



Bruxelles, 22 decembrie 2022
(OR. en)

16352/22

Dosare interinstituționale:
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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	22 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 753 final
Subiect:	RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU prezentat în temeiul articolului 16 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 753 final.

Anexă: COM(2022) 753 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

prezentat în temeiul articolului 16 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

1. INTRODUCERE

La 14 iunie 2021, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (UE) 2021/953¹ prin care se instituia certificatul digital al UE privind COVID („Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID”). Regulamentul stabilește un cadru comun pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare sau vindecare de COVID-19, pentru a facilita libera circulație a cetățenilor UE și a membrilor familiilor acestora pe durata pandemiei de COVID-19. Regulamentul este însoțit de Regulamentul (UE) 2021/954², care extinde cadrul pentru certificatul digital al UE privind COVID la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul unui stat membru și care au dreptul de a călători în alte state membre în conformitate cu dreptul Uniunii.

Prin Regulamentele referitoare la certificatul digital al UE privind COVID se urmărește să se faciliteze libera circulație prin faptul că li se oferă cetățenilor certificate interoperabile și reciproc acceptate privind vaccinarea, testarea și vindecarea de COVID-19 pe care aceștia le pot utiliza atunci când călătoresc. La 29 iunie 2022, Parlamentul European și Consiliul au prelungit regulamentele până la 30 iunie 2023³. Prin prelungirea respectivă s-a asigurat posibilitatea călătorilor de a continua să își utilizeze certificatul în cazul în care o înrăutățire semnificativă a situației epidemiologice ar impune reintroducerea temporară, de către statele membre, a unor restricții de călătorie.

În același timp, prin prelungirea cadrului referitor la certificatul digital al UE privind COVID nu se prevede ca statele membre să mențină sau să impună restricții privind libera circulație. Orice restricție privind libera circulație a persoanelor instituită pe teritoriul UE pentru limitarea răspândirii virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE

¹ Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 1).

² Regulamentul (UE) 2021/954 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2021 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 211, 15.6.2021, p. 24).

³ Regulamentul (UE) 2022/1034 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 iunie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 173, 30.6.2022, p. 37) și Regulamentul (UE) 2022/1035 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 iunie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/954 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) referitor la resortisanții țărilor terțe aflați în situație de ședere legală sau care au reședință legală pe teritoriul statelor membre, pe durata pandemiei de COVID-19 (JO L 173, 30.6.2022, p. 46).

privind COVID ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică o permite. Este clar că certificatul digital al UE privind COVID a contribuit, alături de Recomandarea Consiliului privind o abordare coordonată pentru libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19⁴, la eliminarea în mod coordonat a restricțiilor: începând din august 2022, toate statele membre au eliminat toate restricțiile de călătorie în interiorul UE, inclusiv cerința de prezentare a unui certificat digital al UE privind COVID. În cea mai recentă propunere de actualizare a recomandării Consiliului⁵, Comisia consideră că această absență a restricțiilor privind libera circulație legate de pandemie ar trebui să fie norma pe teritoriul UE, cu excepția cazului în care situația epidemiologică s-ar înrăutăți grav.

Certificatul digital al UE privind COVID este un element esențial în răspunsul Europei la pandemia de COVID-19 și a devenit rapid un standard în Europa și dincolo de granițele acesteia. De la lansarea sa, statele membre ale UE au eliberat peste 2 miliarde de certificate digitale ale UE privind COVID⁶. Succesul său a contribuit la accelerarea digitalizării sistemului de sănătate în toate statele membre. Regulamentul are, de asemenea, o importantă dimensiune internațională, deoarece împuternicește Comisia să conecteze sistemele de certificate privind COVID-19 din țările terțe⁷. În prezent, sistemul cuprinde 49 de țări terțe și teritorii de pe cinci continente, pe lângă cele 27 de state membre.

În conformitate cu Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Comisia a prezentat rapoarte Parlamentului European și Consiliului în octombrie 2021 („raportul din octombrie 2021”)⁸ și în martie 2022 („raportul din martie 2022”)⁹. Aceste rapoarte au oferit o imagine de ansamblu a punerii în aplicare a regulamentului de la adoptarea sa la 14 iunie 2021. Raportul din martie 2022 a cuprins și o evaluare a impactului regulamentului asupra facilitării

⁴ Recomandarea (UE) 2022/107 a Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475 (JO L 18, 27.1.2022, p. 110).

⁵ Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

⁶ Data la care au fost extrase datele este 31 octombrie 2022. O defalcare detaliată pe state membre este inclusă în anexa I.

⁷ Astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

⁸ Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu în temeiul articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2021) 649 final].

⁹ Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu în temeiul articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2022) 123 final].

liberei circulații, asupra situației drepturilor fundamentale și a nediscriminării, precum și asupra protecției datelor cu caracter personal pe durata pandemiei de COVID-19.

Când au prelungit regulamentul, Parlamentul European și Consiliul au prevăzut obligația Comisiei de a prezenta un alt raport la 31 decembrie 2022¹⁰. Acest al treilea raport urmează să conțină, în special, o prezentare generală a informațiilor primite cu privire la punerea în aplicare a regulamentului, o prezentare generală și descriere a tuturor evoluțiilor în ceea ce privește utilizările interne și internaționale ale certificatelor și actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 8 alineatul (2) din regulament, precum și orice actualizare relevantă în legătură cu evaluarea impactului regulamentului, prevăzută în raportul precedent. Raportul urmează să conțină, de asemenea, o evaluare a oportunității utilizării în continuare a certificatelor în sensul regulamentului, ținând seama de evoluțiile epidemiologice și de cele mai recente dovezi științifice disponibile.

Pe lângă subiectele menționate în mod explicit în regulament, prezentul raport conține, de asemenea, informații actualizate cu privire la numărul de certificate digitale ale UE privind COVID eliberate, la cele mai recente evoluții tehnice legate de sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID și informații cu privire la modificările introduse odată cu prelungirea regulamentului. În continuarea raportului precedent, prezentul raport conține, de asemenea, informații actualizate cu privire la perioada de acceptare a certificatelor de vaccinare și la alte evoluții relevante privind certificatele de testare, vindecare și vaccinare. În sfârșit, în raport sunt prezentate reflecțiile Comisiei cu privire la perioada de aplicare a regulamentului și la alte posibile cazuri de utilizare.

2. APLICAREA REGULAMENTULUI REFERITOR LA CERTIFICATUL DIGITAL AL UE PRIVIND COVID ȘI IMPACTUL ACESTUIA ASUPRA DREPTURILOR FUNDAMENTALE ȘI A NEDISCRIMINĂRII

2.1. Facilitarea liberei circulații

2.1.1. Coordonarea restricțiilor privind libera circulație legate de pandemia de COVID-19 – utilizarea certificatului digital al UE privind COVID în contextul călătoriilor în interiorul UE

După cum se explică mai detaliat în raportul din martie 2022, dreptul fundamental la liberă circulație este consacrat la articolul 21 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la articolul 45 din Carta drepturilor fundamentale. Exercițarea sa poate face obiectul unor limitări, cu condiția ca acestea să fie aplicate în conformitate cu normele și principiile generale relevante ale UE.

¹⁰ Articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

În timpul pandemiei de COVID-19, statele membre au luat măsuri care au limitat exercitarea dreptului la liberă circulație și ședere pe teritoriul UE pentru a proteja sănătatea publică. Astfel de limitări trebuie să respecte principiile dreptului UE, cum ar fi proporționalitatea și nediscriminarea. Nicio măsură luată nu ar trebui să depășească ceea ce este strict necesar pentru a proteja sănătatea publică. Comisia a continuat, de asemenea, să sublinieze această obligație în diferitele sale propuneri adoptate cu privire la chestiunea liberei circulații în timpul pandemiei de COVID-19¹¹.

După cum a observat Tribunalul¹² (a se vedea secțiunea 2.1.4 pentru mai multe detalii), regulamentul nu impune statelor membre să introducă limitări ale dreptului la liberă circulație¹³. Cu toate acestea, regulamentul asigură că, în cazul în care statele membre renunță la anumite restricții referitoare la libera circulație a persoanelor care dețin dovada vaccinării, a testării sau a vindecării, cetățenii pot beneficia, în mod nediscriminatoriu, de aceste scutiri pe baza certificatelor eliberate în conformitate cu regulamentul.

În regulamentul prin care se prelungește perioada de aplicare a cadrului referitor la certificatul digital al UE privind COVID se precizează că prelungirea nu ar trebui înțeleasă ca impunând statelor membre, în special celor care elimină măsurile interne de sănătate publică, să mențină sau să impună restricții privind libera circulație¹⁴. Orice restricție privind libera circulație a persoanelor instituită pe teritoriul UE pentru limitarea răspândirii virusului SARS-CoV-2, inclusiv cerința de a prezenta certificate digitale ale UE privind COVID ar trebui eliminate de îndată ce situația epidemiologică o permite.

¹¹ A se vedea Propunerea Comisiei din 4 septembrie 2020 de recomandare a Consiliului privind o abordare coordonată a restricționării liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19 [COM(2020) 499 final], Propunerea Comisiei din 17 martie 2021 de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind un cadru pentru eliberarea, verificarea și acceptarea adeverințelor interoperabile de vaccinare, de testare și de vindecare în vederea facilitării liberei circulații în timpul pandemiei de COVID-19 (adeverința electronică verde) [COM(2021) 130 final], Propunerea Comisiei din 25 noiembrie 2021, Propunerea de recomandare a Consiliului privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475 [COM(2021) 749 final] și Propunerea Comisiei din 3 februarie 2022 de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2022) 50 final].

¹² Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278, punctele 46-48.

