

Warszawa, dnia 19 stycznia 2023 r.

Poz. 150

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2 stycznia 2023 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 614), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 283);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 1761);
- 3) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 2781).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 283), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 31 grudnia 2021 r.”;

- 2) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 1761), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 29 czerwca 2022 r.”;

- 3) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 2781), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 2 stycznia 2023 r. (Dz. U. poz. 150)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 marca 2021 r.

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

Na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705) 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 i 2 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, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, 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 2022 r. poz. 633, z późn. zm.²⁾), 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;
- 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,

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. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

- 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 2–9, 11–16, 18, 19, 22, 24–30 i 34–38,
- źródło sfinansowania zakupu wyrobu medycznego,

b)³⁾ środków ochrony osobistej, o których mowa w części II załącznika do rozporządzenia:

- liczbę sztuk środka ochrony osobistej danego rodzaju posiadanych przez usługodawcę w dniu przekazania informacji,
- liczbę sztuk środka ochrony osobistej danego rodzaju zużytych przez usługodawcę od dnia przekazania ostatniej informacji; w przypadku przekazywania informacji po raz pierwszy należy podać liczbę sztuk środka ochrony osobistej danego rodzaju zużytych przez usługodawcę w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

§ 3. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazywanych przez usługodawcę do SEZOZ i gromadzonych w tym systemie obejmuje dane dotyczące:

- 1) wieku pacjenta z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 przez wskazanie przedziału powyżej albo poniżej 65. roku życia;
- 2) stanu pacjenta z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 według modyfikowanej skali wczesnego ostrzegania (skali MEWS), obejmujące:
 - a) wartość skurczowego ciśnienia tętniczego,
 - b) tętno,
 - c) częstość oddechów,
 - d) temperaturę,
 - e) objawy neurologiczne (świadomy, reagujący na głos, reagujący na ból, brak reakcji),
 - f) saturację,
 - g) wydalanie moczu (mililitry/kilogram/godzina);
- 3) tlenoterapii prowadzonej wobec pacjenta z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, obejmujące informacje o:
 - a) prowadzeniu tlenoterapii (tak, nie),
 - b) rodzaju tlenoterapii (tlenoterapia wysokoprzepływowa, tlenoterapia bierna, respiratoroterapia);
- 4) liczby łóżek i ich wykorzystania, obejmujące:
 - a) ogólną liczbę łóżek przeznaczonych dla pacjentów z podejrzeniem zakażenia lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2, z uwzględnieniem podziału łóżek na łóżka dla pacjentów poniżej oraz powyżej 18. roku życia,
 - b) liczbę wolnych łóżek przeznaczonych dla pacjentów z podejrzeniem zakażenia lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2, z uwzględnieniem podziału łóżek na łóżka dla pacjentów poniżej oraz powyżej 18. roku życia,
 - c) liczbę zajętych łóżek przez pacjentów z podejrzeniem zakażenia lub zakażonych wirusem SARS-CoV-2, z uwzględnieniem podziału łóżek na łóżka dla pacjentów poniżej oraz powyżej 18. roku życia,
 - d) liczbę wolnych łóżek przeznaczonych dla pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 wymagających zastosowania leczenia respiratorem, z uwzględnieniem podziału łóżek na łóżka dla pacjentów poniżej oraz powyżej 18. roku życia,
 - e) liczbę zajętych łóżek przeznaczonych dla pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 wymagających zastosowania leczenia respiratorem, z uwzględnieniem podziału łóżek na łóżka dla pacjentów poniżej oraz powyżej 18. roku życia.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 1761), które weszło w życie z dniem 23 września 2022 r.

§ 4. Informacje, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, usługodawca będący:

- 1) podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne w szpitalu 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 wymieniony w pkt 1 i 2 przekazuje corocznie do dnia 31 stycznia każdego roku.

§ 5. Informacje, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, usługodawca przekazuje niezwłocznie od zaistnienia zmiany w zakresie danych przekazanych za pośrednictwem SEZOZ, nie rzadziej jednak niż co trzy godziny.

§ 6. Usługodawca przekazuje informacje, o których mowa w art. 24 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, za pośrednictwem SEZOZ w postaci elektronicznej, 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.

§ 7. 1.⁴⁾ Informacje, o których mowa w art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, usługodawcy przekazują do Rządowego Centrum Bezpieczeństwa od dnia 1 stycznia 2024 r.

2.⁵⁾ Do dnia 31 grudnia 2022 r. informacje, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, usługodawcy przekazują w postaci elektronicznej jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

3. Informacje, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, za 2020 r. usługodawca, o którym mowa w:

- 1) § 4 pkt 2, jest zobowiązany przekazać w terminie do dnia 15 kwietnia 2021 r.;
- 2) § 4 pkt 3, jest zobowiązany przekazać w terminie do dnia 30 kwietnia 2021 r.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia⁶⁾.⁷⁾

⁴⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 2781), które weszło w życie z dniem 28 grudnia 2022 r.

⁵⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z mocą od dnia 29 czerwca 2022 r.

⁶⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 1 kwietnia 2021 r.

⁷⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. poz. 1897 i 1949), które utraciło moc z dniem 6 stycznia 2021 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia
26 marca 2021 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 150)

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
10. Automatyczny system zamknięty do real time PCR
11. Aparat rentgenowski do radioterapii śródoperacyjnej
12. Aparat rezonansu magnetycznego
13. Aparat SPECT/CT
14. Aparat USG
15. Cyklotron do radioterapii protonowej oka
16. Defibrylator z rejestratorem rytmu i danych pacjenta
17. Diatermia chirurgiczna
18. Echokardiograf
19. Kamera gamma do izotopowych badań operacyjnych
20. Kardiomonitor
21. Kardiosymulator zewnętrzny
22. Komora hiperbaryczna
23. Komora laminarna
24. Litotryptor w postaci lasera holmowego
25. Mammograf
26. Nóż cybernetyczny do radiochirurgii stereotaktycznej
27. Medyczny akcelerator do radioterapii śródoperacyjnej
28. Medyczny akcelerator liniowy do tomoradioterapii
29. Medyczny akcelerator liniowy niskoenergetyczny lub wysokoenergetyczny
30. Mobilne urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO)
31. Pompa infuzyjna
32. Respirator
33. Respirator transportowy
34. Robot chirurgiczny
35. Tomograf komputerowy
36. Urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO)
37. Urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej
38. Urządzenie do kompresji klatki piersiowej

II.⁸⁾ Środki ochrony osobistej

1. Kombinezon chroniący przed czynnikami infekcyjnymi
2. Półmaska filtrująca o klasie ochrony FFP2 lub równoważnej
3. Półmaska filtrująca o klasie ochrony FFP3 lub równoważnej
4. Maska medyczna
5. Rękawice ochronne/medyczne jednorazowego użytku
6. Przyłbica ochronna
7. Gogle lub okulary ochronne
8. Fartuch ochronny
9. Osłony nóg chroniące przed czynnikami infekcyjnymi

⁸⁾ Część w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.