

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19

Na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. 2022 poz. 1003 i 2627) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Wprowadza się metody zapobiegania COVID-19 polegające na:

- 1) wykonywaniu szczepień ochronnych przeciw tej chorobie zakaźnej, zwanych dalej „szczepieniami”;
- 2) wykonywaniu testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2.”;

2) w § 2a:

- a) w ust. 2 wyrazy „unijnego cyfrowego zaświadczenia” zastępuje się wyrazami „certyfikatu, o którym mowa w ust. 2a”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2n w brzmieniu:

„2a. Certyfikat COVID jest interoperacyjnym dokumentem zawierającym informacje na temat zaszczepienia posiadacza, wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 lub powrotu do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, zwanym dalej „Certyfikatem COVID”.

2b. Certyfikat COVID umożliwia wydawanie i weryfikowanie:

- 1) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciw COVID-19 (zaświadczenie o szczepieniu);

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2280, 2674, 2705 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 909.

- 2) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz poddał się testowi diagnostycznemu w kierunku SARS-CoV-2 (zaświadczenie o wyniku testu);
- 3) zaświadczenia potwierdzającego, że jego posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 (zaświadczenie o powrocie do zdrowia).

2c. Dla każdego szczepienia, wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 oraz powrotu do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 stwierdzonym na podstawie dodatniego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, wydaje się odrębne zaświadczenie.

2d. Zaświadczenie o szczepieniu zawiera następujące dane:

- 1) w następującej kolejności: nazwisko (nazwiska) i imię (imiona);
- 2) data urodzenia;
- 3) choroba lub czynnik chorobotwórczy, których dotyczy szczepienie (SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów);
- 4) nazwa szczepionki przeciw COVID-19;
- 5) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionki przeciw COVID-19 lub jej producent;
- 6) numer w serii dawek i łączna liczba dawek w serii;
- 7) data szczepienia, wskazująca datę ostatniej otrzymanej dawki;
- 8) nazwa wystawcy zaświadczenia;
- 9) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

2e. Zaświadczenie o wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 zawiera następujące dane:

- 1) w następującej kolejności: nazwisko (nazwiska) i imię (imiona);
- 2) data urodzenia;
- 3) choroba lub czynnik chorobotwórczy, w kierunku których wykonano test diagnostyczny w kierunku SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów;
- 4) rodzaj testu;
- 5) nazwa testu;
- 6) producent testu;
- 7) data i godzina pobrania próbki do testu;
- 8) wynik testu;

- 9) nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym wykonano test;
- 10) nazwa wystawcy zaświadczenia;
- 11) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

2f. Zaświadczenie o powrocie do zdrowia zawiera następujące dane:

- 1) w następującej kolejności: nazwisko (nazwiska) i imię (imiona);
- 2) data urodzenia;
- 3) choroba lub czynnik chorobotwórczy, po których posiadacz powrócił do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2 lub jeden z jego wariantów;
- 4) data pierwszego dodatniego wyniku testu;
- 5) nazwa wystawcy zaświadczenia;
- 6) oznaczenie ważności zaświadczenia z oznaczeniem jej początku i zakończenia;
- 7) niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia.

2g. Certyfikat COVID wydaje minister właściwy do spraw zdrowia.

2h. Certyfikat COVID jest wystawiany:

- 1) w postaci elektronicznej – automatycznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 650), lub
- 2) w postaci papierowej – na żądanie osoby, której dane dotyczą, z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przez:
 - a) podmioty przeprowadzające szczepienia,
 - b) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej.

2i. W celu wydania Certyfikatu COVID osoba, która została zaszczepiona przeciw COVID-19 poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej lub znajdującą się w wykazie odpowiedników szczepionek, o którym mowa w § 5a ust. 6, albo jej przedstawiciel ustawowy, przedstawia podmiotowi przeprowadzającemu szczepienia oryginał zaświadczenia o zaszczepieniu przeciw COVID-19, zgodny ze wzorem obowiązującym w kraju przyjęcia szczepionki przeciw COVID-19, oraz tłumaczenie tego zaświadczenia na język polski przez tłumacza przysięgłego, a także

oświadczenie zawierające zgodę tej osoby albo jej przedstawiciela ustawowego na przetwarzanie danych osobowych związanych z wydaniem Certyfikatu COVID.