¹³ A se vedea, de asemenea, considerentul 14 din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID: „Prezentul regulament urmărește să faciliteze aplicarea principiilor proporționalității și nediscriminării în ceea ce privește restricțiile privind libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19, urmărind în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Acesta nu ar trebui înțeles ca o facilitare sau ca o încurajare a adoptării de restricții privind libera circulație sau de restricții ale altor drepturi fundamentale, ca răspuns la pandemia de COVID-19, având în vedere efectele lor negative asupra cetățenilor și activităților economice din Uniune. [...]”

¹⁴ Considerentul 16 din Regulamentul (UE) 2022/1034.

Pentru a asigura coordonarea la nivelul întregii UE, Comisia și-a continuat eforturile de a asigura o abordare bine coordonată a adoptării restricțiilor privind libertatea de circulație. La 14 octombrie 2022, pentru a reflecta situația epidemiologică îmbunătățită, Comisia a propus o nouă actualizare a abordării coordonate privind călătoriile în interiorul UE în timpul pandemiei de COVID-19¹⁵, care a fost adoptată de Consiliu la 13 decembrie 2022¹⁶. După cum se subliniază în propunere, Comisia consideră că absența restricțiilor privind libera circulație legate de pandemie ar trebui să fie norma pe teritoriul UE. Numai în cazul unei înrăutățiri grave a situației epidemiologice ar trebui reintroduse cerințe privind deținerea unui certificat digital al UE privind COVID valabil.

Numai ca răspuns la o nouă variantă care determină îngrijorare sau este de interes epidemiologic ar putea fi luate măsuri în plus față de cerința de prezentare a unui certificat digital al UE privind COVID, cu scopul de a se încetini răspândirea acesteia, de a se câștiga timp în vederea mobilizării unor capacități suplimentare pentru spitale și de a se declanșa dezvoltarea de vaccinuri. Această „frână de urgență” ar putea fi utilizată și în cazurile în care situația epidemiologică se înrăutățește rapid și grav într-un mod care sugerează apariția unei noi variante a SARS-CoV-2 care determină îngrijorare sau este de interes epidemiologic.

În cazul în care un stat membru introduce o cerință de a prezenta un certificat digital al UE privind COVID valabil sau în cazul în care ia măsuri suplimentare în conformitate cu procedura de activare a unei „frâne de urgență”, acesta ar trebui să informeze rapid Comisia și alte state membre în consecință prin intermediul rețelei mecanismului integrat al UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR) și să furnizeze informații cu privire la motivele, impactul preconizat, intrarea în vigoare și durata oricăror astfel de restricții de călătorie. În sfârșit, Comisia a propus eliminarea hărții bazate pe codul de culori de tip „semafor”¹⁷, deoarece aceasta nu mai oferă o descriere adecvată a situației epidemiologice din UE.

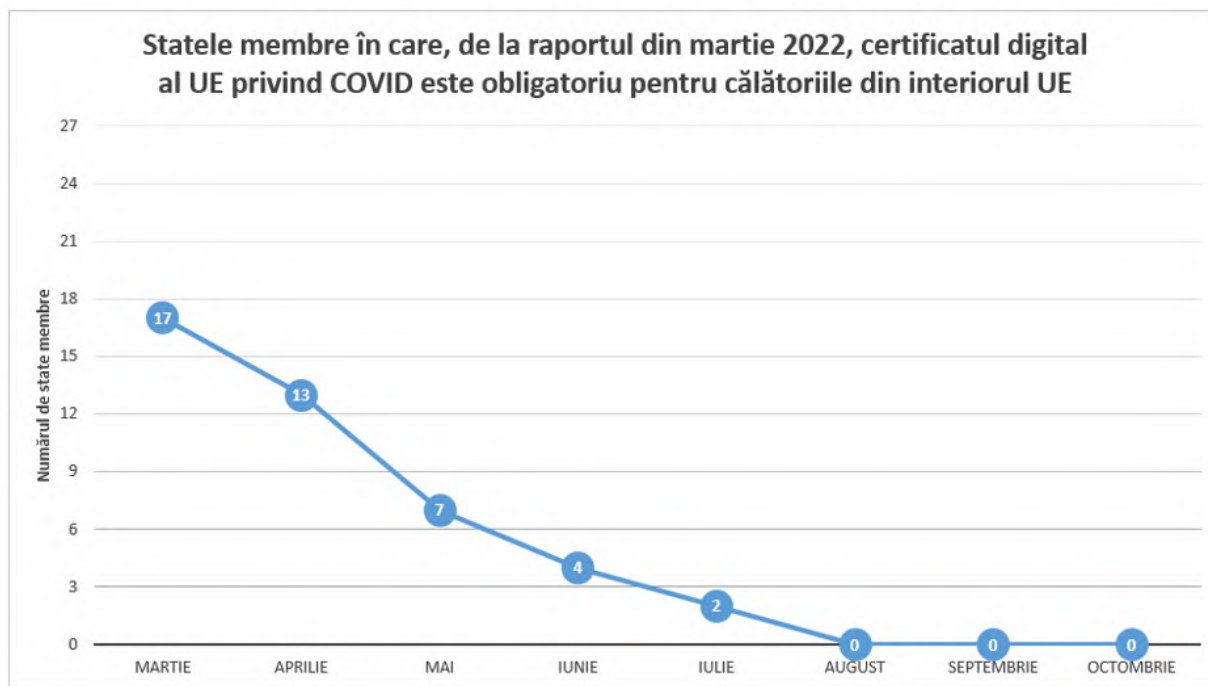
În general, abordarea avută în vedere a fost reușită: certificatul digital al UE privind COVID a facilitat libera circulație când restricțiile de călătorie au fost considerate necesare de către statele membre și, în același timp, a permis eliminarea coordonată a acestor restricții din momentul în care eliminarea a fost posibilă. Cerințele de deținere de certificate digitale ale UE privind COVID în cazul călătoriilor din interiorul UE au scăzut pe măsură ce situația epidemiologică s-a ameliorat. În martie 2022, după adoptarea raportului precedent, 17 state membre continuau să impună călătorilor să dețină un certificat digital al UE privind COVID, dar acest număr a scăzut

¹⁵ Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 [COM(2022) 681 final].

¹⁶ Recomandarea Consiliului din 13 decembrie 2022 de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 (nepublicată încă).

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

la 7 state membre în mai 2022 și, în cele din urmă, la zero state membre în august 2022¹⁸ (a se vedea graficul). Astfel, în august 2022, toate statele membre eliminaseră toate restricțiile de călătorie în interiorul UE, ceea ce arată că, chiar și în perioadele de vârf temporare ale infecțiilor, cum ar fi valul cauzat de subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 observat în vara anului 2022, statele membre nu au considerat necesară reintroducerea restricțiilor de călătorie.



2.1.2. Informațiile primite în temeiul articolului 11 din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID

Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID prevede că sunt posibile restricții suplimentare asupra titularilor de certificate digitale ale UE privind COVID numai în cazul în care acestea sunt necesare și proporționale pentru protejarea sănătății publice ca răspuns la pandemia de COVID-19. Statele membre au obligația de a informa Comisia și celelalte state membre cu 48 de ore în avans ori de câte ori decid să impună restricții suplimentare¹⁹. În cele două rapoarte anterioare, Comisia a rezumat notificările primite în temeiul acestei dispoziții. De la ultimul raport din martie 2022, nu s-a primit nicio astfel de notificare.

Comisia a continuat să monitorizeze punerea în aplicare de către statele membre a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID și a Recomandării

¹⁸ Date bazate pe informațiile culese continuu de către Comisie cu privire la restricțiile de călătorie și confirmate de statele membre în cadrul unui sondaj realizat în rețeaua IPCR în noiembrie 2022. Cu excepția BG și DK, toate statele membre au răspuns la acest sondaj.

¹⁹ Articolul 11 din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

Consiliului privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19. Informațiile primite de la statele membre cu privire la certificatul digital al UE privind COVID au fost colectate prin intermediul unor tabele de sinteză transmise Comisiei și Consiliului de către statele membre. În august 2022, când au fost eliminate ultimele restricții de călătorie în interiorul UE, Comisia a suspendat acest exercițiu de colectare de informații, dar îl poate relua dacă este necesar.

2.1.3. Acțiunile întreprinse în urma rapoartelor anterioare: impactul asupra călătoriilor și a turismului, asupra acceptării diferitelor tipuri de vaccin, asupra situației drepturilor fundamentale și a nediscriminării, precum și asupra protecției datelor cu caracter personal

2.1.3.1. Drepturile fundamentale și nediscriminarea

În raportul din martie 2022 s-a prezentat modul în care Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID asigură o abordare nediscriminativă prin includerea unor certificate interoperabile de vaccinare, testare și vindecare. Deși tipurile de certificate acceptate rămân o decizie de politică (în domeniul sănătății publice) a statelor membre, regulamentul garantează că certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate pentru același eveniment medical sunt acceptate, în scopul eliminării restricțiilor privind libera circulație, în aceleași condiții. Această constatare rămâne valabilă.

2.1.3.2. Acceptarea diferitelor tipuri de vaccinuri împotriva COVID-19

2.1.3.2.1 Vaccinuri împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice

Conform explicațiilor mai amănunțite din secțiunea 2.4.2 de mai jos, la prelungirea Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Parlamentul European și Consiliul au inclus și o modificare prin care se prevede că statele membre pot să elibereze un certificat digital al UE privind COVID persoanelor care participă la studii clinice în curs pentru vaccinuri împotriva COVID-19 și că astfel de certificate pot fi acceptate de alte state membre în vederea eliminării restricțiilor privind libera circulație²⁰. În plus, Comitetul pentru securitate sanitară (CSS)²¹ are, în temeiul regulamentului, sarcina de a emite orientări pentru a asigura coerența în ceea ce privește acceptarea acestor certificate în întreaga UE.

