I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2021/953 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 14 Meitheamh 2021

maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 21(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ([1]),

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([2]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá an ceart bunúsach ag gach saoránach den Aontas gluaiseacht agus cónaí faoi shaoirse ar chríoch na mBallstát, faoi réir na dteorainneacha agus na gcoinníollacha a leagtar síos sna Conarthaí agus leis na bearta arna nglacadh chun éifeacht a thabhairt dóibh. Le Treoir 2004/38/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le feidhmiú an chirt sin.

(2) An 30 Eanáir 2020, d'fhógair Ard-Stiúrthóir na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní idirnáisiúnta í i ngeall ar an ráig dhomhanda de ghéarshiondróm trom riospráide, coróinvíreas 2 (SARS-CoV-2), arb é is cúis le galar choróinvíreas 2019 (COVID-19). An 11 Márta 2020, rinne EDS measúnú ina ndearnadh COVID-19 a shaintréithiú mar phaindéim.

(3) Chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, tá roinnt beart glactha ag na Ballstáit, bearta a raibh tionchar acu ar shaoránaigh den Aontas agus a gceart á fheidhmiú acu gluaiseacht agus cónaí faoi shaoirse ar chríoch na mBallstát, amhail srianta ar dhul isteach nó ceanglais ar thaistealaithe trasteorann coraintín nó féinleithlisiú nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhéanamh.

([1]) Tuairim an 27 Aibreán 2021 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

([2]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 9 Meitheamh 2021 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus an cinneadh ón gComhairle an 11 Meitheamh 2021.

([3]) Treoir 2004/38/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le ceart shaoránaigh an Aontais agus bhaill a dteaghlaigh gluaiseacht agus cónaí faoi shaoirse ar chríoch na mBallstát, lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1612/68 agus lena n-aisghairtear Treoracha 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE agus 93/96/CEE (IO L 158, 30.4.2004, lch. 77).

(4) An 13 Deireadh Fómhair 2020, ghlac an Chomhairle Moladh (AE) 2020/1475 ([4]), lenar tugadh isteach cur chuige comhordaithe i leith an tsaorghluaiseacht a shrianadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 sna príomhréimsí seo a leanas: critéir chomhchoiteanna agus tairseacha comhchoiteanna a chur i bhfeidhm, agus cinneadh á dhéanamh ar cheart srianta ar an tsaorghluaiseacht a thabhairt isteach, mapáil ar limistéir riosca thras-seoladh SARS-CoV-2 bunaithe ar chód dathanna comhaontaithe agus cur chuige comhordaithe i leith aon bhearta iomchuí a d'fhéadfaí a chur i bhfeidhm maidir le daoine atá ag taisteal go dtí limistéir riosca nó uathu, ag brath ar leibhéal an riosca a bhaineann le tras-seoladh SARS-CoV-2 sna limistéir sin. Taistealaithe ar bunriachtanach a bhfeidhm nó a riachtanas, mar a liostaítear i bpointe 19 den Mholadh, agus daoine a bhfuil cónaí orthu i réigiúin teorann agus a thaistealaíonn thar an teorainn go laethúil nó go minic chun críoch oibre, gnó, oideachais, teaghlaigh, cúraim leighis nó cúram a thabhairt, ar daoine iad a mbíonn tionchar ar leith ag srianta den sórt sin ar a saol, go háirithe iad siúd a fheidhmíonn feidhmeanna criticiúla nó a bhfuil ról fíor-riachtanach acu a bhaineann le bonneagar criticiúil, i bhfianaise chás sonrach na ndaoine sin, cuirtear i dtábhacht sa Mholadh gur cheart, go ginearálta, iad a dhíolmhú ó shrianta taistil atá nasctha le paindéim COVID-19.

(5) Agus na critéir agus na tairseacha a bunaíodh i Moladh (AE) 2020/1475 á n-úsáid, bíonn an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) ag foilsiú léarscáil de na Ballstáit, ar bhonn seachtainiúil, ar a mbíonn sonraí faoi rátaí fógartha, tástála agus dearfachta tástála i leith COVID-19, arna miondealú de réir réigiúin, chun tacú le cinnteoireacht na mBallstát.

(6) Féadfaidh na Ballstáit, i gcomhréir le dlí an Aontais, teorainn a chur leis an gceart bunúsach saorghluaiseachta ar fhorais sláinte poiblí. Aon srianta ar shaorghluaiseacht daoine laistigh den Aontas a chuirtear i bhfeidhm chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, ba cheart iad a bheith bunaithe ar fhorais shonracha theoranta leasa phoiblí, eadhon an tsláinte phoiblí a chosaint, mar a chuirtear in iúl go láidir i Moladh (AE) 2020/1475. Is gá srianta den sórt sin a chur i bhfeidhm i gcomhréir le prionsabail ghinearálta dhlí an Aontais, go háirithe prionsabal na comhréireachta agus prionsabal an neamh-idirdhealaithe. Dá bhrí sin, aon bhearta a dhéantar, ba cheart iad a theorannú go docht ó thaobh raon feidhme agus ama de, i gcomhréir leis na hiarrachtaí chun an tsaorghluaiseacht a athbhunú laistigh den Aontas, agus níor cheart go rachaidís thar a bhfuil fíorghá leis chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Thairis sin, ba cheart bearta den sórt sin a bheith i gcomhréir le bearta arna ndéanamh ag an Aontas chun saorghluaiseacht mhín réidh earraí agus seirbhísí riachtanacha a áirithiú ar fud an mhargaidh inmheánaigh, lena n-áirítear saorghluaiseacht soláthairtí leighis agus pearsanra leighis agus cúraim sláinte trí thrasnuithe teorann "lána glas", mar a thugtar orthu, dá dtagraítear i dteachtaireacht ón gCoimisiún an 23 Márta 2020 maidir le cur chun feidhme na Lánaí Glasa faoi na Treoirlínte maidir le bearta bainistithe teorainneacha chun an tsláinte a chosaint agus chun a áirithiú go mbeidh fáil ar earraí agus seirbhísí riachtanacha.

(7) Daoine atá vacsaínithe nó a raibh toradh diúltach acu ar thástáil COVID-19 a rinneadh le déanaí agus daoine a théarnaigh ó COVID-19 laistigh de na 6 mhí a chuaigh thart, is cosúil go mbíonn riosca laghdaithe ann go ndéanfaidh siad daoine a ionfhabhtú le SARS-CoV-2, de réir fianaise eolaíoch reatha agus atá fós ag forbairt. Níor cheart srian a chur le saorghluaiseacht daoine, de réir fianaise eolaíoch fhónta, nach baol suntasach don tsláinte phoiblí iad, cuir i gcás daoine atá imdhíonach ar SARS-CoV-2 agus nach féidir leo é a tharchur, toisc nach mbeadh gá leis na srianta sin chun an cuspóir inmhianaithe a ghnóthú, arb é an tsláinte phoiblí a chosaint. I gcás inar féidir mar gheall ar an staid eipidéimeolaíoch, níor cheart daoine den sórt sin a bheith faoi réir srianta breise ar an tsaorghluaiseacht atá nasctha le paindéim COVID-19, amhail tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a bhaineann le taisteal nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin má bhíonn srianta breise den sórt sin, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil agus i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim, riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, agus neamh-idirdhealaitheach.

(8) Tá tionscnaimh seolta ag roinnt mhaith Ballstát nó tá sé beartaithe acu tionscnaimh a sheoladh chun deimhnithe vacsaínithe COVID-19 a eisiúint. Mar sin féin, chun leas a bhaint go héifeachtach as deimhnithe vacsaínithe den sórt sin i gcomhthéacs trasteorann nuair a fheidhmeoidh saoránaigh den Aontas a gceart chun saorghluaiseachta, ní mór iad a bheith go hiomlán idir-inoibritheach, comhoiriúnach, slán agus infhíoraithe. Teastaíonn cur chuige comhchoiteann idir na Ballstáit maidir le hábhar, formáid, prionsabail, caighdeáin theicniúla agus leibhéal cosanta na ndeimhnithe vacsaínithe sin.

(9) Le bearta aontaobhacha chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, d'fhéadfaí cur isteach go suntasach ar fheidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta, agus d'fhéadfaí bac a chur ar fheidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh, lena n-áirítear earnáil na turasóireachta, ar an ábhar go bhféadfadh sé go mbeadh ar údaráis náisiúnta agus seirbhísí iompair paisinéirí, amhail aerlínte, traenacha, cóistí agus báid farantóireachta, dul i ngleic le réimse leathan formáidí doiciméid éagsúla, ní hamháin maidir le vacsaíniú COVID-19 na sealbhóirí deimhnithe, ach freisin maidir lena dtorthaí tástála agus lena dtéarnamh.

(10) I rún uaithi an 25 Márta 2021 maidir le Straitéis de chuid AE maidir leis an Turasóireacht Inbhuanaithe a leagan síos, d'iarr Parlaimint na hEorpa go mbeadh cur chuige comhchuibhithe ann maidir leis an turasóireacht ar fud an Aontais trí bhíthin critéir chomhchoiteanna a chur chun feidhme maidir le taisteal sábháilte, le prótacal Sábháilteachta Sláinte de chuid an Aontais maidir le ceanglais tástála agus coraintín, trí bhíthin deimhniú vacsaínithe comhchoiteann, a luaithe a bheidh fianaise leordhóthanach eolaíoch ann nach dtarchuirfidh daoine atá vacsaínithe SARS-CoV-2, agus trí bhíthin aitheantas frithpháirteach do nósanna imeachta vacsaínithe.

([4]) Moladh (AE) 2020/1475 ón gComhairle an 13 Deireadh Fómhair 2020 maidir le cur chuige comhordaithe i leith an tsaorghluaiseacht a shrianadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 (IO L 337, 14.10.2020, lch. 3).

(11) Sa ráiteas uathu an 25 Márta 2021, d'iarr Comhaltaí na Comhairle Eorpaí go ndéanfaí ullmhúcháin chun tús a chur le cur chuige comhchoiteann chun deireadh a chur de réir a chéile leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht chun a áirithiú go ndéanfaí iarrachtaí a chomhordú nuair a fhágfaidh an staid eipidéimeolaíoch gur féidir na bearta reatha a mhaolú agus chun an obair reachtach agus theicniúil ar dheimhnithe digiteacha COVID-19, ar deimhnithe iad atá idir-inoibritheach agus neamh-idirdhealaitheach, a thabhairt ar aghaidh mar ábhar práinne.

(12) Chun feidhmiú an chirt chun gluaiseacht agus cónaí faoi shaoirse ar chríoch na mBallstát a éascú, ba cheart creat comhchoiteann a bhunú chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo. Ba cheart an creat comhchoiteann sin a bheith ceangailteach agus infheidhme go díreach sna Ballstáit uile. Ba cheart go n-éascódh sé do na Ballstáit, ar bhonn fianaise eolaíoch aon uair is indéanta, deireadh a chur de réir a chéile leis na srianta ar mhodh comhordaithe, agus á chur san áireamh freisin go mbeidh deireadh á chur leis na srianta laistigh dá gcríoch féin. Le Rialachán 2021/954 ó Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), déantar an creat comhchoiteann sin a leathnú chuig náisiúnaigh tríú tír a fhanann go dleathach nó a bhfuil cónaí orthu go dleathach i limistéar Schengen gan rialuithe ag teorainneacha inmheánacha agus tá feidhm aige mar ábhar *acquis* Schengen, gan dochar do na rialacha sonracha maidir le teorainneacha inmheánacha a thrasnú a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/399 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]). Tá saoirse gluaiseachta a éascú ar cheann de na réamhchoinníollacha is tábhachtaí chun tús a chur le téarnamh eacnamaíoch.

(13) Cé nach dochar an Rialachán seo don inniúlacht atá ar na Ballstáit srianta a fhorchur ar an tsaorghluaiseacht, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, ba cheart dó rannchuidiú le deireadh a chur de réir a chéile le srianta den sórt sin ar mhodh comhordaithe aon uair is indéanta, i gcomhréir le Moladh (AE) 2020/1475. D'fhéadfaí srianta den sórt sin a tharscaoileadh go háirithe i gcás daoine atá vacsaínithe, i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim, sa mhéid a bheidh fáil níos mó ar fhianaise eolaíoch maidir le héifeachtaí vacsaíniú COVID-19 agus a éireoidh an fhianaise sin níos doshéanta ar bhonn níos comhleanúnaí maidir leis an slabhra tras-seolta a bhriseadh.

