

Warszawa, dnia 9 grudnia 2022 r.

Poz. 2563

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA FINANSÓW¹⁾**

z dnia 2 grudnia 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 miało 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, obejmującym czas trwania badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w odniesieniu do jednego zdarzenia, którego skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników danego badania 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.

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).

2. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, obejmującym czas trwania badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia, zależy od liczby uczestników danego badania i wynosi równowartość w złotych:

- 1) 250 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy do 10 osób;
- 2) 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 11 do 25 osób;
- 3) 1 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 26 do 50 osób;
- 4) 2 000 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy od 51 do 100 osób;
- 5) 2 500 000 euro – jeżeli w badaniu uczestniczy ponad 100 osób.

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

4. Kwoty, o których mowa w ust. 1 i 2, 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 z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Finansów: *M. Rzeczkowska*

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 utraciło moc z dniem 27 listopada 2022 r. zgodnie z art. 146 pkt 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).