Comisia a înființat un grup de lucru tehnic al CSS privind certificatele digitale ale UE de vaccinare împotriva COVID-19 eliberate participanților la studii clinice desfășurate în legătură cu COVID-19, în vederea elaborării de orientări cu privire la o abordare unică. Au rezultat

²⁰ Articolul 5 alineatul (5) al patrulea și al cincilea paragraf din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

²¹ Pentru informații suplimentare, a se vedea anexa II.

„Orientările privind acceptarea reciprocă a certificatelor digitale ale UE privind COVID eliberate participanților la studii clinice”, adoptate de CSS la 5 octombrie 2022²². În orientări se prevede că statele membre ar trebui să accepte reciproc certificatele pentru toate studiile clinice în curs, fără deosebire. Această abordare ar trebui să se aplice tuturor studiilor clinice publice desfășurate în UE/SEE pentru vaccinuri împotriva COVID-19 care apar în Baza de date a Uniunii Europene privind trialurile clinice desfășurate de autoritățile de reglementare a medicamentelor (EudraCT) sau în Sistemul de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS), care sunt gestionate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Ar trebui luate în considerare și câteva studii internaționale esențiale; în prezent, acestea nu sunt însă incluse.

2.1.3.2.2 Vaccinurile împotriva COVID-19 pentru care s-a încheiat procedura de înscriere pe lista OMS privind utilizările de urgență

Astfel cum se prevede în Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID, statele membre sunt obligate să accepte certificatele de vaccinare pentru vaccinurile cărora li s-a acordat o autorizație de comercializare în UE în ceea ce privește eliminarea restricțiilor privind libera circulație²³. În plus, statele membre pot, dar nu sunt obligate²⁴ să elimine restricțiile și pentru călătorii cărora li s-a administrat un vaccin pentru care s-a încheiat procedura de înscriere pe lista Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) privind utilizările de urgență²⁵ sau care a fost autorizat la nivel național într-un alt stat membru²⁶.

După cum s-a explicat în raportul anterior, statele membre au acceptat tot mai mult vaccinurile pentru care s-a încheiat procedura de înscriere pe lista OMS privind utilizările de urgență. S-a prevăzut deja în Recomandarea (UE) 2020/912 a Consiliului privind restricția temporară asupra călătoriilor neesențiale către UE și posibila eliminare a acestei restricții²⁷ că statele membre ar trebui să elimine restricția temporară asupra călătoriilor neesențiale către UE și pentru persoanele vaccinate cu un vaccin inclus pe lista OMS (chiar dacă este posibil ca respectivii călătorii să continue să fie supuși unor cerințe suplimentare).

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

²³ Articolul 5 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID. Lista este disponibilă aici: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_ro.

²⁴ Articolul 5 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

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

²⁶ Pe baza dispozițiilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

²⁷ JO L 208 I, 1.7.2020, p. 1.

În propunerea sa de nouă recomandare a Consiliului privind călătoriile către UE (de înlocuire a actualei Recomandări 2020/912 a Consiliului)²⁸, Comisia a sugerat că ar trebui eliminate toate restricțiile legate de COVID-19 impuse călătorilor către Uniune, dar că ar trebui acceptate, când este relevant, vaccinurile aprobate de OMS. Pentru a facilita în continuare exercitarea liberei circulații a cetățenilor UE cărora li s-a administrat un vaccin inclus pe lista OMS și pentru a asigura coerența între călătoriile către UE și călătoriile în interiorul UE, Comisia a propus, în cea mai recentă actualizare a abordării coordonate a călătoriilor din interiorul UE²⁹ (a se vedea secțiunea 2.1.1 de mai sus), ca statelor membre să li se recomande să accepte, în cazul în care ar reintroduce restricții asupra călătoriilor din interiorul UE, și certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate în urma administrării unor astfel de vaccinuri. Aceste propuneri ale Comisiei au fost adoptate de Consiliu la 13 decembrie 2022³⁰.

2.1.3.3. Impactul asupra călătoriilor și a turismului

În raportul din martie 2022 s-a prezentat modul în care certificatul digital al UE privind COVID a contribuit la restabilirea călătoriilor internaționale către UE și dincolo de granițele acesteia, fiind incluse și date cu privire la zborurile comerciale³¹. De atunci, datele indică faptul că, la nivelul UE, numărul de zboruri a fost mai mare în 2022 decât în 2021 în toate lunile, cu excepția lunilor ianuarie și februarie. În octombrie 2022, traficul aerian s-a redresat, ajungând la - 15 % din nivelul din 2019. Conform celor mai recente previziuni ale Eurocontrol, acesta ar trebui să revină complet la nivelurile din 2019 la un moment dat în 2024³².

2.1.3.4. Protecția datelor cu caracter personal

Raportul din martie 2022 a inclus o evaluare a conformității Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID cu normele UE privind protecția datelor³³. Comisia a asigurat, de asemenea, că toate actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul dispozițiilor regulamentului respectă principiul reducerii la minimum a datelor. Această constatare rămâne valabilă.

²⁸ Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului privind o abordare coordonată în ceea ce privește călătoriile către Uniune pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/912 a Consiliului, COM(2022) 680 final.

²⁹ Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19, COM(2022) 681 final.

³⁰ Recomandarea Consiliului din 13 decembrie 2022 de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 (nepublicată încă).

³¹ Eurostat, „Commercial flights by reporting country – monthly data” (Zborurile comerciale pe țări raportoare – date lunare), 10.2.2022: 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 A se vedea secțiunea 2.2 din raportul din martie 2022.

În ceea ce privește țările terțe conectate la sistem (a se vedea secțiunea 2.5.1), este important de subliniat că țările participante trebuie să respecte legislația relevantă în materie de securitate cibernetică și de protecție a datelor cu caracter personal – a cărei asigurare a respectării este de competența unor autorități naționale specifice – atunci când își instituie și operează sistemele și serviciile naționale. Comisia solicită în mod sistematic tuturor statelor membre și țărilor terțe să prezinte o autoevaluare prin care să ofere o asigurare suplimentară că țara a luat în considerare în mod specific anumite riscuri, inclusiv în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal. Tuturor țărilor participante li se aplică un proces riguros de „integrare”, iar nerespectarea oricăreia dintre aceste cerințe face imposibilă conectarea la cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

2.1.4. Alte informații privind punerea în aplicare a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID

De la raportul din martie 2022, Tribunalul a emis mai multe ordonanțe cu privire la Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

Ordonanța emisă în cauza Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul³⁴ s-a referit la o acțiune în anularea regulamentului. Reclamanții au susținut că regulamentul a legat exercitarea liberei circulații de obligația de a se supune unor măsuri medicale invazive, și anume vaccinarea împotriva COVID-19 și testarea pentru COVID-19. Reclamanții au susținut, de asemenea, că regulamentul îi discriminează pe cetățenii nevaccinați ai UE.

Tribunalul a respins acțiunea ca inadmisibilă, considerând că Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID stabilește doar un cadru comun pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare, fără să prevadă obligația de vaccinare împotriva COVID-19 sau de efectuare a vreunui test sau obligația de deținere a unui astfel de certificat pentru exercitarea dreptului la liberă circulație³⁵. Orice astfel de obligație care condiționează intrarea pe teritoriul unui stat membru decurge exclusiv din dreptul național al statelor membre³⁶.

Tribunalul a observat, de asemenea, că regulamentul permite diferențierea între certificatele de vaccinare, testare și vindecare, în funcție de alegerile făcute de fiecare stat membru. Regulamentul stabilește obligația statelor membre de a accepta certificatele în cauză, în cazul în

³⁴ Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278.

³⁵ Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278, punctul 21.

³⁶ Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278, punctul 22.

care statele membre respective renunță la anumite restricții de călătorie pentru persoanele care dețin dovada vaccinării, testării sau vindecării³⁷.

Tribunalul a subliniat, de asemenea, că, în cazul în care Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID ar fi anulat, statele membre tot ar putea restricționa călătoriile din motive de protecție a sănătății publice, condiționându-le de furnizarea unei dovezi de vaccinare, testare sau vindecare. În același timp, statele membre nu ar mai fi obligate, în acest caz, să accepte certificatele eliberate de alte state membre. Anularea ar avea, așadar, ca efect privarea călătorilor de posibilitatea de a prezenta un certificat de vaccinare, testare sau vindecare eliberat de statul lor membru de origine pentru a îndeplini obligațiile impuse de un alt stat membru³⁸.

În plus, Tribunalul a respins două cauze³⁹ de contestare a Regulamentului delegat (UE) 2021/2288 al Comisiei din 21 decembrie 2021 prin care s-a stabilit o perioadă obligatorie de acceptare de 270 de zile a certificatelor de vaccinare care acoperă seria de vaccinare primară, în scopul călătoriilor în interiorul UE. În ambele cauze, solicitanții au susținut că regulamentul delegat a depășit împuternicirea acordată Comisiei și le-a afectat în mod disproporționat dreptul la liberă circulație. Tribunalul a statuat că ambele acțiuni sunt inadmisibile, subliniind din nou că Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID, inclusiv astfel cum a fost modificat prin regulamentul delegat, nu impune obligația de a prezenta un certificat digital al UE privind COVID pentru exercitarea dreptului la liberă circulație. Același lucru este valabil și pentru consecințele deduse de statele membre din lipsa de valabilitate a unor astfel de certificate la expirarea termenului de acceptare de 270 de zile⁴⁰. Regulamentul delegat nu include vreo obligație, nici măcar indirectă, de vaccinare cu o doză de rapel la expirarea perioadei de acceptare a seriei de vaccinare primară⁴¹.

