

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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartados 4 y 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece 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 a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También contribuye a facilitar la supresión gradual y de manera coordinada de las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2021/953, el marco del certificado COVID digital de la UE permite la expedición, la verificación transfronteriza y la aceptación de un certificado que confirme que, tras un resultado positivo de una prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT) realizada por profesionales sanitarios o por personal debidamente cualificado, el titular se ha recuperado de una infección por SARS-CoV-2 (certificado de recuperación).
- (3) En mayo de 2021, el Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud del artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ creó un grupo de trabajo técnico sobre las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 ⁽³⁾, que reúne a expertos de los Estados miembros y de Noruega, así como a representantes de la Comisión y del Centro Común de Investigación y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.
- (4) El objetivo de ese grupo de trabajo técnico es revisar las propuestas presentadas por los Estados miembros y los fabricantes para incluir pruebas rápidas de antígenos de la COVID-19 en la lista común de la UE de pruebas rápidas de antígenos acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria ⁽⁴⁾. De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2021/953, solo las pruebas rápidas de antígenos de la COVID-19 incluidas en dicha lista pueden servir de base para la expedición de un certificado de prueba diagnóstica en el formato del certificado COVID digital de la UE. El grupo de trabajo técnico evalúa estas propuestas con arreglo a los criterios establecidos en la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 ⁽⁵⁾ y a los demás criterios acordados por ese grupo el 21 de septiembre de 2021. Uno de los criterios acordados fue un aumento del porcentaje de especificidad superior al 98 %.
- (5) La lista común de la UE incluye pruebas rápidas de antígenos con el marcado CE que están en uso y han sido validadas en al menos un Estado miembro y cuyo rendimiento clínico se ha medido a partir de muestras tomadas de muestras nasales, orofaríngeas o nasofaríngeas. En julio de 2021, el grupo de trabajo técnico acordó excluir de la lista las pruebas rápidas de antígenos que se basan únicamente en otros materiales de muestreo, como saliva, esputo, sangre o heces. Además, no se incluyen en la lista ni las pruebas rápidas de antígenos agrupadas ni las pruebas rápidas de antígenos de autodiagnóstico. La lista solo incluye pruebas rápidas de antígenos realizadas por personal sanitario cualificado o, en su caso, por otros técnicos debidamente formados, lo que aumenta aún más la coherencia probable de los resultados de las pruebas diagnósticas incluidas en la lista.

⁽¹⁾ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

⁽⁵⁾ Recomendación del Consejo, de 21 de enero de 2021, relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

