Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. N 714 "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

Москва

13 сентября 2010 г.

N 714

Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата (утв. постановлением Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. N 714)

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.

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.

IV.1. Порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента

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

13.2. 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.

13.3. Индивидуальный идентификационный код пациента устанавливается

страхователем исходя из представленных исследователем данных пациента, участвующего в клиническом исследовании, предусмотренных абзацами пятым - седьмым пункта 13.2 настоящих Типовых правил.

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

13.5. Присвоенный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

IV.2. Порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию пациентах

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

13.7. 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.

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.

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 образовательного учреждения, подтверждающая обучение застрахованного лица в этом учреждении, 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

(с изменениями от 18 мая 2011 г.)

(форма)

_____

(наименование страховщика)

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

серия _____ N _____

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

| | | |

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. N _____, заключенного между _____ и _____.

(наименование страхователя) (наименование страховщика)

Страховщик

_____ _____

(подпись) (Ф.И.О. уполномоченного лица)

М.П.

Дата выдачи полиса "___" _____ 20__ г.