În sfârșit, astfel cum s-a explicat în raportul din martie 2022, Comisia a încercat în permanență să ofere cetățenilor informații exacte și ușor de utilizat cu privire la certificatul digital al UE privind COVID și cu privire la restricțiile de călătorie, de exemplu prin crearea platformei Re-open EU⁴² și prin publicarea de răspunsuri la întrebările frecvente pe aceste teme. Platforma Re-open EU a fost îmbunătățită în permanență în ceea ce privește ușurința de utilizare și a înregistrat, din iunie 2020, când a fost publicată, aproximativ 44,7 milioane de vizite, ceea ce reprezintă o medie de 51 500 de vizite pe zi. În plus, Comisia a furnizat contribuții centrelor de contact Europe

³⁷ Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278, punctele 25 și 26.

³⁸ Ordonanța din 29 aprilie 2022, Abenante și alții/Parlamentul și Consiliul, T-527/21, EU:T:2022:278, punctul 33.

³⁹ Ordonanța din 7 octombrie 2022, OG și alții/Comisia, T-101/22, nepublicată și Ordonanța din 7 octombrie 2022, ON/Comisia Europeană, T-103/22, nepublicată.

⁴⁰ Ordonanța din 7 octombrie 2022, OG și alții/Comisia, T-101/22, nepublicată, punctul 11.

⁴¹ Ordonanța din 7 octombrie 2022, OG și alții/Comisia, T-101/22, nepublicată, punctele 13 și 14.

⁴² <https://reopen.europa.eu/ro/>.

Direct⁴³, care au răspuns la 55 725 de întrebări legate de pandemia de COVID-19 (inclusiv la multe întrebări referitoare la normele de călătorie) în 2021⁴⁴.

2.2. Utilizarea certificatului digital al UE privind COVID în scopuri interne

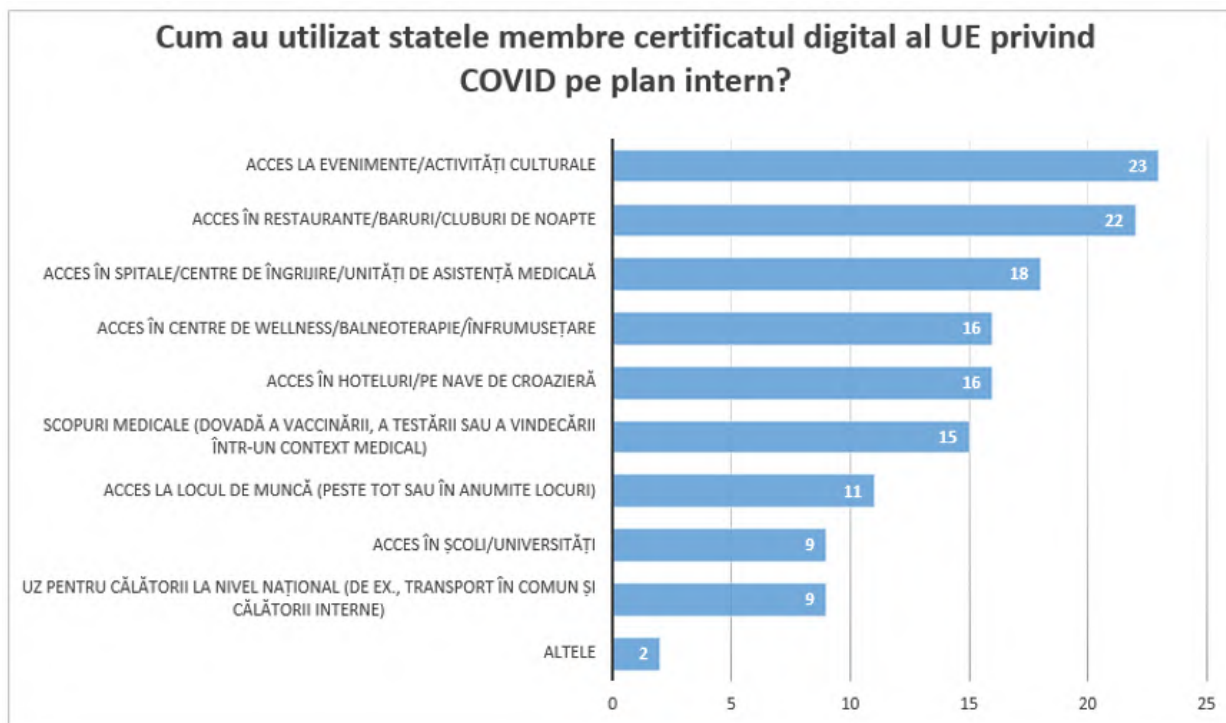
Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID reglementează utilizarea certificatului pentru facilitarea călătoriilor în interiorul UE pe durata pandemiei de COVID-19. Astfel cum s-a explicat în rapoartele anterioare, dreptul UE nici nu prevede, nici nu interzice utilizarea pe plan intern a certificatelor digitale ale UE privind COVID. Utilizarea pe plan național a certificatelor digitale ale UE privind COVID rămâne deci la latitudinea statelor membre. Este la latitudinea statelor membre să stabilească măsurile de protecție a sănătății pe care le consideră cele mai adecvate în contextul accesului, de exemplu, la locul de muncă, la evenimente culturale, în restaurante etc. Statele membre pot utiliza certificatele digitale ale UE privind COVID pentru astfel de scopuri la nivel național, însă trebuie să asigure un temei juridic în legislația națională, care, printre altele, trebuie să respecte cerințele privind protecția datelor.

Într-un sondaj realizat în noiembrie 2022, toate statele membre respondente⁴⁵ au indicat că certificatul digital al UE privind COVID a fost utilizat pe teritoriul lor în astfel de scopuri. În statele membre, certificatul a fost utilizat de cele mai multe ori pentru intrarea la evenimente, la activități culturale sau în restaurante. În multe state membre, certificatul a mai fost utilizat pentru intrarea în unități medicale, centre de wellness sau hoteluri. În plus, certificatul a fost deseori utilizat ca dovadă a vaccinării, a testării sau a vindecării într-un context medical. Mai puțin frecvent, certificatul a fost utilizat pentru accesul la locul de muncă, în școli/universități sau în mijloacele de transport în comun.

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

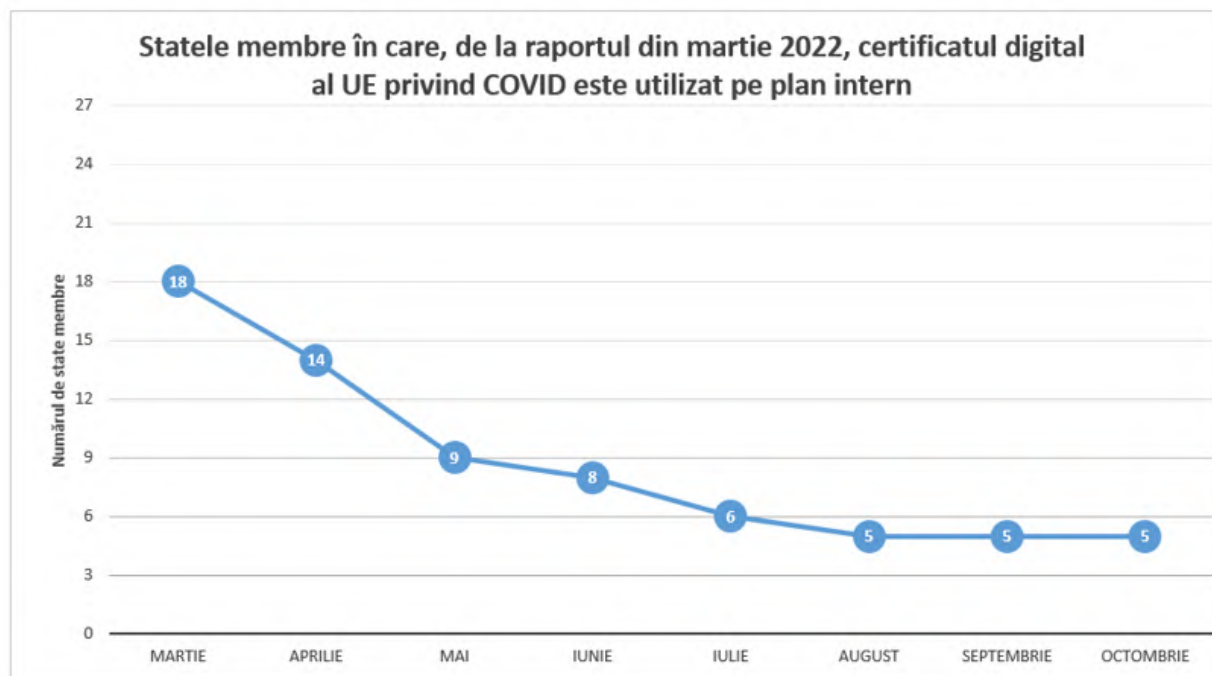
⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/edcc_annual_activity_report_2021.pdf.

⁴⁵ Date bazate pe un sondaj realizat în rețeaua IPCR în noiembrie 2022. Cu excepția Bulgariei și a Danemarcei, toate statele membre au răspuns la acest sondaj.



La fel ca în cazul utilizării pentru călătorii în interiorul UE, gradul de utilizare pe plan intern a certificatelor digitale ale UE privind COVID a scăzut pe măsură ce situația epidemiologică s-a ameliorat. În martie 2022, după adoptarea raportului din martie 2022, utilizarea certificatului digital al UE privind COVID în scopuri interne era indicată încă de un număr de 18 state membre. Acest număr a scăzut la 9 state membre în mai 2022 și, în cele din urmă, la 5 state membre în august 2022 (a se vedea graficul)⁴⁶. Cele 5 state membre rămase utilizează certificatul digital al UE privind COVID pentru un număr limitat de cazuri, și anume intrarea în unități de asistență medicală și în centre de îngrijire.

⁴⁶ Statele membre rămase sunt DE, ES, IT, CY și AT. ES are reglementări teritoriale specifice, ceea ce înseamnă că numai câteva regiuni continuă să utilizeze certificatul digital al UE privind COVID pe plan intern.



