

## 產品責任、臨床試驗與環境風險

*Dr Alexander Ressos, TEP*  
*Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),*  
*Solicitor (England & Wales)*

產品責任是製藥集團保險經理最為關注的風險。根據 1993 年《瑞士產品責任法》（PrHG）——該法遵循 1985 年《歐洲產品責任指令》——生產者對缺陷產品造成的損害承擔無過錯責任。開發風險原則上被排除在外，但這一排除並非在所有法域都適用，而美國法院則就責任、損害賠償和集體訴訟適用其自身的規則。<sup>1</sup>過去數十年間的大規模侵權訴訟中，成千上萬的原告因藥品副作用起訴製藥公司，這表明單一產品即可產生數十億的責任。商業保險市場的反應是限制製藥產品責任的承保範圍、提高免賠額，並將某些產品和索賠類別排除在外。許多集團的應對方式是提高自留額，並通過其專屬自保公司為更大比例的產品責任風險提供資金。

2

臨床試驗則提出了另一個問題。瑞士法律要求臨床試驗的申辦者對參與者因試驗所遭受的損害承擔責任，併為該責任提供擔保，通常採取保險形式。《人體研究法》（HRA）和《臨床試驗條例》（ClinO）規定了相關要求，包括最低保險金額。<sup>3</sup>德國依據《藥品法》、歐盟其他成員國依據 2014 年《臨床試驗條例》以及許多其他國家都有類似規則。由於這些法律通常要求由在試驗所在國獲得許可的保險人提供保障，專屬自保公司無法直接簽發保單。它通過出單（fronting）方式參與，即對商業保險人簽發的當地試驗保單進行再保險。<sup>4</sup>因此，一個每年在數十個國家開展數百

項試驗的集團，可以在滿足當地要求的同時，將大量小額保費彙集到其專屬自保公司。

環境責任使這一圖景得以完整。如 G 部分所述，施魏策哈勒（Schweizerhalle）事故之後對《環境保護法》的修訂，為具有特殊環境風險的企業引入了嚴格責任，並授權聯邦委員會要求提供擔保。保險人方面則將一般責任保單對環境損害的承保限於突發和意外事件。漸進性汙染、汙染場地的修復費用以及歷史填埋場產生的責任，在很大程度上無法在商業市場投保。各集團通過準備金以自身資產負債表為這些風險提供資金，在某些情況下也通過其專屬自保公司。<sup>5</sup>2004 年《歐洲環境責任指令》又增加了預防和修復環境損害的公法責任，適用於巴塞爾各集團在鄰國德國和法國的生產基地，若干成員國還以財務擔保要求作為其後盾。<sup>6</sup>

財產和營業中斷保險是第四大險種。一家生產關鍵活性成分的工廠若發生火災、洪水或爆炸，可能使某種藥品的供應中斷數月，造成的利潤損失遠超實物損失。保險人通過工程勘察評估這些風險，而巴塞爾各集團則在噴淋系統、防火牆和冗餘生產方面投入巨資。由於防護良好的集團的損失經驗往往優於市場平均水平，將較低層級自留在專屬自保公司中，可使集團從其自身的防損投資中獲益。較高層級用於防範單一場所的巨災損失，仍由商業保險人和再保險人承擔，其中包括瑞士和德國的大型再保險公司。<sup>7</sup>

## 1 註釋

1. 1993 年 6 月 18 日《聯邦產品責任法》（PrHG，SR 221.112.944），以 1985 年 7 月 25 日理事會第 85/374/EEC 號指令為藍本；關於開發風險抗辯（PrHG 第 5 條第 1 款 e 項）以及經修訂的《歐洲產品責任指令》(EU) 2024/2853，參見產品責任法文獻。現狀有待核實。

2. 關於製藥產品責任保險市場的發展以及大型集團提高自留額的情況，參見主要經紀公司的出版物和行業刊物；關於美國的大規模侵權訴訟，參見有關製藥產品責任的文獻。有待核實。
3. 2011 年 9 月 30 日《聯邦人體研究法》（《人體研究法》，HRA，SR 810.30）第 19 條和第 20 條（責任與擔保），以及 2013 年 9 月 20 日《人體研究中的臨床試驗條例》（ClinO，SR 810.305）第 10 條及以下各條。有待核實。
4. 關於德國的臨床試驗保險（Arzneimittelgesetz 第 40 條第 1 款第 8 項及第 40 條第 3 款）以及歐盟依據 2014 年 4 月 16 日關於人用藥品臨床試驗的第 536/2014 號條例（第 76 條）的臨床試驗保險，參見有關臨床試驗保險的文獻。有待核實。
5. 參見本書 G 部分第一章；關於漸進性汙染可保性的限度以及為環境責任使用準備金和專屬自保公司的情況，參見有關環境責任保險的文獻以及相關集團的年度報告。有待核實。
6. 2004 年 4 月 21 日歐洲議會和理事會關於預防和修復環境損害的環境責任第 2004/35/CE 號指令第 14 條（財務擔保）；在德國為 2007 年 5 月 10 日的 Umweltschadengesetz。有待核實。
7. 關於製藥和化工廠的財產和營業中斷保險、防損工程的作用以及保險計劃在專屬自保公司與商業保險人之間的分層安排，參見有關工業保險的文獻以及主要工業保險人的出版物。有待核實。

---

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：[hk.helveticaregister.com/basel-product-liability-clinical-trials-and-environmental-risks](https://hk.helveticaregister.com/basel-product-liability-clinical-trials-and-environmental-risks)