

Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

Постановление Правительства Российской Федерации · № 714 · от 13.09.2010 · Правительство Российской Федерации · не указан

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 13 СЕНТЯБРЯ 2010 Г. № 714

МОСКВА

Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата
В соответствии со статьей 44 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"
Правительство Российской Федерации постановляет:
Утвердить прилагаемые Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 13 сентября 2010 г. № 714

ТИПОВЫЕ ПРАВИЛА

обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

I. Общие положения

1. Настоящие Типовые правила устанавливают страховые тарифы по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее - клинические исследования), порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах, порядок уплаты страховой премии, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок реализации прав и обязанностей сторон по договору обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований и распространяются на отношения, возникающие из указанного договора.

2. В настоящих Типовых правилах используются следующие основные понятия:

"пациент" - физическое лицо, давшее добровольное информированное согласие на участие в проводимых медицинской организацией клинических исследованиях, подтвержденное его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента;

"страхователь" - организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования, на которую в соответствии с законодательством Российской Федерации возложена обязанность по страхованию жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических

исследованиях, и заключившая со страховщиком договор;

"страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность определенного вида в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем договор;

"договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, по которому страховщик обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении предусмотренного в договоре события (страхового случая) осуществить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица страховую выплату, предусмотренную договором;

"застрахованное лицо" - пациент, имущественный интерес которого, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, застрахован по договору;

"страховой акт" - документ, составляемый страховщиком и содержащий сведения о рассмотрении им требования об осуществлении страховой выплаты, в том числе о наличии или об отсутствии страхового случая, о застрахованном лице (выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении;

"индивидуальный идентификационный код пациента" - совокупность знаков, идентифицирующих конкретного пациента. (Дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2011 № 393)

3. Договор заключается страховой организацией в пользу пациента, участвующего в клиническом исследовании, в соответствии с законодательством Российской Федерации и на основании настоящих Типовых правил.

4. В случае причинения вреда жизни застрахованного лица выгодоприобретателями по договору являются:

а) следующие граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством:

нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания;

ребенок умершего застрахованного лица, родившийся после его смерти;

один из родителей, супруг либо член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего застрахованного лица его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими 14 лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе. Один из указанных лиц, ставший нетрудоспособным в период осуществления ухода, сохраняет право на возмещение вреда после его окончания;

лица, состоявшие на иждивении умершего застрахованного лица и ставшие нетрудоспособными в течение 5 лет после его смерти;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения таких расходов.

5. Требования о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица в результате проведения клинических исследований, удовлетворяются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

II. Объект обязательного страхования, страховой случай

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица,

связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований.

7. Страховым случаем является смерть застрахованного лица или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием указанного лица в клиническом исследовании лекарственного препарата.

III. Размер страховой выплаты

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей. Страховая выплата в указанном размере распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях;

б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

9. Размер страховых выплат, указанных в пункте 8 настоящих Типовых правил, может быть увеличен на основании решения суда.

IV. Страховые тарифы, порядок уплаты страховой премии

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования лекарственного препарата, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении 1 пациента составляет:

9811 рублей - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата для пациентов из числа здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами;

3804 рубля - на проведение клинического исследования с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения пациентов с определенным заболеванием, а также оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами пациентов из числа здоровых добровольцев;

1941 рубль - на проведение клинического исследования с целью установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, а также профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для пациентов из числа здоровых добровольцев;

1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов, а также исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов.

12. Коэффициент страхового тарифа определяется в зависимости от количества пациентов и составляет:

1 - при страховании до 50 пациентов;

0,95 - при страховании от 50 до 100 пациентов;

0,9 - при страховании от 101 до 200 пациентов;

0,85 - при страховании от 201 до 400 пациентов;

0,8 - при страховании от 401 до 600 пациентов;

0,75 - при страховании от 601 до 800 пациентов;

0,7 - при страховании свыше 800 пациентов.

13. Страховая премия по договору определяется в зависимости от страхового тарифа.
Страховая премия уплачивается страхователем единовременно в срок, установленный договором.

IV¹. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

13¹. Установление индивидуального идентификационного кода пациента осуществляется страхователем после получения им разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования (далее - разрешение).

