gravedad de las nuevas variantes, será decisivo para la carga asociada de la enfermedad. En tercer lugar, las fluctuaciones temporales de la COVID-19 se intensificarán o reducirán en función del comportamiento humano. Por último, podrían surgir patrones de estacionalidad causados por otros factores como el clima, que pueden dar lugar a oscilaciones de la carga de COVID-19 a lo largo del año. En lo que respecta a la variante de interés BQ.1, sobre la base de los pocos datos disponibles, no existen pruebas que confirmen que está asociada a una mayor gravedad de la infección que las variantes circulantes BA.4/BA.5. Con todo, el ECDC recalca que los Estados miembros deben permanecer atentos a las señales que apunten a su aparición y propagación⁹⁸.

Este es el contexto en el que la Comisión, en su propuesta del 14 de octubre de 2022 de actualización del enfoque coordinado de los viajes dentro de la UE durante la pandemia de COVID-19⁹⁹ (véase también la sección 2.1.1), subrayó que la ausencia de restricciones a la libre circulación relacionadas con la pandemia, en estos momentos, debe ser la norma. Los Estados miembros deberían reintroducir los requisitos que obligan a estar en posesión de un certificado COVID digital de la UE válido únicamente si la situación epidemiológica empeorase gravemente. Para tomar esa determinación, los Estados miembros deben tener en cuenta, en particular, la presión ejercida por la COVID-19 sobre sus sistemas sanitarios, sobre todo en términos de ingresos en hospitales y de número de pacientes hospitalizados y en unidades de cuidados intensivos.

⁹⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Respuesta de la UE ante la COVID-19: preparación para el otoño y para el invierno de 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 Propuesta de la Comisión de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2022/107 sobre un enfoque coordinado para facilitar la libre circulación segura durante la pandemia de COVID-19, COM(2022) 681 final.

Es por ende y, sobre todo, por motivos de vigilancia epidemiológica por lo que la Comisión no tiene intención de adoptar una propuesta para reducir el período de aplicación del Reglamento. Tal propuesta crearía también inseguridad jurídica para los Estados miembros y terceros países conectados que quieran organizarse y prepararse para la expiración del Reglamento.

La Comisión tampoco no tiene intención, en estos momentos, de proponer ninguna prórroga adicional del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE más allá de su fecha actual de expiración de 30 de junio de 2023. Como también ha señalado el ECDC, la fase más aguda de la pandemia de COVID-19 ya ha pasado. Así pues, la Comisión considera que es improbable que las restricciones al derecho fundamental a la libre circulación estén justificadas en el futuro. En una encuesta realizada en la red RPIC en noviembre de 2022, a la pregunta de si esperarían que los certificados COVID digitales de la UE fueran necesarios para los viajes dentro de la UE después de junio de 2023, ningún Estado miembro indicó claramente esa necesidad¹⁰⁰. La Comisión volverá a evaluar la situación antes del fin de marzo de 2023 con vistas a tomar una decisión definitiva sobre su postura con respecto al período de aplicación del Reglamento.

También es importante señalar que, el 19 de septiembre de 2022, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento por el que se establece un Instrumento de Emergencia del Mercado Único¹⁰¹. Este instrumento tiene por objeto establecer un mecanismo flexible y transparente para responder con rapidez a las emergencias y crisis que amenacen al funcionamiento del mercado único. El objetivo es garantizar la coordinación, solidaridad y coherencia de la respuesta a las crisis de la UE y proteger el funcionamiento del mercado único, garantizando, en particular, la continuidad de la libre circulación de personas, mercancías y servicios. De acuerdo con la propuesta, la Comisión y los Estados miembros también estarían facultados para implantar instrumentos digitales interoperables o infraestructuras informáticas que den apoyo a los objetivos del Reglamento sobre el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, y que podrían, cuando proceda para una crisis futura en concreto, ser útiles también con fines similares a los del certificado COVID digital de la UE. El procedimiento legislativo relativo a la propuesta de la Comisión está actualmente en curso y, por ello, el marco previsto todavía no está disponible.

