



Практика урегулирования убытков при страховании клинических исследований

*В соответствии с условиями договора страхования
ОСАО «Ингосстрах» Регистр № 03/04-С/19/09-28/2010
от 20.07.2010 без ограничения срока действия

Шишкин Д.С.

- 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 № 393 от 18 мая 2011 г.

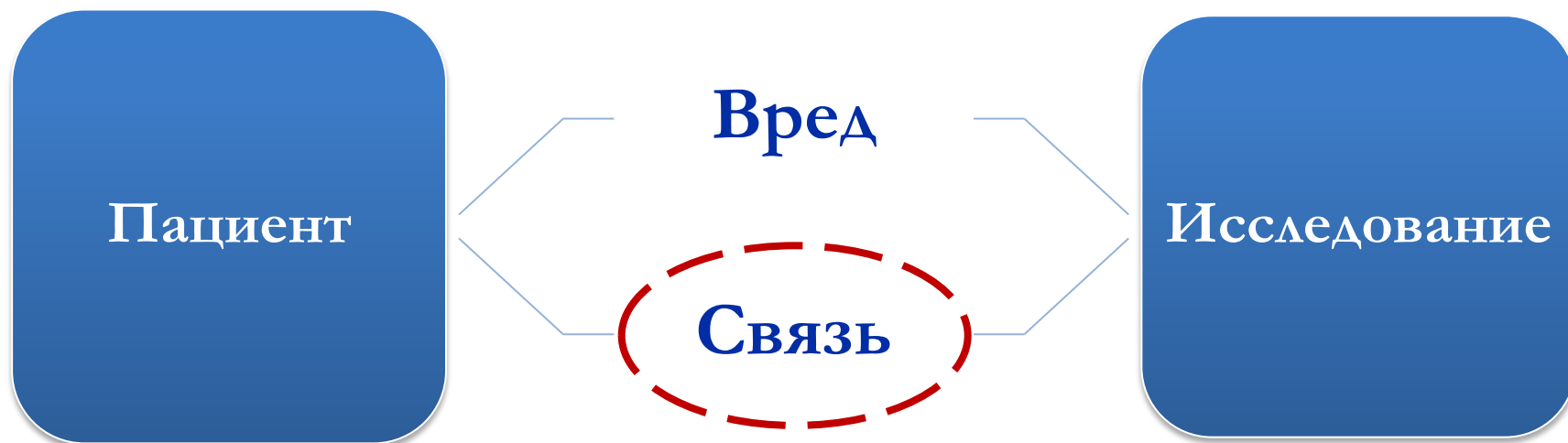
Что необходимо для выплаты?



- Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение **тридцати дней** со дня представления необходимых документов;
- Страхователь обязан: в течение 5 рабочих дней со дня наступления несчастного случая составить **акт о несчастном случае** и направить его копию страховщику;
- Страховщик имеет право: участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев и направлять **Страхователю** запросы о предоставлении соответствующих документов и информации, раскрывающей особенности проведения клинического исследования.

- Документы, которые прямо по закону должен Выгоприобретатель предоставить в страховую компанию:
- Ст. 25. копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица;
- Ст. 26. копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза.

Что необходимо для выплаты?



Варианты действий страховщика

Досудебный

**Запрос
дополнительных
документов**



**Медицинская
экспертиза**



**Обоснованный
ответ**

Судебный

**Назначение
судебно-
медицинской
экспертизы**



**Запрос
дополнительных
документов**



**Заключение
экспертизы и
решение суда**

1. Путаница из-за определения принципа страхования:



1. Путаница из-за определения принципа страхования:

РЕШЕНИЕ:

- Разъяснение Пациентам и их родственникам сути страхования (желательно до включения пациента в исследование);
- Отмена индивидуальных полисов при обязательном сохранении информирования Пациента о страховой защите

2. Отказ Медицинских центров предоставлять информацию, как Страховщику, так и родственникам пациента;

РЕШЕНИЕ:

- Получить официальное разрешение от родственников пациента на истребование информации и направить запрос в МЦ;
- Помочь родственникам пациента в написании юридически грамотного письма в МЦ.



3. Отказ Спонсора расслеплять пациента:

РЕШЕНИЕ:

Запрос Локального этического комитета с требованием
расслепить пациента



Сложности при урегулировании убытков

4. Отказ Родственников предоставлять дополнительные документы / проводить вскрытие;
5. Самостоятельное урегулирование претензии Страхователем.



