

Постановление Правительства РФ от 18.09.2017 N 1115 – Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта – Действующая последняя редакция от 10.11.2018 – Начало действия редакции 21.11.2018

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

В соответствии со статьей 17 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Типовые правила](#) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

Утверждены постановлением Правительства РФ от 18.09.2017 N 1115

Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

Список изменяющих документов (в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

1. Настоящие Типовые правила устанавливают условия и порядок заключения договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - клиническое исследование), определяют в том числе порядок установления размера страховых тарифов по обязательному страхованию жизни и здоровья пациента, 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 в случае причинения вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинических исследований, нормативы, отражающие характер и степень причинения вреда здоровью, 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 и которая заключила со страховщиком договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента;

"страховщик" - страховая организация, осуществляющая страховую деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и заключившая со страхователем договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента;

"договор" - договор обязательного страхования жизни и здоровья пациента, 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 клинического исследования, 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 между страхователем и страховщиком в интересах пациента в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Типовыми правилами.

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

а) граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с пунктом 1 статьи 1088 Гражданского кодекса Российской Федерации;

б) родители, супруг (супруга), 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, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных Гражданским кодексом Российской Федерации.

6. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения клинического исследования.

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 застрахованного лица в клиническом исследовании.

8. Размер страховой выплаты по договору составляет:

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 достигшего 18-летнего возраста на момент наступления страхового случая, повлекшего за собой установление категории "ребенок-инвалид", - сумму, определенную исходя из степени выраженности стойких нарушений функций организма (II, III либо IV степени), установленных медико-социальной экспертизой, а именно:

IV степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1,5 млн. рублей;

III степени выраженности стойких нарушений функций организма - 1 млн. рублей;

II степени выраженности стойких нарушений функций организма - 500 тыс. рублей;

г) при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установления инвалидности или повлекшем увеличение степени ограничения жизнедеятельности инвалида без изменения группы инвалидности, - сумму, определенную исходя из нормативов, отражающих характер и степень причинения вреда здоровью, и на основе продолжительности лечения и (или) временной нетрудоспособности. Размер страховой выплаты включает в себя фактически понесенные застрахованным лицом и связанные с причинением вреда его здоровью расходы на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий и не может превышать 3 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня, и не более чем 300 тыс. рублей за весь срок лечения и (или) временной нетрудоспособности. При непредставлении документов, указанных в [подпункте "г" пункта 35](#) настоящих Типовых правил, размер страховой выплаты определяется исходя из расчета 2 тыс. рублей за каждый день лечения и (или) временной нетрудоспособности, начиная с одиннадцатого дня.

9. При наличии нескольких выгодоприобретателей страховая выплата распределяется между выгодоприобретателями в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

10. Размер страхового тарифа устанавливается путем умножения ставки страхового тарифа, определяемой в зависимости от целей проведения клинического исследования в соответствии с [пунктом 11](#) настоящих Типовых правил, на количество пациентов и на коэффициент страхового тарифа.

11. Ставка страхового тарифа в отношении одного пациента на срок действия договора составляет:

а) 9811 рублей - на проведение клинического исследования в целях установления безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявления побочных действий при их применении;

б) 3804 рубля - на проведение клинического исследования в целях установления

безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбора оптимального количества (объема, массы, площади) биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

в) 1941 рубль - на проведение клинического исследования в целях выявления особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

г) 1445 рублей - на проведение клинического исследования в целях изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

12. При совмещении нескольких целей в одном клиническом исследовании используется максимальная ставка страхового тарифа, установленная для одной из целей в совмещенном клиническом исследовании.

13. 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.

14. Страховая премия уплачивается единовременно, за исключением случаев, в которых договором предусматривается уплата страховой премии в рассрочку с указанием сроков ее уплаты.

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

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

17. Предусмотренные абзацами пятым - седьмым [пункта 16](#) настоящих Типовых правил данные пациента представляются страхователю исследователем.

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

19. Установленный пациенту индивидуальный идентификационный код не подлежит изменению.

20. Страхователь в соответствии с договором направляет страховщику реестр (реестры) индивидуальных идентификационных кодов пациентов на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью с соблюдением требований Федерального закона "Об электронной подписи".

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

22. Для заключения договора страхователь направляет страховщику письменное заявление о заключении договора с указанием предельной численности пациентов, наименования биомедицинского клеточного продукта, проходящего клиническое исследование, цели клинического исследования и наименования протокола клинического исследования.

23. 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.

24. Договор заключается на срок, охватывающий период проведения клинического исследования, и не менее чем на один год после окончания проведения клинического исследования.

В случае продления срока проведения клинического исследования действие договора продлевается по заявлению страхователя на срок проведения клинического исследования с условием его действия не менее чем один год после окончания проведения клинического исследования с соответствующим пропорциональным увеличением страховой премии.

25. Документами, подтверждающими осуществление обязательного страхования жизни и здоровья пациента, являются:

для страхователя - договор, заключенный в соответствии с законодательством Российской Федерации и настоящими Типовыми правилами;

для застрахованного лица - полис обязательного страхования жизни и здоровья пациента (далее - полис обязательного страхования), оформленный в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации и содержащий изложенные на оборотной стороне или в приложении условия страхования.

26. При необходимости внесения изменений в договор или в полис обязательного страхования страховщик заключает дополнительное соглашение к договору или оформляет новый полис обязательного страхования в течение 2 рабочих дней со дня наступления соответствующего события.

27. Страхователь имеет право участвовать в выяснении обстоятельств страховых случаев.

