

Warszawa, dnia 30 października 2023 r.

Poz. 2343

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 października 2023 r.

w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego, o którym mowa w art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§ 2. Na wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego składa się suma kwot odpowiadających charakterowi następstw zdrowotnych oraz stopniowi dolegliwości w zakresie:

- 1) uszczerbku na zdrowiu, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) uciążliwości leczenia, o której mowa w § 4 ust. 1;
- 3) pogorszenia jakości życia, o którym mowa w § 5 ust. 1.

§ 3. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uszczerbku na zdrowiu wynosi:

Lp.	Uszczerbek na zdrowiu	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Całkowita utrata kończyny górnej powyżej stawu łokciowego	55 000
2	Całkowita utrata kończyny górnej poniżej stawu łokciowego	45 000
3	Całkowita utrata ręki	35 000
4	Całkowita utrata palców ręki III, IV, V (za każdy palec)	4000, łącznie nie więcej niż 8000
5	Całkowita utrata kciuka lub palca ręki II	6000
6	Całkowita utrata kończyny dolnej powyżej stawu kolanowego	50 000
7	Całkowita utrata kończyny dolnej poniżej stawu kolanowego	40 000
8	Całkowita utrata stopy	25 000

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

9	Całkowita utrata obu stóp	60 000
10	Całkowita utrata palców stopy II, III, IV, V (za każdy palec)	2000, łącznie nie więcej niż 6000
11	Całkowita utrata palucha	5000
12	Całkowita utrata wzroku w jednym oku	40 000
13	Całkowita utrata wzroku w obojgu oczach	85 000
14	Całkowita utrata słuchu w jednym uchu	30 000
15	Całkowita utrata słuchu w obojgu uszach	65 000
16	Całkowita utrata nosa	20 000
17	Amputacja skrzydełka nosa	8000
18	Utrata zębów (za każdy ząb)	2000, maksymalnie 20 000
19	Wstrząs anafilaktyczny	5000
20	Utrata szczęki lub żuchwy	50 000
21	Całkowita utrata śledziony	20 000
22	Całkowita utrata jednej nerki (przy drugiej zdrowej)	20 000
23	Całkowita utrata obu nerek lub utrata jednej przy upośledzeniu funkcji drugiej nerki	60 000
24	Utrata macicy	50 000
25	Całkowita utrata jajnika lub jądra	15 000
26	Całkowita utrata obu jajników lub obu jąder	50 000
27	Całkowita utrata mowy	75 000
28	Utrata brodawki u kobiet	12 000
29	Utrata sutka	8000
30	Całkowite porażenie co najmniej dwóch kończyn	90 000
31	Całkowite porażenie jednej kończyny	40 000
32	Porażenie lub niedowład co najmniej dwóch kończyn (poniżej 3 stopnia w skali Lovetta)	90 000
33	Stan wegetatywny, stan minimalnej świadomości	100 000
34	Wstrząśnienie mózgu	3000
35	Stłuczenie mózgu	10 000
36	Rany skóry twarzy wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	3000
37	Rany skóry poza twarzą wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	2000
38	Oparzenia drugiego lub trzeciego stopnia obejmujące co najmniej 20% powierzchni ciała	25 000
39	Zaburzenia mowy	10 000
40	Koncentryczne zwężenie pola widzenia	20 000
41	Zaburzenia w drożności przewodów łzowych	2000
42	Uszkodzenie płuc i opłucnej	7000
43	Uszkodzenie przełyku powodujące trudności w odżywianiu	20 000
44	Wodniak jądra	7000

45	Obniżenie ostrości widzenia (o każde 0,5 dioptrii)	2000, maksymalnie 20 000
46	Uszkodzenia mięśni niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3000
47	Zerwanie ścięgien niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3000
48	Zawał serca	20 000
49	Porażenie połowicze utrwalone lub parapareza (do 1 stopnia w skali Lovetta)	90 000
50	Niedowład połowiczny lub parapareza znacznie utrudniająca sprawność kończyn (2 stopień w skali Lovetta)	75 000
51	Niedowład połowiczny lub parapareza średnio utrudniająca sprawność kończyn (3 stopień w skali Lovetta)	60 000
52	Niedowład połowiczny nieznaczного stopnia (4 stopień w skali Lovetta)	35 000
53	Utrwalony zespół pozapiramidowy znacznie utrudniający sprawność ustroju i wymagający opieki innych osób	70 000
54	Utrwalony zespół pozapiramidowy utrudniający sprawność ustroju	40 000
55	Utrwalony zespół pozapiramidowy	10 000
56	Utrwalone zaburzenia równowagi	20 000
57	Potwierdzona (obserwacjami napadu przez lekarza) padaczka	40 000
58	Encefalopatie ze zmianami charakterologicznymi lub deficytem neurologicznym	50 000
59	Cerebrastenia, zespół stresu pourazowego, utrwalona nerwica (utrzymujące się ponad 6 miesięcy mimo leczenia)	10 000
60	Chroniczny ból przewlekły (utrzymujący się ponad 6 miesięcy mimo leczenia)	6000
61	Zespoły podwzgórzowe pourazowe (cukrzyca, moczówka prosta, nadczynność tarczycy i inne zaburzenia wewnątrzwydzielnicze pochodzenia ośrodkowego)	20 000
62	Uszkodzenie nerwu ruchowego gałki ocznej	15 000
63	Uszkodzenie nerwu trójdzielnego	10 000
64	Uszkodzenie nerwu twarzowego	10 000
65	Zaburzenia psychiczne wymagające stałej opieki osób trzecich (zmiany otępienne, utrwalone psychozy)	65 000
66	Inny trwałe niedowład lub paraliż	10 000
67	Udar mózgu bez trwałych następstw	5000
68	Zakażenie wirusem HIV	70 000
69	Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B	45 000
70	Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C	40 000
71	Wada rozwojowa płodu	60 000
72	Poronienie	25 000
73	Inny stały uszczerbek na zdrowiu	6000
74	Inny długotrwały uszczerbek na zdrowiu	3000

