

Projekt z dnia 26 lipca 2010 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾
z dnia2010 r.

**w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która
uzyskała autoryzację i jednostki notyfikowanej**

Na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej:
 - a) jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie autoryzacji,
 - b) jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie notyfikacji
- zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”,
- 2) termin powstania obowiązku ubezpieczenia, oraz
- 3) minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna jednostek, o których mowa w § 1, za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w autoryzacji bądź notyfikacji.

2. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.

3. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
- 2) polegających na zapłacie kar umownych;
- 3) powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

§ 3. 1. Obowiązek ubezpieczenia OC jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powstaje najpóźniej w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

2. Obowiązek ubezpieczenia OC jednostki, o której mowa w art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powstaje najpóźniej w dniu notyfikacji Komisji Europejskiej i państwowemu członkowskiemu tej jednostki przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

¹⁾ Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia i wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, zależy od przedmiotu i zakresu autoryzacji bądź notyfikacji i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 2.000.000 euro - jeżeli zakres autoryzacji obejmuje:
 - a) aktywne wyroby medyczne do implantacji, lub
 - b) wyroby medyczne klasy IIb lub III, lub
 - c) wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - z wykazu A lub z wykazu B lub wyroby do samokontroli;

- 2) 1.000.000 euro, jeżeli zakres autoryzacji nie obejmuje wyrobów wymienionych w pkt 1.

2. Kwoty, o których mowa w ust. 1, ustalane są przy zastosowaniu średniego kursu euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

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

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

MINISTER FINANSÓW

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej wynikającej z art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), na podstawie której minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określa w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę specyfikę działalności jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów, zakres jej notyfikacji oraz specyfikę działalności jednostki, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia, i zakres jej autoryzacji.

Zgodnie z art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, został skierowany do jednostki, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia lub której zakres autoryzacji uległ zmianie oraz do jednostki notyfikowanej w przypadku zmiany zakresu autoryzacji. Na podstawie tych regulacji jednostka, która uzyskała autoryzację ministra właściwego do spraw zdrowia lub której zakres autoryzacji uległ zmianie, obowiązana jest zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie określonym w (decyzji o) autoryzacji i przekazać ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji. Zgodnie z art. 36 ust. 2 ustawy, jednostka notyfikowana jest obowiązana zawrzeć umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzoną działalnością w zakresie notyfikacji, do której w przypadku zmiany zakresu autoryzacji stosuje się odpowiednio ww. regulacje z ust. 1.

Przepisy projektowanego rozporządzenia określają szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego OC jednostek wskazanych w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

W § 2 projektu określono zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC m.in. przez określenie w ust. 1 zakresu czasowego ochrony ubezpieczeniowej (tzw. trigger). Ubezpieczenie OC nie może bowiem prawidłowo funkcjonować bez dokładnego sprecyzowania, który moment bierze się pod uwagę jako wypadek ubezpieczeniowy objęty umową ubezpieczeniową.

Jednocześnie uzasadnione jest, aby z zakresu tego ubezpieczenia wyłączyć odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń za enumeratywnie określone w rozporządzeniu szkody (§ 2 ust. 2). Wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione, jak również sytuacje nadzwyczajne, którym trudno jest się przeciwstawić. Z zakresu ubezpieczenia wyłączone zostały szkody powstałe w wyniku m.in. aktów terroru. Stosowaną w standardach światowych praktyką jest, że szkody te, jako niepodlegające, co do zasady, reasekuracji, wyłączone są z zakresu ubezpieczenia. Samo pojęcie „aktów terroru” określone jest w ogólnych warunkach zakładu ubezpieczeń.

W odniesieniu do jednostki notyfikowanej przez ministra właściwego do spraw gospodarki obowiązek ubezpieczenia OC będzie powstawał najpóźniej w dniu notyfikacji Komisji Europejskiej i państwom członkowskim tej jednostki.

Obowiązek ubezpieczenia OC w stosunku do jednostek wskazanych w art. 36 ust. 1 ustawy będzie powstawał najpóźniej w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

Powyższy termin wynika z ustawowego obowiązku przekazania przedmiotowej umowy ubezpieczenia OC ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji o autoryzacji.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, odnosząca się do jednego zdarzenia i wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC będzie uzależniona od przedmiotu i zakresu autoryzacji bądź też notyfikacji, a w szczególności od ryzyka towarzyszącego wyrobom, w zakresie których jednostka uzyskała autoryzację (notyfikację). Zgodnie z propozycją Ministerstwa Zdrowia w projekcie przyjęto jako minimalną sumę gwarancyjną równowartość 2 mln euro, zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej. Kwota ta jest przyjęta w innych krajach unijnych i jest zalecana w celu ujednoczenia warunków ubezpieczenia odpowiedzialności jednostek notyfikowanych w różnych krajach UE. Standaryzacja wynika m.in. stąd, że jednostka notyfikowana prowadzi certyfikację dla wytwórców z siedzibą w dowolnym kraju, także nieeuropejskim. Wyroby medyczne i certyfikaty zgodności z nimi związane mogą być wprowadzane do obrotu i używane w całym europejskim obszarze gospodarczym. Zaproponowano obniżenie wysokości minimalnej sumy gwarancyjnej jedynie w przypadku, gdy zakres notyfikacji jednostki nie obejmuje wyrobów określonych w § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, nazywanych wyrobami zwiększonego ryzyka.

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą wchodziły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Termin wejścia w życie regulacji ustawowych na podstawie których jest wydawany przedmiotowy akt wykonawczy został wyznaczony na dzień 18 września 2010 r.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt ustawy zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Finansów. Informacja o ewentualnych uwagach w tym zakresie zostanie zamieszczona w uzasadnieniu do projektu rozporządzenia.