**Uzasadnienie**

1. **Potrzeba i cel wydania rozporządzenia.**

Konieczność podjęcia prac zmierzających do wydania rozporządzenia wynika z wejścia w życie z dniem 26 maja 2022 r. przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974). 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 rozporządzenia Ministra Finansów.

1. **Rzeczywisty stan w dziedzinie, która ma być unormowana.**

Obecnie przedmiotowe kwestie są regulowane przez rozporządzenie 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 na podstawie przepisów zawartych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych zostało utrzymane w mocy do dnia wydania nowych regulacji, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. ustawy.

1. **Różnica pomiędzy dotychczasowym, a projektowanym stanem prawnym**

W stosunku do obecnie obowiązujących regulacji zakres ubezpieczenia sponsora i badacza został poszerzony o badanie działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Projektowane rozporządzenie utrzymuje dotychczas obowiązujące regulacje zawarte w rozporządzeniu 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, z uwzględnieniem ww. zmian dotyczących zakresu ubezpieczenia.

W **§ 2** **projektu** określono zakres ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

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

Z zakresu tego ubezpieczenia wyłącza się odpowiedzialność zakładu ubezpieczeń za szkody enumeratywnie określone w rozporządzeniu (§ 2 ust. 2 projektu) oraz uszczerbek majątkowy polegający na zapłacie kary umownej (§ 2 ust. 3 projektu).

Wyłączenia zawierają przypadki społecznie uzasadnione, jak również dotyczą sytuacji nadzwyczajnych, którym trudno jest się przeciwstawić. Mając na uwadze główny cel ubezpieczenia, tj. ochronę potencjalnych poszkodowanych, w § 2 ust. 4 projektu wskazano, że ubezpieczenie będzie obejmowało wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, bez możliwości umownego ograniczenia odpowiedzialności zakładu ubezpieczeń.

Termin powstania obowiązku ubezpieczenia został określony w **§ 3** **projektu**. Obowiązek ubezpieczenia powstanie nie później niż w dniu złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Wysokość oraz podział minimalnej sumy gwarancyjnej zostały oparte o propozycję ich uregulowania wskazaną w projekcie rozporządzenia, który został dołączony do projektu ustawy o wyrobach medycznych, kierowanego do prac parlamentarnych.

Wysokość oraz podział minimalnej sumy gwarancyjnej pozostają tożsame z obecnie obowiązującymi regulacjami wynikającymi z przepisów rozporządzenia 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.

Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia została uzależniona od liczby uczestników badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro **(§ 4 projektu**). Należy nadmienić, iż wysokość minimalnej sumy gwarancyjnej powinna być „wyważona”, tak aby z jednej strony nie obciążyć nadmiernie podmiotów objętych obowiązkiem ubezpieczenia i zapewnić prawidłowe wykonywanie działalności, której ubezpieczenie dotyczy, a z drugiej strony zapewnić właściwą ochronę ubezpieczeniową. Jednocześnie należy podkreślić, że zawarte w projekcie sumy gwarancyjne zostały określone na „minimalnym” poziomie. Mając powyższe na uwadze oraz fakt, że ww. podmioty są podmiotami profesjonalnymi, w przypadku potencjalnych badań klinicznych wyrobu lub badań działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro o podwyższonym ryzyku, zobowiązani do zawarcia umowy ubezpieczenia zawsze powinni zawierać umowę ubezpieczenia z wyższą sumą gwarancyjną, która będzie adekwatna do potencjalnego ryzyka.

1. **Wejście w życie**

Projekt zakłada, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Z uwagi na utratę z dniem 26 listopada br. mocy obowiązującej obecnego rozporządzenia Ministra Finansów w tej sprawie, zasadne jest odstąpienie od wynikającej z postanowień uchwały Nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M. P. poz. 205) zasady ustalania na dzień 1 stycznia albo 1 czerwca daty wejścia w życie przepisów określających warunki wykonywania działalności gospodarczej.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez Polską Izbę Ubezpieczeń.

**V. Oświadczenie o zgodności projektu rozporządzenia z prawem Unii Europejskiej albo oświadczenie, że przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej oraz informacja o przedstawieniu projektu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej**

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawiania organom i instytucjom Unii Europejskiej w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia. W szczególności, zgodnie z art. 2 ust. 1 decyzji Rady 98/415/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie konsultacji Europejskiego Banku Centralnego udzielanych władzom krajowym w sprawie projektów przepisów prawnych (Dz. Urz. WE L 189 z 03.07.1998, str. 42 – Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne rozdz. 1, t. 1, str. 446), projekt rozporządzenia nie podlega konsultacji z Europejskim Bankiem Centralnym.

**VI. Podleganie notyfikacji**

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 i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

**VII. Jawność działalności lobbingowej.**

Stosownie do art. 4 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt został zamieszczony w wykazie prac legislacyjnych Ministra Finansów.

**VIII. Udostępnienie projektu w BIP RCL**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa w związku z § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

**IX. Wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.**

Zawarte w projekcie regulacje nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców zgodnie z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).