13². Индивидуальный идентификационный код пациента имеет следующую структуру, состоящую из последовательно расположенных слева направо разрядов:

разряды 1 - 3 - номер разрешения (принимает цифровые значения от 001 до 999);

разряды 4 - 11 - дата выдачи разрешения (ДД.ММ.ГГГГ, где ДД - число, ММ - месяц, ГГГГ - год);

разряды 12 - 14 - указанный в разрешении порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение клинического исследования (принимает цифровые значения от 001 до 100);

разряды 15 - 17 - первые буквы фамилии, имени и отчества пациента;

разряды 18 - 25 - дата рождения пациента (ДД.ММ.ГГГГ);

разряды 26 - 33 - присваиваемый пациенту исследователем, ответственным за проведение клинического исследования (далее - исследователь), уникальный номер, состоящий из цифровых и (или) буквенных обозначений и внесенный в протокол клинического исследования.

13³. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 13² настоящих Типовых правил.

13⁴. Индивидуальный идентификационный код пациента сообщается страхователем исследователю для внесения в информационный листок пациента и его медицинскую документацию.

13⁵. Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.
(Раздел дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2011 № 393)

IV². Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

13⁶. Страхователь направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажных или электронных носителях в соответствии с договором.

13⁷. Страхователь и страховщик проводят работу по обмену и сверке сведений об индивидуальных идентификационных кодах пациентов в сроки и порядке, которые установлены заключенным между ними соглашением, а также осуществляют обмен необходимой информацией на основе единства технологии обмена, сохранения конфиденциальности информации и обеспечения защиты информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа.

(Раздел дополнен - Постановление Правительства Российской Федерации от 18.05.2011 № 393)

V. Порядок заключения договора и срок его действия

14. Для заключения договора страхователь направляет страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании, наименования лекарственного препарата, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования, наименования протокола клинического исследования.

15. Договор считается заключенным со дня его подписания и вступает в силу со дня получения страховщиком реестра индивидуальных идентификационных кодов пациентов (при наличии нескольких реестров - со дня получения первого из них) при условии, что страховая премия уплачена до дня вступления в силу договора.

Реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов является неотъемлемой

частью договора и прилагается к нему.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 18.05.2011 № 393)

16. Срок действия договора не может быть менее чем срок проведения клинических исследований. В случае продления срока проведения клинического исследования действие договора, заключенного на срок его проведения, продлевается по заявлению страхователя в установленном порядке на соответствующий срок.

17. Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях (далее - полис обязательного страхования), выдаваемый каждому застрахованному лицу.

18. Оформление полиса обязательного страхования осуществляется страховщиком по форме согласно приложению. Полис обязательного страхования имеет единую форму на территории Российской Федерации и после его оформления передается страховщиком страхователю, который выдает его застрахованному лицу.

При необходимости внесения в полис обязательного страхования изменений страховщик оформляет новый полис в течение 2 рабочих дней со дня возвращения страхователем истребованного у застрахованного лица ранее выданного ему полиса обязательного страхования.

VI. Права и обязанности сторон договора и застрахованных лиц (выгодоприобретателей)

19. Страхователь имеет право:

- а) знакомиться с документами, подтверждающими правоспособность и платежеспособность страховщика;
- б) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

20. Страхователь обязан:

- а) страховать за свой счет риск причинения вреда жизни или здоровью пациентов;
- б) направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях;
- в) уплатить страховую премию в срок, установленный договором;
- г) содействовать проведению страховщиком мероприятий по оценке страхового риска при заключении договора;
- д) ознакомить застрахованных лиц с условиями договора и организовать выдачу им полисов обязательного страхования;
- е) в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица:
 - в течение 5 рабочих дней со дня наступления несчастного случая при проведении клинического исследования составить акт о несчастном случае и направить его копию страховщику;
 - в течение 5 рабочих дней со дня обращения к нему застрахованного лица (выгодоприобретателей) в связи с причинением вреда жизни или здоровью застрахованного лица сообщить страховщику о заявителях.

21. Страховщик имеет право:

- а) запросить у страхователя при заключении договора необходимую информацию об особенностях планируемого клинического исследования с целью оценки страхового риска и установления размера страховой премии;
- б) запрашивать у страхователя в течение срока действия договора дополнительную информацию в целях возможного внесения необходимых изменений в договор;
- в) участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев, в том числе с привлечением своих представителей;
- г) до полного определения размера подлежащего возмещению вреда осуществить по заявлению

застрахованного лица (выгодоприобретателя) часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда;

д) направлять страхователю запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования.