28. Страхователь обязан:

- а) страховать за свой счет риск причинения вреда жизни и здоровью пациентов;
- б) направлять страховщику сведения, необходимые для заключения договора и расчета страховой премии, письменно уведомлять страховщика в течение срока действия договора обо всех изменениях в предоставленных сведениях в течение 5 рабочих дней после появления соответствующих изменений;
- 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 страхования 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 страхового случая при проведении клинического исследования составить акт о страховом случае и направить его копию страховщику.

29. Страховщик имеет право:

- а) запрашивать у страхователя при заключении договора информацию об особенностях планируемого клинического исследования;
- 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.

30. Страховщик обязан:

- а) в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления страхователя о заключении договора рассмотреть указанное заявление, оценить страховой риск, определить размер страховой премии и оформить договор;
- б) предоставить страхователю 1 экземпляр договора после его подписания и иные документы, касающиеся осуществляемого им страхования;
- в) оформить полисы обязательного страхования и передать их страхователю;
- г) выдать дубликаты договора или полиса обязательного страхования 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, а также направить копию мотивированного отказа страхователю;

и) возместить застрахованному лицу (выгодоприобретателю) понесенные им расходы, связанные с проведением по требованию страховщика экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом биомедицинского клеточного продукта в случае, если такая связь будет установлена, в течение 30 дней со дня предоставления страховщику результатов таких исследований и документов, подтверждающих размер понесенных застрахованным лицом (выгодоприобретателем) расходов. Возмещение указанных расходов производится страховщиком в полной сумме, но не более 50 тыс. рублей, при определении размера страховой выплаты возмещение указанных расходов не учитывается.

31. Застрахованное лицо (выгодоприобретатель):

а) вправе предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда;

б) обязано сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с настоящими Типовыми правилами, в срок не более 30 дней со дня наступления страхового случая в письменной форме.

32. Для получения страховой выплаты застрахованное лицо, его законный представитель или представитель, действующий на основании доверенности, представляет страховщику следующие документы:

а) заявление застрахованного лица (выгодоприобретателя) о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица;

б) полис обязательного страхования;

в) копия подписанного информационного листка пациента;

г) копия документа, удостоверяющего личность застрахованного лица;

д) копия документа, удостоверяющего личность представителя застрахованного лица, а также подтверждающего его полномочия;

е) копия решения суда о возмещении вреда, причиненного здоровью застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке);

ж) документы, подтверждающие расходы, связанные с проведением по требованию страховщика экспертных исследований по установлению причинно-следственной связи между смертью застрахованного лица или ухудшением его здоровья и приемом биомедицинского клеточного продукта в случае, если такая связь установлена (при наличии).

33. При причинении вреда жизни застрахованного лица для получения страховой выплаты в счет возмещения расходов на погребение дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#) настоящих Типовых правил, страховщику представляются

следующие документы:

- а) копия свидетельства о смерти застрахованного лица;
- б) документы, подтверждающие размер произведенных необходимых расходов на погребение застрахованного лица.

34. При причинении вреда жизни застрахованного лица для получения страховой выплаты в связи со смертью застрахованного лица дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#) настоящих Типовых правил, страховщику представляются следующие документы:

- а) свидетельство о смерти застрахованного лица;
- б) копии заключения медицинской организации о смерти застрахованного лица, протокола патолого-анатомического вскрытия застрахованного лица и посмертного эпикриза;
- в) копия одного из следующих документов в зависимости от категории выгодоприобретателей:
 - свидетельство о рождении застрахованного лица - при обращении родителей застрахованного лица;
 - свидетельство о браке застрахованного лица - при обращении супруга (супруги) застрахованного лица;
 - свидетельство о рождении ребенка (детей) застрахованного лица - при обращении ребенка (детей) застрахованного лица или его (их) представителя (представителей);
 - документ, подтверждающий, что застрахованное лицо находилось на иждивении у выгодоприобретателя, - при обращении лица, на иждивении которого находилось застрахованное лицо;
 - документы, подтверждающие право выгодоприобретателя на возмещение вреда в случае смерти кормильца, - при обращении лица, имеющего в соответствии с пунктом 1 статьи 1088 Гражданского кодекса Российской Федерации право на возмещение вреда в связи со смертью кормильца;
- г) копия решения суда о возмещении вреда, причиненного жизни застрахованного лица в результате проведения клинического исследования (если дело рассматривалось в судебном порядке).

35. При причинении вреда здоровью застрахованного лица дополнительно к документам, указанным в [пункте 32](#) настоящих Типовых правил, представляются следующие документы:

- а) документы, выданные медицинской организацией независимо от ее организационно-правовой формы, в которую обратилось самостоятельно застрахованное лицо, с указанием диагноза и периода нетрудоспособности;
- б) заключение медико-социальной экспертизы о степени утраты трудоспособности (при наличии);
- в) справка, подтверждающая факт установления потерпевшему инвалидности или категории "ребенок-инвалид", а также иные документы, содержащие сведения о степени выраженности стойких нарушений функций организма (при наличии);
- г) документы, подтверждающие понесенные застрахованным лицом и связанные с причинением вреда здоровью расходы на медицинскую помощь, приобретение лекарственных препаратов и медицинских изделий (при наличии).

36. Копии документов, указанных в [пунктах 32 - 35](#) настоящих Типовых правил, представляются с предъявлением подлинников для сверки или нотариально заверенными.

37. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) со всеми необходимыми документами, указанными в [пунктах 32 - 35](#) настоящих Типовых правил. При непризнании случая страховым страховщик в течение 30 дней со дня поступления заявления застрахованного лица (выгодоприобретателя) направляет застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты.

38. 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.