(14) Tá sé beartaithe leis an Rialachán seo cur i bhfeidhm phrionsabail na comhréireachta agus an neamh-idirdhealaithe a éascú maidir le srianta a d'fhéadfadh a bheith ar an tsaorghluaiseacht le linn phaindéim COVID-19, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí á shaothrú ag an am céanna. Níor cheart an tuiscint a bhaint as an Rialachán seo go n-éascaítear nó go spreagtar srianta ar an tsaorghluaiseacht, nó srianta ar chearta bunúsacha eile, a ghlacadh, mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, i bhfianaise na n-éifeachtaí díobhálacha a bhíonn acu ar shaoránaigh den Aontas agus ar ghnólachtaí de chuid an Aontais. Níor cheart go mbeadh srianta breise ar shaoirse gluaiseachta laistigh den Aontas ná srianta ar thaisteal laistigh de limistéar Schengen mar thoradh ar aon fhíorú ar na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE. Ba cheart leanúint d'fheidhm a bheith ag na díolúintí ó na srianta ar an tsaorghluaiseacht mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 dá dtagraítear i Moladh (AE) 2020/1475 agus ba cheart cás sonrach pobal trasteorann, a bhfuil difear ar leith déanta dóibh leis na srianta sin, a chur san áireamh. Ag an am céanna, tá sé beartaithe leis an gcreat maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE a áirithiú go mbeidh deimhnithe idir-inoibritheacha ar fáil freisin do thaistealaithe ar bunriachtanach a bhfeidhm nó a riachtanas.

(15) Is ag brath ar iontaoibh frithpháirteach atá tabhairt isteach cur chuige comhchoiteann chun deimhnithe COVID-19 idir-inoibritheacha a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo. Tá riosca suntasach don tsláinte phoiblí ag baint le húsáid dheimhnithe COVID-19 góchumtha. Teastaíonn dearbhú ó údaráis i mBallstát amháin go bhfuil an fhaisnéis a áirítear i ndeimhniú arna eisiúint i mBallstát eile iontaofa, nár brionnaíodh an deimhniú, gur leis an duine a chuireann i láthair é an deimhniú, agus nach mbeidh rochtain ag an duine a fhíoróidh an deimhniú ach ar an íosmhéid faisnéise is gá.

(16) An 1 Feabhra 2021, d'eisigh Europol Fógra Luathrabhaidh maidir le deimhnithe tástála COVID-19 góchumtha lena léirítear toradh diúltach a bheith á ndíol go haindleathach. I bhfianaise infhaighteacht na modhanna teicneolaíochta agus a éasca atá sé rochtain a fháil orthu, modhanna amhail printéirí ardtaifigh agus bogearraí eagarthóireachta grafaice, is féidir le lucht calaoise deimhnithe COVID-19 góchumtha ar ardchaighdeán a tháirgeadh. Tuairiscíodh cásanna de dheimhnithe tástála COVID-19 góchumtha a bheith á ndíol go haindleathach, rud lena mbaineann fáinní brionnaithe eagraithe agus daoine aonair faille a dhíolann deimhnithe COVID-19 góchumtha ar líne agus as líne.

(17) Tá sé tábhachtach go gcuirfí acmhainní leordhóthanacha ar fáil chun an Rialachán seo a chur chun feidhme agus chun calaois agus cleachtais aindleathacha a chosc, a bhrath, a imscrúdú agus a ionchúiseamh maidir le heisiúint agus úsáid na ndeimhnithe as a gcomhdhéantar Dheimhniú Digiteach COVID AE.

([5]) Rialachán (AE) 2021/954 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID-19 AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, a mhéid a bhaineann le náisiúnaigh tríú tír atá ag fanacht go dleathach nó a bhfuil cónaí orthu go dleathach ar chríocha na mBallstát le linn phaindéim COVID-19 (Féach leathanach 24 den Iris Oifigiúil seo).

([6]) Rialachán (AE) 2016/399 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le Cód an Aontais maidir leis na rialacha lena rialaítear gluaiseacht daoine thar theorainneacha (Cód Teorainneacha Schengen) (IO L 77, 23.3.2016, lch. 1).

(18) Chun idir-inoibritheacht na ndeimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE agus rochtain chomhionann orthu a áirithiú do shaoránaigh uile den Aontas, lena n-áirítear do dhaoine leochaileacha, amhail daoine faoi mhíchumas, agus do dhaoine a bhfuil rochtain theoranta acu ar theicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart do na Ballstáit deimhnithe den sórt sin a eisiúint i bhformáid dhigiteach nó i bhformáid pháipéarbhunaithe, nó sa dá fhormáid sin. Ba cheart na sealbhóirí ionchasacha a bheith i dteideal na deimhnithe a fháil ina rogha féin formáide. Leis sin, ba cheart go mbeidís in ann cóip pháipéir den deimhniú a iarraidh agus a fháil, nó an deimhniú a fháil i bhformáid dhigiteach a dhéanfaí a stóráil agus a thaispeáint ar ghléas móibíleach, nó an dá rud. Ba cheart barrachód a bheith sna deimhnithe, barrachód atá idir-inoibritheach agus inléite go digiteach nach dtabharfaí rochtain ach ar na sonraí is ábhartha do na deimhnithe. Ba cheart do na Ballstáit barántúlacht, bailíocht agus sláine na ndeimhnithe a ráthú trí ríomhshéalaí a úsáid. Chun ardleibhéal iontaoibhe a áirithiú i sláine, i mbailíocht agus i mbarántúlacht deimhnithe, ba cheart do na Ballstáit, i gcás inar féidir, tosaíocht a thabhairt d'úsáid ríomhshéalaí ardleibhéil mar a shainmhínítear i bpointe (26) d'Airteagal 3 de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [7]. Ba cheart an fhaisnéis ar an deimhniú a thaispeáint i bhformáid atá inléite ag an duine, bíodh sin priontáilte nó ar taispeáint mar théacs simplí. Ba cheart leagan amach na ndeimhnithe a bheith éasca le tuiscint agus ba cheart simplíocht agus fusacht úsáide a áirithiú. Chun bacainní ar an tsaorghluaiseacht a sheachaint, ba cheart na deimhnithe a eisiúint saor in aisce, agus ba cheart é a bheith de cheart ag saoránaigh den Aontas agus ag baill dá dteaghlaigh go n-eiseofaí na deimhnithe dóibh. Chun mí-úsáid nó calaois a chosc, ba cheart é a bheith indéanta táillí iomchuí a ghearradh chun deimhniú nua a eisiúint i gcásanna caillteanas leanúnach. Ba cheart do na Ballstáit na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint go huathoibríoch nó arna iarraidh sin orthu, agus é á áirithiú acu gur féidir iad a fháil go héasca agus go pras. Ba cheart do na Ballstáit an tacaíocht is gá a sholáthar freisin, i gcás inar gá, ionas go mbeidh rochtain chomhionann ag gach saoránach den Aontas. Ba cheart deimhniú ar leithligh a eisiúint le haghaidh gach vacsaínithe, toraidh tástála nó téarnaimh agus níor cheart sonraí ó aon deimhnithe roimhe a bheith i ndeimhniú den sórt sin ach amháin i gcás ina bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo.

(19) Ba cheart deimhnithe barántúla as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a bheith inaitheanta go leithleach trí bhíthin aitheantóir uathúil deimhnithe, á chur san áireamh go bhféadfaí níos mó ná aon deimhniú amháin a eisiúint do shealbhóirí le linn chúrsa phaindéim COVID-19. Tá aitheantóir uathúil an deimhnithe comhdhéanta de theaghrán alfa-uimhriúil, agus ba cheart do na Ballstáit a áirithiú nach bhfuil aon sonraí ann a nascann le doiciméid nó le haitheantóirí eile é, sonraí amhail uimhreacha pas nó uimhreacha cárta aitheantais, chun nach ndéanfar an sealbhóir a shainaithint go díreach. Níor cheart aitheantóir uathúil an deimhnithe a úsáid ach chun na gcríoch atá beartaithe dó, agus áirítear ar na críocha sin iarrataí ar dheimhniú nua a eisiúint mura bhfuil deimhniú ar fáil don sealbhóir a thuilleadh agus deimhnithe a chúlghairm. Ina theannta sin, dá n-úsáidfí aitheantóir uathúil an deimhnithe, sheachnófaí an gá a bheadh le sonraí pearsanta eile a phróiseáil, ar sonraí iad a bheadh riachtanach murach sin chun deimhnithe aonair a shainaithint. Ar chúiseanna leighis agus ar chúiseanna sláinte poiblí, agus i gcás deimhnithe a eisíodh nó a fuarthas go calaoiseach, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann liostaí cúlghairme deimhnithe a bhunú agus a mhalartú le Ballstáit eile chun críoch an Rialacháin seo, i gcásanna teoranta, go háirithe chun deimhnithe a chúlghairm, ar deimhnithe iad a eisíodh go hearráideach, mar thoradh ar chalaois nó tar éis baisce vacsaíní in aghaidh COVID-19 a fuarthas a bheith lochtach a fhionraí. Níor cheart aon sonraí pearsanta eile a bheith i liostaí cúlghairme deimhnithe seachas aitheantóirí uathúla na ndeimhnithe. Ba cheart sealbhóirí deimhnithe cúlghairthe a chur ar an eolas go pras faoi chúlghairm a ndeimhnithe agus faoi na cúiseanna a bhí leis an gcúlghairm.

(20) Níor cheart idirdhealú ar bhonn seilbh sainchatagóire de dheimhniú a bheith mar thoradh ar dheimhnithe a eisiúint de bhun an Rialacháin seo.

(21) Rochtain uilíoch, thráthúil agus inacmhainne ar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus ar thástálacha le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2, vacsaíní agus tástálacha arb iad an bonn iad le haghaidh eisiúint na ndeimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE, tá an rochtain sin ríthábhachtach sa chomhrac i gcoinne phaindéim COVID-19 agus tá sé ríthábhachtach chun saoirse gluaiseachta laistigh den Aontas a athbhunú. Chun feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta a éascú, moltar do na Ballstáit deiseanna tástála a áirithiú a bheidh inacmhainne agus a bheidh ar fáil go forleathan, á chur san áireamh nach mbeadh an deis ag an bpobal ar fad a bheith vacsaínithe roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(22) Slándáil, barántúlacht, sláine agus bailíocht na ndeimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE agus a gcomhlíontacht le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí, tá na nithe sin ríthábhachtach chun go nglacfar leis na deimhnithe i ngach Ballstát. Is gá, dá bhrí sin, creat iontaoibhe a bhunú lena leagtar amach na rialacha maidir le deimhnithe COVID-19 a eisiúint agus a fhíorú ar bhealach iontaofa slán agus an bonneagar ina leith sin. Ba cheart an bonneagar a fhorbairt, agus tús áite á thabhairt go láidir d'úsáid na teicneolaíochta foinse oscailte, chun feidhmiú ar mhórchórais oibriúcháin éagsúla, agus á áirithiú go gcosnófar an bonneagar ar bhagairtí cibearshlándála. Leis an gcreat iontaoibhe, ba cheart a áirithiú gur féidir deimhnithe COVID-19 a fhíorú as líne agus gan an t-eisitheoir ná

---

[7] Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 maidir le ríomh-shainaitheantas agus seirbhísí iontaoibhe le haghaidh ríomh-idirbheart sa mhargadh inmheánach agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/93/CE (IO L 257, 28.8.2014, lch. 73).

aon tríú páirtí eile a bheith curtha ar an eolas faoin bhfíorú. Ba cheart an creat iontaoibhe a bheith bunaithe ar bhonneagar eochrach poiblí ag a mbeadh slabhra iontaoibhe ó údaráis sláinte na mBallstát nó ó údaráis iontaofa eile go dtí na heintitis aonair a eisíonn deimhnithe COVID-19. Leis an gcreat iontaoibhe, ba cheart a bheith in ann calaois a bhrath, go háirithe brionnú. An Creat Iontaoibhe ón Líonra r-Shláinte maidir leis an Achoimre ar Idir-inoibritheacht na nDeimhnithe Sláinte arna ghlacadh an 12 Márta 2021 de bhun Airteagal 14 de Threoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]), ba cheart an creat sin a bheith mar bhonn leis an gcreat iontaoibhe le haghaidh Dheimhniú Digiteach COVID AE.

