

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 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 i 1493) 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 dane:

- 1) usługodawcy posiadającego wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej 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) miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, obejmujące adres, w przypadku usługodawcy będącego podmiotem leczniczym, oraz:
  - a) w odniesieniu do części I załącznika do rozporządzenia:
    - niepowtarzalny kod identyfikujący jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu 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

---

<sup>1)</sup> 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).

- 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493),
- 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 części II załącznika do rozporządzenia, niepowtarzalny kod identyfikujący zakład leczniczy podmiotu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego 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-cyfrowy numer REGON zakładu leczniczego;
- 3) w odniesieniu do wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej określonego w:
- a) części I załącznika do rozporządzenia:
    - nazwę handlową wyrobu medycznego,
    - model wyrobu medycznego,
    - nazwę producenta wyrobu medycznego,
    - numer seryjny lub inny unikalny numer wyrobu medycznego,
    - rok produkcji,
    - przewidywany okres eksploatacji wyrobu medycznego, zgodny z zaleceniami wytwórcy,
    - liczbę badań albo zabiegów wykonanych przy użyciu wyrobu medycznego w roku poprzednim,
    - źródło sfinansowania zakupu wyrobu medycznego,
  - b) części II załącznika do rozporządzenia – liczbę sztuk środka danego rodzaju nabytą przez usługodawcę w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

### **§ 3. Usługodawca będący:**

- 1) podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju szpitalne świadczenia zdrowotne w szpitalu liczącym co najmniej 200 łóżek co miesiąc do 7 dnia każdego miesiąca,
- 2) podmiotem leczniczym, innym niż wymieniony w pkt 1, corocznie do dnia 15 stycznia każdego roku,

- 3) podmiotem wykonującym działalność leczniczą, innym niż wymienionym w pkt 1 i 2, corocznie do dnia 31 stycznia każdego roku

– przekazuje do SEZOZ aktualne informacje, o których mowa w § 2.

§ 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 ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

---

<sup>2)</sup> 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 wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 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 ..... (poz....)

## **WYKAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH I ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ**

### **I. Wyroby medyczne**

1. Analizator parametrów krytycznych
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 przyłózkowy
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 do oceny przepływów mózgowych
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. Kardiostymulator 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. Pompa infuzyjna
32. Respirator
33. Respirator ratowniczo-transportowy
34. Robot chirurgiczny
35. Stacjonarny aparat rtg
36. Tomograf komputerowy
37. Urządzenie do pozaustrojowej oksygenacji krwi (ECMO)
38. Urządzenie do bezpiecznego transportu chorych w warunkach pełnej izolacji oddechowej
39. 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 chirurgiczne włókninowe
5. Rękawice jednorazowe
6. Przyłbica ochronna
7. Gogle lub okulary ochronne
8. Fartuch włókninowy zwykły, jednorazowy
9. Fartuch barierowy, jednorazowy
10. Osłony na buty z włókniny zapewniającej ochronę przed czynnikami infekcyjnymi
11. Ochraniacze na buty zwykłe, włókninowe lub foliowe
12. Czepek ochronny