Por último, ante el éxito mundial de la tecnología en la que se basa el certificado COVID digital de la UE, la Comisión y los Estados miembros están reflexionando sobre si dicha arquitectura técnica podría utilizarse para casos de uso distintos de la facilitación de la libre circulación dentro de la UE, entre ellos facilitar los viajes con origen y destino en terceros países. También podría considerarse la tecnología, por ejemplo, para la autenticación de documentos en la esfera de la salud y para seguir desarrollando la usabilidad y la seguridad de los servicios sanitarios digitales transfronterizos (como, por ejemplo, cartillas de vacunación con vistas a la continuidad

¹⁰⁰ Trece Estados miembros respondieron «no» y doce «tal vez».

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

de la asistencia, acceso a recetas electrónicas y dispensación de estas, acceso a los historiales resumidos de los pacientes, etc.). Estos casos de uso adicionales podrían ayudar a los ciudadanos que soliciten o reciban asistencia sanitaria en un Estado miembro distinto al suyo. Para garantizar las sinergias, podría estudiarse la posible aplicación de dichos casos de uso en el contexto del desarrollo del espacio europeo de datos sanitarios¹⁰². También se podrían considerar iniciativas de apoyo destinadas a fomentar la interoperabilidad digital de los certificados sanitarios a una escala más global. El respaldo a escala de la UE de dichos casos de uso dependerá, entre otras cosas, de si la UE tiene o no competencia para actuar en el ámbito de que se trate. Además, la Comisión subraya que tales casos de uso no deben dar lugar a restricciones al ejercicio de los ciudadanos de la UE de su derecho a la libre circulación.

3. CONCLUSIÓN

Con más de 2 000 millones de certificados expedidos, el certificado COVID digital de la UE ha aportado beneficios tangibles a los ciudadanos de la UE: ha facilitado la libre circulación cuando las restricciones de viaje todavía se consideraban necesarias y, a su vez, ha permitido un levantamiento coordinado de dichas restricciones cuando ha sido posible. Además, el certificado COVID digital de la UE ha sido fácil de usar, gratuito y versátil en cuanto a su adaptación a los nuevos avances. Por último, el marco del certificado COVID digital de la UE también ha establecido un estándar en Europa y buenas prácticas a escala mundial, con setenta y seis países y territorios conectados al sistema.

Sin el certificado COVID digital de la UE, los ciudadanos de la UE no habrían disfrutado del derecho a la expedición de un certificado interoperable de vacunación, de prueba diagnóstica o de recuperación y a que estos sean aceptados por otros Estados miembros para ejercer su derecho fundamental a la libre circulación. Ha demostrado la capacidad de las instituciones y los Estados miembros de la UE de desarrollar soluciones innovadoras en un tiempo récord, garantizando valores fundamentales de la UE como la protección de datos y el acceso abierto.

Por motivos de vigilancia epidemiológica, sigue siendo prudente mantener el sistema del certificado COVID digital de la UE durante el período invernal de 2022/23. La Comisión continuará siguiendo de cerca el avance de la situación epidemiológica y, en particular, los elementos clave que, según el ECDC, resultarán especialmente decisivos con respecto al calendario y la magnitud de futuras olas de COVID-19. Partiendo de esta base, la Comisión volverá a evaluar la situación antes de finales de marzo de 2023 y decidirá si proponer una nueva prórroga o si dejar que el Reglamento expire en junio de 2023.

La posibilidad de desplazarse entre los Estados miembros utilizando tan solo el pasaporte o el documento de identidad es uno de los logros fundamentales de la integración europea. Toda

¹⁰² COM(2022) 197 final.

limitación de ese derecho, incluso si es la consecuencia de un evento sin precedentes como una pandemia mundial, debe seguir limitándose a lo que sea estrictamente necesario. En última instancia, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE será víctima de su propio éxito: su expiración será la prueba de que su objetivo declarado, la restauración de la libre circulación sin restricciones, se ha logrado.