Projekt z dnia 22 lipca 2022 r.

Rozporządzenie

MINISTRA FINANSÓw[[1]](#footnote-1)1)

z dnia …………………… 2022 r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

Na podstawie art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, zwanego dalej „ubezpieczeniem”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem jest objęta odpowiedzialność cywilna sponsora i badacza za szkody wyrządzone działaniem lub zaniechaniem ubezpieczonego, które miały miejsce w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

2. Ubezpieczenie nie obejmuje szkód:

1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;

2) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie nie obejmuje kar umownych wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie w związku z prowadzonym przez ubezpieczonego badaniem klinicznym wyrobu lub badaniem działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

4. Ubezpieczenie obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, bez możliwości umownego ograniczenia odpowiedzialności zakładu ubezpieczeń.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia powstaje nie później niż w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i wynosi równowartość w złotych:

1) 50 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;

2) 100 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;

3) 200 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;

4) 400 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;

5) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

2. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 1, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym wyrobu lub badaniu działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

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

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.[[2]](#footnote-2)2)

MINISTER FINANSÓW

W porozumieniu:

Minister Zdrowia

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Renata Łućko – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Finansów

/- podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

1. 1) Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 kwietnia 2022 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. poz. 939). [↑](#footnote-ref-1)
2. 2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. poz. 1290), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 146 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). [↑](#footnote-ref-2)