



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 grudnia 2020 r.

Poz. 2412

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW, FUNDUSZY I POLITYKI REGIONALNEJ¹⁾

z dnia 23 grudnia 2020 r.

w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny

Na podstawie art. 23c ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy zakres obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczeniem OC”, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną tego ubezpieczenia.

§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczonym”, za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi, o którym mowa w art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwanej dalej „ustawą”, oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzaniem eksperymentu medycznego, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia.

2. Ubezpieczenie OC **nie obejmuje** szkód:

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
- 2) wyrządzonych przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;
- 3) powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom;
- 4) powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 23 ustawy;
- 5) powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

3. Ubezpieczenie OC nie obejmuje również kar umownych, wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie, w związku z przeprowadzaniem przez ubezpieczonego eksperymentem medycznym.

4. Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wysokości odszkodowania.

¹⁾ Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej kieruje działem administracji rządowej – instytucje finansowe, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej (Dz. U. poz. 1719).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 567, 1291, 1493, 2112, 2345 i 2401.

§ 3. Obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia eksperymentu medycznego.

§ 4. 1. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC, w okresie ubezpieczenia nie dłuższym niż 12 miesięcy, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC, wynosi równowartość w złotych:

- 1) 50 000 euro w przypadku eksperymentu leczniczego, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy;
- 2) 100 000 euro w przypadku eksperymentu badawczego, o którym mowa w art. 21 ust. 3 ustawy.

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

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Minister Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej: *T. Kościński*