

Pełne informacje podawane przed zawarciem umowy i informacje umowne podane są w dokumencie ubezpieczenia oraz w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych, Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 02 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 oraz w ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych,

Jakiego rodzaju jest to ubezpieczenie?

Jakiego rodzaju jest to ubezpieczenie?

Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w związku z wykonywaniem czynności określonych w ustawie, która wprowadza obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.



Co jest przedmiotem ubezpieczenia?

- ✓ 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
- ✓ Ubezpieczeniem objęte są szkody wyrządzone wskutek działania lub zaniechania Ubezpieczonego mającego miejsce w okresie obowiązywania umowy ubezpieczenia.
- ✓ Minimalna suma gwarancyjna określona łącznie w odniesieniu do sponsora i badacza uczestniczących w badaniu klinicznym wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
- ✓ 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.
- ✓ 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;



Czego nie obejmuje ubezpieczenie?

- ✗ OC posiadaczy pojazdów mechanicznych
- ✗ OC rolników
- ✗ ubezpieczeń budynków rolniczych, o których mowa w art. 4 pkt 1–3 Ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (ustawa o ubezpieczeniach obowiązkowych)



Jakie są ograniczenia ochrony ubezpieczeniowej?

Ograniczenia określa:

1. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro tj:

! Szkody polegające na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy,

! Szkody powstałe wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru,

! Kary umowne wynikające 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.



Co jest przedmiotem ubezpieczenia? cd.

- 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

Szczegółowy zakres ubezpieczenia określają przepisy ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych oraz:

1. ustawy o wyrobach medycznych, a także przepisy wykonawcze wydane na podstawie tej ustawy, tj. Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.



Gdzie obowiązuje ubezpieczenie?

- ✓ ubezpieczenie obowiązuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej



Co należy do obowiązków Ubezpieczonego?

Do obowiązków Ubezpieczonego/Ubezpieczającego należy:

- podanie wszystkich znanych sobie okoliczności, o które pytał pośrednik ubezpieczeniowy i które zostały umieszczone we wniosku o ubezpieczenie lub innych pismach przed zawarciem umowy ubezpieczenia.
- opłacenie składki za cały okres ubezpieczenia lub zgodnie z harmonogramem określonym w polisie.
- informowanie o każdej zmianie informacji podanych we wniosku o zawarcie umowy ubezpieczenia oraz o każdym istotnym zwiększeniu się prawdopodobieństwa powstania odpowiedzialności cywilnej Ubezpieczającego objętej umową ubezpieczenia.

Obowiązki w przypadku wystąpienia szkody/zgłoszenia roszczenia:

- zapobieżenie zwiększeniu się szkody w miarę posiadanych środków i możliwości.
- niezwłoczne poinformowanie Warty o zaistnieniu zdarzenia mogące skutkować roszczeniem poszkodowanego
- niezwłocznie powiadomienie Warty o zgłoszeniu przeciwko niemu roszczenia.
- poinformowanie Warty o wszczęciu przeciwko niemu lub osobie, za którą ponosi odpowiedzialność, postępowania karnego, administracyjnego, dyscyplinarnego lub innego.
- na wniosek Warty udzielenie wyjaśnień i dostarczenie, w miarę posiadanych środków i możliwości, dowodów niezbędnych do ustalenia okoliczności powstania szkody, zasadności i wysokości roszczenia oraz umożliwienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego.
- przesłanie do Warty orzeczenia sądu w sprawie związanej z powstałą szkodą w terminie umożliwiającym zajęcie stanowiska.



Jak i kiedy należy opłacać składki?

Składka może być płacona gotówką, kartą płatniczą lub przelewem bankowym.

Składka lub jej pierwsza rata powinna być zapłacona w chwili zawarcia umowy ubezpieczenia lub później, jeżeli takie ustalenia były w umowie.

Wysokość rat składki i terminy płatności określone są w polisie.



Kiedy rozpoczyna się i kończy ochrona ubezpieczeniowa?

Ochrona ubezpieczeniowa rozpoczyna się po zawarciu umowy z dniem wskazanym w polisie, nie wcześniej jednak niż od dnia następnego po zapłacie składki, z zastrzeżeniem indywidualnych uzgodnień.

Ochrona ubezpieczeniowa kończy się ostatniego dnia okresu ubezpieczenia (podanego na polisie) lub z chwilą rozwiązania umowy.



Jak rozwiązać umowę?

Jeżeli umowa ubezpieczenia została zawarta na okres dłuższy niż 6 miesięcy Ubezpieczający ma prawo odstąpienia od umowy ubezpieczenia w terminie:

- osoby fizyczne – 30 dni
- przedsiębiorcy – 7 dni

Jeżeli najpóźniej w chwili zawarcia Umowy, WARTA nie poinformowała Ubezpieczającego będącego konsumentem o prawie do odstąpienia od Umowy, termin 30 dni biegnie od dnia, w którym Ubezpieczający będący konsumentem dowiedział się o tym prawie.



INFORMACJA ADMINISTRATORA DANYCH OSOBOWYCH DLA KLIENTA UBEZPIECZENIA KORPORACYJNE

WARTA dba o Pani/Pana dane, dlatego w trosce o ich bezpieczeństwo prosimy o zapoznanie się z klauzulami informacyjnymi dotyczącymi ich przetwarzania.

	DLA UBEZPIECZAJĄCEGO	DLA UBEZPIECZONEGO
ADMINISTRATOR I DANE KONTAKTOWE	Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji „WARTA” S.A. z siedzibą w Warszawie, Rondo I. Daszyńskiego 1, 00-843 Warszawa („WARTA”). Z administratorem można się kontaktować pisemnie pod podanym adresem siedziby lub w sposób wskazany na stronie www.warta.pl .	WARTA uzyskała Pani/Pana dane osobowe od Ubezpieczającego w związku ze złożonym przez niego wnioskiem o sporządzenie oferty ubezpieczenia lub w związku z zawarciem umowy ubezpieczenia.
ZAKRES I ŹRÓDŁO DANYCH		
CEL, PODSTAWA PRAWNA I OKRES PRZETWARZANIA DANYCH	Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez WARTĘ w celu: 1) oceny ryzyka ubezpieczeniowego, wyliczenia składki ubezpieczeniowej oraz obsługi i wykonania umowy ubezpieczenia na podstawie przepisów o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej, do czasu upływu okresów przedawnienia roszczeń; 2) zapobiegania i wykrywania przestępczości – na podstawie przepisów o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej przez 5 lat, a w przypadku przedsiębiorców przez 10 lat od zawarcia umowy ubezpieczenia; 3) reasekuracji ryzyka – na podstawie prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez WARTĘ, tj. zmniejszenia ryzyka ubezpieczeniowego związanego z zawartą umową, do czasu upływu okresów przedawnienia roszczeń dla obsługi i wykonania umowy ubezpieczenia; 4) windykacji i dochodzenia roszczeń oraz obrony praw WARTY w postępowaniach przed sądami i organami państwowymi – na podstawie prawnie uzasadnionego interesu WARTY, tj. możliwości dochodzenia roszczeń lub obrony przed roszczeniami, do czasu upływu terminów przedawnienia roszczeń przysługujących WARCIE bądź przedawnienia karalności czynu popełnionego na szkodę WARTY; 5) marketingu własnych produktów lub usług WARTY, w tym profilowania w celu określenia preferencji lub potrzeb w zakresie produktów ubezpieczeniowych i finansowych oraz w celu przedstawienia odpowiedniej oferty, na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez WARTĘ, tj. promowania własnych produktów lub usług WARTY, do czasu wyrażenia przez Panią/ Pana sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych w tym celu; 6) dochodzenia roszczeń regresowych przez WARTĘ (w przypadku wypłaty przez WARTĘ odszkodowania na Pani/Pana rzecz za szkodę wyrządzoną przez osobę trzecią) – na podstawie przepisów kodeksu cywilnego, przez okres przedawnienia roszczeń przysługujących Pani/Panu względem osoby trzeciej odpowiedzialnej za szkodę; 7) likwidacji szkody (o ile zostanie zgłoszona), w tym obsługi zgłoszenia, wydania decyzji ubezpieczeniowej i wypłaty odszkodowania lub innego świadczenia – na podstawie umowy, przepisów o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej oraz przepisów kodeksu cywilnego, do momentu wydania przez WARTĘ decyzji w przedmiocie wypłaty odszkodowania lub innego świadczenia, a także w celu rozpatrzenia reklamacji (o ile zostanie złożona) – na podstawie przepisów o rozpatrywaniu reklamacji, a po upływie tego okresu w celach archiwizacyjnych na wypadek zgłoszenia kolejnej szkody lub dodatkowych roszczeń – na podstawie prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez WARTĘ, tj. obrony przed roszczeniami, przez okres przedawnienia przysługujących Pani/Panu roszczeń; 8) ustalania rezerw techniczno-ubezpieczeniowych dla celów wypłacalności i rezerw techniczno-ubezpieczeniowych dla celów rachunkowości, w tym w celach statystycznych, na podstawie przepisów o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej, przez okres obowiązywania umowy, przez okres likwidacji szkody w przypadku zgłoszenia szkody lub innego roszczenia oraz przez czas trwania ewentualnych postępowań sądowych związanych z dochodzeniem przez Panią/Pana roszczeniem; 9) rachunkowym, na podstawie przepisów o rachunkowości, przez okres wskazany w tych przepisach, przedłużony o okres dochodzenia roszczeń; 10) oceny satysfakcji z usług WARTY – na podstawie prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez WARTĘ, tj. kontroli przebiegu i podnoszenia standardów realizowanych usług na podstawie zebranych przez WARTĘ opinii, przez okres obowiązywania umowy ubezpieczenia a także w okresie następującym po rozpatrzeniu roszczeń o wypłatę odszkodowania lub świadczenia zgłoszonych do WARTY; 11) rozpatrywania wniosków, skarg i reklamacji innych niż związane z procesem likwidacji szkody – na podstawie przepisów o rozpatrywaniu reklamacji, a po ich rozpatrzeniu, w celach archiwizacyjnych, na podstawie prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez WARTĘ, tj. kontroli prawidłowości prowadzenia tych postępowań.	
DO CZEGO PRZYSŁUGUJE PANI/PANU PRAWO	Przysługuje Pani/Panu prawo do: 1) dostępu do swoich danych – czyli uzyskania od WARTY potwierdzenia, czy przetwarzane są Pani/Pana dane osobowe; uzyskania ich kopii oraz informacji m.in. o: celach przetwarzania, kategoriach danych, kategoriach odbiorców danych, planowanym okresie ich przechowywania i źródle ich pozyskania przez WARTĘ; 2) ich sprostowania – czyli poprawienia lub uzupełnienia dotyczących Pani/Pana danych osobowych, które są nieprawidłowe lub niekompletne; 3) ich usunięcia – w przypadkach wskazanych w art. 17 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, w szczególności w przypadku, gdy dane osobowe nie są już niezbędne do celów, w których zostały zebrane, lub złożony został skuteczny sprzeciw wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych (o ile nie zakłada to realizacji umowy lub obowiązków WARTY wynikających z przepisów prawa); 4) ograniczenia przetwarzania – czyli zaprzestania przetwarzania, w szczególności, gdy kwestionuje Pani/Pan prawidłowość danych osobowych lub wnosi sprzeciw wobec ich przetwarzania – na okres pozwalający WARCIE zweryfikować zasadność żądania; 5) przenoszenia swoich danych – czyli do uzyskania od WARTY w usztywnionej formie, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego Pani/Pana danych osobowych, które Pani/Pan dostarczył(a) WARCIE i które WARTA przetwarza na podstawie Pani/Pana zgody lub na podstawie zawartej z Panią/Panem umowy. Ponadto ma Pani/Pan prawo żądać, aby WARTA przesłała innemu administratorowi Pani/Pana dane osobowe, o ile jest to technicznie możliwe; 6) wniesienia sprzeciwu z przyczyn związanych ze szczególną sytuacją wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych na podstawie prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez WARTĘ, w tym profilowania na tej podstawie, oraz do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych na potrzeby marketingu bezpośredniego przez WARTĘ; Pomimo sprzeciwu WARTA jest uprawniona w dalszym ciągu przetwarzać te dane osobowe, jeżeli wykáže istnienie ważnych, prawnie uzasadnionych podstaw do przetwarzania, nadrzędnych wobec interesów, praw i wolności osoby, której dane dotyczą, lub podstaw do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń. Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania Pani/Pana danych osobowych na potrzeby marketingu bezpośredniego przez WARTĘ; 7) wniesienia skargi do Organu Nadzoru w zakresie danych osobowych (jest nim Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych). Jeżeli wyraził(a) Pani/Pan zgodę na przetwarzanie danych osobowych, ma Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem. Przysługuje Pani/Panu prawo do uzyskania interwencji ze strony pracownika WARTY wobec decyzji opierającej się na zautomatyzowanym przetwarzaniu, do wyrażania własnego stanowiska i do zakwestionowania tej decyzji poprzez kontakt z WARTĄ przez jej agenta, infolinię lub wysłanie wiadomości na adres e-mail: IOD@warta.pl .	
DANE KONTAKTOWE INSPEKTORA OCHRONY DANYCH	W celu cofnięcia zgody lub skorzystania z przysługujących praw należy się skontaktować z inspektorem ochrony danych lub agentem. Kontakt z inspektorem jest możliwy drogą elektroniczną poprzez: IOD@warta.pl lub drogą pisemną pod adresem siedziby WARTY podanym powyżej. Dane inspektora dostępne są na stronie internetowej: www.warta.pl w zakładce „Kontakt”. Kontakt z agentem ubezpieczeniowym jest możliwy osobiście lub drogą telefoniczną.	
ODBIORCY DANYCH	Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być: inne zakłady ubezpieczeń lub inne zakłady reasekuracji, Komisja Nadzoru Finansowego, Ubezpieczeniowy Fundusz Gwarancyjny, Centralna Ewidencja Pojazdów, biura informacji gospodarczej i biura informacji kredytowej, Rzecznik Finansowy, organy administracji państwowej, o ile nie żądają udostępnienia w związku z toczącym się postępowaniem, a obowiązek udostępnienia danych wynika z przepisów prawa, dostawcy usług assistance będących przedmiotem ubezpieczenia. Ponadto Pani/Pana dane mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie WARTY, m.in. dostawcom usług IT mającym siedzibę w Polsce lub na obszarze EOG, dostawcom usług archiwizacji dokumentacji, likwidacji szkód, podmiotom przetwarzającym dane w celu windykacji należności, kancelariom prawnym świadczącym wsparcie prawne, rzeczoznawcom majątkowym lub orzecznikom medycznym, agencjom marketingowym czy też agentom ubezpieczeniowym obsługującym umowę ubezpieczenia – przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z WARTĄ i wyłącznie zgodnie z jej poleceniami.	
INNE ŹRÓDŁA POZYSKIWANIA DANYCH	WARTA zbiera dane od podmiotów zewnętrznych, tj.: od Ubezpieczeniowego Funduszu Gwarancyjnego – w zakresie np. historii szkodowości; Centralnej Ewidencji Pojazdów – w zakresie historii pojazdu; biur informacji gospodarczej oraz biur informacji kredytowej – w zakresie oceny wiarygodności płatniczej, o ile została udzielona w tym zakresie zgoda; innych zakładów ubezpieczeń – w zakresie zgłoszonych zdarzeń; placówek medycznych – w zakresie informacji o stanie zdrowia, o ile została wyrażona zgoda; dostawców usług assistance – w zakresie przebiegu i rezultatów wykonanych usług; w przypadku przedsiębiorców – z rejestru podmiotów gospodarki narodowej (REGON) prowadzonego przez Główny Urząd Statystyczny w zakresie danych tam ujawnionych w celu weryfikacji ich poprawności oraz od innych podmiotów – w zakresie niezbędnym do oceny ryzyka, wykonania umowy lub oceny zgłoszonego roszczenia.	
OBOWIĄZEK PODANIA DANYCH	Podanie danych jest niezbędne do zawarcia umowy, jak również może wynikać z przepisów prawa – brak podania tych danych może uniemożliwić zawarcie umowy ubezpieczenia. Podanie danych do celów marketingowych jest dobrowolne.	