(23) De bhun an Rialacháin seo, ba cheart na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint do na daoine dá dtagraítear in Airteagal 3 de Threoir 2004/38/CE, eadhon saoránaigh den Aontas agus baill dá dteaghlaigh, is cuma cén náisiúntacht atá acu, ag an Ballstát inar tugadh an vacsaíniú nó ina ndearnadh an tástáil, nó ag an mBallstát ina bhfuil an duine téarnaithe suite. I gcás ina ndéantar tagairt d'eisiúint ag na Ballstáit, ba cheart a thuiscint go gcumhdaítear leis sin freisin eisiúint ag comhlachtaí ainmnithe thar ceann na mBallstát, lena n-áirítear nuair a eisítear deimhnithe COVID-19 i dtíortha agus críocha thar lear nó in Oileáin Fharó thar ceann Ballstáit. I gcás inarb ábhartha nó inarb iomchuí, ba cheart na deimhnithe a eisiúint do dhuine eile thar ceann an duine atá vacsaínithe, tástáilte nó téarnaithe, cuir i gcás don chaomhnóir dlíthiúil thar ceann daoine atá faoi éagumas dlíthiúil nó do thuismitheoirí thar ceann a leanaí. Níor cheart na deimhnithe a bheith faoi réir dlisteanaithe ná aon fhoirmiúlachtaí comhchosúla eile.

(24) I gcomhréir le Moladh (AE) 2020/1475, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar dhaoine a bhfuil cónaí orthu i réigiúin teorann agus a thaistealaíonn thar an teorainn go laethúil nó go minic chun críoch oibre, gnó, oideachais, teaghlaigh, cúraim leighis nó cúram a thabhairt.

(25) Ba cheart é a bheith indéanta na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint do náisiúnaigh nó cónaitheoirí Andóra, Mhonacó, San Mairíne agus na Vatacáine nó an tSuí Naofa.

(26) Leis na comhaontuithe maidir le saorghluaiseacht daoine arna dtabhairt i gcrích ag an Aontas agus na Ballstáit, de pháirt amháin, agus tríú tíortha áirithe, den pháirt eile, foráiltear go bhféadfaí an tsaorghluaiseacht a shrianadh ar fhorais sláinte poiblí ar mhodh neamh-idirdhealaitheach. I gcás nach bhfuil sásra ionchorpraithe maidir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais i gcomhaontú den sórt sin, ba cheart glacadh le deimhnithe COVID-19 a eisítear do thairbhithe comhaontuithe den sórt sin faoi na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart glacadh den sórt sin a bheith coinníollach ar gníomh cur chun feidhme a ghlacfaidh an Coimisiún lena suífear go n-eisíonn tríú tír den sórt sin deimhnithe COVID-19 i gcomhréir leis an Rialachán seo agus go bhfuil dearbhuithe foirmiúla curtha ar fáil aici go nglacfaidh sí le deimhnithe COVID-19 a eisíonn na Ballstáit.

(27) Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2021/954 maidir le náisiúnaigh tríú tír nach dtagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus atá ag fanacht nó a bhfuil cónaí orthu go dleathach ar chríoch Ballstáit a bhfuil feidhm ag an Rialachán sin maidir leis agus atá i dteideal taisteal chuig Ballstáit eile i gcomhréir le dlí an Aontais.

(28) Leis an gcreat iontaoibhe atá le bunú chun críoch an Rialacháin seo, ba cheart féachaint le comhleanúnachas le tionscnaimh dhomhanda a áirithiú, go háirithe tionscnaimh a bhfuil baint ag EDS agus an Eagraíocht Eitlíochta Sibhialta Idirnáisiúnta leo. Le comhleanúnachas den sórt sin, ba cheart a áireamh, i gcás inar féidir, idir-inoibritheacht idir córais teicneolaíochta arna mbunú ar an leibhéal domhanda nó arna mbunú ag tríú tíortha a bhfuil dlúthnaisc ag an Aontas leo agus na córais arna mbunú chun críoch an Rialacháin seo chun feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta a éascú laistigh den Aontas, lena n-áirítear trí rannpháirtíocht i mbonneagar eochrach poiblí nó i malartú déthaobhach eochracha poiblí. Chun feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta a éascú maidir le saoránaigh den Aontas agus baill dá dteaghlaigh a rinneadh a vaicsíniú nó a thástáil i dtríú tíortha nó sna tíortha nó críocha thar lear dá dtagraítear in Airteagal 355(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis nó in Oileáin Fharó, ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir le glacadh le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tíortha nó ag tíortha nó críocha thar lear nó ag Oileáin Fharó do shaoránaigh den Aontas agus baill dá dteaghlaigh, i gcás ina gcinnfidh an Coimisiún gur i gcomhréir le caighdeáin a mheastar a bheith coibhéiseach leis na caighdeáin arna mbunú de bhun an Rialacháin seo a eisítear na deimhnithe COVID-19 sin.

([8]) Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).

(29) Chun an tsaorghluaiseacht a éascú, agus chun a áirithiú gur féidir deireadh a chur leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht atá i bhfeidhm faoi láthair le linn phaindéim COVID-19 ar mhodh comhordaithe, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch agus an treoir is déanaí a chuireann an Coiste Slándála Sláinte a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]), ECDC agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ar fáil, ba cheart deimhniú vacsaínithe idir-inoibritheach a bhunú. Le deimhniú vacsaínithe den sórt sin, ba cheart a dheimhniú go bhfuil vacsaín in aghaidh COVID-19 faighte ag an sealbhóir i mBallstát agus ba cheart rannchuidiú le deireadh a chur de réir a chéile le srianta ar an tsaorghluaiseacht. Níor cheart a bheith sa deimhniú vacsaínithe ach an fhaisnéis is gá chun an sealbhóir a shainaithint go soiléir mar aon leis an vacsaín in aghaidh COVID-19 a tugadh, líon na ndáileog, agus dáta agus áit an vacsaínithe. Ba cheart do na Ballstáit deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do dhaoine a fuair vacsaíní in aghaidh COVID-19 ar deonaíodh údarú margaíochta dóibh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]), do na daoine a fuair vacsaíní in aghaidh COVID-19 ar dheonaigh údarás inniúil de chuid Ballstáit údarú margaíochta dóibh de bhun Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]), agus do na daoine a fuair vacsaíní in aghaidh COVID-19 ar ceadaíodh iad a dháileadh go sealadach de bhun Airteagal 5(2) den Treoir sin.

(30) Daoine a bhfuil vacsaín faighte acu roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, lena n-áirítear mar chuid de thriail chliniciúil, ba cheart an ceart a bheith acu freisin deimhniú vacsaínithe a fháil i gcomhréir leis an Rialachán seo ós rud go soláthraítear le Deimhniú Digiteach COVID AE an creat a bhfuil glacadh frithpháirteach leis chun feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta a éascú. I gcás nach bhfuil deimhniú vacsaínithe a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo ina seilbh ag saoránaigh den Aontas ná ag baill dá dteaghlaigh, go háirithe toisc gur vacsaíníodh iad roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart gach deis réasúnach a thabhairt dóibh cruthúnas a thabhairt ar mhodhanna eile gur cheart dóibh tairbhe a bhaint as tarscaoileadh srianta ábhartha ar an tsaorghluaiseacht a thugann Ballstát do shealbhóirí deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint de bhun an Rialacháin seo. Níor cheart a thuiscint leis sin go bhfuil difear á dhéanamh d'oibleagáid na mBallstát deimhnithe vacsaínithe a eisiúint a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo ná do cheart saoránach den Aontas ná do cheart bhaill dá dteaghlaigh deimhnithe vacsaínithe den sórt sin a fháil ó na Ballstáit. Ag an am céanna, ba cheart é a bheith de shaoirse ag na Ballstáit cruthúnais ar vacsaíniú a eisiúint i bhformáidí eile chun críoch eile, go háirithe chun críoch míochaine.

(31) Féadfaidh na Ballstáit deimhnithe vacsaínithe a eisiúint freisin, arna iarraidh sin, do dhaoine atá vacsaínithe i dtríú tír agus a sholáthraíonn an fhaisnéis uile is gá, lena n-áirítear cruthúnas iontaofa chuige sin. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin do na daoine lena mbaineann maidir lena cheadú dóibh úsáid a bhaint as deimhniú vacsaínithe atá idir-inoibritheach agus a bhfuil glacadh leis, agus a gceart chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas á fheidhmiú acu. Ba cheart feidhm a bheith aige sin go háirithe maidir le saoránaigh den Aontas agus baill dá dteaghlaigh a vacsaíníodh i dtríú tír a gceadaíonn córas sláinte Ballstáit Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint ina leith agus ar choinníoll gur tugadh cruthúnas iontaofa vacsaínithe don Bhallstát. Níor cheart é a bheith de cheangal ar Bhallstát deimhniú vacsaínithe a eisiúint i gcás nach bhfuil an vacsaín in aghaidh COVID-19 lena mbaineann údaraithe lena húsáid ar a chríoch. Níl aon cheanglas ar na Ballstáit deimhnithe vacsaínithe a eisiúint ag poist chonsalacha.

(32) An 12 Marta 2021, rinne an Líonra r-Shláinte nuashonrú ar a Threoirlínte maidir le Deimhnithe Vacsaínithe Infhíoraithe – Gnéithe Bunúsacha Idir-inoibritheachta. Na treoirlínte sin, go háirithe na caighdeáin chóid tosaíochta, ba cheart iad a bheith mar bhonn leis na sonraíochtaí teicniúla atá le glacadh chun críoch an Rialacháin seo.

(33) Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, rinne roinnt Ballstát daoine vacsaínithe a dhíolmhú ó shrianta áirithe ar an tsaorghluaiseacht laistigh den Aontas. I gcás ina nglacfaidh Ballstáit le cruthúnas ar vacsaíniú chun srianta ar an tsaorghluaiseacht a cuireadh i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais chun teorainn a chur le leathadh SARS-CoV-2, a tharscaoileadh, amhail ceanglas chun coraintín nó féinleithlisiú nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhéanamh, ba cheart a cheangal orthu glacadh le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo faoi na coinníollacha céanna. Ba cheart glacadh den sórt sin a dhéanamh faoi na coinníollacha céanna, rud a chiallaíonn, mar shampla, i gcás ina measfaidh Ballstát gur leor dáileog aonair

([9]) Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le mórbhagairtí trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

([10]) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

([11]) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

vacsaíne a thabhairt, gur cheart dó déanamh amhlaidh freisin i gcás sealbhóirí deimhnithe vacsaínithe a léiríonn dáileog aonair den vacsaín chéanna. I gcás ina gcuireann Ballstáit deireadh le srianta ar an tsaorghluaiseacht ar bhonn cruthúnas ar vacsaíniú, níor cheart dóibh srianta breise ar an tsaorghluaiseacht atá nasctha le paindéim COVID-19 a chur ar dhaoine atá vacsaínithe, srianta amhail tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a bhaineann le taisteal nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin más amhlaidh, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, go bhfuil srianta breise den sórt sin riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, agus neamh-idirdhealaitheach.