2.3. Implementare tehnică

2.3.1. Numărul de certificate digitale ale UE privind COVID eliberate

Până la 31 octombrie 2022, statele membre au eliberat peste 2,2 miliarde de certificate digitale ale UE privind COVID, dintre care 1,4 miliarde de certificate de vaccinare, 660,8 milioane de certificate de testare și 96,4 milioane de certificate de vindecare. O defalcare detaliată pe state membre este inclusă în anexa I.

2.3.2. Gateway-ul UE și activitatea la nivel tehnic

2.3.2.1. Evoluții înregistrate de la raportul din martie 2022

Specificațiile tehnice, standardele și orientările pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al UE privind COVID au fost elaborate în comun de Comisie și de statele membre în cadrul rețelei de e-sănătate⁴⁷. Toate specificațiile elaborate de rețeaua de e-sănătate se bazează pe standarde deschise și sunt publicate ca sursă deschisă pe site-ul rețelei de e-sănătate⁴⁸ și pe GitHub⁴⁹. Acest lucru a facilitat interoperabilitatea cu sistemele dezvoltate de țări terțe.

⁴⁷ Rețeaua de e-sănătate este o rețea voluntară care conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre și care a fost instituită în temeiul articolului 14 din Directiva 2011/24/UE.

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

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

Începând din martie 2022, lucrările la nivel tehnic pentru îmbunătățirea în continuare a sistemului de certificate digitale ale UE privind COVID au inclus adoptarea unui mecanism pentru schimbul automat de liste ale certificatelor digitale ale UE privind COVID revocate prin gateway-ul pentru certificatele digitale ale UE privind COVID, care reprezintă partea centrală a cadrului de încredere. Lucrările la nivel tehnic au inclus, de asemenea, o actualizare a specificațiilor tehnice, astfel încât acestea să reflecte noile posibilități incluse în prelungirea certificatului digital al UE privind COVID în ceea ce privește eliberarea certificatelor de vaccinare pentru studiile clinice în curs și eliberarea certificatelor de vindecare și testare pe baza testelor antigenice de laborator.

2.3.2.1. Mecanismul de schimb de liste de certificate revocate

Revocarea certificatelor poate contribui la protecția sănătății publice atunci când certificatele au fost eliberate în mod greșit, din cauza fraudei sau în urma suspendării unui lot de vaccinuri împotriva COVID-19 defecte. În acest context, în Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID se prevedea deja că schimbul de liste cu certificate revocate, și anume de liste care conțin identificadorii unici ai certificatelor revocate, poate fi sprijinit de cadrul de încredere instituit prin regulament⁵⁰. Listele cu certificatele revocate care fac obiectul schimburilor ar trebui să nu conțină alte date cu caracter personal decât identificadorii unici ai certificatelor.

Pentru a facilita schimbul automat transfrontalier de liste cu certificate revocate prin gateway-ul central pentru certificatele digitale ale UE privind COVID, în deplină conformitate cu cerințele privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal, Comisia, în cooperare cu statele membre, a elaborat specificațiile mecanismului de revocare, care sunt prevăzute în Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/483 a Comisiei⁵¹. Mecanismul de revocare cuprinde două părți. Prima parte se referă la gateway-ul pentru certificatele digitale ale UE privind COVID și aplicarea sa este obligatorie. A doua parte se referă la modul în care statele membre distribuie listele cu certificate revocate din infrastructura lor națională în aplicațiile lor de verificare și nu este obligatorie. Pentru aceasta din urmă, statele membre sunt libere să aleagă dintr-o serie de opțiuni diferite, care însă trebuie să țină seama de preocupările legate de protecția vieții private.

⁵⁰ Articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

⁵¹ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/483 a Comisiei din 21 martie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1073 de stabilire a specificațiilor tehnice și a regulilor de punere în aplicare a cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 98, 25.3.2022, p. 84).

2.3.2.1. Modificările aduse specificațiilor tehnice ca urmare a Regulamentului (UE) 2022/1034

Conform explicațiilor amănunțite din secțiunile 2.4.1 și 2.4.2, prin modificarea de prelungire a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID se permit, de asemenea, eliberarea de certificate pentru vaccinurile împotriva COVID-19 care fac obiectul unor studii clinice și eliberarea de certificate de vindecare și testare pe baza unor teste antigenice de laborator. Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1516 a Comisiei⁵² a fost adoptată pentru a reflecta aceste modificări ale specificațiilor tehnice și ale normelor de completare a certificatului digital al UE privind COVID, fiind completată de o versiune actualizată a Orientărilor referitoare la seturile de valori pentru certificatele digitale ale UE privind COVID⁵³.

2.3.2.2. Codarea vaccinurilor împotriva COVID-19 adaptate

În urma recomandărilor EMA⁵⁴, Comisia a adoptat, la 1 septembrie 2022, decizii privind autorizarea la nivelul UE a vaccinurilor împotriva COVID-19 adaptate Comirnaty Original/Omicron BA.1⁵⁵ și Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1⁵⁶, care sunt versiuni ale vaccinurilor originale Comirnaty (Pfizer/BioNTech) și Spikevax (Moderna) adaptate pentru vizarea, în plus față de tulpina originală de SARS-CoV-2, a subvariantei Omicron BA.1. Ulterior în cursul lunii respective, Comisia a autorizat, de asemenea, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, un vaccin împotriva COVID-19 adaptat pentru vizarea, în plus față de tulpina originală de SARS-CoV-2, a subvariantelor Omicron BA.4 și BA.5⁵⁷, în urma unei recomandări corespunzătoare formulate de EMA⁵⁸. La 20 octombrie 2022, Comisia a autorizat un al doilea vaccin bivalent original/Omicron BA.4-5, și anume Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5⁵⁹.

⁵² Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1516 a Comisiei din 8 septembrie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1073 de stabilire a specificațiilor tehnice și a regulilor de punere în aplicare a cadrului de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID instituit prin Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 235, 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 Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 1.9.2022 de modificare a autorizației de comercializare condiționată a „Comirnaty - tozinameran, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2020) 9598 (final) [C(2022) 6459 final].

⁵⁶ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 1.9.2022 de modificare a autorizației de comercializare condiționată a „Spikevax - elasomeran”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2021) 94 (final) [C(2022) 6458 final].

⁵⁷ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 12.9.2022 de modificare a autorizației de comercializare condiționată a „Comirnaty - tozinameran, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2020) 9598 (final) [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 Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 20.10.2022 de modificare a autorizației de comercializare a „Spikevax - elasomeran”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2022) 7163 (final). Recomandarea

Comisia a consultat Comitetul pentru securitate sanitară cu privire la modul de codare a acestor vaccinuri adaptate în certificatul digital al UE privind COVID. În răspunsurile oferite, majoritatea statelor membre nu au considerat că pentru facilitarea liberei circulații este neapărat necesar ca în certificatul digital al UE privind COVID să se facă distincția între vaccinurile adaptate și versiunea lor originală. În același timp, în sistemele sau în bazele lor de date naționale de sănătate, multe state membre fac distincția între diferitele tipuri de vaccinuri în alte scopuri, legate în special de farmacovigilență și sănătate publică. Drept urmare, vaccinurile împotriva COVID-19 adaptate sunt codate în certificatul digital al UE privind COVID în același mod ca versiunea originală corespunzătoare. Pentru a fi totuși pregătită, rețeaua de e-sănătate a elaborat o propunere cu privire la modul în care astfel de vaccinuri adaptate ar putea fi codate diferit, în cazul în care s-ar decide că o astfel de diferențiere este necesară.

În Orientările referitoare la seturile de valori pentru certificatele digitale ale UE privind COVID, astfel cum au fost actualizate de rețeaua de e-sănătate și publicate la 19 octombrie 2022⁶⁰, codarea vaccinurilor împotriva COVID-19 adaptate este descrisă astfel cum s-a subliniat mai sus.

2.3.2.1. Codarea vaccinurilor împotriva COVID-19 cu trei doze primare

În urma recomandării formulate de EMA⁶¹, Comisia a aprobat, la 20 octombrie 2022, formulele pediatrie ale vaccinurilor împotriva COVID-19 Comirnaty⁶² și Spikevax⁶³ destinate copiilor cu vârste începând de la 6 luni. În cazul Comirnaty, vaccinarea primară constă în trei doze, dozele individuale fiind mai mici decât cele pentru grupele de vârstă deja autorizate. Anterior, vaccinurile împotriva COVID-19 aprobate de UE au fost vaccinuri cu doză unică sau cu două doze.

În acest context, Comisia a transmis statelor membre și reprezentanților țărilor și teritoriilor terțe conectate la gateway-ul pentru certificatele digitale ale UE privind COVID clarificări cu privire la codarea acestei formule pediatrie cu trei doze a Comirnaty⁶⁴. Aceste clarificări nu au necesitat o modificare a specificațiilor tehnice.

formulată de EMA [C(2022) 7632 final] este disponibilă la adresa: <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 Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 20.10.2022 de modificare a autorizației de comercializare a „Comirnaty - tozinameran, Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2022) 7342 (final) [C(2022) 7630 final].

⁶³ Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 20.10.2022 de modificare a autorizației de comercializare a „Spikevax - elasomeran”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2022) 7163 (final) [C(2022) 7632 final].

⁶⁴ Administrarea primei doze se codează ca „1/3”, a doua doză – ca „2/3”, iar a treia doză – ca „3/3”. Având în vedere vârsta copiilor vaccinați, se poate înțelege că 3/3 nu este un rapel, ci finalizarea ciclului primar.