2j. Osoby, o których mowa w art. 21c ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zatrudnione w podmiocie, o którym mowa w ust. 2i, wprowadzają dane zawarte w dokumentach, o których mowa w ust. 2i, do Karty Szczepień określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 i 2280 oraz z 2023 r. poz. 605), prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2k. Wykaz podmiotów przeprowadzających szczepienia, o których mowa w ust. 2i, Narodowy Fundusz Zdrowia podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia.

2l. Wykaz odpowiedników szczepionek, o którym mowa w § 5a ust. 6, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego.

2m. Dane przetwarzane w Certyfikacie COVID są udostępniane w celu weryfikacji statusu zdrowotnego posiadacza zaświadczenia organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Policji, straży gminnej (miejskiej), Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Straży Ochrony Kolei, Centralnemu Biuru Antykorupcyjnemu, Służbie Ochrony Państwa, Służbie Kontrwywiadu Wojskowego, Żandarmerii Wojskowej, Wojskom Obrony Terytorialnej i Systemowi Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego.

2n. Obowiązku przedstawienia podmiotowi przeprowadzającemu szczepienia tłumaczenia oryginału zaświadczenia o zaszczepieniu przeciw COVID-19, zgodnego ze wzorem obowiązującym w kraju przyjęcia szczepionki przeciw COVID-19, na język polski przez tłumacza przysięgłego, o którym mowa w ust. 2i, nie stosuje się do osób przekraczających granicę Rzeczypospolitej Polskiej w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy.”,

- c) uchyla się ust. 3;
- 3) w § 4 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974)” oraz wyrazy „(Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974)”;
- 4) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. 1. Dane osób podlegających obowiązkowej kwarantannie, osób podlegających izolacji, izolacji w warunkach domowych z powodu zachorowania na chorobę wywołaną zakażeniem SARS-CoV-2, w tym adres miejsca zamieszkania lub pobytu, w którym odbyła się obowiązkowa kwarantanna, izolacja albo izolacja w warunkach domowych oraz numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z tą osobą, osób, w stosunku do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, a także osób zakażonych tym wirusem oraz informacje dotyczące zgonu tych osób w zakresie objętym formularzem ZLK-5 określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, są przetwarzane w systemie Ewidencji Wjazdu do Polski, będącym systemem teleinformatycznym udostępnionym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

2. Administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Dane osób, w stosunku do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, w tym dane zawarte w zleceniach wykonania takich testów wystawionych przez podmioty inne niż organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz informacje o wynikach tych testów, niezależnie od podmiotów je zlecających, mogą być również przetwarzane w systemie teleinformatycznym stanowiącym moduł Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 prowadzonego przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia oraz w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. Dane osób, które nie poddały się szczepieniu, obejmujące imię i nazwisko, numer PESEL oraz numer telefonu, mogą być udostępniane z systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie

zdrowia, Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu informowania przez ten podmiot osób, których dotyczą te dane, o możliwości poddania się szczepieniu.

5. Dane osób, które poddały się szczepieniu, obejmujące informacje, o których mowa w § 68b ust. 1 pkt 1 oraz 3–5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304 i 1990), przetwarzane w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, mogą być przekazywane do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 1, w celu zapewnienia podmiotom mającym dostęp do tego systemu możliwości weryfikowania posiadania przez daną osobę statusu osoby zaszczepionej przeciw COVID-19.

