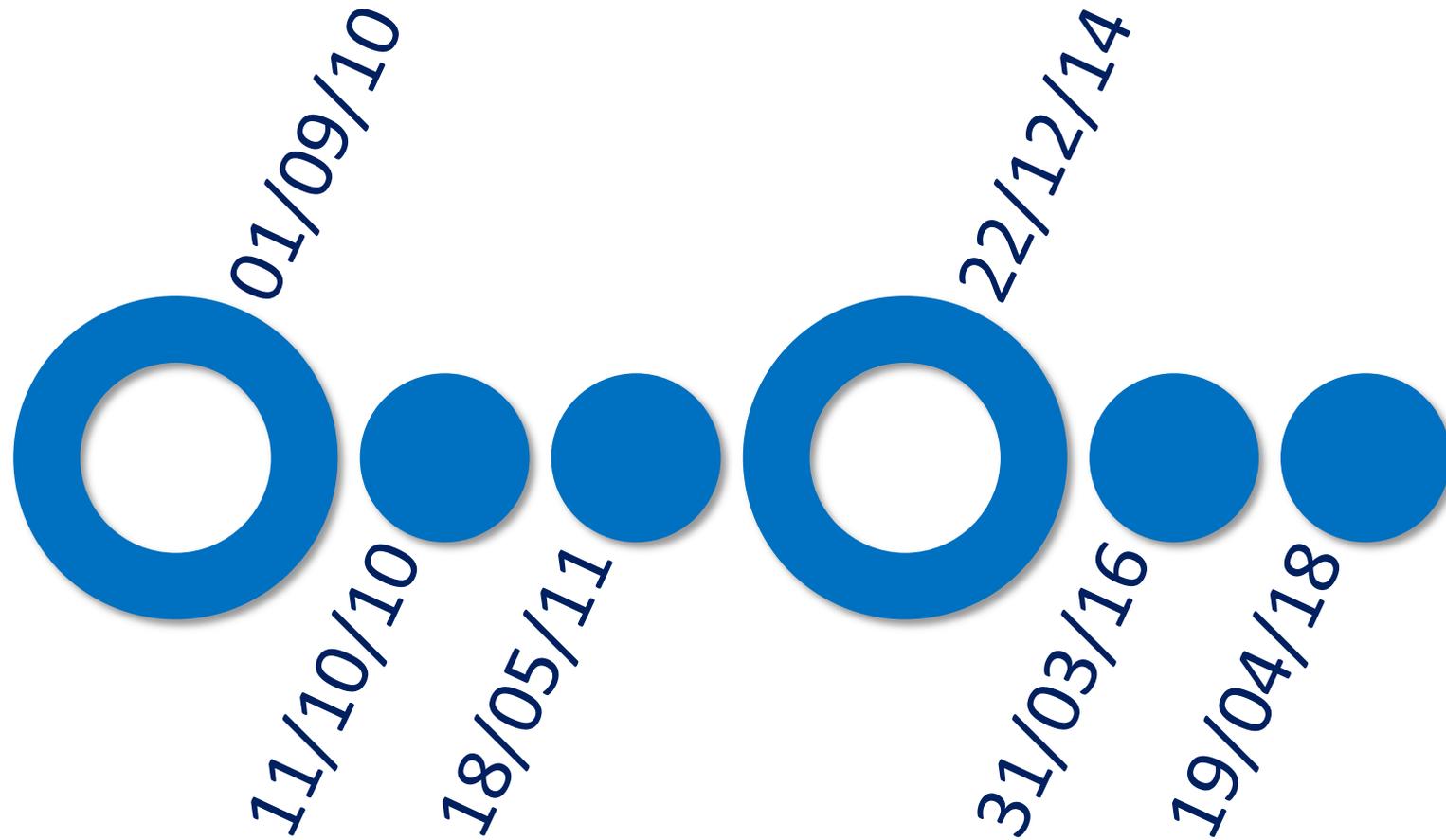


# Вопросы страхования клинических исследований

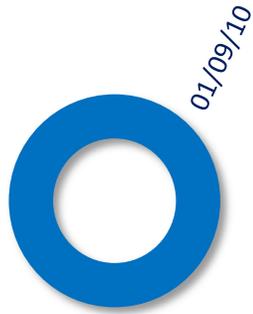
ИНГОССТРАХ  
*Ingosstrakh*

2018

# Страхование клинических исследований



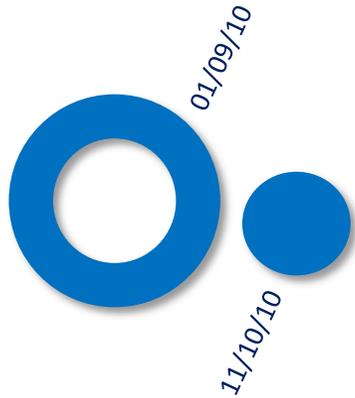
# Страхование клинических исследований



1 сентября 2010 года вступил в силу Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств».

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

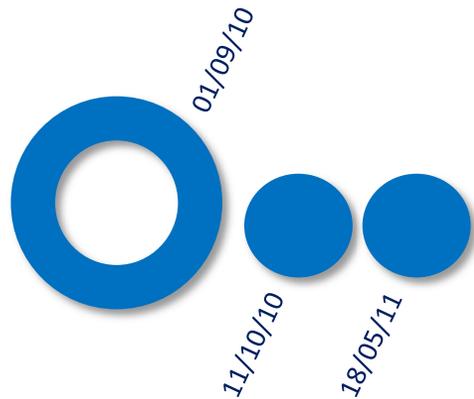