2.4. Evoluții în ceea ce privește certificatele digitale ale UE privind COVID

2.4.1. Prelungire: includerea testelor antigenice de laborator

Înainte de a fi prelungit, Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID prevedea că se pot elibera certificate de testare numai pe baza a două tipuri de teste pentru depistarea infecției cu virusul SARS-CoV-2, și anume testele de amplificare a acidului nucleic molecular (testele NAAT), inclusiv cele care utilizează reacția polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), și testele antigenice rapide, care se bazează pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodozare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute, cu condiția ca acestea să fie efectuate de cadre medicale sau de personal de testare calificat. La prelungirea regulamentului, Parlamentul European și Consiliul au inclus testele antigenice de laborator de înaltă calitate printre tipurile de teste pentru care poate fi eliberat un certificat digital al UE privind COVID, în scopul de a lărgi sfera tipurilor de teste de diagnosticare într-o perioadă caracterizată de o mare cerere de teste de COVID-19⁶⁵.

Începând din iulie 2021, grupul de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19, care este responsabil cu pregătirea actualizărilor listei comune a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19 convenite de Comitetul pentru securitate sanitară, examinează într-adevăr propunerile înaintate de statele membre și de producători privind testele antigenice de laborator pentru depistarea COVID-19. Respectivele propuneri au fost evaluate pe baza acelorași criterii ca cele utilizate pentru testele antigenice rapide, iar Comitetul pentru securitate sanitară a stabilit o listă a testelor antigenice de laborator care îndeplinesc respectivele criterii.

Drept urmare, statele membre sunt în măsură în prezent să elibereze certificate de testare și certificate de vindecare⁶⁶ pe baza testelor antigenice de laborator care sunt incluse pe lista comună a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19⁶⁷.

2.4.2. Prelungire: includerea certificatelor de vaccinare ale participanților la studii clinice

Ținând seama de apariția unor noi variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, continuarea dezvoltării și a studierii vaccinurilor împotriva COVID-19 reprezintă un factor esențial în combaterea pandemiei de COVID-19. În acest context, este important să se faciliteze participarea voluntarilor la studii clinice, și anume studii efectuate pentru a investiga siguranța sau eficacitatea unui medicament, în cazul de față a unui vaccin împotriva COVID-19.

⁶⁵ Articolul 2 punctul 5 litera (b) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

⁶⁶ În urma adoptării Regulamentului delegat (UE) 2022/256 al Comisiei din 22 februarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește eliberarea certificatelor de vindecare pe baza testelor antigenice rapide (JO L 42, 23.2.2022, p. 4), în care se prevede că și pe baza rezultatului pozitiv al unui test antigenic rapid inclus pe lista comună a UE și efectuat de cadre medicale sau de personal de testare calificat se pot elibera certificate de vindecare de către statul membru în care a fost efectuat testul.

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

Cercetarea clinică joacă un rol fundamental în dezvoltarea vaccinurilor și, prin urmare, este necesar să se încurajeze participarea voluntară la studiile clinice. Faptul de a împiedica participanții la studii clinice să obțină certificate de vaccinare ar putea constitui un factor major de descurajare a participării la astfel de studii, ceea ce ar întârzia finalizarea studiilor clinice și, la un nivel mai general, ar avea un impact negativ asupra sănătății publice. Prin urmare, Comisia a dorit să faciliteze și să încurajeze participarea la studiile clinice.

În regulament, astfel cum a fost prelungit, se prevede⁶⁸ că statele membre pot să elibereze certificate digitale ale UE privind COVID participanților la studii clinice în curs referitoare la vaccinuri împotriva COVID-19 cărora nu li s-a acordat încă o autorizație de comercializare, indiferent dacă participantului în cauză i-a fost administrat vaccinul împotriva COVID-19 candidat sau doza destinată grupului de control, atât timp cât studiul a fost aprobat de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre. Astfel de certificate pot fi acceptate de alte state membre pentru a elimina restricțiile privind libera circulație, cu excepția cazului în care perioada de acceptare a acestora a expirat sau a cazului în care acestea au fost revocate după încheierea studiului clinic, în special întrucât vaccinul împotriva COVID-19 nu a fost ulterior autorizat sau întrucât certificatele au fost eliberate pentru un placebo administrat grupului de control în cadrul unui studiu orb.

După cum s-a explicat în secțiunea 2.1.3.2.1 de mai sus, Comitetul pentru securitate sanitară a adoptat, la 5 octombrie 2022, orientări privind o abordare de acceptare reciprocă a acestor certificate⁶⁹, care includ o listă a studiilor clinice în curs pe care statele membre sunt de acord să le accepte reciproc, urmând ca lista să fie actualizată când este necesar.

2.4.3. Perioada de valabilitate a certificatelor de vaccinare

După cum s-a explicat în raportul din martie 2022, Comisia a adoptat, în decembrie 2021, Regulamentul delegat (UE) 2021/2288, prin care s-a stabilit o perioadă obligatorie de acceptare de 270 de zile a certificatelor de vaccinare care acoperă seria de vaccinare primară, în scopul călătoriilor în interiorul UE⁷⁰. Prin urmare, astfel de certificate nu trebuie să fie acceptate dacă au trecut mai mult de 270 de zile de la ultima doză.

⁶⁸ Articolul 5 alineatul (5) al patrulea și al cincilea paragraf din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

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

⁷⁰ Comisia a inclus deja o propunere privind o perioadă standard de acceptare de nouă luni în propunerea sa din 25 noiembrie 2021 de recomandare a Consiliului privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19 și de înlocuire a Recomandării (UE) 2020/1475.

La 29 martie 2022, Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2022/503⁷¹ prin care minorii sunt scutiți de perioada de acceptare de 270 de zile pentru certificatele de vaccinare primară. Deși a recomandat administrarea de vaccinuri în cazul adolescenților în vârstă de cel puțin 12 ani, EMA a subliniat, de asemenea, că experții care ghidează campania de vaccinare în fiecare stat membru trebuie să ofere consiliere cu privire la decizia optimă și la calendarul optim pentru țara lor. Consultate de către Comisie, un număr mare de state membre au considerat că, indiferent dacă se oferă sau nu vaccinări de rapel minorilor la nivel național, este indicat ca acești minori să fie scutiți de perioada standard de acceptare.

Perioada maximă de acceptare de 270 de zile nu se aplică în prezent în cazul certificatelor de vaccinare eliberate pentru doze de rapel – indiferent dacă acestea au fost eliberate în urma administrării unei prime sau a unei a doua doze de rapel – ceea ce înseamnă că, în prezent, acestea sunt acceptate, fără a avea o dată de expirare.

2.4.4. Alte aspecte

De la raportul din martie 2022 nu au apărut noi dovezi științifice care să justifice o modificare a politicii de a nu se elibera certificate de vindecare pe baza rezultatelor testelor de anticorpi. Motivele prezentate în raportul menționat rămân de actualitate. De asemenea, nu există nicio schimbare de poziție în ceea ce privește perioada de valabilitate a certificatelor de vindecare.

2.5. Aspecte internaționale ale sistemului de certificate digitale ale UE privind COVID

2.5.1. Conectarea Europei cu țările terțe

Conform Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Comisia poate emite o decizie prin care să stabilească faptul că certificatele unei țări terțe trebuie considerate echivalente cu certificatele digitale ale UE privind COVID („decizii de stabilire a echivalenței”) în scopul de a facilita exercitarea de către titularii acestora a dreptului lor la liberă circulație⁷². Acest lucru are drept rezultat conectarea țării terțe în cauză la gateway-ul UE. Informații detaliate cu privire la acest proces pot fi găsite în raportul din octombrie 2021.

Pe lângă cele 27 de state membre, **49 de țări și teritorii din afara UE** au fost conectate la sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID în scopul facilitării dreptului la liberă circulație în UE. Astfel, **numărul total** de țări și teritorii conectate la sistemul de certificate

⁷¹ Regulamentul delegat (UE) 2022/503 al Comisiei din 29 martie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește scutirea minorilor de la perioada de acceptare a certificatelor de vaccinare eliberate în formatul certificatului digital al UE privind COVID (JO L 102, 30.3.2022, p. 8).

⁷² Articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

digitale ale UE privind COVID ajunge la **76**; în consecință, acesta este cel mai mare sistem de certificate interoperabile privind COVID-19 din lume.

În perioada cuprinsă între adoptarea raportului din martie 2022 și sfârșitul lunii noiembrie a anului 2022, Comisia a adoptat noi decizii de stabilire a echivalenței, referitoare la Bahrain⁷³, Brazilia⁷⁴, Columbia⁷⁵, Ecuador⁷⁶, Indonezia⁷⁷, Coreea de Sud⁷⁸⁷⁹, Kosovo^{*80}, Madagascar⁸¹, Malaysia⁸², Oman⁸³, Peru⁸⁴, Filipine⁸⁵, Seychelles⁸⁶ și Vietnam⁸⁷.

⁷³ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1099 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Regatul Bahrain cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 176, 1.7.2022, p. 73).

⁷⁴ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1948 a Comisiei din 13 octombrie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Federativă a Braziliei cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 268, 14.10.2022, p. 43).

⁷⁵ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/533 a Comisiei din 1 aprilie 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Columbia cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 4.4.2022, p. 60).

⁷⁶ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1100 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Ecuador cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 176, 1.7.2022, p. 76).

⁷⁷ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/726 a Comisiei din 10 mai 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Indonezia cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 134, 11.5.2022, p. 34).

⁷⁸ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1096 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Coreea cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 176, 1.7.2022, p. 66).

⁷⁹ Rectificarea C/2022/5580 la Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1096 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Coreea cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 1.8.2022, p. 74).

* Această denumire nu aduce atingere pozițiilor privind statutul și este conformă cu RCSONU 1244/1999, precum și cu Avizul CIJ privind Declarația de independență a Kosovo.

⁸⁰ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1098 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Kosovo cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 176, 1.7.2022, p. 70).

⁸¹ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1097 a Comisiei din 30 iunie 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Madagascar cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 176, 1.7.2022, p. 67).

⁸² Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/534 a Comisiei din 1 aprilie 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Malaysia cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 105, 4.4.2022, p. 63).