(34) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cuirtear i bhfeidhm nósanna imeachta comhchuibhithe, a bhfuil baint ag na Ballstáit uile leo, le haghaidh údarú agus faireachas a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais, ar nósanna imeachta iad lena n-áirithítear gur táirgí íocshláinte ardcháilíochta amháin a chuirtear ar an margadh agus a thugtar do dhaoine ar fud an Aontais. Mar thoradh air sin, tá na húdaruithe margaíochta arna ndeonú ag an Aontas de bhun an Rialacháin sin, lena n-áirítear an mheastóireacht fholuiteach ar an táirge íocshláinte lena mbaineann ó thaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta de, bailí sna Ballstáit go léir. Sa bhreis air sin, déantar nósanna imeachta leantacha agus maoirseachta maidir le héifeachtúlacht le haghaidh táirgí íocshláinte arna n-údarú de bhun an Rialacháin sin a chur i gcrích go lárnach do na Ballstáit go léir. Leantar caighdeáin chomhroinnte, agus vacsaíní á measúnú agus á bhformheas tríd an nós imeachta láraithe, agus déantar iad a mheasúnú agus a fhormheas ar bhealach comhsheasmhach thar ceann na mBallstát go léir. Áirithítear rannpháirtíocht na mBallstát in athbhreithniú agus i bhformhuiniú an mheasúnaithe trí choistí agus grúpaí éagsúla. Leis an measúnú sin, baintear tairbhe freisin as saineolas an líonra rialála leigheasra Eorpaigh. Tugtar muinín leis an údarú tríd an nós imeachta láraithe gur féidir le gach Ballstát brath ar na sonraí maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht agus maidir le comhsheasmhacht na mbaisceanna a bhíonn á n-úsáid le haghaidh vacsaínithe. An oibleagáid chun glacadh, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile, ba cheart a chumhdach léi vacsaíní in aghaidh COVID-19 a bhfuil údarú margaíochta deonaithe dóibh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Chun tacú le hobair EDS agus chun a ndícheall a dhéanamh idir-inoibritheacht dhomhanda níos fearr a bhaint amach, moltar do na Ballstáit go háirithe glacadh le deimhnithe vacsaínithe a eisítear do vacsaíní eile in aghaidh COVID-19 a bhfuil an nós imeachta maidir le liostáil úsáide éigeandála de chuid EDS curtha i gcrích ina leith.

(35) Leis na nósanna imeachta comhchuibhithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, níor cheart cosc a chur ar na Ballstáit cinneadh a dhéanamh glacadh le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint le haghaidh vacsaíní eile in aghaidh COVID-19 ar dheonaigh údarás inniúil Ballstáit údarú margaíochta dóibh de bhun Threoir 2001/83/CE, vacsaíní ar tugadh údarú sealadach dá ndáileadh de bhun Airteagal 5(2) den Treoir sin, agus vacsaíní a bhfuil an nós imeachta maidir le liostáil úsáide éigeandála de chuid EDS curtha i gcrích ina leith. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta ina dhiaidh sin do vacsaín den sórt sin in aghaidh COVID-19 de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, chumhdófaí freisin, leis an oibleagáid chun glacadh le deimhnithe vacsaínithe faoi na coinníollacha céanna, deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstát don vacsaín sin in aghaidh COVID-19, gan beann ar cibé a eisíodh na deimhnithe vacsaínithe roimh an údarú, nó ina dhiaidh, tríd an nós imeachta láraithe.

(36) Is gá cosc a chur ar idirdhealú díreach nó indíreach in aghaidh daoine nach bhfuil vacsaínithe, mar shampla ar chúiseanna leighis, toisc nach bhfuil siad mar chuid den spriocghrúpa a bhfuil an vacsaín in aghaidh COVID-19 á tabhairt nó á ceadú ina leith faoi láthair, amhail leanaí, nó toisc nach raibh an deis acu vacsaín a fháil go fóill nó toisc gur roghnaigh siad gan vacsaín a fháil. Dá bhrí sin, deimhniú vacsaínithe nó deimhniú vacsaínithe lena léirítear vacsaín in aghaidh COVID-19, níor cheart seilbh deimhnithe den sórt sin a bheith ina réamhchoinníoll chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú ná chun seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann a úsáid, amhail aerlínte, traenacha, cóistí nó báid farantóireachta nó aon mhodh iompair eile. Sa bhreis air sin, ní féidir an Rialachán seo a léiriú sa chaoi is go mbunaítear ceart nó oibleagáid vacsaín a fháil leis.

(37) Tá roinnt mhaith Ballstát ag éileamh ar dhaoine atá ag taisteal go dtí a gcríoch tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhéanamh sula dtagann siad nó ina dhiaidh sin. Ag tús phaindéim COVID-19, b'iondúil go mbíodh na Ballstáit ag brath ar imoibriú slabhrúil polaiméaráise cúl-trascrioptáise (RT-PCR), ar tástáil aimpliúcháin aigéid núicléasaigh (NAAT) é le haghaidh dhiagnóisic COVID-19 a measann EDS agus ECDC gurb é an mhodheolaíocht is iontaofa chun cásanna agus teagmhálacha a thástáil. Agus an phaindéim ag dul ar aghaidh, tá glúin nua tástálacha níos tapúla agus níos saoire ar fáil ar mhargadh an Aontais, na mearthástálacha antaiginí, mar a thugtar orthu, tástálacha a dhéanann láithreacht próitéiní víreasacha (antaiginí) a bhrath ionas gur féidir ionfhabhtú leanúnach SARS-CoV-2 a bhrath. Leagtar amach i Moladh (AE) 2020/1743 ón gCoimisiún ([12]) treoir do na Ballstáit maidir le mearthástálacha antaiginí den sórt sin a úsáid.

(38) Leagtar amach i Moladh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 ([13]) creat comhchoiteann maidir le húsáid agus bailíochtú mearthástálacha antaiginí agus maidir le haitheantas frithpháirteach do thorthaí tástála COVID-19 san Aontas agus foráiltear ann d'fhorbairt liosta comhchoiteann de mhearthástálacha antaiginí COVID-19. Ar bhonn an Mholta sin, tháinig an Coiste Slándála Sláinte ar chomhaontú, n 18 Feabhra 2021, maidir le liosta comhchoiteann de mhearthástálacha antaiginí COVID-19, rogha de mhearthástálacha antaiginí a dtabharfaidh na Ballstáit aitheantas frithpháirteach dá dtorthaí agus tacar comhchoiteann caighdeánaithe sonraí atá le háireamh i ndeimhnithe tástála COVID-19.

([12]) Moladh (AE) 2020/1743 ón gCoimisiún an 18 Samhain 2020 maidir le mearthástálacha antaiginí a úsáid chun ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhiagnóisiú (IO L 392, 23.11.2020, lch. 63).

([13]) Moladh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 maidir le creat comhchoiteann maidir le húsáid agus bailíochtú mearthástálacha antaiginí agus le haitheantas frithpháirteach do thorthaí tástála COVID-19 in AE (IO C 24, 22.1.2021, lch. 1).

(39) D'ainneoin na gcomhiarrachtaí sin, tá fadhbanna ann fós do shaoránaigh den Aontas agus do bhaill dá dteaghlaigh atá ag feidhmiú a gceart chun saorghluaiseachta agus iad ag iarraidh go nglacfaí leis an toradh tástála a fuarthas i mBallstát amháin a i mBallstát eile. Is minic a bhaineann na fadhbanna sin leis an teanga ina n-eisítear an toradh tástála, nó le heaspa iontaoibhe i mbarántúlacht an doiciméid a thaispeántar. Sa chomhthéacs sin, ní mór costas na dtástálacha a chur san áireamh freisin. Is measa na fadhbanna sin do dhaoine nach féidir a vacsaíniú go fóill, go háirithe leanaí, a bhféadfadh torthaí na dtástálacha a bheith ar an t-aon bhealach taistil dóibh i gcás ina bhfuil srianta i bhfeidhm.

(40) Chun feabhas a chur ar leibhéal ghlacadh leis na torthaí tástála a dhéantar i mBallstát eile, agus na torthaí sin á gcur i láthair chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú, ba cheart deimhniú tástála idir-inoibritheach COVID-19 a bhunú ina mbeadh an fhaisnéis a bhfuil gá léi chun an sealbhóir a shainaithint go soiléir, mar aon le cineál, dáta agus toradh na tástála le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2. Chun iontaofacht thoradh na tástála a áirithiú, níor cheart ach torthaí thástálacha NAAT agus torthaí mearthástálacha antaiginí atá sa liosta arna bhunú ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 a bheith incháilithe do dheimhniú tástála COVID-19 arna eisiúint ar bhonn an Rialacháin seo. An tacar comhchoiteann caighdeánaithe sonraí atá le háireamh i ndeimhnithe tástála arna chomhaontú ag an gCoiste Slándála Sláinte ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021, go háirithe na caighdeáin chóid tosaíochta, ba cheart an tacar sin a bheith mar bhonn leis na sonraíochtaí teicniúla atá le glacadh chun críoch an Rialacháin seo.

(41) Dá n-úsáidfí mearthástálacha antaiginí, dhéanfaí eisiúint deimhnithe tástála ar bhonn inacmhainne a éascú. Rochtain uilíoch, thráthúil agus inacmhainne ar vacsaíní in aghaidh COVID-19 agus ar thástálacha le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2, arb iad na boinn iad le haghaidh eisiúint na ndeimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE, tá an rochtain sin ríthábhachtach sa chomhrac i gcoinne phaindéim COVID-19. I measc nithe eile, is féidir le rochtain éasca ar mhearthástálacha antaiginí neamhchostasacha a chomhlíonann critéir cháilíochta rannchuidiú le costais níos ísle, go háirithe do dhaoine a thrasnaíonn teorainneacha go laethúil nó go minic ar bhealach eile le haghaidh oibre nó oideachais, chun cuairt a thabhairt ar gharghaolta, chun cúram leighis a lorg, nó chun aire a thabhairt do dhaoine muinteartha, do thaistealaithe eile ar bunriachtanach a bhfeidhm nó a riachtanas, do dhaoine atá faoi mhíbhuntáiste eacnamaíoch agus do mhic léinn. An 11 Bealtaine 2021, ghlac an Coiste Slándála Sláinte liosta nuashonraithe de mhearthástálacha antaiginí, liosta lena ndéantar líon na mearthástálacha antaiginí a n-aithnítear go gcomhlíonann siad critéir cháilíochta a mhéadú go dtí 83. Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, rinne roinnt Ballstát deiseanna tástála ar mhórscála a chur ar fáil cheana féin dá bpobail. Chun tacú le hacmhainneacht tástála na mBallstát, tá EUR 100 milliún slógtha ag an gCoimisiún chun breis agus 20 milliún mearthástáil antaiginí a cheannach. Rinneadh EUR 35 mhilliún a shlógadh freisin trí chomhaontú leis an gCros Dhearg chun acmhainneacht tástála sna Ballstáit a mhéadú trí bhíthin acmhainneachtaí tástála soghluaiste.

(42) Ballstáit a éilíonn cruthúnas ar thástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na srianta ar an tsaorghluaiseacht a cuireadh i bhfeidhm chun teorainn a chur le leathadh SARS-CoV-2 a tharscaoileadh, ba cheart do na Ballstáit sin glacadh le deimhnithe tástála COVID-19 lena léirítear toradh diúltach arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo faoi na coinníollacha céanna. I gcás inar féidir mar gheall ar an staid eipidéimeolaíoch, níor cheart sealbhóirí deimhnithe tástála lena léirítear toradh diúltach a bheith faoi réir srianta breise ar an tshaorghluaiseacht atá nasctha le paindéim COVID-19, amhail tástáil bhreise le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a bhaineann le taisteal nuair a thagann siad isteach nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, má bhíonn srianta breise den sórt sin riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, agus neamh-idirdhealaitheach.

