

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

z dnia..... 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 2022 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;
- 2) uciążliwości leczenia, o którym mowa w § 4;
- 3) pogorszenia jakości życia, o którym mowa w § 5.

**§ 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)	4 000, łącznie nie

---

<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. z 2021 r. poz. 932).

		więcej niż 8 000
5	Całkowita utrata kciuka lub palca ręki II	6 000
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
9	Całkowita utrata obu stóp	60 000
10	Całkowita utrata palców stopy II, III, IV, V (za każdy palec)	2 000, łącznie nie więcej niż 6 000
11	Całkowita utrata palucha	5 000
12	Całkowita utrata wzroku w jednym oku	40 000
13	Całkowita utrata wzroku w obu oczach	85 000
14	Całkowita utrata słuchu w jednym uchu	30 000
15	Całkowita utrata słuchu w obu uszach	65 000
16	Całkowita utrata nosa	20 000
17	Amputacja skrzydełka nosa	8 000
18	Utrata zębów (za każdy ząb)	2 000, maksymalnie 12 000
20	Utrata szczęki lub żuchwy	40 000
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	40 000
25	Całkowita utrata jajnika lub jądra	15 000
26	Całkowita utrata obu jajników lub obu jąder	40 000
27	Całkowita utrata mowy	75 000
28	Utrata brodawki u kobiet	12 000
29	Utrata sutka	8 000
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 Lovette'a	90 000

33	Stan wegetatywny, stan minimalnej świadomości	100 000
34	Wstrząśnienie mózgu	3 000
35	Słuczenie mózgu	10 000
36	Rany skóry twarzy wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	3 000
37	Rany skóry poza twarzą wymagające zaopatrzenia chirurgicznego	2 000
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	2 000
42	Uszkodzenie płuc i opłucnej	7 000
43	Uszkodzenie przełyku powodujące trudności w odżywianiu	20 000
44	Wodniak jądra	7 000
45	Obniżenie ostrości widzenia (o każde 0,5 dioptrii)	2 000, maksymalnie 20 000
46	Uszkodzenia mięśni niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
47	Zerwanie ścięgien niezwiązane z innymi rodzajami uszczerbku	3 000
48	Zawał serca	20 000
49	Porażenie połowicze utrwalone lub parapareza (Lovett 0-1)	90 000
50	Niedowład połowiczny lub parapareza znacznie utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 2)	75 000
51	Niedowład połowiczny lub parapareza średnio utrudniająca sprawność kończyn (Lovett 3)	60 000
52	Niedowład połowiczny nieznacznego stopnia (Lovett 4)	35 000
53	Utrwalony zespół pozapiramidowy znacznie utrudniający sprawność ustroju i wymagający opieki innych osób	70 000
54	Utrwalony zespół pozapiramidowy utrudniający sprawność ustroju z zaburzeniami mowy, napadami ocznymi itp.	40 000
55	Utrwalony zespół pozapiramidowy	10 000
56	Utrwalone zaburzeni równowagi	20 000

57	Potwierdzona (obserwacjami napadu przez lekarza) padaczka	40 000
58	Encefalopatie ze zmianami charakterologicznymi, spowolnieniem itp.	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)	6 000
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)	50 000
66	Inny trwałe niedowład lub paraliż	10 000
67	Udar mózgu bez trwałych następstw	5 000
68	Zakażenie wirusem HIV	70 000
69	Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B	45 000
70	Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C	30 000
71	Wada rozwojowa płodu	50 000
72	Poronienie	25 000
73	Inny stały uszczerbek na zdrowiu	6 000
74	Inny długotrwały uszczerbek na zdrowiu	3 000

2. W przypadku częściowej utraty palca lub małżowiny usznej lub zęba należna jest połowa wartości świadczenia kompensacyjnego, jednak nie mniej niż 2 000 zł.

3. Za stały uszczerbek na zdrowiu uznaje się takie naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu nierokujące poprawy.

4. Za długotrwały uszczerbek na zdrowiu uważa się takie naruszenie sprawności organizmu, które powoduje upośledzenie czynności organizmu na okres przekraczający 6 miesięcy, mogące ulec poprawie.

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

6. 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: od 7 dni do 14 dni; od 15 dni do 30 dni; dłuższa niż 90 dni	5 000; od 6 000 do 36 000, proporcjonalnie do okresu hospitalizacji; 38 000
2	Zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym	12 000
3	Zabieg operacyjny w znieczuleniu przewodowym, dożylnym, zwnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym	8 000
4	Inna niż zabieg operacyjny metoda leczenia lub diagnostyki stwarzająca podwyższone ryzyko	4 000
5	Hospitalizacja na oddziale intensywnej terapii lub intensywnej opieki medycznej: od 3 do 7 dni; od 8 dni do 30 dni; dłuższa niż 30 dni	3 000 6 000 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 zgłąbniki dłuższe niż 14 dni	8 000
11	Izolacja pacjenta dłuższa niż 10 dni	2 000
12	Inna znacząca uciążliwość leczenia	5 000

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: w stopniu znacznym; w stopniu umiarkowanym; w stopniu lekkim	30 000 20 000 10 000
3	Konieczność zapewnienia stałej opieki i pomocy innych osób	12 000
4	Niemożliwość podjęcia lub kontynuowania nauki (wiek do 25 lat)	15 000
5	Utrata możliwości posiadania dzieci: wiek do 40 lat; wiek 40–50 lat	25 000 8 000
6	Istotne ograniczenie funkcji seksualnych	20 000
7	Ubezwłasnowolnienie	20 000
8	Istotne ograniczenie możliwości pełnienia ról społecznych lub rodzinnych	8 000
9	Inne znaczące pogorszenie jakości życia	5 000

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 jest ustalana w następujący sposób:

Osoba uprawniona do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego	Wiek zmarłego				
	do 18	18-24	25-45	46-65	powyżej 65

Dziecko własne, dziecko przysposobione – w wieku do 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**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia określa sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego.

Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika badania klinicznego.

Wysokość świadczenia kompensacyjnego będzie ustalana przez Rzecznika Praw Pacjenta, czyli organ prowadzący postępowanie w sprawie o to świadczenie. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik Praw Pacjenta będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych zdarzenia medycznego wynikających z doznanego przez uczestnika badania klinicznego uszczerbku na zdrowiu, a także stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w aspektach związanych z uciążliwością leczenia i pogorszeniem jakości życia. Każda z tych kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano konkretne wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego odpowiadającego następstwom zdrowotnym nie może być wyższa niż 100 000 zł, a uciążliwości leczenia i pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50 000 zł. Dodatkowo w § 3 ust. 3 i 4 projektu rozporządzenia doprecyzowano pojęcia „stały uszczerbek na zdrowiu” i „długotrwały uszczerbek na zdrowiu”, użyte w lp. 73 i 74 tabeli w § 3 ust. 1 projektu rozporządzenia.

Natomiast w przypadku śmierci uczestnika badania klinicznego wysokość świadczenia kompensacyjnego jest zróżnicowana w zależności od kategorii wymienionej w art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi osoby uprawnionej do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (małżonek niepozostający w separacji, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia oraz osoba pozostająca z uczestnikiem badania we wspólnym pożyciu), z uwzględnieniem wieku tej osoby oraz zmarłego uczestnika badania klinicznego.

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



Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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 zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

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).

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.).

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