

DAMIAN KACZAN

<https://doi.org/10.33995/wu2022.3.4>

Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z przeprowadzeniem badania klinicznego produktu leczniczego a wybrane inne medyczne ubezpieczenia obowiązkowe

Artykuł jest poświęcony ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza zaangażowanych w przeprowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego. Problematyka ta została zaprezentowana w dwóch rozdziałach na tle odpowiednio ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu prowadzącego działalność leczniczą oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu prowadzącego eksperyment medyczny. Analizie poddano zarówno przepisy właściwych ustaw, z których wynika obowiązek zawierania umów służących uzyskaniu ochrony ubezpieczeniowej w ramach wymienionych ubezpieczeń, jak i postanowienia rozporządzeń określających ich zakres oraz minimalne sumy gwarancyjne. W opracowaniu uwzględniony został też nakaz sformułowany przez prawodawcę unijnego wobec ustawodawców krajowych stworzenia odpowiedniego systemu kompensacji szkód doznanych przez uczestników badań klinicznych leków.

Słowa kluczowe: badanie kliniczne produktu leczniczego, prawo farmaceutyczne, ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, eksperyment medyczny, działalność lecznicza.

Compulsory third party liability insurance of the sponsor and investigator for damages caused in connection with the clinical trial on a medicinal product and selected other compulsory insurances in medicine

The article is devoted to the third party liability insurance of the sponsor and investigator involved in conducting a clinical trials on a medicinal product. This issue is presented in two chapters on the background of, respectively, third party liability insurance of the entity performing healthcare activity and liability insurance of the entity conducting the medical experiment. The analysis covers both the provisions of the relevant acts, which imply the obligation to make contracts of insurance, and the provisions of the ordinances defining scope and minimum guarantee amounts of the above-mentioned types of insurance. The study also took into account the order formulated by the EU legislator towards national legislators to create an appropriate system of compensation for harm suffered by subjects in clinical trials on a medicinal product.

Keywords: clinical trial on a medicinal product, pharmaceutical law, third party liability insurance, medical experiment, healthcare activity.

DR DAMIAN KACZAN – Katedra Prawa Ubezpieczeniowego i Medycznego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu
ORCID: 0000-0002-1741-0669
e-mail: d.kaczan@umk.pl