Regulamentul în sine nu impune în mod explicit ca țările terțe care doresc să obțină o decizie de echivalare să accepte reciproc certificatul digital al UE privind COVID pentru călătoriile către țările respective. Cu toate acestea, înainte de a adopta o decizie de stabilire a echivalenței, Comisia a solicitat în mod sistematic tuturor țărilor terțe în cauză să accepte certificatul digital al UE privind COVID și să garanteze respectarea cerințelor în materie de protecție a datelor cu caracter personal. Conform explicațiilor din secțiunea 2.1.3.4, tuturor țărilor terțe care doresc să participe li se aplică un proces riguros de „integrare”, pentru a se verifica dacă țările în cauză respectă cerințele de securitate.

Pentru obținerea unei imagini de ansamblu a stadiului punerii în aplicare a deciziilor de stabilire a echivalenței, delegațiile UE au trimis un chestionar țărilor și teritoriilor terțe ale căror certificate fac obiectul deciziilor de stabilire a echivalenței și care participă la sistem de suficient timp pentru a oferi feedback. Cele 27 de țări și teritorii⁸⁸ care au furnizat contribuții la chestionar au raportat foarte puține probleme în ceea ce privește certificatele de vaccinare, vindecare și testare și protecția datelor cu caracter personal⁸⁹. Cele câteva probleme raportate au fost între timp abordate sau nu intră în sfera de competență a UE.

⁸³ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1339 a Comisiei din 29 iulie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Sultanatul Oman cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 1.8.2022, p. 57).

⁸⁴ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1340 a Comisiei din 29 iulie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Peru cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 1.8.2022, p. 60).

⁸⁵ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1338 a Comisiei din 29 iulie 2022 de stabilire, cu scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Filipine cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 201, 1.8.2022, p. 54).

⁸⁶ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/724 a Comisiei din 10 mai 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Seychelles cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 134, 11.5.2022, p. 28).

⁸⁷ Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/725 a Comisiei din 10 mai 2022 de stabilire, în scopul de a facilita exercitarea dreptului la liberă circulație pe teritoriul Uniunii, a echivalenței certificatelor privind COVID-19 eliberate de Republica Socialistă Vietnam cu certificatele eliberate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 134, 11.5.2022, p. 31).

⁸⁸ Albania, Andorra, Armenia, Benin, Cabo Verde, Columbia, El Salvador, Emiratele Arabe Unite, Georgia, Israel, Liban, Malaysia, Moldova, Monaco, Muntenegru, Macedonia de Nord, Regatul Unit, San Marino, Serbia, Seychelles, Singapore, Taiwan, Thailanda, Togo, Tunisia, Turcia și Uruguay.

⁸⁹ De exemplu, unele țări au raportat probleme în legătură cu neacceptarea anumitor vaccinuri de anumite state membre, ceea ce corespunde dispozițiilor Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID. A fost adus în discuție și aspectul certificatelor bazate pe studii clinice, care a fost abordat prin Regulamentul (UE) 2022/1034.

2.5.2. Interoperabilitatea cu sistemele dezvoltate la nivel internațional

În conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din regulament, cadrul de încredere pentru certificatul digital al UE privind COVID ar trebui să asigure interoperabilitatea cu sistemele tehnologice instituite la nivel internațional.

Comisia a dialogat și cooperat în permanență cu instituțiile și organizațiile internaționale pentru a analiza opțiunile de interoperabilitate între sistemele tehnologice existente. În martie 2022, președinția indoneziană a G20, sprijinită de OMS, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică și Parteneriatul mondial pentru sănătate digitală, a lansat un proiect-pilot pentru a testa fezabilitatea tehnologică a armonizării standardelor mondiale în materie de protocoale sanitare legate de COVID-19, inclusiv prin dezvoltarea unei aplicații de verificare universale care să poată valida certificatele privind COVID-19 eliberate conform unor standarde tehnice diferite, cu respectarea deplină a cadrelor juridice și de sănătate naționale. Comisia și unele state membre participă activ la discuții, făcând schimb de know-how, experiențe și învățăminte desprinse din sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID, cel mai mare sistem de certificate digitale privind COVID-19 introdus la nivel mondial.

În contextul negocierilor referitoare la un acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și la modificarea Regulamentului sanitar internațional (2005) („RSI”), în directivele de negociere anexate la Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022⁹⁰, prin care Comisia este autorizată să negocieze în numele UE în chestiuni care intră în sfera de competență a UE, se prevede că modificările aduse Regulamentului sanitar internațional ar trebui să vizeze clarificarea și consolidarea dispozițiilor existente, inclusiv prin promovarea utilizării de noi instrumente digitale care ar putea îmbunătăți punerea lor în aplicare.

La 30 septembrie 2022, UE și statele sale membre au prezentat o serie de propuneri de modificare a RSI, inclusiv o propunere de modificare prin care se urmărește crearea posibilității de utilizare a certificatelor digitale de vaccinare pentru călătoriile internaționale. Această propunere este examinată în prezent, împreună cu toate propunerile de modificare prezentate de alte state părți la Regulamentul sanitar internațional, în cadrul unui grup de lucru compus din membri ai Organizației Mondiale a Sănătății, în vederea propunerii unui pachet de modificări specifice care urmează să fie examinate și eventual adoptate de Adunarea Mondială a Sănătății în mai 2024.

⁹⁰ Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022 de autorizare a începerii negocierilor în numele Uniunii Europene în vederea unui acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005) (JO L 92, 21.3.2022, p. 1).

2.6. Viitorul certificatului digital al UE privind COVID

La articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID se prevede că rapoartele precum cel de față trebuie să conțină o evaluare a oportunității utilizării în continuare a certificatului digital al UE privind COVID în sensul regulamentului, ținând seama de evoluțiile epidemiologice și de cele mai recente dovezi științifice disponibile. În regulament se subliniază, în plus, că, fără a se aduce atingere dreptului de inițiativă legislativă al Comisiei, raportul poate fi însoțit de o propunere legislativă, în special având ca obiect scurtarea perioadei de aplicare a regulamentului, care este prevăzută să se încheie la 30 iunie 2023⁹¹.

În ceea ce privește perioada de aplicare a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Comisia dorește să reafirme că prelungirea până în iunie 2023 a regulamentului, adoptată în iunie 2022, a fost necesară, având în vedere incertitudinile rămase în ceea ce privește evoluția pandemiei de COVID-19. A fost important să se evite ca, în cazul în care anumite restricții privind libera circulație din motive de sănătate publică ar fi rămas în vigoare după 30 iunie 2022, cetățenii UE să fie privați de posibilitatea de a utiliza un instrument important care facilitase libera circulație până la momentul respectiv⁹².

După cum a atras încontinuu atenția Comisia, orice restricție privind libera circulație a persoanelor instituită pe teritoriul UE pentru a limita răspândirea virusului SARS-CoV-2 ar trebui eliminată de îndată ce situația epidemiologică o permite. Acest lucru este valabil și pentru cerințele de prezentare a certificatelor digitale ale UE privind COVID.

De la raportul din martie 2022 și prelungirea regulamentului, varianta Omicron rămâne – sub forma a diferite subvariante – varianta dominantă în UE⁹³. Varianta Omicron este mai puțin gravă decât varianta Delta observată anterior, ceea ce poate fi atribuit, cel puțin parțial, efectului protector al vaccinării și al infectării anterioare⁹⁴. Drept urmare, în combinație cu aceste niveluri mai ridicate de protecție, presiunea asupra sistemelor de sănătate rămâne în prezent la niveluri gestionabile, chiar și în perioadele de vârf temporare ale infecțiilor, cum ar fi valul cauzat de subvariantele Omicron BA.4 și BA.5 observat în vara anului 2022 sau valul observat la jumătatea lui octombrie 2022. La 20 octombrie 2022, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a desemnat o nouă subvariantă, BQ.1, inclusiv subliniile sale, ca variantă de interes epidemiologic. Pe baza modelării, se estimează că, la începutul anului 2023, peste 80 % din cazurile de SARS-CoV-2 vor fi cauzate de BQ.1 și de subliniile sale⁹⁵ (pentru contribuțiile primite de la ECDC, a se vedea anexa II).

⁹¹ Articolul 17 al doilea paragraf din Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID.

⁹² Considerentul 12 din Regulamentul (UE) 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>.

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

În august 2022, statele membre ridicaseră într-adevăr toate măsurile care afectau libera circulație a persoanelor în UE, inclusiv cerința conform căreia călătorii trebuiau să dețină un certificat digital al UE privind COVID. În plus, în perioadele de vârf temporare ale infecțiilor ulterioare, niciun stat membru nu a reintrodus pentru călători cerința de a deține certificate digitale ale UE privind COVID. Motivul este că, în contextul actual, este de așteptat ca situația epidemiologică să fie influențată în mai mare măsură de factori interni decât de călătoriile transfrontaliere. Drept urmare, intervențiile nefarmaceutice interne, cum ar fi purtarea măștilor, ventilația și distanțarea fizică, mai degrabă decât restricțiile de călătorie, pot fi eficiente în încetinirea răspândirii COVID-19, dacă sunt aplicate din timp și pe scară largă și dacă sunt suficient puse în practică de societate⁹⁶. De asemenea, Comisia nu are cunoștință de vreo intenție a statelor membre de a reintroduce restricții de călătorie. După cum a remarcat și ECDC, „*având în vedere tablourile actuale în materie de variante și imunitate din țările UE/SEE, s-ar părea că impactul/valoarea utilizării certificatelor digitale ale UE privind COVID este scăzut în prezent din perspectiva sănătății publice*” (pentru contribuțiile primite de la ECDC, a se vedea anexa II).