6. Osobą zaszczepioną przeciw COVID-19 jest osoba, której wystawiono ważne zaświadczenie o wykonaniu szczepienia szczepionką dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej lub znajdującą się w wykazie odpowiedników szczepionek dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, i upłynęło co najmniej 14 dni od dnia podania szczepionki jednodawkowej albo drugiej dawki szczepionki – w przypadku szczepionek dwudawkowych, a w przypadku kolejnej dawki od dnia podania tej dawki.

7. Dane, o których mowa w ust. 1 i 5, są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych, Kasie Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH – Państwowemu Instytutowi Badawczemu, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wojewodom, Policji, Straży Granicznej, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Centralnemu Biuru Antykorupcyjnemu, Krajowej Administracji Skarbowej, Państwowej Straży Pożarnej, Służbie Ochrony Państwa, Służbie Kontrwywiadu Wojskowego, Żandarmerii Wojskowej, Wojskom Obrony Terytorialnej, Systemowi Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego, ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji, operatorowi wyznaczonemu w rozumieniu art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2022 r. poz. 896, 1933 i 2042) oraz podmiotom wykonującym działalność leczniczą w celu realizacji ich zadań ustawowych lub statutowych lub zadań związanych z prowadzeniem działań dotyczących przeciwdziałania epidemii wywołanej

zakażeniami SARS-CoV-2. Narodowy Fundusz Zdrowia może udostępnić dane, o których mowa w ust. 1 i 5, dotyczące osoby poddanej obowiązkowej kwarantannie, osoby podlegającej izolacji lub izolacji w warunkach domowych, osoby, w stosunku do której podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, albo osoby poddanej szczepieniu, świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej, wybranemu na podstawie art. 9 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527) przez tę osobę, w celu realizacji przez tego świadczeniodawcę ustawowych zadań oraz wydawania danej osobie zaświadczenia potwierdzającego odbycie izolacji lub izolacji w warunkach domowych, uzyskanie negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2 lub zaszczepienie przeciw COVID-19.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 2, 7 i 9, uzupełniają lub poprawiają dane przetwarzane w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 1, w zakresie danych, które przekazują do tego systemu lub do których nadano dostęp w tym systemie umożliwiającą edytowanie danych.

9. Dane osób, w stosunku do których podjęto decyzję o wykonaniu testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, mogą być udostępniane podmiotom odpowiedzialnym za wykonanie tych testów.

10. Zlecenie na testy diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2, w tym testy, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, finansowane ze środków publicznych, wystawia się za pośrednictwem:

- 1) systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 1, przez:
 - a) podmioty lecznicze w przypadku testów zleczanych w:
 - szpitalach,
 - innych zakładach leczniczych albo w ich komórkach organizacyjnych, tym medycznych laboratoriach diagnostycznych, w których jest wykonywana diagnostyka zakażenia SARS-CoV-2 oraz w punktach pobrań materiałów do badań znajdujących się w strukturze organizacyjnej tych podmiotów leczniczych,
 - b) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz organy Wojskowej Inspekcji Sanitarnej;

2) systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przez:

- a) inne niż określone w pkt 1 podmioty wykonujące działalność leczniczą,
- b) apteki ogólnodostępne wykonujące diagnostykę zakażenia SARS-CoV-2.

11. Dane pracowników medycznych zawarte w zleceniach, o których mowa w ust. 10, mogą być weryfikowane w systemie teleinformatycznym, o którym mowa w ust. 1, z wykorzystaniem danych przetwarzanych w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

12. W zleceniu, o którym mowa w ust. 10, informacje przekazywane o pacjencie obejmują numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą, której dotyczy zlecenie.

13. Informacje o wynikach testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 oraz informacje o osobie, której dotyczy badanie diagnostyczne, w tym informację o numerze telefonu do bezpośredniego kontaktu z tą osobą, są wprowadzane za pośrednictwem:

- 1) systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 1, przez:
 - a) medyczne laboratoria diagnostyczne wykonujące diagnostykę zakażenia SARS-CoV-2,
 - b) podmioty lecznicze - w przypadku testów zleconych w szpitalach;
- 2) systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przez:
 - a) inne niż określone w pkt 1 podmioty wykonujące działalność leczniczą,
 - b) apteki ogólnodostępne wykonujące diagnostykę zakażenia SARS-CoV-2.