# Страхование клинических исследований



11/10/10 – выпуск первого договора страхования в рамках 61 ФЗ

- Необходимы персональные данные пациентов;
- Застрахованы только рандомизированные пациенты;
- Договор страхования должен содержать списки пациентов, которых еще нет на момент начала исследования.

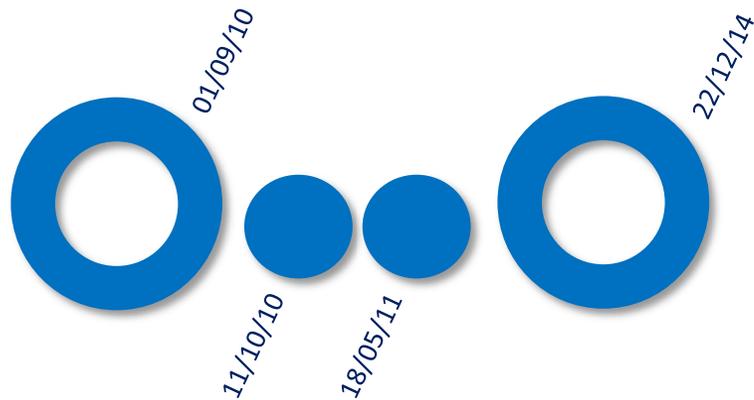
# Страхование клинических исследований



18/05/11 – Постановления Правительства РФ № 393 от 18 мая 2011 г.

- Введен ИИКП – не персональные данные;
- Застрахованы все пациенты;
- Список пациентов на начальном этапе не нужен.