- (6) Si el grupo de trabajo técnico considera que es necesario actualizar la lista común de la UE, se presenta una propuesta al Comité de Seguridad Sanitaria para que dé su conformidad. Así pues, el grupo de trabajo técnico ha establecido un procedimiento estructurado, coherente y rápido para evaluar el rendimiento clínico de las pruebas rápidas de antígenos que han sido validadas mediante estudios de evaluación independientes, lo que ha dado lugar a una actualización de la lista común de la UE al menos una vez al mes.
- (7) El 11 de enero de 2022, el grupo de trabajo técnico sobre pruebas de diagnóstico de la COVID-19 abordó el uso de las pruebas rápidas de antígenos para los certificados de recuperación, teniendo en cuenta el empeoramiento de la situación epidemiológica, habiéndose alcanzado un récord en el número de casos de COVID-19 debido a la preocupante variante ómicron, y en vista de la escasez de capacidad de pruebas NAAT en varios Estados miembros como resultado de una elevada demanda de pruebas diagnósticas. En estas circunstancias, el grupo de trabajo técnico acordó que las pruebas rápidas de antígenos incluidas en la lista común a la UE deben poder utilizarse para expedir certificados de recuperación. El grupo de trabajo técnico subrayó que, para expedir dichos certificados, solo deben utilizarse los resultados de las pruebas rápidas de antígenos realizadas por profesionales médicos u otro personal debidamente formado.
- (8) El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades considera que pueden utilizarse pruebas rápidas de antígenos adecuadamente validadas que cumplan criterios elevados de especificidad de más del 98 % para certificar que una persona se ha recuperado de una infección anterior por SARS-CoV-2 ⁽⁹⁾. Cuanto mayor sea la especificidad, mayor será la validez de la prueba que debe utilizarse para certificar la recuperación de una persona.
- (9) Por consiguiente, y sobre la base de nuevas consultas con el Comité de Seguridad Sanitaria, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 para disponer que los certificados de recuperación también puedan expedirse 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. La prueba rápida de antígenos utilizada debía estar incluida en la lista común de la UE en el momento en que se obtuvo el resultado de la prueba, y su posible eliminación posterior de la lista común de la UE no debe afectar la validez de los certificados de recuperación ya expedidos.
- (10) En este contexto, es necesario tener en cuenta que las estrategias para la realización de pruebas de diagnóstico de la COVID-19 difieren de un Estado miembro a otro y que no todos los Estados miembros están experimentando una escasez de capacidad de pruebas diagnósticas NAAT. Por lo tanto, la expedición de certificados de recuperación tras un resultado positivo de una prueba rápida de antígenos debe seguir siendo opcional. En particular, cuando se disponga de suficiente capacidad de pruebas diagnósticas NAAT, los Estados miembros deben poder seguir expidiendo certificados de recuperación únicamente sobre la base de las NAAT, que se consideran la metodología más fiable para la detección de casos y contactos de COVID-19. Del mismo modo, los Estados miembros deben poder expedir certificados de recuperación basados en pruebas rápidas de antígenos durante los períodos de aumento de las infecciones por SARS-CoV-2 y el consiguiente incremento de la demanda de pruebas diagnósticas o la consiguiente escasez de capacidad de pruebas NAAT, y volver a expedir certificados de recuperación únicamente sobre la base de las NAAT una vez disminuyan las infecciones. Al mismo tiempo, es importante que los ciudadanos puedan obtener certificados de recuperación cuando hayan dado positivo en las pruebas de SARS-CoV-2.
- (11) De conformidad con el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953, cuando los Estados miembros acepten una prueba de recuperación de la infección por SARS-CoV-2 con el fin de no aplicar las restricciones a la libre circulación establecidas, de conformidad con el Derecho de la Unión, para limitar la propagación de la pandemia de COVID-19, deben aceptar, en las mismas condiciones, los certificados de recuperación expedidos por otros Estados miembros. Tras la adopción del presente Reglamento Delegado, el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953 también abarcará, por lo tanto, los certificados de recuperación expedidos tras un resultado positivo en una prueba rápida de antígenos especificada en la lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, realizada por profesionales sanitarios o por personal debidamente cualificado, incluso si el Estado miembro en cuestión no expide certificados de recuperación basados en dichas pruebas.
- (12) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 en consecuencia.
- (13) Para facilitar la libre circulación, en particular de los ciudadanos infectados durante la ola de la variante ómicron, los Estados miembros deben poder expedir certificados de recuperación con carácter retroactivo, es decir, sobre la base de pruebas rápidas de antígenos realizadas a partir del 1 de octubre de 2021, siempre que la prueba rápida de antígenos utilizada estuviera incluida en la lista común de la UE en el momento en que se obtuvo el resultado de la prueba diagnóstica. Desde el 1 de octubre de 2021, todas las pruebas rápidas de antígenos incluidas en la lista común de la UE se han evaluado teniendo en cuenta las definiciones, el ámbito de aplicación, las consideraciones y los criterios adicionales acordados por el Comité de Seguridad Sanitaria el 21 de septiembre de 2021. Además, tal expedición retroactiva también abarca el período en el que la aparición de ómicron provocó un aumento de las infecciones por SARS-CoV-2 en la UE, lo que dio lugar a una elevada demanda de pruebas diagnósticas y a una sobrecarga de la capacidad de pruebas NAAT. La expedición retroactiva ha de poderse realizar sobre la base de los datos de los registros sanitarios de los Estados miembros o de un certificado de prueba diagnóstica expedido en el formato del certificado COVID digital de la UE.

⁽⁹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>.

