

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia 2010 r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego

Na podstawie art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego, o których mowa w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza klinicznego, za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miało miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

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. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 100.000 euro – dla:

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).

- a) aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
 - b) wyrobu medycznego klasy IIb i klasy III,
 - c) wyrobu medycznego do implantacji i inwazyjnego wyrobu medycznego, których czas ciągłego użycia przekracza 30 dni, klasy IIa;
- 2) 75.000 euro – dla wyrobu medycznego klasy IIa, różnego od wyrobu, o którym mowa w pkt 1 lit. c;
 - 3) 50.000 euro – dla wyrobu medycznego klasy I.

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

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Wskazanie podmiotów, na które oddziałuje akt normatywny:

Projektowany akt normatywny będzie oddziaływał w głównej mierze na sponsorów i badaczy klinicznych prowadzących badania kliniczne. Regulacje będą miały również wpływ na zakłady ubezpieczeń, posiadające zezwolenie na wykonywanie działalności ubezpieczeniowej, które będą zawierały umowy ubezpieczenia OC sponsora i badacza klinicznego.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

Konsultacje społeczne w sprawie projektu zostaną przeprowadzone z przedstawicielami rynku ubezpieczeń reprezentowanego przez Polską Izbę Ubezpieczeń, Stowarzyszenie Polskich Brokerów Ubezpieczeniowych i Reasekuracyjnych, Polską Izbę Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, Izbę Gospodarczą Ubezpieczeń i Ochrony Ryzyka, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Pośredników Ubezpieczeniowych i Finansowych, z organem właściwym w sprawach nadzoru nad rynkiem finansowym - Komisją Nadzoru Finansowego, Rzecznikiem Ubezpieczonych a także z instytucjami reprezentującą interesy sponsorów i badaczy klinicznych. Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Przedstawienie wyników analizy wpływu aktu normatywnego w szczególności na:

- sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje kosztów lub obciążeń w sektorze finansów publicznych (w tym w budżecie państwa i budżetach jednostek samorządu terytorialnego).

- rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian na rynku pracy.

- konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian w tej dziedzinie gospodarki.

- sytuację i rozwój regionalny:

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych istotnych zmian w tej dziedzinie.

4. Wskazanie źródeł finansowania:

Projekt rozporządzenia nie pociąga za sobą obciążeń budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Natomiast wydatki związane z zawarciem umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, będą ponoszone przez ubezpieczających sponsorów i badaczy klinicznych.

Opinia o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej.

Proponowane regulacje nie pozostają w kolizji z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wypełnienie delegacji ustawowej wynikającej z art. 40 ust. 5 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 OC sponsora i badacza klinicznego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania klinicznego.

Ustawowy obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego wynika z regulacji zawartych w art. 40 ust. 4 pkt 6 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem, badanie kliniczne przeprowadza się, z uwzględnieniem ustawy, że dobro uczestnika badania jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności sponsor i badacz kliniczny zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Przepisy projektowanego rozporządzenia będą określały szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

W § 2 projektu określono zakres obowiązkowego ubezpieczenia OC poprzez m.in. 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 m.in. szkody powstałe w wyniku m.in. aktów terroru. Stosowaną w standardach światowych praktyką jest, że szkody te, jako nie podlegające, co do zasady, reasekuracji, wyłączane są z zakresu ubezpieczenia. Samo pojęcie „aktów terroru” określone jest w ogólnych warunkach zakładu ubezpieczeń.

Termin powstania obowiązku ubezpieczenia OC został uzależniony od dnia złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego i obowiązek ubezpieczenia OC będzie powstawał najpóźniej w dniu złożenia takiego wniosku.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC została uzależniona od rodzaju wyrobu i ryzyka związanego z jego użyciem w badaniu klinicznym – klasy wyrobu medycznego, tego czy jest on inwazyjnym wyrobem medycznym lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji i od przewidzianego dla wyrobu medycznego czasu ciągłego użycia po wprowadzeniu go do użycia. Wysokości minimalnych sum gwarancyjnych ubezpieczenia OC zostały wyznaczone na poziomie, jaki został zaproponowany w projekcie przedmiotowego

rozporządzenia, dołączonego do projektu ustawy o wyrobach medycznych, w momencie skierowania tych projektów do prac w Parlamencie.

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 lobbingsowej 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.