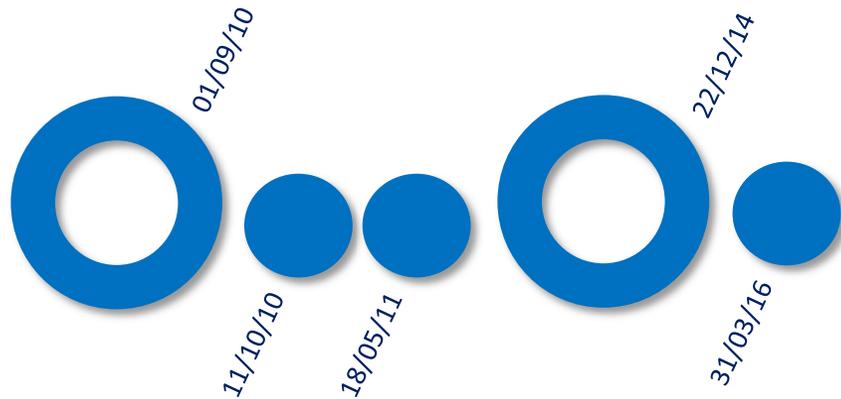
# Страхование клинических исследований



22/12/14 - федеральный закон от 22.12. 14 N 429-ФЗ – правки к 61 ФЗ

- Уточнения по размерам выплат до 300 000 рублей;
- другие правки.

# Страхование клинических исследований



31/03/16 – негативная судебная практика, в т.ч. решение суда в г. Екатеринбург

- Страховщик не имеет право проводить экспертизу на наличие причинно-следственной связи;
- Выгодоприобретатель не нарушал каких либо условий договора страхования, следовательно имеет право на получение страхового возмещения, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи;
- Связь между смертью пациента и его участием в КИ установить либо опровергнуть не представляется возможным, но наступление смерти пациента является страховым случаем.

# Итоги на сегодняшний день

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

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

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

- Отмена индивидуальных полисов и ИИКП;
- Обязанность медицинских центров предоставлять документы родственникам пациента и страховщикам;
- Дополнительная защита медицинского персонала.

# Неурегулированный вопрос

Все медицинские специалисты в рамках клинических исследований не защищены обязательным страхованием:

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

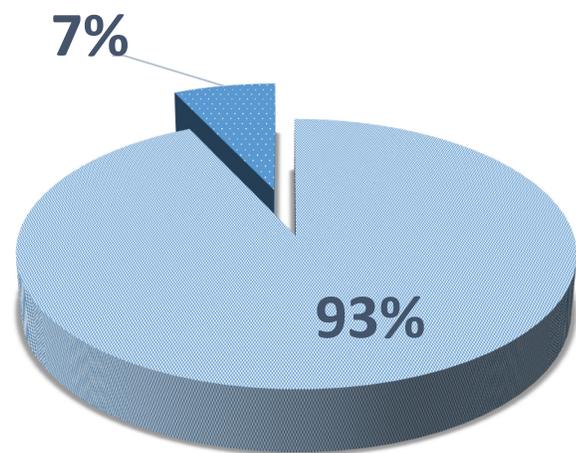
Ст. 1064 и ст. 1072 ГК РФ

## **ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВРАЧЕЙ**

# Врачебная ошибка

- **Действующим законодательством РФ не определены понятия «врачебной ошибки» и «дефекта оказания медицинской помощи»**
- **«Врачебная ошибка» - незлоумышленное (добросовестное) заблуждение врача, не содержащее признаков состава преступления**
- **К непреднамеренным ошибкам, упущениям при осуществлении врачом профессиональной деятельности по договору страхования СПАО «Ингосстрах» относятся:**
  - ✓ ошибки при установлении диагноза заболевания
  - ✓ ошибки в рекомендациях при проведении лечения
  - ✓ ошибки при назначении лекарственных препаратов
  - ✓ ошибки при проведении хирургических операций
  - ✓ ошибки при осуществлении иных медицинских действий в рамках осуществления Страхователем профессиональной деятельности
- **Дополнительно покрывается вред, причиненный вследствие недостатков и/или дефектов медицинского оборудования, используемого при оказании медицинской помощи.**

# Статистика по врачебным ошибкам



По данным ФФОМС РФ – **10%** дефекты медицинской помощи\*

По данным патологоанатомов – **25%** расхождений посмертных и прижизненных диагнозов\*

По данным академиков РАМН – **30%** диагнозов ставятся не верно\*

\*<http://vm.ru/news/2016/09/14/meditsi-nskie-oshibki-predlozhili-regulirovat-shtrafami-332954.html>