- (14) De conformidad con el artículo 3, apartado 10, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de recuperación cubiertos por un acto de ejecución adoptado en virtud de dichas disposiciones deben aceptarse en las mismas condiciones que los certificados COVID digitales de la UE. En consecuencia, dichos certificados deben aceptarse si han sido expedidos tras un resultado positivo de una prueba NAAT o de una prueba rápida de antígenos especificada en la lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, ambas realizadas por profesionales sanitarios o por personal debidamente cualificado.
- (15) De conformidad con el artículo 7, apartado 7, del Reglamento (UE) 2021/953, cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplica a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 7, apartado 4, de dicho Reglamento el procedimiento de urgencia establecido en su artículo 13.
- (16) Como han señalado el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y el grupo de trabajo técnico sobre las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, el valor predictivo de las pruebas rápidas de antígenos es más elevado en entornos en los que la prevalencia del SARS-CoV-2, es decir, el número de casos en un momento dado, es elevada, y pueden producirse falsos positivos cuando la prevalencia es baja. Aunque, como consecuencia de la aparición de ómicron, el virus circula actualmente a niveles muy elevados, la circulación puede disminuir durante los próximos meses. Por tanto, es necesario que la Comisión, con el apoyo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, el Comité de Seguridad Sanitaria y su grupo de trabajo técnico sobre las pruebas de diagnóstico de la COVID-19, siga de cerca esta evolución.
- (17) A fin de que, a la luz de los nuevos elementos de prueba científicos que se van obteniendo sobre la fiabilidad de las pruebas rápidas de antígenos, y en ejercicio de la libre circulación, los ciudadanos de la Unión puedan beneficiarse de la posibilidad de utilizar lo antes posible certificados de recuperación expedidos sobre la base de pruebas rápidas de antígenos, existen razones imperiosas de urgencia que requieren el uso del procedimiento previsto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/953. Retrasar la actuación inmediata agravaría también el riesgo de que los ciudadanos no pudieran recibir certificados de recuperación debido a la escasez de pruebas diagnósticas NAAT como consecuencia de la ola de ómicron.
- (18) Dada la urgencia de la situación relacionada con la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2021/953 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 3, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
«c) un certificado que confirme que, tras un resultado positivo de una prueba NAAT o de una prueba rápida de antígenos especificada en la lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, realizada por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas, el titular se ha recuperado de una infección por el SARS-CoV-2 (certificado de recuperación).».
- 2) En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
«1. Los Estados miembros expedirán, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), tras un resultado positivo de una prueba NAAT realizada por profesionales sanitarios o personal cualificado para la realización de pruebas.

Un Estado miembro podrá expedir, previa solicitud, los certificados de recuperación a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra c), también a raíz de un resultado positivo de una prueba rápida de antígenos especificada en la lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria, realizada por profesionales sanitarios o por personal cualificado para la realización de pruebas.

Los Estados miembros podrán expedir certificados de recuperación basados en pruebas rápidas de antígenos realizadas por profesionales sanitarios o por personal cualificado para la realización de pruebas a partir del 1 de octubre de 2021, siempre que la prueba rápida de antígenos utilizada estuviera incluida en la lista común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de la COVID-19 acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria en el momento en que se obtuvo el resultado positivo de la prueba.

Los certificados de recuperación se expedirán como muy pronto once días después de la fecha en que una persona haya sido sometida por primera vez a una prueba NAAT a una prueba rápida de antígenos que haya dado resultado positivo.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 12 por los que se modifique el número de días después de los cuales debe expedirse un certificado de recuperación sobre la base de las orientaciones recibidas del Comité de Seguridad Sanitaria de conformidad con el artículo 3, apartado 11, o de los datos científicos revisados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades.».

- 3) El anexo del Reglamento (UE) 2021/953 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El punto 3 del anexo del Reglamento (UE) 2021/953 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Campos de datos que deben incluirse en el certificado de recuperación:

- a) nombre: apellido(s) y nombre(s), en ese orden;
 - b) fecha de nacimiento;
 - c) enfermedad o agente del que se haya recuperado el titular: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una de sus variantes);
 - d) fecha del primer resultado positivo de prueba diagnóstica;
 - e) Estado miembro o tercer país en que se realizó la prueba diagnóstica;
 - f) emisor del certificado;
 - g) certificado válido desde el;
 - h) certificado válido hasta el (máximo de 180 días después de la fecha del primer resultado positivo de prueba diagnóstica);
 - i) identificador único del certificado.».
-