22. Страховщик обязан:

а) рассмотреть заявление страхователя о заключении договора, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и подготовить к подписанию договор;

б) предоставить страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществленного им страхования;

в) оформить полисы обязательного страхования;

г) выдать дубликаты полиса обязательного страхования или договора в случае их утраты страхователем или застрахованным лицом;

д) зарегистрировать заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации;

е) сообщить страхователю не позднее 5 рабочих дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, о поступлении этого заявления (с указанием даты и содержащейся в нем информации);

ж) составить страховой акт, на основании которого осуществляется страховая выплата;

з) осуществить страховую выплату в порядке, сроки и размере, которые предусмотрены настоящими Типовыми правилами и договором, направить страхователю информацию об осуществлении страховой выплаты (копию страхового акта). При непризнании случая страховым направить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщить о нем страхователю;

и) возмещать застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом лекарственного препарата.

23. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) вправе:

а) предъявлять требование о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, непосредственно к страховщику путем подачи соответствующего заявления;

б) предъявлять требования об увеличении размера страховой выплаты в судебном порядке.

24. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель) обязано сообщить страховщику определенные настоящими Типовыми правилами и необходимые для осуществления страховой выплаты персональные данные.

VII. Порядок осуществления страховой выплаты и перечень документов, представляемых застрахованными лицами (выгодоприобретателями) для получения страховой выплаты

25. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо (его законный представитель) представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;

д) копии документов, удостоверяющих личность законного представителя застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия;

е) копию справки федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающей факт установления застрахованному лицу инвалидности;

ж) копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;

з) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

26. Для получения страховой выплаты выгодоприобретатель представляет страховщику:

а) заявление об осуществлении страховой выплаты;

б) полис обязательного страхования застрахованного лица;

в) копию подписанного информационного листка пациента;

г) копию свидетельства о смерти застрахованного лица;

д) копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя;

е) копии свидетельства о заключении брака, документов, подтверждающих, что выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица, свидетельства о рождении ребенка (детей) застрахованного лица, а также документов, подтверждающих полномочия законного представителя;

ж) документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания;

з) справку федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы, подтверждающую установление инвалидности (признание ребенком-инвалидом) выгодоприобретателю, находившемуся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;

и) заключение (справку) медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица;

к) справку органа социальной защиты населения (медицинской организации, органа, осуществляющего пенсионное обеспечение, органа местного самоуправления, органа службы занятости населения), подтверждающую, что выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в абзаце четвертом подпункта "а" пункта 4 настоящих Типовых правил, не работает и занят уходом за соответствующими лицами;

л) документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего застрахованного лица и его нахождение на иждивении выгодоприобретателя (справка организации, осуществляющей образовательную деятельность, подтверждающая обучение застрахованного лица в этой организации, документы, подтверждающие его инвалидность либо нуждаемость в постороннем уходе, и др.);

м) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;

н) копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица;

о) копию решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

27. Копии документов, указанных в пунктах 25 и 26 настоящих Типовых правил, заверяются в установленном порядке или представляются с предъявлением подлинников.

28. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами.

29. Страховая выплата в соответствии с договором осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования, в том числе обязательного страхования, а также в порядке социального обеспечения и возмещения вреда.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Типовым правилам обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата
(форма)

(наименование страховщика)

ПОЛИС

обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата

серия _____ № _____

1. Страхователь:

полное наименование юридического лица _____

место нахождения _____

регистрационный номер свидетельства о регистрации юридического лица и дата его выдачи _____

банковские реквизиты _____

ИНН _____

тел. _____

факс _____

электронная почта _____

2. Индивидуальный идентификационный код пациента

3. Объект обязательного страхования: имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения _____.

(наименование лекарственного препарата)

4. Выгодоприобретатели в случае причинения вреда жизни застрахованного лица:

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством;

б) родители, супруг, дети умершего застрахованного лица - при отсутствии граждан, указанных в подпункте "а" настоящего пункта;

в) граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, - в случае смерти этого застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода;

г) лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, - в отношении возмещения расходов на его погребение.

5. Размер страховых выплат при наступлении страхового случая:

а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. рублей;

б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:

установление инвалидности I группы - 1,5 млн. рублей;

установление инвалидности II группы - 1 млн. рублей;

установление инвалидности III группы - 500 тыс. рублей;

в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, - не более чем 300 тыс. рублей.

6. Полис обязательного страхования выдан на основании договора обязательного страхования жизни

и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, от "___" _____ 20__ г. № _____, заключенного между _____ и _____.
(наименование страхователя) (наименование страховщика)

Страховщик

(подпись)

(Ф.И.О. уполномоченного лица)

М. П.

Дата выдачи полиса "___" _____ 20__ г.