Варианты действий страховщика

Досудебный

**Запрос
дополнительных
документов**



**Медицинская
экспертиза**



**Обоснованный
ответ**

Судебный

**Назначение
судебно-
медицинской
экспертизы**



**Запрос
дополнительных
документов**

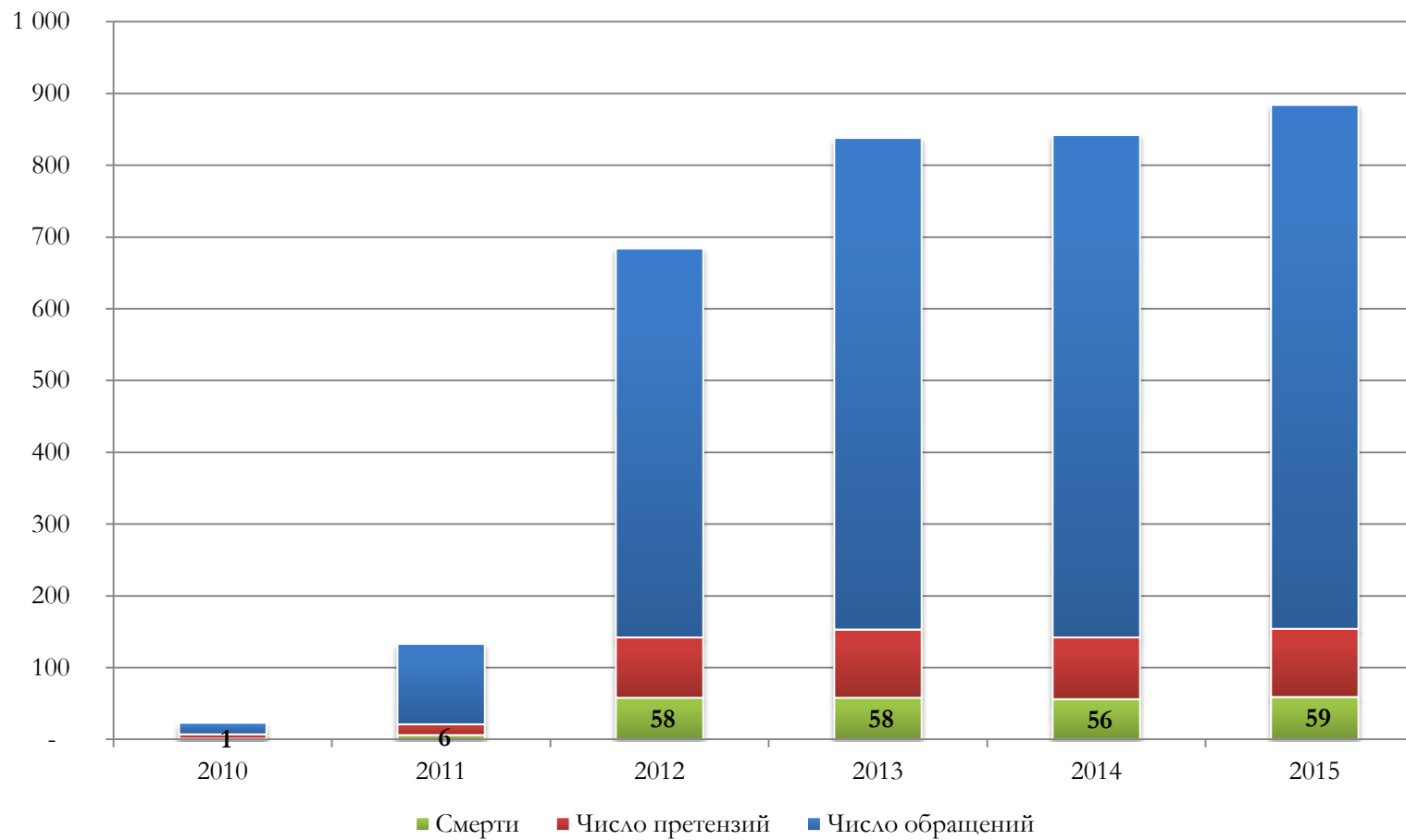


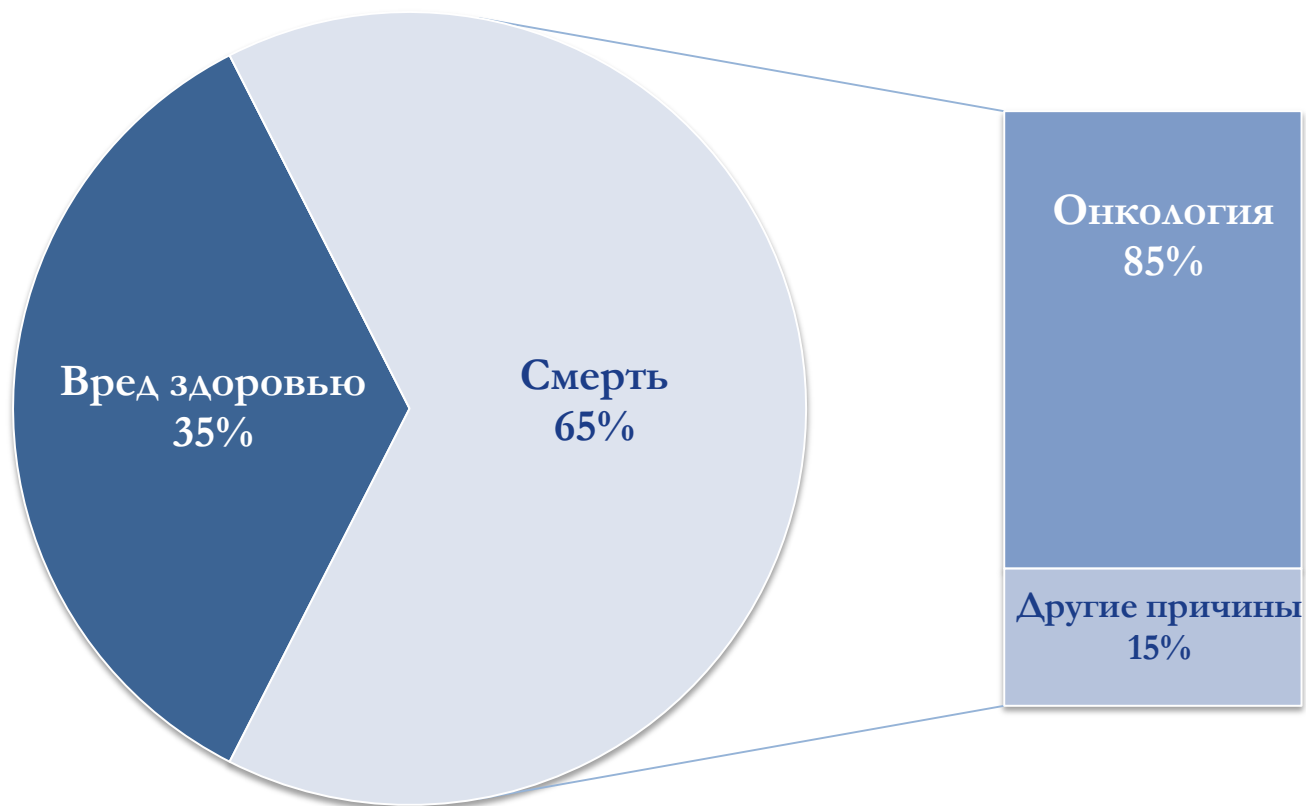
**Заключение
экспертизы и
решение суда**

Сложности при судебном урегулировании убытков

- Страховщик не имеет право проводить экспертизу на наличие связи;
- Не назначение судебно-медицинской экспертизы;
- Выгодоприобретатель не нарушал каких либо условий договора страхования, следовательно имеет право на получение страхового возмещения;
- Взыскание свыше страховой суммы (суммирование выплаты за инвалидность и смерть);
- Применение закона о ЗОПП;
- **Связь** между смертью пациента и его участием в КИ **установить либо опровергнуть не представляется возможным.** Суд исходит из конституционных прав граждан Российской Федерации, толкуя все сомнения в пользу пациента и признав, что наступление смерти пациента является страховым случаем.

Число обращений пациентов





Сообщения о нежелательных реакциях



FDA

M3

EMA

1. Складывающаяся судебная практика ставит под удар проведение клинических исследований в России;
2. Необходимо внесение изменений в Типовые правила страхования в части медицинских документов, необходимых для проведения экспертизы:
 - обязанность Выгодоприобретателя предоставить данные документы;
 - право Страховщика запросить данные документы напрямую в медицинском центре и обязанность медицинского центра их предоставить;
3. Необходимо разъяснение регулирующих органов для судов о необходимости назначения судебно-медицинской экспертизы.

Благодарим за внимание!