

Warszawa, dnia 28 października 2020 r.

Poz. 1897

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 października 2020 r.

**w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia
oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji**

Na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, 1493 i 1875) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SEZOZ”;
- 2) terminy przekazywania do SEZOZ informacji, o których mowa w pkt 1;
- 3) sposób przekazywania do SEZOZ informacji, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Szczegółowy zakres informacji przekazywanych przez usługodawcę do SEZOZ i gromadzonych w tym systemie obejmuje:

- 1) dane usługodawcy posiadającego wyrób medyczny, o którym mowa w części I załącznika do rozporządzenia, lub środek ochrony osobistej, o którym mowa w części II załącznika do rozporządzenia, obejmujące jego nazwę, adres oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) w przypadku usługodawcy będącego podmiotem leczniczym:
 - a) w odniesieniu do wyrobów medycznych, o których mowa w części I załącznika do rozporządzenia, dane dotyczące miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny, obejmujące adres oraz:
 - niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493), albo
 - niepowtarzalny kod identyfikujący komórkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego stanowiący część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - b) w odniesieniu do środków ochrony osobistej, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia, adres oraz kod rodzaju działalności leczniczej wykonywanej w zakładzie leczniczym stanowiący część VI systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, oraz 14-znakowy numer REGON zakładu leczniczego;

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. poz. 1470 i 1541).

- 3) w odniesieniu do:
- a) wyrobów medycznych, o których mowa w części I załącznika do rozporządzenia:
 - nazwę handlową posiadanego wyrobu medycznego,
 - model posiadanego wyrobu medycznego,
 - nazwę producenta posiadanego wyrobu medycznego, numer seryjny lub inny unikalny numer posiadanego wyrobu medycznego,
 - rok produkcji posiadanego wyrobu medycznego,
 - przewidywany okres eksploatacji posiadanego wyrobu medycznego, zgodny z zaleceniami wytwórcy,
 - liczbę badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu posiadanego wyrobu medycznego w okresie od ostatniego przekazania do SEZOZ informacji o posiadanych wyrobach medycznych – w odniesieniu do wyrobów medycznych określonych w pkt 2–10, 12–17, 19, 20, 23, 25–31 i 35–40,
 - źródło sfinansowania zakupu wyrobu medycznego,
 - b) środków ochrony osobistej, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia – liczbę sztuk środka ochrony osobistej danego rodzaju nabytą przez usługodawcę w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

§ 3. Informacje, o których mowa w § 2, usługodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w szpitalu liczącym co najmniej 200 łóżek przekazuje co miesiąc do 7 dnia każdego miesiąca;
- 2) podmiotem leczniczym innym niż wymieniony w pkt 1 przekazuje corocznie do dnia 15 stycznia każdego roku;
- 3) podmiotem wykonującym działalność leczniczą innym niż wymienionym w pkt 1 i 2 przekazuje corocznie do dnia 31 stycznia każdego roku.

§ 4. 1. Usługodawca przekazuje informacje do SEZOZ w postaci elektronicznej.

2. Informacje, o których mowa w § 2, są przekazywane przez usługodawcę do SEZOZ w formatach określonych przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (Dz. U. poz. 671), które utraciło moc z dniem 1 września 2020 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 26 października 2020 r. (poz. 1897)

WYKAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH I ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ

I. Wyroby medyczne

1. Monitor pacjenta
2. Angiograf
3. Aparat do brachyterapii HDR
4. Aparat do brachyterapii LDR/MDR
5. Aparat do brachyterapii PDR
6. Aparat kobaltowy
7. Aparat kobaltowy GAMMAKNIFE
8. Aparat PET/CT
9. Aparat RTG z ramieniem C
10. Aparat RTG przewoźny przyłóżkowy
11. Automatyczny system zamknięty do real time PCR
12. Aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej
13. Aparat rezonansu magnetycznego
14. Aparat SPECT/CT
15. Aparat USG
16. Cyklotron do radioterapii protonowej oka
17. Defibrylator z rejestratorem rytmu i danych pacjenta
18. Diatermia chirurgiczna
19. Echokardiograf
20. Kamera gamma do izotopowych badań operacyjnych
21. Kardiomonitor
22. Kardiodestymulator zewnętrzny
23. Komora hiperbaryczna
24. Komora laminarna
25. Litotryptor w postaci lasera holmowego
26. Mammograf
27. Nóż cybernetyczny do radiochirurgii stereotaktycznej
28. Medyczny akcelerator do radioterapii śródoperacyjnej
29. Medyczny akcelerator liniowy do tomoradioterapii
30. Medyczny akcelerator liniowy niskoenergetyczny lub wysokoenergetyczny
31. Mobilne urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO)
32. Pompa infuzyjna
33. Respirator
34. Respirator transportowy
35. Robot chirurgiczny

36. Stacjonarny aparat RTG
37. Tomograf komputerowy
38. Urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO)
39. Urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej
40. Urządzenie do kompresji klatki piersiowej

II. Środki ochrony osobistej

1. Kombinezon ochronny zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi
2. Półmaska filtrująca o klasie ochrony FFP2 lub równoważnej
3. Półmaska filtrująca o klasie ochrony FFP3 lub równoważnej
4. Maski chirurgiczna włókninowa
5. Rękawice jednorazowe
6. Przyłbica ochronna
7. Gogle lub okulary ochronne
8. Fartuch włókninowy zwykły medyczny
9. Fartuch barierowy medyczny
10. Osłony na buty z włókniny zapewniającej ochronę przed czynnikami infekcyjnymi
11. Ochraniacze na buty zwykłe, włókninowe lub foliowe
12. Czepek ochronny