Având în vedere cele de mai sus, Comisia este de părere că Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID și-a atins scopurile prevăzute, și anume obiectivul de a facilita exercitarea de către deținătorii acestui certificat a dreptului lor la liberă circulație în timpul pandemiei de COVID-19 și obiectivul de a contribui la facilitarea eliminării treptate, în mod coordonat, a restricțiilor privind libera circulație instituite de statele membre, în conformitate cu dreptul Uniunii, pentru a limita răspândirea SARS-CoV-2.

Cu toate acestea, așa cum se menționează și în Comunicarea din 2 septembrie 2022⁹⁷, Comisia consideră că se impune vigilența în următoarele luni de iarnă. După cum a indicat și ECDC, există anumite elemente-cheie care vor avea o pondere deosebită pentru momentul de apariție și amploarea unor viitoare valuri de COVID-19. În primul rând, protecția oferită de vaccinare și cea dobândită în mod natural împotriva infectării și a efectelor grave se reduce în timp, fapt ce are un impact substanțial asupra probabilității și gravității viitoarelor valuri de infecții. În al doilea rând, apariția unor (sub)linii ale SARS-CoV-2 cu o capacitate mai mare de ocolire a sistemului imunitar sau de transmitere va fi un factor esențial, care, împreună cu orice modificare a gravității noilor variante, va fi decisiv pentru povara aferentă a bolii. În al treilea rând, fluctuațiile temporale ale COVID-19 vor fi amplificate sau reduse de comportamentul uman. În fine, ar putea apărea tipare sezoniere cauzate de alți factori, cum ar fi clima, care pot duce la oscilații ale poverii provocate de pandemia de COVID-19 de-a lungul anului. În ceea ce privește varianta de interes epidemiologic BQ.1, nu există, pe baza datelor disponibile limitate, nicio dovadă că aceasta ar fi asociată cu o gravitate mai mare a infecției decât variantele BA.4/BA.5,

⁹⁶ A se vedea, de asemenea, Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „COVID-19 – Susținerea pregătirii și a răspunsului UE: privire asupra perspectivei” [COM(2022) 190 final].

⁹⁷ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Răspunsul UE la COVID-19: pregătirea pentru toamna și iarna anului 2023 [COM(2022) 452 final].

aflate în circulație. Cu toate acestea, ECDC subliniază că statele membre ar trebui să rămână vigilente la semnalele privind apariția și răspândirea sa ⁹⁸.

Tocmai în acest context a subliniat Comisia, în propunerea sa din 14 octombrie 2022 referitoare la actualizarea abordării coordonate privind călătoriile în interiorul UE în timpul pandemiei de COVID-19⁹⁹ (a se vedea și secțiunea 2.1.1), că absența restricțiilor privind libera circulație legate de pandemie ar trebui, în acest moment, să fie norma. Numai în cazul unei înrăutățiri grave a situației epidemiologice ar trebui statele membre să reintroducă cerințe privind necesitatea de deținere a unui certificat digital al UE privind COVID valabil. Pentru a stabili acest lucru, statele membre ar trebui să ia în considerare în special presiunea asupra sistemului lor de sănătate din cauza COVID-19, mai ales în ceea ce privește internările și numărul de pacienți internați în spitale și în unitățile de terapie intensivă.

Prin urmare, motivele pentru care Comisia nu intenționează să adopte o propunere de reducere a perioadei de aplicare a regulamentului sunt legate în principal de vigilența epidemiologică. Orice astfel de propunere ar crea, în plus, insecuritate juridică pentru statele membre și țările terțe conectate care doresc să ia măsuri de planificare și pregătire în perspectiva expirării regulamentului.

În același timp, Comisia nu intenționează, în stadiul actual, să propună încă o prelungire a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID, după data actuală de expirare, și anume 30 iunie 2023. După cum a precizat și ECDC, cea mai acută fază a pandemiei de COVID-19 a trecut. În consecință, Comisia consideră că este puțin probabil ca restricțiile privind dreptul fundamental la liberă circulație să fie justificate în viitor. Într-un sondaj realizat în rețeaua IPCR în noiembrie 2022, statele membre au fost întrebate dacă se așteaptă să fie nevoie de certificate digitale ale UE privind COVID în scopul călătoriilor în interiorul UE după iunie 2023 și niciunul dintre ele nu a indicat în mod clar o astfel de nevoie¹⁰⁰. Comisia va reevalua situația până la sfârșitul lunii martie 2023, pentru a decide definitiv ce poziție are cu privire la perioada de aplicare a regulamentului.

De asemenea, este important de remarcat că, la 19 septembrie 2022, Comisia a adoptat o propunere de regulament de instituire a unui instrument pentru situații de urgență pe piața unică¹⁰¹. Prin acest instrument se urmărește instituirea unui mecanism flexibil și transparent de răspuns rapid la situații de urgență și de criză care amenință funcționarea pieței unice. Obiectivul este să se asigure coordonarea, solidaritatea și coerența răspunsului UE în situații de criză și să se protejeze funcționarea pieței unice, asigurându-se, în special, libera circulație continuă a

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

⁹⁹ Propunerea Comisiei de recomandare a Consiliului de modificare a Recomandării (UE) 2022/107 privind o abordare coordonată pentru a facilita libera circulație în condiții de siguranță pe durata pandemiei de COVID-19, COM(2022) 681 final.

¹⁰⁰ 13 state membre au răspuns „nu” și 12, „poate”.

¹⁰¹ COM(2022) 459 final.

persoanelor, a bunurilor și a serviciilor. Conform propunerii, Comisia și statele membre ar avea și dreptul de a institui instrumente digitale interoperabile sau infrastructuri informatice care să sprijine obiectivele Regulamentului privind Instrumentul pentru situații de urgență pe piața unică, care ar putea, dacă va fi relevant în cazul unei crize viitoare specifice, să fie utile și în scopuri similare cu cele ale certificatului digital al UE privind COVID. Procedura legislativă privind propunerea Comisiei este în curs și, prin urmare, cadrul avut în vedere nu este încă disponibil.

În sfârșit, având în vedere succesul global al tehnologiei care stă la baza certificatului digital al UE privind COVID, Comisia și statele membre reflectează dacă și în ce mod o astfel de arhitectură tehnică ar putea fi utilizată și în alte cazuri în afară de facilitarea liberei circulații în interiorul UE, inclusiv pentru facilitarea călătoriilor către și dinspre țări terțe. De asemenea, tehnologia ar putea fi luată în considerare, de exemplu, pentru autentificarea documentelor din domeniul sănătății și pentru dezvoltarea în continuare a utilizabilității și a securității serviciilor de sănătate digitale transfrontaliere (cum ar fi, de exemplu, cardurile de vaccinare în scopul continuității asistenței medicale, accesul la prescripțiile electronice și eliberarea acestora, accesul la dosarele pacienților etc.). Astfel de alte cazuri de utilizare le-ar putea fi utile cetățenilor care solicită sau primesc asistență medicală într-un alt stat membru decât cel de origine. Pentru a se asigura sinergii, posibila implementare a unor astfel de cazuri de utilizare ar putea fi explorată în contextul dezvoltării spațiului european al datelor privind sănătatea¹⁰². De asemenea, s-ar putea lua în considerare sprijinirea inițiativelor de promovare a interoperabilității digitale a certificatelor de sănătate la un nivel mai global. Sprijinul la nivelul UE pentru orice astfel de cazuri de utilizare va depinde, printre altele, de existența sau inexistența unei competențe a UE de a acționa în domeniul în cauză. În plus, Comisia subliniază că astfel de cazuri de utilizare nu trebuie să conducă la restricții privind exercitarea de către cetățenii UE a dreptului lor la liberă circulație.

3. CONCLUZIE

Au fost eliberate peste două miliarde de certificate digitale ale UE privind COVID, ceea ce înseamnă că certificatul a adus beneficii concrete cetățenilor UE: a facilitat libera circulație când restricțiile de călătorie continuau să fie considerate necesare și, în același timp, a permis ca aceste restricții să fie eliminate, de îndată ce a fost posibil, în mod coordonat. În plus, certificatul digital al UE privind COVID a fost ușor de utilizat, gratuit și adaptabil la noi evoluții. În sfârșit, cadrul referitor la certificatul digital al UE privind COVID a stabilit, de asemenea, un standard în Europa și bune practici la nivel mondial, 76 de țări și teritorii fiind conectate la sistem.

Fără certificatul digital al UE privind COVID, cetățenii UE nu ar fi beneficiat de dreptul de a deține un certificat interoperabil de vaccinare, testare sau vindecare eliberat de un stat membru și

¹⁰² COM(2022) 197 final.

acceptat de toate celelalte, în scopul exercitării dreptului lor fundamental la liberă circulație. Certificatul a demonstrat capacitatea instituțiilor UE și a statelor membre de a dezvolta soluții inovatoare în timp record, cu respectarea unor valori esențiale ale UE, cum ar fi protecția datelor cu caracter personal și accesul liber.

Din motive de vigilență epidemiologică, continuă să fie prudent să se mențină sistemul de certificate digitale ale UE privind COVID în perioada de iarnă 2022-2023. Comisia va continua să urmărească îndeaproape evoluția situației epidemiologice și, în special, elementele-cheie care, potrivit ECDC, vor avea o pondere deosebită pentru momentul de apariție și amploarea unor viitoare valuri de COVID-19. Pe această bază, Comisia va reevalua situația până la sfârșitul lunii martie 2023 și va decide dacă este necesar să propună o nouă prelungire sau dacă să mențină data de expirare a regulamentului în iunie 2023.

Posibilitatea de deplasare între statele membre doar pe baza pașaportului sau a cărții de identitate este una dintre realizările fundamentale ale integrării europene. Orice restrângere a acestui drept, chiar dacă ea decurge din evenimente fără precedent, cum ar fi o pandemie mondială, trebuie să rămână limitată la ceea ce este strict necesar. În cele din urmă, Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID va fi victima propriului succes: expirarea sa va fi dovada atingerii obiectivului declarat, și anume restabilirea liberei circulații nerestricționate.