2. W przypadku częściowej utraty palca, małżowiny usznej lub zęba należna jest połowa wartości świadczenia kompensacyjnego, jednak nie mniej niż 2000 zł.

3. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku różnych uszczerbków na zdrowiu podlega zsumowaniu.

4. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uszczerbku na zdrowiu nie może być wyższa niż 100 000 zł.

§ 4. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uciążliwości leczenia wynosi:

Lp.	Rodzaj uciążliwości leczenia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Hospitalizacja: 1) od 7 dni do 14 dni; 2) od 15 dni do 90 dni; 3) dłuższa niż 90 dni	1) 5000; 2) od 6000 do 36 000, proporcjonalnie do okresu hospitalizacji; 3) 38 000
2	Zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym	12 000
3	Zabieg operacyjny w znieczuleniu przewodowym, dożylnym, zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym	8000
4	Inna niż zabieg operacyjny metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca podwyższone ryzyko	4000
5	Hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej: 1) od 3 do 7 dni; 2) od 8 dni do 30 dni; 3) dłuższa niż 30 dni	1) 3000 2) 6000 3) 10 000
6	Przeszczepienie serca, płuca, wątroby, trzustki lub nerki	40 000
7	Prowadzenie terapii nerkozastępczej	25 000
8	Stomia przewodu pokarmowego	15 000
9	Stomia układu moczowego	15 000
10	Żywienie pozajelitowe lub przez zgłębniki dłuższe niż 14 dni	8000
11	Izolacja pacjenta dłuższa niż 10 dni	2000
12	Inna znacząca uciążliwość leczenia	5000

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku różnych rodzajów uciążliwości leczenia podlega zsumowaniu.

3. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uciążliwości leczenia nie może być wyższa niż 50 000 zł.

§ 5. 1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie pogorszenia jakości życia wynosi:

Lp.	Czynnik pogorszenia jakości życia	Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zł
1	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	40 000
2	Niepełnosprawność: 1) w stopniu znacznym; 2) w stopniu umiarkowanym; 3) w stopniu lekkim	1) 30 000 2) 20 000 3) 10 000
3	Konieczność zapewnienia stałej opieki i pomocy innych osób	12 000
4	Niemożliwość podjęcia lub kontynuowania nauki (wiek do 25 lat – na moment powstania szkody)	15 000
5	Utrata możliwości posiadania dzieci: 1) wiek do 40 lat (na moment powstania szkody); 2) wiek 40–50 lat (na moment powstania szkody)	1) 25 000 2) 8000
6	Istotne ograniczenie funkcji seksualnych	20 000

7	Ubezwłasnowolnienie	20 000
8	Istotne ograniczenie możliwości pełnienia ról społecznych lub rodzinnych	8000
9	Inne znaczące pogorszenie jakości życia	5000

2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku różnych czynników pogorszenia jakości życia podlega zsumowaniu.

3. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie pogorszenia jakości życia nie może być wyższa niż 50 000 zł.

§ 6. Wysokość świadczenia kompensacyjnego w przypadku śmierci uczestnika badań klinicznych wynosi:

Osoba uprawniona do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego	Wiek zmarłego				
	poniżej 18 lat	18–24 lata	25–45 lat	46–65 lat	powyżej 65 lat
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku 0–18 lat	100 000 zł		80 000 zł	50 000 zł	30 000 zł
Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku powyżej 18 lat	–		40 000 zł	30 000 zł	20 000 zł
Rodzic, osoba przysposabiająca	100 000 zł	70 000 zł	50 000 zł	40 000 zł	20 000 zł
Małżonek niepozostający w separacji, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu	80 000 zł		60 000 zł	40 000 zł	25 000 zł

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Sójka*