(43) De réir fianaise eolaíoch atá cheana ann, is féidir le daoine atá téarnaithe ó COVID-19 leanúint de thoradh dearfach a fháil ar thástáil SARS-CoV-2 ar feadh tréimhse áirithe tar éis thús na siomptóm. I gcás ina mbeidh sé de cheangal ar dhaoine den sórt sin tástáil a dhéanamh roimh dóibh a gceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú, d'fhéadfaí, dá bhrí sin, cosc a chur orthu ó thaisteal a dhéanamh d'ainneoin nach bhfuil siad ionfhabhtaíoch a thuilleadh. Chun na críche an tsaorghluaiseacht a éascú, agus chun a áirithiú gur féidir deireadh a chur ar mhodh comhordaithe leis na srianta ar an tsaorghluaiseacht atá i bhfeidhm faoi láthair le linn phaindéim COVID-19, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, ba cheart deimhniú téarnaimh idir-inoibritheach a bhunú, ina mbeadh an fhaisnéis is gá chun an duine lena mbaineann agus an dáta a fuarthas toradh dearfach ar thástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 roimhe sin a shainaithint go soiléir. Ba cheart deimhniú téarnaimh a eisiúint 11 lá ar a luaithe tar éis an dáta a rinneadh tástáil NAAT den chéad uair ar an duine, ar tástáil í a raibh toradh dearfach uirthi, agus ba cheart é a bheith bailí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá. De réir ECDC, tá sé léirithe le fianaise a cuireadh ar fáil le déanaí, cé gur féidir SARS-CoV-2 inmharthana a scoitheadh idir 10 agus 20 lá tar éis thús na siomptóm, gur mhainnigh staidéir eipidéimeolaíochta a léiriú go cinntitheach gur féidir SARS-CoV-2 a thras-sheoladh ar aghaidh tar éis 10 lá. Ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún an tréimhse sin a athrú ar bhonn treoir ón gCoiste Slándála Sláinte nó ó ECDC, a bhfuil dlúthstaidéar á dhéanamh aige ar an mbonn fianaise maidir leis an tréimhse imdhíonachta faighte tar éis téarnaimh.

(44) Roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, rinne roinnt Ballstát daoine téarnaithe a dhíolmhú ó shrianta áirithe ar an tsaorghluaiseacht laistigh den Aontas. I gcás ina nglacfaidh Ballstáit le cruthúnas ar théarnamh chun srianta ar an tsaorghluaiseacht a cuireadh i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun teorainn a chur le leathadh SARS-CoV-2 a tharscaoileadh, amhail ceanglais chun coraintín nó féinleithlisiú nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhéanamh, ba cheart a cheangal orthu glacadh, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe téarnaimh ó COVID-19 arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo. An 15 Márta 2021, rinne an Líonra r-Shláinte, i gcomhar leis an gCoiste Slándála Sláinte, treoirlínte a eisiúint maidir le deimhnithe idir-inoibritheacha téarnaimh saoránach ó COVID-19 - tacar sonraí íosta. I gcás ina gcuireann Ballstáit deireadh le srianta ar an tsaorghluaiseacht ar bhonn deimhniú téarnaimh, níor cheart dóibh srianta breise ar an tsaorghluaiseacht atá nasctha le paindéim COVID-19 a chur ar na daoine atá téarnaithe, srianta amhail tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a bhaineann le taisteal nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin más amhlaidh, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí atá ar fáil, go bhfuil srianta breise den sórt sin riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, agus neamh-idirdhealaitheach.

(45) Chun go mbeidh sé ar chumas an Choimisiúin teacht ar chomhsheasamh go mear, ba cheart dó a bheith in ann a iarraidh ar an gCoiste Slándála Sláinte, ar ECDC nó ar EMA treoir a eisiúint maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil maidir le hiarmhairtí teagmhas leighis a dhoiciméadaítear i ndeimhnithe arna mbunú i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear éifeachtacht agus fad thréimhse na himdhíonachta arna tabhairt le vacsaíní in aghaidh COVID-19, cibé acu a chuireann nó nach gcuireann vacsaíní cosc ar ionfhabhtú aisiomptómach agus tras-seoladh SARS-CoV-2, staid na ndaoine atá téarnaithe ó COVID-19, agus an tionchar atá ag athraithigh SARS-CoV-2 nua ar dhaoine atá vacsaínithe nó ionfhabhtaithe cheana.

(46) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe arna bhunú leis an Rialachán seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([14]).

(47) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann, go háirithe, leis an ngá chun an creat iontaoibhe a chur chun feidhme go tráthúil, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne nó nuair a bheidh fianaise eolaíoch nua ar fáil.

(48) Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]) maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar agus an Rialachán seo á chur chun feidhme. Leis an Rialachán seo, bunaítear an foras dlíthiúil le próiseáil sonraí pearsanta de réir bhrí phointe (c) d'Airteagal 6(1) agus phointe (g) d'Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) 2016/679, ar próiseáil í atá riachtanach chun deimhnithe idir-inoibritheacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo a eisiúint agus a fhíorú. Ní rialaítear leis próiseáil sonraí pearsanta a bhaineann le doiciméadú vacsaínithe, le tástála nó le teagmhais téarnaimh chun críoch eile, amhail chun críoch faireachais cógas nó chun taifid sláinte phearsanta aonair a chothabháil. Féadfaidh na Ballstáit sonraí pearsanta a phróiseáil chun críoch eile, má fhoráiltear sa dlí náisiúnta don bhunús dlí chun sonraí den sórt sin a phróiseáil chun críoch eile, lena n-áirítear na tréimhsí coinneála gaolmhara, agus ní mór don dlí náisiúnta dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí agus prionsabail na héifeachtachta, an riachtanais agus na comhréireachta a chomhlíonadh, agus ba cheart forálacha a bheith ann lena sainaithnítear go soiléir raon feidhme agus méid na próiseála, an cuspóir sonrach lena mbaineann, catagóirí na n-eintiteas ar féidir an deimhniú a fhíorú leo, chomh maith leis na coimircí ábhartha chun idirdhealú agus mí-úsáid a chosc, agus na rioscaí do chearta agus saoirsí na n-ábhar sonraí á gcur san áireamh. I gcás ina n-úsáidtear an deimhniú chun críoch neamhleighis, níltear le sonraí pearsanta a bhfuarthas rochtain orthu le linn an phróisis fíoraithe a choinneáil, faoi mar a fhoráiltear sa Rialachán seo.

(49) I gcás ina bhfuil córas de dheimhnithe COVID-19 glactha ag Ballstát nó i gcás ina nglacann sé córas den sórt sin, ar bhonn an dlí náisiúnta, chun críoch intíre, ba cheart a áirithiú leis, ar feadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, gur féidir deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a úsáid freisin agus go nglacfar leo freisin chun críoch intíre, ionas nach mbeidh sé d'oibleagáid ar dhaoine atá ag taisteal chuig Ballstát eile agus a úsáideann Deimhniú Digiteach COVID AE deimhniú náisiúnta breise COVID-19 a fháil.

(50) I gcomhréir le prionsabal an íoslaghdaithe sonraí, níor cheart a bheith i ndeimhnithe COVID-19 ach na sonraí pearsanta a bhfuil fíorghá leo chun feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas a éascú le linn phaindéim COVID-19. Ba cheart catagóirí sonracha na sonraí pearsanta agus réimsí sonraí atá le háireamh i ndeimhnithe COVID-19 a leagan amach sa Rialachán seo.

([14]) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

([15]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

(51) Chun críocha an Rialacháin seo, ní gá sonraí pearsanta ar dheimhnithe aonair a tharchur nó a mhalartú thar theorainneacha. I gcomhréir leis an gcur chuige bonneagair eochrach poiblí, ní gá ach eochracha poiblí na n-eisitheoirí a aistriú nó a rochtain thar theorainneacha, rud a áiritheofar le tairseach idir-inoibritheachta arna bunú agus arna cothabháil ag an gCoimisiún. Go háirithe, leis an deimhniú a bheith ann in éineacht le heochair phoiblí an eisitheora, ba cheart a bheith in ann barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe a fhíorú. Chun calaois a chosc agus a bhrath, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann liostaí de dheimhnithe cúlghairthe a mhalartú. I gcomhréir leis an bprionsabal maidir le cosaint sonraí trí réamhshocrú, ba cheart úsáid a bhaint as teicnící fíoraithe nach n-éilítear leo sonraí pearsanta ar dheimhnithe aonair a tharchur.

(52) Ba cheart toirmeasc a chur ar choinneáil sonraí pearsanta arna bhfáil ón deimhniú ag an mBallstát cinn scríbe nó ag an mBallstát idirthurais nó ag na hoibreoirí seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann ar a gceanglaíonn an dlí náisiúnta bearta áirithe sláinte poiblí a chur chun feidhme le linn phaindéim COVID-19. Leis an Rialachán seo, ní sholáthraítear bunús dlí chun bunachar sonraí láraithe a bhunú nó a chothabháil ar leibhéal an Aontais ina bhfuil sonraí pearsanta.

(53) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679, tá na rialaitheoirí sonraí agus na próiseálaithe sonraí pearsanta le bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí a dhéanamh chun leibhéal slándála a áirithiú is iomchuí do riosca na próiseála.

(54) Na húdaráis nó na comhlachtaí ainmnithe eile atá freagrach as na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID AE a eisiúint, mar rialaitheoirí de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679, tá siad freagrach as an gcaoi a bpróiseálann siad sonraí pearsanta a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áirítear leis sin leibhéal slándála a áirithiú is iomchuí do na rioscaí, lena n-áirítear trí phróiseas a bhunú chun tástáil, measúnú agus meastóireacht a dhéanamh go rialta ar éifeachtacht na mbeart teicniúil agus eagraíochtúil chun slándáil na próiseála a áirithiú. Tá feidhm iomlán ag cumhachtaí na n-údarás maoirseachta arna mbunú faoi Rialachán (AE) 2016/679, chun daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le próiseáil a sonraí pearsanta.

(55) Chun comhordú a áirithiú, ba cheart an Coimisiún agus na Ballstáit a chur ar an eolas nuair a chuireann Ballstát de cheangal ar shealbhóirí deimhnithe, coraintín nó féinleithlisiú a dhéanamh nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a dhéanamh, tar éis dóibh dul isteach ina chríoch, nó má fhorchuireann sé srianta eile ar shealbhóirí dheimhnithe den sórt sin.

(56) Cumarsáid shoiléir, chuimsitheach agus thráthúil don phobal, lena n-áirítear sealbhóirí, maidir le cuspóir gach cineáil de na deimhnithe as a gcomhdhéantar Deimhniú Digiteach COVID-19 AE agus maidir le gach cineál díobh a eisiúint agus maidir le glacadh le gach cineál díobh, tá an chumarsáid sin ríthábhachtach chun intuarthacht do thaisteal agus deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú. Ba cheart don Choimisiún tacú le hiarrachtaí na mBallstát ina leith sin, mar shampla tríd an bhfaisnéis a sholáthraíonn na Ballstáit ar an ardán gréasáin “Re-open EU” a chur ar fáil.

(57) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le tréimhse de chéimniú isteach, chun deis a thabhairt do Bhallstáit nach bhfuil in ann deimhnithe a eisiúint san fhormáid a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo ó dháta a chur i bhfeidhm leanúint de dheimhnithe COVID-19 a eisiúint nach bhfuil i gcomhréir leis an Rialachán seo go fóill. Le linn na tréimhse den chéimniú isteach, ba cheart do na Ballstáit glacadh le deimhnithe COVID-19 den sórt sin agus le deimhnithe COVID-19 a eisíodh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ar choinníoll go bhfuil na sonraí riachtanacha iontu.

(58) I gcomhréir le Moladh (AE) 2020/1475, ba cheart deireadh a chur le haon srianta ar shaorghluaiseacht daoine laistigh den Aontas a cuireadh i bhfeidhm chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú a luaithe a cheadófar sin mar gheall ar an staid eipidéimeolaíoch. Tá feidhm aige sin freisin maidir le ceanglais chun doiciméid a thíolacadh seachas na doiciméid a cheanglaítear le dlí an Aontais, go háirithe Treoir 2004/38/CE, amhail na deimhnithe a chumhdaítear leis an Rialachán seo. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo go ceann 12 mhí ó dháta a chur i bhfeidhm. 4 mhí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart don Choimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. 3 mhí ar a dhéanaí roimh dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus éabhlóid na staide eipidéimeolaíche i ndáil le paindéim COVID-19 á cur san áireamh, ba cheart don Choimisiún an dara tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, lena n-áirítear maidir lena thionchar ar éascú na saorghluaiseachta agus ar chosaint sonraí.

