|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo FinansówMinisterstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Piotr Patkowski,Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Finansów **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Piotr Litwiniuk – Departament Rozwoju Rynku Finansowego, tel. 694 32 61 e-mail: piotr.litwiniuk@mf.gov.pl | **Data sporządzenia14 czerwca 2022 r.** **Źródło:** Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974)**Nr 571 w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Finansów**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zasadność podjęcia prac zmierzających do wydania rozporządzenia wynika z wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Nowe regulacje wprowadzają m.in. obowiązek ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem określonej działalności. Na podstawie art. 32 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, sponsor i badacz zostali zobowiązani do posiadania ubezpieczenia, o którym mowa w art. 69 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.). Zgodnie z tym przepisem Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium. Jednocześnie na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, sponsor i badacz zostali zobowiązani do posiadania ubezpieczenia, o którym mowa w art. 65 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.). Zgodnie z tym przepisem Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania – w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka – za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu działania prowadzonym na ich terytorium.W art. 32 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych zostało zawarte upoważnienie, zgodnie z którym minister właściwy do spraw instytucji finansowych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko szkody związane z prowadzeniem badania.W związku z tym powstaje konieczność wydania nowych regulacji z zakresu ww. ubezpieczenia sponsora i badacza.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W związku z nowymi regulacjami zawartymi w ustawie o wyrobach medycznych niezbędne jest wydanie aktu wykonawczego, który określi szczegółowy zakres ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Brak informacji.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Sponsorzy i badacze – wytwórcy wyrobów medycznych lub ich przedstawiciele  | 60 podmiotów | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | Zawieranie umów ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro |
| Zakłady ubezpieczeń  | 27 zakładów ubezpieczeń posiadających zezwolenie na wykonywanie działalności w przedmiotowym zakresie | Urząd Komisji Nadzoru Finansowego  | Zakłady ubezpieczeń, które będą zawierały umowy ubezpieczenia |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, m.in. Komisji Nadzoru Finansowego, Rzecznikowi Finansowemu, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do przedstawicieli izb branży lekarskiej i leczniczej. Przewiduje się 14-dniowy termin na zgłaszanie uwag. Zgodnie z upoważnieniem ustawowym, projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez Polską Izbę Ubezpieczeń.  |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w szczególności nie wystąpi skutek w postaci zwiększenia wydatków lub zmniejszenia dochodów jednostek sektora finansów publicznych. |
| 1. **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 |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  |  |
| Niemierzalne |  |  |
|  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Na obecnym etapie prac nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie potencjalnych kosztów, jakie będą ponosili sponsorzy i badacze w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Wynika to z faktu, że dopiero po wejściu w życie przedmiotowych regulacji zakłady ubezpieczeń opracują odpowiednie produkty ubezpieczeniowe na podstawie regulacji zawartych w procedowanym projekcie. Należy mieć na uwadze, że taryfy oraz wysokość składek ubezpieczeniowych ustala zakład ubezpieczeń. Uprawnienie to wynika zarówno z unijnych, jak i polskich regulacji.Na obecnym etapie prac nie jest możliwe wskazanie ewentualnego wpływu projektu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:  | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne: … |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe  | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny oraz pozostałe obszary, o których mowa w pkt 10. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Wykonanie przepisów aktu prawnego nastąpi z dniem jego wejścia w życie. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po okresie co najmniej 1 roku ich funkcjonowania, ponieważ umowy ubezpieczenia co do zasady zawierane są na okres 12 miesięcy, z uwzględnieniem faktu, że okres przedawnienia roszczeń z tytułu przedmiotowych umów ubezpieczenia wynosi 3 lata. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |