

产品责任、临床试验与环境风险

Dr Alexander Ressos, TEP

Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),

Solicitor (England & Wales)

产品责任是制药集团保险经理最为关注的风险。根据 1993 年《瑞士产品责任法》（PrHG）——该法遵循 1985 年《欧洲产品责任指令》——生产者对缺陷产品造成的损害承担无过错责任。开发风险原则上被排除在外，但这一排除并非在所有法域都适用，而美国法院则就责任、损害赔偿和集体诉讼适用其自身的规则。¹过去数十年间的大规模侵权诉讼中，成千上万的原告因药品副作用起诉制药公司，这表明单一产品即可产生数十亿的责任。商业保险市场的反应是限制制药产品责任的承保范围、提高免赔额，并将某些产品和索赔类别排除在外。许多集团的应对方式是提高自留额，并通过其专属自保公司为更大比例的产品责任风险提供资金。

2

临床试验则提出了另一个问题。瑞士法律要求临床试验的申办者对参与者因试验所遭受的损害承担责任，并为该责任提供担保，通常采取保险形式。《人体研究法》（HRA）和《临床试验条例》（ClinO）规定了相关要求，包括最低保险金额。³德国依据《药品法》、欧盟其他成员国依据 2014 年《临床试验条例》以及许多其他国家都有类似规则。由于这些法律通常要求由在试验所在国获得许可的保险人提供保障，专属自保公司无法直接签发保单。它通过出单（fronting）方式参与，即对商业保险人签发的当地试验保单进行再保险。⁴因此，一个每年在数十个国家开展数百

项试验的集团，可以在满足当地要求的同时，将大量小额保费汇集到其专属自保公司。

环境责任使这一图景得以完整。如 G 部分所述，施魏策哈勒（Schweizerhalle）事故之后对《环境保护法》的修订，为具有特殊环境风险的企业引入了严格责任，并授权联邦委员会要求提供担保。保险人方面则将一般责任保单对环境损害的承保限于突发和意外事件。渐进性污染、污染场地的修复费用以及历史填埋场产生的责任，在很大程度上无法在商业市场投保。各集团通过准备金以自身资产负债表为这些风险提供资金，在某些情况下也通过其专属自保公司。⁵2004 年《欧洲环境责任指令》又增加了预防和修复环境损害的公法责任，适用于巴塞尔各集团在邻国德国和法国的生产基地，若干成员国还以财务担保要求作为其后盾。⁶

财产和营业中断保险是第四大险种。一家生产关键活性成分的工厂若发生火灾、洪水或爆炸，可能使某种药品的供应中断数月，造成的利润损失远超实物损失。保险人通过工程勘察评估这些风险，而巴塞尔各集团则在喷淋系统、防火墙和冗余生产方面投入巨资。由于防护良好的集团的损失经验往往优于市场平均水平，将较低层级自留在专属自保公司中，可使集团从其自身的防损投资中获益。较高层级用于防范单一场所的巨灾损失，仍由商业保险人和再保险人承担，其中包括瑞士和德国的大型再保险公司。⁷

1 注释

1. 1993 年 6 月 18 日《联邦产品责任法》（PrHG，SR 221.112.944），以 1985 年 7 月 25 日理事会第 85/374/EEC 号指令为蓝本；关于开发风险抗辩（PrHG 第 5 条第 1 款 e 项）以及经修订的《欧洲产品责任指令》(EU) 2024/2853，参见产品责任法文献。现状有待核实。

2. 关于制药产品责任保险市场的发展以及大型集团提高自留额的情况，参见主要经纪公司的出版物和行业刊物；关于美国的大规模侵权诉讼，参见有关制药产品责任的文献。有待核实。
3. 2011 年 9 月 30 日《联邦人体研究法》（《人体研究法》，HRA, SR 810.30）第 19 条和第 20 条（责任与担保），以及 2013 年 9 月 20 日《人体研究中的临床试验条例》（ClinO, SR 810.305）第 10 条及以下各条。有待核实。
4. 关于德国的临床试验保险（Arzneimittelgesetz 第 40 条第 1 款第 8 项及第 40 条第 3 款）以及欧盟依据 2014 年 4 月 16 日关于人用药品临床试验的第 536/2014 号条例（第 76 条）的临床试验保险，参见有关临床试验保险的文献。有待核实。
5. 参见本书 G 部分第一章；关于渐进性污染可保性的限度以及为环境责任使用准备金和专属自保公司的情况，参见有关环境责任保险的文献以及相关集团的年度报告。有待核实。
6. 2004 年 4 月 21 日欧洲议会和理事会关于预防和修复环境损害的环境责任第 2004/35/CE 号指令第 14 条（财务担保）；在德国为 2007 年 5 月 10 日的 Umweltschadensgesetz。有待核实。
7. 关于制药和化工厂的财产和营业中断保险、防损工程的作用以及保险计划在专属自保公司与商业保险人之间的分层安排，参见有关工业保险的文献以及主要工业保险人的出版物。有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-product-liability-clinical-trials-and-environmental-risks