

<b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym <b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</b> Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: .</b> Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia; Tel: 532 407 782; e-mail: <a href="mailto:dep-rkm@mz.gov.pl">dep-rkm@mz.gov.pl</a>	<b>Data sporządzenia</b> <b>02.06.2023 r.</b> <b>Źródło:</b> art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) <b>Nr w wykazie prac:</b> MZ 1473
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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, zwanej dalej „ustawą”, 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, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W projekcie rozporządzenia przyjęto, że na wysokość świadczenia kompensacyjnego będą miały wpływ następujące elementy:

- 1) stopień pogorszenia zdrowia (poziom uszkodzenia ciała) powstały w wyniku udziału w badaniu klinicznym;
- 2) pogorszenie jakości życia polegające na:
  - a) konieczności zapewnienia opieki osób trzecich,
  - b) braku możliwości wykonywania pracy i zarobkowania lub brak możliwości nauki;
- 3) uciążliwość leczenia pozostająca w związku badaniem klinicznym.

Każdemu z ww. elementów projektowane rozporządzenie przypisało wagę, która wyraża maksymalną kwotę, jaką w przypadku zaistnienia danego elementu, należy wypłacić uczestnikowi. Suma tych kwot wynosi 200 tys. zł. Przepisy § 3–5 projektu rozporządzenia określają szczegółowe warunki oceny poszczególnych elementów, co pozwala ustalić wysokość świadczenia w odniesieniu do konkretnego uczestnika.

Śmierć uczestnika będąca następstwem udziału w badaniu klinicznym niesie za sobą skutki dla członków jego rodziny, przy czym są to często także negatywne skutki o charakterze ekonomicznym, stąd też uznano, że osoby najbliższe, które przepisy ustawy wyodrębniają w I grupę podatkową, o której mowa w art. 14 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 28 lipca 1983 r. o podatku od spadków i darowizn (Dz. U. z 2021 r. poz. 1043, z późn. zm.), powinny otrzymywać 100% maksymalnej kwoty, o której mowa w ustawie, natomiast wnioskodawcy należący do II i III grupy podatkowej, o których mowa w art. 14 ust. 3 pkt 2 i 3 tej ustawy, otrzymają odpowiednio 50% (100 tys. zł) i 25% (50 tys. zł) ww. maksymalnej kwoty.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Uczestnicy badania klinicznego	Około 25 000	Dane własne	otrzymywanie świadczenia kompensacyjnego z tytułu szkody związanej z udziałem w badaniu klinicznym
Rzecznik Praw Pacjenta	1	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, z późn. zm.)	ustalanie wysokości świadczenia kompensacyjnego.

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany z 10-cio dniowym terminem zgłaszania uwag do:

- 1) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 2) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Rady Dialogu Społecznego;
- 8) Związku Pracodawców – Business Centre Club;
- 9) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 10) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 11) Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie;
- 12) Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 13) Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- 14) Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
- 15) Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
- 16) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 17) Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 18) Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
- 19) Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
- 20) Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 21) Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
- 22) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego;
- 23) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 24) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 25) Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 26) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 27) Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich;
- 28) Rady Działalności Pożytku Publicznego;
- 29) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 30) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 31) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 32) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Maksymalny limit wydatków Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, z którego są wypłacane świadczenia zostały określone w art. 92 ustawy.
--	---

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Uczestnicy badań klinicznych będą mogli w łatwiejszy sposób uzyskać odszkodowania za ewentualne szkody na zdrowiu, które odnieśli w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Proponowane rozwiązanie jest dodatkowym środkiem umożliwiającym uzyskanie odszkodowania bez konieczności inicjowania postępowania sądowego i ponoszenia związanych z nim kosztów. Jednakże uczestnik badania klinicznego będzie miał również prawo do dochodzenia odszkodowania od ubezpieczyciela czy wystąpienia na drogę sądową – wybór sposobu dochodzenia roszczenia będzie należał do uczestnika badania klinicznego.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.
--	--

## 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w tym zakresie.			
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>			
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.			
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na usprawnienie systemu dochodzenia odszkodowań za ewentualne szkody na zdrowiu, które powstaną w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Proponowane rozwiązanie jest dodatkowym środkiem umożliwiającym uzyskanie odszkodowania bez konieczności inicjowania postępowania sądowego i ponoszenia związanych z nim kosztów.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>			
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 od dnia ogłoszenia.			
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>			
Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu.			
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>			
Brak.			