

# **Практика осуществления обязательного страхования клинических исследований в России. Этические аспекты.**

# Страхование клинических исследований: этические аспекты

- Защита пациента;
- Информирование пациента;
- Защита персональных данных пациента;

# Страхование клинических исследований: законодательство

ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»  
вступивший в силу 1 сентября 2010 г.

Постановление Правительства РФ N 714 «Об  
утверждении Типовых правил обязательного  
страхования жизни и здоровья пациента,  
участвующего в клинических исследованиях  
лекарственного препарата» + постановления  
Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393

# Законодательство - изменения

## Было

- Две фразы о страховании

## Стало

- Утвержденные правила страхования

### **Основная идея изменений:**

- Стандартизированный объем покрытия;
- Стандартные суммы возмещения;
- Стандартные документы, необходимые для урегулирования убытков.

# Страхование – основные нововведения

1. Застрахованы все пациенты, подписавшие информированное согласие:
  - скринированные;
  - рандомизированные.
  
2. Страховой случай - **Вред жизни/здоровью из-за участия в клиническом исследовании** (прием исследуемого препарата и препарата сравнения, ошибки врачей, медицинские процедуры и другие упущения).

# Принцип организации страхового покрытия:

- Россия - Личное страхование пациентов (несчастный случай)
- Европа - Страхование ответственности лиц, проводящих исследование

# Лимит страхового возмещения по пациенту

Максимальная сумма возмещения в РФ: 2 000 000 рублей (50 тыс. евро).

В Европе – средняя сумма 100 тыс. евро.

Минимальная в Болгарии – 10 тыс. евро.

Максимальная во Франции – 1 млн. евро.

# Лимит возмещения по пациенту

- а) в случае смерти застрахованного лица - 2 млн. Рублей.;
- б) при ухудшении здоровья застрахованного лица, повлекшем за собой:
  - инвалидность I группы - 1,5 млн. рублей;
  - инвалидность II группы - 1 млн. рублей;
  - инвалидность III группы - 500 тыс. рублей;
- в) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой инвалидность, - не более чем 300 тыс. рублей.

Выплата может быть увеличена по решению суда

# Страховая сумма на исследование

В РФ совокупная страховая сумма = страховая сумма по пациенту  $\times$  число пациентов

В Европе совокупная страховая сумма напрямую не связана с числом пациентов

# Страховая сумма на исследование

Страховая сумма на исследование в РФ не ограничена, например, если 3000 пациентов в исследовании, то страховая сумма составит 142 млн. евро

В Европе максимальная сумма на исследование – 10 млн. евро.

Исключение: Германия – до 50 млн. евро

# Страховая сумма на исследование

При страховании на базе несчастного случая невозможна ситуация, когда часть пациентов останется без страхового покрытия

При страховании на базе ответственности такая ситуация возможна

# Период заявления претензий

В России пациент после окончания периода страхования по договору страхования может заявить претензию еще в течении 3х лет.

В Европе в большинстве стран – 3 года

Минимум в Болгарии - 1 год

Максимум в Германии - 10 лет

# Порядок урегулирования убытков

Закрѳтый перечень документов, требующихся для урегулирования претензии.

Установленные сроки рассмотрения претензий.

# Информирование пациента

## Было

- в Информированном согласии

## Стало

- в Информированном согласии
- в Индивидуальном полисе пациента

- Стандартизирован объем предоставляемой пациенту информации

# Защита персональных данных

В России используется Индивидуальный идентификационный код пациента (ИИКП):

- не является персональными данными;
- сохраняет конфиденциальность пациента.

В Европе указывается только число застрахованных пациентов.

# Этические аспекты: нерешенные проблемы

1. Врачи и Спонсоры исследований не защищены обязательным страхованием:

После получения выплаты по обязательному страхованию у Пациента остается право требовать возмещения причиненного ему вреда по Гражданскому кодексу.

Ст. 1064 и ст. 1072 ГК РФ

# Этические аспекты: нерешенные проблемы

2. Исследования медицинского оборудования;
3. Страхование на этапе прескрининга;
4. Неинтервенционные исследования.

# Этические аспекты страхования: Выводы

1. Страхование в России целиком направлено на защиту интересов пациентов:

- Широта страхового покрытия;
- Индивидуальные страховые суммы;
- Сохранение персональных данных пациента;
- Установленные сроки урегулирования убытков;

2. В то же время существуют направления для дальнейшего совершенствования существующего законодательства.

**Благодарим Вас за внимание!**