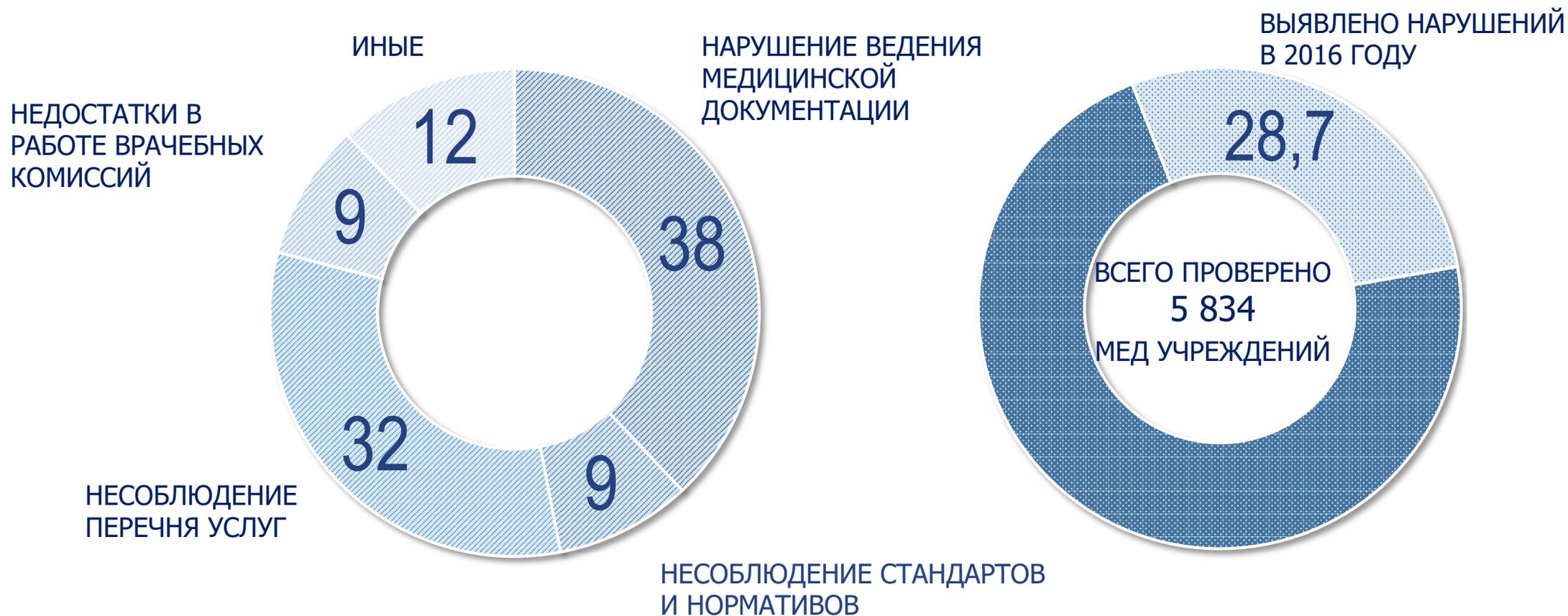
**7%** рассматриваемых в судах дел, связаны с возмещением вреда жизни и здоровью и морального вреда.

По статистике Следственного комитета РФ\*\* подано заявлений о преступлениях связанных с врачебной ошибкой:

- в 2015 году было подано **>1,0 тыс.** заявлений;
- в 2016 году было подано **>2,5 тыс.** заявлений;
- в 2017 году было подано **>6,0 тыс.** заявлений.