(59) Chun an dul chun cinn eolaíoch maidir le paindéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht a chur san áireamh, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun an Rialachán seo a leasú trí na réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, ar réimsí sonraí iad a bheidh le háireamh i nDeimhniú Digiteach COVID AE maidir le céannacht an tsealbhóra, faisnéis faoi vacsaín in aghaidh COVID-19, faoin tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2, faoi ionfhabhtú SARS-CoV-2 a tharla roimhe seo agus faoi mheiteashonraí an deimhnithe, trí réimsí sonraí maidir le céannacht an tsealbhóra, faisnéis faoi vacsaín in aghaidh COVID-19, faoin tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2, faoi ionfhabhtú SARS-CoV-2 a tharla roimhe seo agus faoi mheiteashonraí an deimhnithe a chur leis agus trí leasú a dhéanamh ar an líon laethanta ar ina dhiaidh atá deimhniú téarnaimh le heisiúint. Chun an treoir a bhfuarthas a chur san áireamh, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun forálacha an Rialacháin seo a leasú i dtaca leis an deimhniú téarnaimh trí fhoráil a dhéanamh dá eisiúint ar bhonn mearthástáil antaiginí, ar tástáil í a raibh toradh dearfach uirthi, tástáil antasubstainte lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, nó aon mhodh iontaofa eile ó thaobh na heolaíochta de. Ba cheart a áireamh i ngníomhartha tarmligthe den sórt sin na réimsí sonraí is gá maidir leis na catagóirí sonraí a leagtar síos leis an Rialachán seo agus atá le háireamh sa deimhniú téarnaimh. Ba cheart forálacha sonracha a bheith iontu freisin maidir leis an uastréimhse bailíochta, tréimhse a d'fhéadfadh a bheith ag brath ar an gcineál tástála arna dhéanamh. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ([16]). Go háirithe, chun rannpháirtíocht chomhionannan in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(60) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([17]), tá an Coimisiún le dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí, agus gníomhartha tarmligthe nó gníomhartha cur chun feidhme á n-ullmhú aige, ar gníomhartha tarmligthe nó gníomhartha cur chun feidhme iad a bhfuil tionchar acu ó thaobh cearta agus saoirsí daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta. Féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí freisin i gcás ina bhfuil tábhacht faoi leith le gníomhartha den sórt sin maidir le cearta agus saoirsí daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta.

(61) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach, eadhon feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas a éascú le linn phaindéim COVID-19 trí chreat a bhunú chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 maidir le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, toradh thástáil COVID-19 nó téarnamh ó COVID-19 maidir leis an duine a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, agus, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, de réir mar a leagtar amach é san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

(62) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus comhlíontar na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (an "Chairt"), lena n-áirítear an ceart go ndéanfar an saol príobháideach agus saol an teaghlaigh a urramú, an ceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, an ceart chun comhionannais faoin dlí agus chun neamh-idirdhealaithe, an tsaoirse gluaiseachta agus an ceart chun leigheas éifeachtach a fháil. Ní mór do na Ballstáit cloí leis an gCairt, agus an Rialachán seo á chur chun feidhme acu.

(63) I bhfianaise na práinne atá leis an staid a bhaineann le paindéim COVID-19, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(64) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug siad tuairim chomhpháirteach an 31 Márta 2021 ([18]),

([16]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

([17]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

([18]) Nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo, creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, tástáil le haghaidh COVID-19 agus téarnamh ó COVID-19 (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo chun feidhmiú cheart na sealbhóirí chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19. Rannchuideofar leis an Rialachán seo freisin le héascú a dhéanamh ar dheireadh a chur de réir a chéile agus ar mhodh comhordaithe le srianta ar an tsaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh COVID-19 a theorannú.

Foráiltear leis don fhoras dlíthiúil chun na sonraí pearsanta a phróiseáil, ar sonraí iad a bhfuil gá leo chun deimhnithe den sórt sin a eisiúint, agus chun an fhaisnéis a bhfuil gá léi a phróiseáil chun barántúlacht agus bailíocht deimhnithe den sórt sin a fhíorú agus a dheimhniú i gcomhréir iomlán le Rialachán (AE) 2016/679.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn "sealbhóir" duine dár eisíodh deimhniú idir-inoibritheach ina bhfuil faisnéis faoi vacsaíniú an duine sin in aghaidh COVID-19, toradh tástála le haghaidh COVID-19 an duine sin nó téarnamh an duine sin ó COVID-19, i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(2) ciallaíonn "Deimhniú Digiteach COVID AE" deimhnithe idir-inoibritheacha ina bhfuil faisnéis faoi vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhóra, ar deimhnithe iad arna n-eisiúint i gcomhthéacs phaindéim COVID-19;

(3) ciallaíonn "vacsaín in aghaidh COVID-19" táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch atá léirithe le haghaidh imdhíonadh gníomhach chun COVID-19 arb é SARS-CoV-2 is cúis leis a chosc;

(4) ciallaíonn "tástáil NAAT" tástáil aimpliúcháin mhóilínigh aigéid núicléasaigh (NAAT), amhail teicnící um imoibriú slabhrúil polaiméaráise cúl-trascrioptáise (RT-PCR), um aimpliúchán isiteirmeach trí mheán lúibe (LAMP) agus um aimpliúchán trí mheán tras-scríofa (TMA), a úsáidtear chun láithreacht aigéad ribeanúicléasach (RNA) SARS-CoV-2 a bhrath;

(5) ciallaíonn "mearthástáil antaiginí" tástáil a bhraitheann ar phróitéiní víreasacha (antaiginí) a bhrath trí imdhíonmheasúnacht sreafa chliathánaigh a úsáid agus a chuireann torthaí ar fáil i níos lú ná 30 nóiméad;

(6) ciallaíonn "tástáil antasubstainte" tástáil saotharlainn-bhunaithe arb é is aidhm léi a bhrath an bhfuil antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2 forbartha ag duine, rud a léiríonn gur nochtadh an sealbhóir do SARS-CoV-2 agus gur fhorbair sé nó sí antasubstaintí, is cuma cé acu an raibh siomptóim ag an duine sin nó nach raibh;

(7) ciallaíonn "idir-inoibritheacht" an cumas atá i gcórais fíorúcháin i mBallstát úsáid a bhaint as sonraí a d'ionchódaigh Ballstát eile;

(8) ciallaíonn "barrachód" modh chun sonraí a stóráil agus a léiriú i bhformáid amhairc atá inléite ag meaisín;

(9) ciallaíonn "ríomhshéala" ríomhshéala mar a shainmhínítear i bpointe (25) d'Airteagal 3 de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014;

(10) ciallaíonn "aitheantóir uathúil deimhnithe" aitheantóir uathúil a thugtar, i gcomhréir le comhstruchtúr, do gach deimhniú a eisítear i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(11) ciallaíonn "creat iontaoibhe" na rialacha, na beartais, na sonraíochtaí, na prótacail, na formáidí sonraí agus an bonneagar digiteach lena rialáiltear agus lena gcumasaítear eisiúint agus fíorú iontaofa agus slán deimhnithe chun iontaofacht na ndeimhnithe sin a áirithiú trína mbarántúlacht, a mbailíocht agus a sláine a dheimhniú, trí ríomhshéalaí a úsáid.

Airteagal 3

Deimhniú Digiteach COVID AE

1. Leis an gcreat idir-inoibritheach maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE, cumasófar eisiúint agus fíorú trasteorann aon cheann de na deimhnithe seo a leanas agus glacadh trasteorann leo:

(a) deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuair an sealbhóir vacsaín in aghaidh COVID-19 sa Bhallstát a d'eisigh an deimhniú (deimhniú vacsaínithe);

(b) deimhniú lena ndeimhnítear go ndearnadh tástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí a liostaítear sa liosta comhchoiteann agus cothrom le dáta de mhearthástálacha antaiginí COVID-19 arna bhunú ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021 ar an sealbhóir, ar tástáil í arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte sa Bhallstát a eisíonn an deimhniú, agus lena gcuirtear in iúl cineál na tástála, an dáta a rinneadh í agus toradh na tástála (deimhniú tástála);

(c) deimhniú lena ndeimhnítear gur théarnaigh an sealbhóir ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 tar éis thoradh dearfach thástáil NAAT arna déanamh ag gairmithe sláinte nó ag pearsanra tástála oilte (deimhniú téarnaimh).

Foilseoidh an Coimisiún an liosta de mhearthástálacha antaiginí COVID-19 arna bhunú ar bhonn Mholadh ón gComhairle an 21 Eanáir 2021, lena n-áirítear aon nuashonrú ina leith.

2. Is i bhformáid dhigiteach nó i bhformáid pháipéarbhunaithe, nó sa dá fhormáid sin, a eiseoidh na Ballstáit, nó comhlachtaí ainmnithe atá ag gníomhú thar ceann na mBallstát, na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Beidh na sealbhóirí ionchasacha i dteideal na deimhnithe a fháil ina rogha féin formáide. Beidh na deimhnithe sin soláimhsithe agus beidh barrachód idir-inoibritheach iontu lena bhféadfar a mbarántúlacht, a mbailíocht agus a sláine a fhíorú. Comhlíonfar leis an mbarrachód na sonraíochtaí teicniúla arna mbunú de bhun Airteagal 9. An fhaisnéis atá sna deimhnithe, déanfar í a thaispeáint freisin i bhfoirm atá inléite ag an duine agus déanfar í a sholáthar ar a laghad i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit eisiúna agus sa Bhéarla.

3. Eiseofar deimhniú ar leithligh le haghaidh gach vacsaínithe, toraidh tástála nó téarnaimh. Ní bheidh sonraí ó dheimhnithe roimhe sin i ndeimhniú den sórt sin ach amháin i gcás ina bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo.

4. Eiseofar na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 saor in aisce. Beidh an sealbhóir i dteideal a iarraidh go n-eiseofar deimhniú nua mura bhfuil na sonraí pearsanta atá sa deimhniú bunaidh cruinn nó cothrom le dáta nó mura bhfuil siad cruinn nó cothrom le dáta a thuilleadh, lena n-áirítear maidir le vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhóra, nó mura bhfuil an deimhniú bunaidh ar fáil don sealbhóir a thuilleadh. Féadfar táillí iomchuí a ghearradh chun deimhniú nua a eisiúint i gcásanna caillteanais leanúnaigh.

5. Beidh an téacs seo a leanas sna deimhnithe dá dtagraítear i mír 1:

"Ní doiciméad taistil an deimhniú seo. Tá an fhianaise eolaíoch maidir le vacsaíniú in aghaidh COVID-19, tástáil le haghaidh COVID-19 agus téarnamh ó COVID-19 i mbun forbartha i gcónaí, lena n-áirítear i ndáil le hathraithigh víris nua is ábhar imní. Roimh thaisteal duit, seiceáil, le do thoil, na bearta sláinte poiblí is infheidhme agus na srianta gaolmhara is infheidhme ag an gceann scríbe."

Déanfaidh na Ballstáit faisnéis shoiléir, chuimsitheach agus thráthúil a sholáthar don sealbhóir maidir le heisiúint agus cuspóir deimhnithe vacsaínithe, deimhnithe tástála, nó deimhnithe téarnaimh chun críocha an Rialacháin seo.

6. Ní bheidh seilbh ar na deimhnithe dá dtagraítear i mír 1 ina réamhchoinníoll chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú.

7. Ní bheidh idirdhealú ar bhonn seilbh sainchatagóire deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 5, 6 nó 7 ann mar thoradh ar dheimhnithe a eisiúint de bhun mhír 1 den Airteagal seo.

8. Eisiúint na ndeimhnithe dá dtagraítear i mír 1, ní dhéanfaidh sí difear do bhailíocht aon chineálacha eile cruthúnais vacsaínithe, cruthúnais toraidh tástála ná cruthúnais téarnaimh a eisíodh roimh an 1 Iúil 2021, nó chun críoch eile, go háirithe chun críoch míochaine.

9. Oibreoirí seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann ar a gceanglaíonn an dlí náisiúnta bearta áirithe sláinte poiblí a chur chun feidhme le linn phaindéim COVID-19, áiritheoidh siad go ndéanfar fíorú na ndeimhnithe dá dtagraítear i mír 1 a chomhtháthú in oibriú bonneagair iompair trasteorann amhail aerfoirt, calafoirt agus stáisiúin iarnróid agus bus, i gcás inarb iomchuí.

10. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear, maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tír a bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas agus na Ballstáit léi maidir le saorghluaiseacht daoine lena gceadaítear do na páirtithe conarthacha srian a chur le saorghluaiseacht den sórt sin ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí ar mhodh neamh-idirdhealaitheach agus nach bhfuil sásra ionchorpraithe ann maidir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais, go bhfuil na deimhnithe sin coibhéiseach leo sin arna n-eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo. I gcás ina nglacann an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, glacfar leis na deimhnithe lena mbaineann faoi na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8).

Sula nglacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú féachaint an eisíonn tríú tír den sórt sin deimhnithe atá coibhéiseach leis na deimhnithe sin arna n-eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo agus ar thug sí dearbhuithe foirmiúla go nglacfaidh sí le deimhnithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

11. I gcás inar gá, iarrfaidh an Coimisiún ar an gCoiste Slándála Sláinte, ar ECDC nó ar EMA treoir a eisiúint maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil i ndáil leis na hiarmhairtí teagmhas leighis a dhoiciméadaítear sna deimhnithe dá dtagraítear i mír 1, go háirithe a mhéid a bhaineann le hathraitheacha nua SARS-CoV-2 is ábhar imní.

Airteagal 4

Creat iontaoibhe maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE

1. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit creat iontaoibhe le haghaidh Dheimhniú Digiteach COVID AE a chur ar bun agus a choinneáil ar bun.

2. Beidh an creat iontaoibhe bunaithe ar bhonneagar eochrach poiblí agus cumasófar leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint ar bhealach iontaofa agus slán agus barántúlacht, bailíocht agus sláine na ndeimhnithe sin a fhíorú ar bhealach iontaofa agus slán. Leis an gcreat iontaoibhe, cumasófar calaois a bhrath, go háirithe brionnú. Ina theannta sin, féadfar leis tacú le malartú déthaobhach liostaí cúlghairme deimhnithe ina bhfuil aitheantóirí uathúla deimhnithe na ndeimhnithe a cúlghaireadh. Ní bheidh aon sonraí pearsanta eile i liostaí cúlghairme deimhnithe den sórt sin. Ní bheidh mar thoradh ar fhíorú na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhíorú liostaí cúlghairme deimhnithe go dtabharfar fógra don eisitheoir faoin bhfíorú.

3. Leis an gcreat iontaoibhe, féachfar le hidir-inoibritheacht le córais teicneolaíochta arna mbunú ar an leibhéal idirnáisiúnta a áirithiú.

Airteagal 5

Deimhniú vacsaínithe

1. Na deimhnithe vacsaínithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát iad, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin don duine lena mbaineann, do dhaoine ar tugadh vacsaín in aghaidh COVID-19 dóibh. Cuirfear na daoine sin ar an eolas faoin gceart atá acu deimhniú vacsaínithe a fháil.

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú vacsaínithe:

(a) céannacht an tsealbhóra;

(b) faisnéis faoin vacsaín in aghaidh COVID-19 agus líon na ndáileog a tugadh don sealbhóir;

(c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Is i gcomhréir leis na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 1 den Iarscríbhinn a áireofar na sonraí pearsanta sa deimhniú vacsaínithe.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun pointe 1 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fhomhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sórt sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe vacsaínithe a fhíorú agus a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paindéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú vacsaínithe tar éis gach dáileog a thabhairt, agus léireofar go soiléir ann cé acu ar cuireadh an cúrsa vacsaínithe i gcrích nó nár cuireadh.

4. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

5. Srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit le cruthúnas vacsaínithe chun na srianta sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo i ndáil le vacsaín in aghaidh COVID-19 ar deonaíodh údarú margaíochta di de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Féadfaidh na Ballstáit glacadh, chun na críche céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 ar dheonaigh údarás inniúil Ballstáit údarú margaíochta di de bhun Threoir 2001/83/CE, le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 ar tugadh údarú sealadach dá dáileadh de bhun Airteagal 5(2) den Treoir sin, nó le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 a bhfuil an nós imeachta maidir le liostáil úsáide éigeandála de chuid EDS curtha i gcrích ina leith.

I gcás ina nglacfaidh Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear sa dara fomhír, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo le haghaidh na vacsaíne céanna in aghaidh COVID-19.

Airteagal 6

Deimhniú tástála

1. Na deimhnithe tástála dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát iad, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin don duine lena mbaineann, do dhaoine a ndearnadh tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 orthu. Cuirfear na daoine sin ar an eolas faoin gceart atá acu deimhniú tástála a fháil.

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú tástála:

(a) céannacht an tsealbhóra;

(b) faisnéis faoi thástáil NAAT nó mearthástáil antaiginí a rinneadh ar an sealbhóir;

(c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Is i gcomhréir leis na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 2 den Iarscríbhinn a áireofar na sonraí pearsanta sa deimhniú tástála.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun pointe 2 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fhomhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sórt sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe tástála a fhíorú nó a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paindéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú tástála.

4. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

5. Srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais agus staid shonrach na bpobal trasteorann á cur san áireamh, chun leathadh COVID-19 a theorannú, i gcás ina n-éileoidh na Ballstáit cruthúnas ar thástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na srianta sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe tástála lena léirítear toradh diúltach arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 7

Deimhniú téarnaimh

1. Na deimhnithe téarnaimh dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 3(1), eiseoidh gach Ballstát iad, arna iarraidh sin orthu.

Eiseofar na deimhnithe téarnaimh 11 lá ar a luaithe tar éis an dáta a rinneadh tástáil NAAT den chéad uair ar dhuine, ar tástáil í a raibh toradh dearfach uirthi.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun leasú a dhéanamh ar an líon laethanta ar ina dhiaidh atá deimhniú téarnaimh le heisiúint, ar bhonn treoir a gheofar ón gCoiste Slándála Sláinte i gcomhréir le hAirteagal 3(6) nó ar bhonn fianaise eolaíoch arna hathbhreithniú ag ECDC.

2. Beidh na catagóirí sonraí pearsanta seo a leanas sa deimhniú téarnaimh:

(a) céannacht an tsealbhóra;

(b) faisnéis faoi ionfhabhtú SARS-CoV-2 a tharla roimhe seo i ndiaidh toradh tástála dearfaí;

(c) meiteashonraí an deimhnithe, amhail eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe.

Na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 3 den Iarscríbhinn, is i gcomhréir leo sin a chuimseofar na sonraí pearsanta sa deimhniú téarnaimh.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 11 chun pointe 3 den Iarscríbhinn a leasú trí réimsí sonraí a mhodhnú nó a bhaint, nó trí réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) den chéad fomhír den mhír seo a chur leis, i gcás ina bhfuil gá le leasú den sort sin chun barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe téarnaimh a fhíorú agus a dheimhniú, i gcás dul chun cinn eolaíoch maidir le paindéim COVID-19 a choinneáil faoi smacht, nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta a áirithiú.

3. Is i bhformáid shlán idir-inoibritheach i gcomhréir le hAirteagal 3(2) a eiseofar an deimhniú téarnaimh.

4. Bunaithe ar threoir arna fáil de bhun Airteagal 3(11), tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 12 chun mír 1 den Airteagal seo agus pointe (c) d' Airteagal 3(1) a leasú chun foráil a dhéanamh maidir leis an deimhniú téarnaimh a eisiúint ar bhonn mearthástáil dhearfach antaiginí, tástáil antasubstainte, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, nó aon mhodh eile atá bailíochtaithe go heolaíoch. Le ghníomhartha tarmligthe den sórt sin, déanfar pointe 3 den Iarscríbhinn a leasú freisin, trí na réimsí sonraí a thagann faoi na catagóirí sonraí pearsanta dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) de mhír 2 den Airteagal seo, a chur leis, a mhodhnú nó a bhaint.

5. Tar éis an gníomh tarmligthe dá dtagraítear i mír 4 a ghlacadh, foilseoidh an Coimisiún an liosta de thástálacha antasubstaintí ar féidir deimhniú téarnaimh a eisiúint ar a mbonn, atá le bunú ag an gCoiste Slándála Sláinte, lena n-áirítear aon nuashonruithe.

6. Sa tuarascáil dá bhforáiltear in Airteagal 16(1), déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a oiriúnaí agus a indéanta atá sé, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo a ghlacadh. Sula dtíolacann an Coimisiún an tuarascáil sin, lorgóidh an Coimisiún treoir rialta de bhun Airteagal 3(11) maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil agus an leibhéal caighdeánaithe i dtaca leis an bhféidearthacht deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástáil shéireolaíoch le haghaidh tástálacha antasubstainte, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, agus infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtástálacha sin á gcur san áireamh.

7. Más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn nó chun idir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.

8. Srianta ar an tsaorghluaiseacht arna gcur i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh COVID-19 a theorannú, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit le cruthúnas téarnaimh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2 chun na srianta sin a tharscaoileadh, glacfaidh siad, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe téarnaimh arna n-eisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 8

Deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint ag tríú tír

1. I gcás inar eisíodh deimhniú vacsaínithe i dtríú tír le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 a chomhfhreagraíonn do cheann de na vacsaíní in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear in Airteagal 5(5) agus inar tugadh an fhaisnéis ar fad is gá d'údaráis Ballstáit, lena n-áirítear cruthúnas iontaofa ar vacsaíniú, féadfaidh na húdaráis sin, arna iarraidh sin orthu, deimhniú vacsaínithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 3(1) a eisiúint don duine lena mbaineann. Ní cheanglófar ar Bhallstát deimhniú vacsaínithe a eisiúint le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 nach bhfuil údaraithe lena húsáid ar a chríoch.

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear, maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag tríú tír i gcomhréir le caighdeáin agus córais teicneolaíochta atá idir-inoibritheach leis an gcreat iontaoibhe le haghaidh Deimhniú Digiteach COVID AE agus lena bhfágtar gur féidir barántúlacht, bailíocht agus sláine an deimhnithe a fhíorú, agus ina bhfuil na sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn, go measfar go bhfuil na deimhnithe sin coibhéiseach le deimhnithe arna n-eisiúint ag na Ballstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo, ionas go n-éascófar do na sealbhóirí a gceart chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas a fheidhmiú.

Sula nglacfaidh sé gníomh cur chun feidhme den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú féachaint an gcomhlíonann deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag an tríú tír na coinníollacha a leagtar amach sa chéad fhomhír.

Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

Déanfaidh an Coimisiún liosta de na gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun na míre seo a chur ar fáil go poiblí.

3. Is faoi réir Airteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8) a ghlacfaidh na Ballstáit leis na deimhnithe dá dtagraítear san Airteagal seo.

4. I gcás ina nglacann Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint ag tríú tír le haghaidh vacsaín in aghaidh COVID-19 dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 5(5), glacfaidh siad freisin, faoi na coinníollacha céanna, le deimhnithe vacsaínithe i ndáil leis an vacsaín chéanna in aghaidh COVID-19 arna n-éisiúint ag Ballstáit eile i gcomhréir leis an Rialachán seo.

5. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint ag na tíortha agus críocha thar lear dá dtagraítear in Airteagal 355(2) CFAE agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis, agus ag Oileáin Fharó. Ní bheidh feidhm aige maidir le deimhnithe COVID-19 agus doiciméid eile arna n-eisiúint, thar ceann Ballstáit, sna tíortha agus críocha thar lear dá dtagraítear in Airteagal 355(2) CFAE agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis, nó in Oileáin Fharó.

Airteagal 9

Sonraíochtaí teicniúla

1. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an chreata iontaoibhe a bhunaítear leis an Rialachán seo, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme ina mbeidh na sonraíochtaí teicniúla agus na rialacha chun críoch an mhéid seo a leanas:

(a) na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint agus a fhíorú ar bhealach slán;

(b) slándáil na sonraí pearsanta a áirithiú, agus cineál na sonraí á chur san áireamh;

(c) na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a líonadh isteach, lena n-áirítear an córas códúcháin agus aon eilimintí ábhartha eile;

(d) comhstruchtúr an aitheantóra uathúil deimhnithe a leagan síos;

(e) barrachód bailí, slán agus idir-inoibritheach a eisiúint;

(f) féachaint le hidir-inoibritheacht le caighdeáin idirnáisiúnta agus le córais teicneolaíochta idirnáisiúnta a áirithiú;

(g) freagrachtaí a leithdháileadh i measc rialaitheoirí agus a mhéid a bhaineann le próiseálaithe, i gcomhréir le Caibidil IV de Rialachán (AE) 2016/679.