14. W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 1, lub do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w razie zlecenia wykonania testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 w tych systemach, wystawianie zleceń na te testy i przekazywanie ich wyników odbywa się bez pośrednictwa tych systemów.”.

§ 2. Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, staje się Certyfikatem COVID, o którym mowa w § 2a ust. 2a.

§ 3. System teleinformatyczny, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 46a i art. 46b pkt 1–6 i 8–13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, staje się systemem teleinformatycznym, o którym mowa w § 5a ust. 1.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie metody zapobiegania COVID-19 stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 poz. 1657, z późn. zm.) i dokonuje zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie metody zapobiegania COVID-19 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1003 i 2627).

Celem projektowanej zmiany jest utrzymanie w mocy funkcjonującego obecnie systemu Ewidencja Wjazdu do Polski (tzw. system EWP) oraz unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID (w projekcie rozporządzenia zwane jako „Certyfikaty COVID”), stanowiących istotne elementy działań skierowanych na zapobieganie zakażeniom COVID-19. Narzędzia te były i są wykorzystywane jako metody powstrzymywania rozprzestrzeniania się COVID-19.

System EWP uregulowany jest obecnie w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 679, z późn. zm.). System EWP został utworzony w związku z wystąpieniem epidemii COVID-19 w celu gromadzenia danych o osobach narażonych na zakażenie i zakażonych SARS-CoV-2. W okresie epidemii był on systematycznie rozwijany o dodatkowe funkcjonalności.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 1118), z dniem 1 lipca 2023 r. nastąpi odwołanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami SARS-CoV-2. Niemniej, system EWP dalej jest niezbędny dla prawidłowego monitorowania sytuacji związanej z zakażeniem SARS-CoV-2 w kraju oraz przetwarzania danych osobowych i jednostkowych danych medycznych gromadzonych w tym systemie, stanowiąc istotną metodę zapobiegania zakażeniom i ich kontroli.

Zgodnie z upoważnieniem zawartym w art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Minister Zdrowia może określić w drodze rozporządzenia m.in. metody zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej oraz lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te choroby. Projekt rozporządzenia w swoim zakresie przedmiotowym wskazuje na te metody, tj. wykonywanie szczepień ochronnych przeciw chorobie COVID-19 (dotychczas obowiązująca

metoda), a także funkcjonowanie systemu EWP, a w tym możliwość zlecenia testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 i wprowadzania wyników tych testów do systemu. W tym zakresie konieczne jest dodanie przepisów prawnych, które regulują funkcjonowanie systemu EWP.

Dodatkowo konieczne jest dalsze funkcjonowanie unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID, które po wprowadzeniu niniejszych zmian staną się Certyfikatami COVID. Z uwagi na zalecenie Rady Unii Europejskiej w sprawie przystąpienia do globalnej sieci cyfrowych zaświadczeń zdrowotnych ustanowionej przez Światową Organizację Zdrowia oraz w sprawie tymczasowych ustaleń służących ułatwieniu podróży międzynarodowych w związku z upływem okresu obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 (Dz. Urz. UE L 211 z 15.06.2021, str. 1, z późn. zm.), postanowiono o pozostawieniu w mocy tych zaświadczeń, zgodnie z zaleceniami oraz o przystąpieniu do prac na rzecz wypracowania kompleksowych rozwiązań prawnych w kraju. Do czasu ostatecznych decyzji Komisji Europejskiej i Rady w tej sprawie, postanowiono o zachowaniu dotychczasowych przepisów prawnych dotyczących tej kwestii w ww. projekcie rozporządzenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Przedłożony projekt rozporządzenia ze względu na potrzebę dalszego funkcjonowania systemu EWP oraz Certyfikatów COVID wymaga pilnego wejścia w życie, tj. z dniem 1 lipca 2023 r. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.