# Статистика

## КОЛИЧЕСТВО НАРУШЕНИЙ СТАНДАРТОВ И ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ФЕДЕРАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ, %

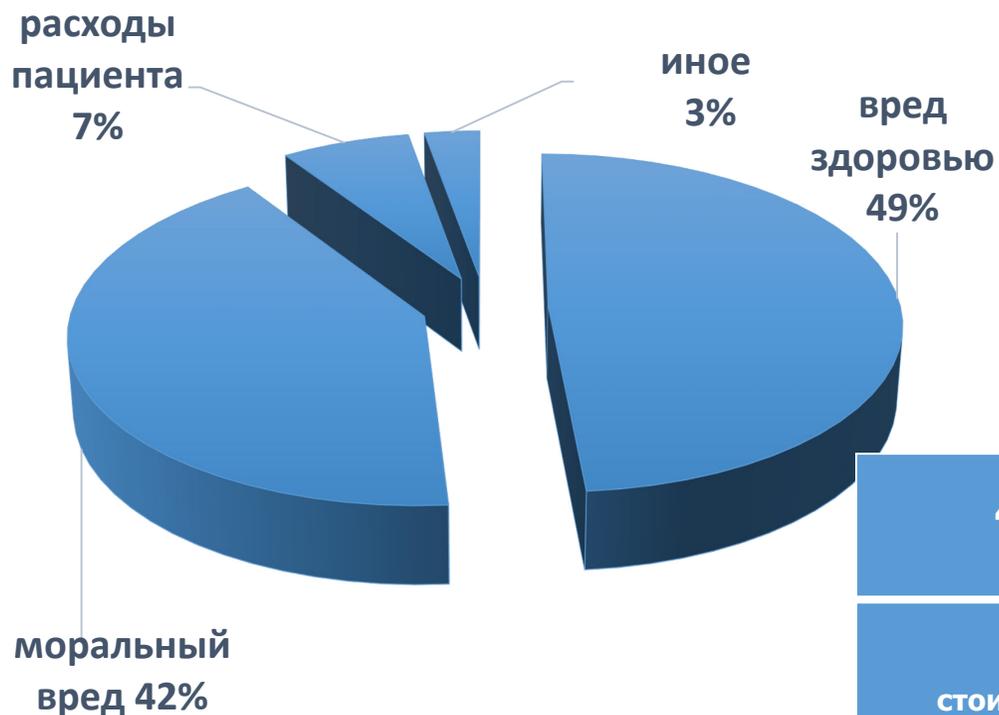


# Что компенсируется пациенту по договору страхования ответственности?



- **ВРЕД ЖИЗНИ ИЛИ ЗДОРОВЬЮ (ст. 1084-1094 главы 59 ГК РФ)**
  - ✓ утраченный Третьим лицом заработок (доход), который он имел либо определенно мог иметь
  - ✓ дополнительно понесенные Третьим лицом расходы, вызванные повреждением здоровья
  - ✓ часть заработка, которого в случае смерти потерпевшего лишились нетрудоспособные лица, состоявшие на его иждивении
  - ✓ расходы на погребение
- **МОРАЛЬНЫЙ ВРЕД**
- **РАСХОДЫ НА ЭКСПЕРТИЗУ**
- **РАСХОДЫ НА ЗАЩИТУ**

# Пример среднего убытка\*



<b>400 000 рублей</b> моральный вред	<b>382 000 рублей</b> стоимость операции на устранение последствий ошибочных манипуляций
<b>50 000 рублей</b> стоимость юридических услуг	<b>24 000 рублей</b> стоимость лекарств
<b>5 000 рублей</b> расходы пациента на экспертизу	<b>60 000 рублей</b> утраченный заработок
<b>8 000 рублей</b> госпошлина	<b>27 000 рублей</b> стоимость ошибочной операции

\* данные компании СПАО «Ингосстрах»

**Страхование профессиональной ответственности  
медицинских работников и медицинских учреждений –  
цивилизованный способ защиты интересов врачей и  
компенсации причиненного вреда пациентам.**

**БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!**

**127994, г. Москва,  
ул. Лесная, д.41  
Тел: +7 (499) 973 92 03  
e-mail: [shishkin@ingos.ru](mailto:shishkin@ingos.ru)**