

1290

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW¹⁾

z dnia 6 października 2010 r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów

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 odpowiedzialności ubezpieczyciela.

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.

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).

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje nie później niż 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, zależy od liczby uczestników badania klinicznego 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, określona jest łącznie w odniesieniu do sponsora i badaczy uczestniczących w badaniu klinicznym.

3. 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.

Minister Finansów: w z. *W. Szczuka*