(h) inrochtaineacht na faisnéise sa deimhniú digiteach agus sa deimhniú páipéarbhunaithe atá inléite ag an duine a áirithiú do dhaoine atá faoi mhíchumas i gcomhréir leis na ceanglais inrochtaineachta faoi dhlí an Aontais.

2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

3. Ar mhórfhorais práinne a bhfuil údar cuí leo, go háirithe chun a áirithiú go gcuirfear an creat iontaoibhe chun feidhme go tráthúil, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 14(3). Gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun na míre seo, fanfaidh siad i bhfeidhm ar feadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 10

Sonraí pearsanta a chosaint

1. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2016/679 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar agus an Rialachán seo á chur chun feidhme.

2. Chun críoch an Rialacháin seo, na sonraí pearsanta atá sna deimhnithe arna n-eisiúint de bhun an Rialacháin seo, ní phróiseálfar iad ach amháin chun rochtain a fháil ar an bhfaisnéis a áirítear sa deimhniú agus an fhaisnéis sin a fhíorú ionas go n-éascófar feidhmiú an chirt chun saorghluaiseachta laistigh den Aontas le linn phaindéim COVID-19. Tar éis dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ní dhéanfar tuilleadh próiseála.

3. Údaráis inniúla an Bhallstáit cinn scríbe nó an Bhallstáit idirthurais, nó oibreoirí seirbhísí iompair paisinéirí trasteorann ar a gceanglaíonn an dlí náisiúnta bearta áirithe sláinte poiblí a chur chun feidhme le linn phaindéim COVID-19, ní phróiseálfaidh siad na sonraí pearsanta a áirítear sna deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) ach chun vacsaíniú, toradh tástála nó téarnamh an tsealbhóra a fhíorú agus a dheimhniú. Chuige sin, beidh na sonraí pearsanta teoranta don mhéid a bhfuil fíorghá leis. Ní choinneofar na sonraí pearsanta a dhéanfar a rochtain de bhun na míre seo.

4. Na sonraí pearsanta a phróiseálfar chun na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint, lena n-áirítear chun deimhniú nua a eisiúint, ní choinneoidh an t-eisitheoir iad níos faide ná mar is fíorghá chun a chuspóra agus ní choinneofar iad i gcás ar bith ar feadh am is faide ná an tréimhse a fhéadfar na deimhnithe a úsáid chun an ceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú.

5. Aon liostaí cúlghairme deimhnithe arna malartú idir Ballstáit de bhun Airteagal 4(2), ní choinneofar iad tar éis dheireadh thréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

6. Na húdaráis nó na comhlachtaí ainmnithe eile atá freagrach as na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint, measfar gur rialaitheoirí iad mar a shainmhínítear i bpointe (7) d'Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/679.

7. Na sonraí pearsanta is gá chun na réimsí sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn a chomhlánú, déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach, an t-údarás poiblí, an ghníomhaireacht nó an comhlacht eile a thug vacsaín in aghaidh COVID-19 nó a rinne an tástáil a bhfuil deimhniú le heisiúint ina leith iad a tharchur chuig na húdaráis nó chuig na comhlachtaí ainmnithe eile atá freagrach as na deimhnithe a eisiúint.

8. I gcás ina ndéanfaidh rialaitheoir dá dtagraítear i mír 6 próiseálaí a fhruiliú chun na gcríoch dá dtagraítear in Airteagal 28(3) de Rialachán (AE) 2016/679, ní dhéanfar aon sonraí pearsanta a aistriú chuig tríú tír.

Airteagal 11

Srianta ar an tsaorghluaiseacht agus malartú faisnéise

1. Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát srianta a fhorchur ar fhorais sláinte poiblí, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit le deimhnithe vacsaínithe, deimhnithe tástála lena léirítear toradh diúltach nó deimhnithe téarnaimh, staonfaidh siad ó shrianta breise taistil a fhorchur ar an tsaorghluaiseacht, amhail tástáil bhreise le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 a

bhaineann le taisteal nó coraintín nó féinleithlisiú a bhaineann le taisteal, ach amháin más amhlaidh go bhfuil na srianta sin riachtanach agus comhréireach chun an tsláinte phoiblí a chosaint mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, agus fianaise eolaíoch atá ar fáil á cur san áireamh freisin, lena n-áirítear sonraí eipidéimeolaíocha arna bhfoilsiú ag ECDC ar bhonn Mholadh (AE) 2020/1475.

2. I gcás ina gceanglóidh Ballstát, i gcomhréir le dlí an Aontais, ar shealbhóirí na ndeimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3 tabhairt faoi choraintín, féinleithlisiú nó tástáil le haghaidh ionfhabhtú SARS-CoV-2 tar éis dóibh dul isteach ina chríoch, nó i gcás ina bhforchuireann sé srianta eile ar shealbhóirí deimhnithe den sórt sin toisc, mar shampla, go dtéann an staid eipidéimeolaíoch i mBallstát nó i réigiún laistigh de Bhallstát in olcas go tapa, go háirithe mar thoradh ar athraitheach SARS-CoV-2 is ábhar imní nó suime, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas dá réir sin, 48 n-uair an chloig sula dtabharfar srianta nua den sort sin isteach, más féidir. Chuige sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis seo a leanas:

(a) na cúiseanna atá le srianta den sórt sin;

(b) raon feidhme srianta den sórt sin, lena sonrófar cé na sealbhóirí deimhnithe atá faoi réir srianta den sort sin nó díolmhaithe uathu;

(c) dáta agus fad srianta den sórt sin.

3. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi eisiúint na ndeimhnithe agus faoi choinníollacha ghlactha leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1), lena n-áirítear na vacsaíní in aghaidh COVID-19 a nglacfaidh siad leo de bhun an dara fomhír d'Airteagal 5(5).

4. Déanfaidh na Ballstáit faisnéis shoiléir, chuimsitheach agus thráthúil a sholáthar don phobal maidir le míreanna 2 agus 3. Mar riail ghinearálta, déanfaidh na Ballstáit an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí 24 uair an chloig roimh theacht i bhfeidhm srianta nua, agus é á chur san áireamh go bhfuil gá le solúbthacht áirithe i gcás aon éigeandálaí eipidéimeolaíocha. Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit a chur ar fáil go poiblí freisin ar bhealach láraithe.

Airteagal 12

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) agus Airteagal 7(1) agus (2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 12 mhí ón 1 Iúil 2021.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) agus Airteagal 7(1) agus (2) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe, tabharfaidh sé fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(2), Airteagal 6(2) nó Airteagal 7(1) nó (2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 13

An nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar aon agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomh tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 14

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 5 de.

Airteagal 15

Tréimhse an chéimnithe isteach

1. Maidir le deimhnithe COVID-19 arna n-eisiúint ag Ballstát roimh an 1 Iúil 2021, glacfaidh na Ballstáit eile leo go dtí an 12 Lúnasa 2021 i gcomhréir le hAirteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8), i gcás ina mbeidh na réimsí sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn iontu.

2. I gcás nach mbeidh Ballstát in ann na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 3(1) a eisiúint i bhformáid a chomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo ón 1 Iúil 2021, cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas dá réir sin. I gcás ina mbeidh na sonraí a leagtar amach san Iarscríbhinn iontu, maidir leis na deimhnithe arna n-eisiúint ag Ballstát den sórt sin i bhformáid nach gcomhlíonann an Rialachán seo, glacfaidh na Ballstáit eile leo i gcomhréir le hAirteagal 5(5), Airteagal 6(5) agus Airteagal 7(8) go dtí an 12 Lúnasa 2021.

Airteagal 16

Tuarascálacha ón gCoimisiún

1. Faoin 31 Deireadh Fómhair 2021, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Sa tuarascáil sin, beidh forléargas ar an méid seo a leanas:

(a) líon na ndeimhnithe arna n-eisiúint de bhun an Rialacháin seo;

(b) treoir arna hiarraidh de bhun Airteagal 3(11) maidir leis an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil agus an leibhéal caighdeánaithe i dtaca leis an bhféidearthacht deimhnithe téarnaimh a eisiúint bunaithe ar thástálacha antasubstainte, lena n-áirítear tástáil shéireolaíoch le haghaidh antasubstaintí i gcoinne SARS-CoV-2, agus infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtástálacha sin á gcur san áireamh; agus

(c) an fhaisnéis arna fáil de bhun Airteagal 11.

2. Faoin 31 Márta 2022, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Cuimseofar sa tuarascáil, go háirithe, measúnú ar thionchar an Rialacháin seo ar éascú na saorghluaiseachta, lena n-áirítear ar an taisteal agus ar an turasóireacht agus ar an méid a ghlactar leis na cineálacha éagsúla vacsaíne, ar chearta bunúsacha, agus an neamh-idirdhealú, agus ar chosaint sonraí pearsanta le linn phaindéim COVID-19.

Féadfaidh tograí reachtacha a bheith ag gabháil leis an tuarascáil, go háirithe chun tréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a fhadú, agus éabhlóid na staide eipidéimeolaí i ndáil le paindéim COVID-19 á cur san áireamh.

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2021 go dtí an 30 Meitheamh 2022.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 14 Meitheamh 2021.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
D. M. SASSOLI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
A. COSTA

IARSCRÍBHINN

TACAIR SONRAÍ AN DEIMHNITHE

1. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú vacsaínithe:

(a) ainm: sloinne/sloinnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;

(b) dáta breithe;

(c) an galar nó an t-oibreán ar ar díríodh: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);

(d) vacsaín in aghaidh COVID-19 nó próifiolacsas in aghaidh COVID-19;

(e) ainm táirge na vacsaíne in aghaidh COVID-19;

(f) sealbhóir an údaraithe le haghaidh margú vacsaíne in aghaidh COVID-19 nó monaróir na vacsaíne in aghaidh COVID-19;

(g) uimhir i sraith dáileog chomh maith le líon foriomlán na ndáileog sa tsraith;

(h) dáta an vacsaínithe, lena léirítear dáta na dáileoige is déanaí a fuarthas;

(i) an Ballstát nó an tríú tír inar tugadh an vacsaín;

(j) eisitheoir an deimhnithe;

(k) aitheantóir uathúil an deimhnithe.

2. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú tástála:

(a) ainm: sloinne/sloinnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;

(b) dáta breithe;

(c) an galar nó an t-oibreán ar ar díríodh: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);

(d) cineál na tástála;

(e) ainm na tástála (roghnach i gcás thástáil NAAT);

(f) monaróir tástála (roghnach i gcás thástáil NAAT);

(g) dáta agus am bhailiú an tsampla tástála;

(h) toradh na tástála;

(i) ionad nó saoráid tástála (roghnach i gcás mearthástáil antaiginí);

(j) an Ballstát nó an tríú tír ina ndearnadh an tástáil;

(k) eisitheoir an deimhnithe;

(l) aitheantóir uathúil an deimhnithe.

3. Réimsí sonraí atá le háireamh sa deimhniú téarnaimh:

(a) ainm: sloinne/sloinnte agus céadainm/céadainmneacha, san ord sin;

(b) dáta breithe;

(c) an galar nó an t-oibreán ónar théarnaigh an sealbhóir: COVID-19 (SARS-CoV-2 nó ceann dá chuid athraitheach);

(d) dáta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil NAAT a fuair an sealbhóir;

(e) an Ballstát nó an tríú tír ina ndearnadh an tástáil;

(f) eisitheoir an deimhnithe;

(g) an deimhniú bailí ón;

(h) an deimhniú bailí go dtí an (gan dul thar 180 lá tar éis dháta an chéad toraidh dhearfaigh ar thástáil NAAT);

(i) aitheantóir uathúil an deimhnithe.