

СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Е.В. Скребец, Д.Д. Кравец, 2 курс

Научный руководитель – **И.А. Пригодич, к.э.н., доцент**

Полесский государственный университет

Сколько существует медицина – столько проводятся и испытания лекарственных препаратов. Любое клиническое испытание, даже при соблюдении всех соответствующих норм и правил, оставляет достаточно широкий диапазон рисков, способных нанести ущерб здоровью участвующих в нем пациентов. Клинические испытания лекарственного препарата на людях необходимы, чтобы экспериментально подтвердить его эффективность и безопасность, а также, чтобы зарегистрировать препарат в уполномоченном органе здравоохранения и вывести его на фармацевтический рынок. Испытания – неотъемлемый этап разработки лекарственных средств.

Поскольку в ходе клинических испытаний есть риски в причинении вреда здоровью и жизни участника исследований, необходима правовая база, которая учитывает нормы правового законодательства в отношении защиты прав и интересов испытуемых [3, С. 101]. Объектом страхования являются имущественные интересы страхователя, связанные с его обязанностью в порядке, установленном гражданским законодательством, возместить вред, причиненный жизни, здоровью потерпевших лиц при проведении клинических испытаний [6].

Существует целый ряд законов о здравоохранении, которые относятся к клиническим испытаниям. Одним из основных постулатов является разработка мер защиты прав лиц, принимающих участие в клинических испытаниях.

В соответствии со ст. 40 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII "О здравоохранении" в целях выявления или подтверждения клинических свойств исследуемых лекарственных препаратов, медицинских изделий в государственных организациях здравоохранения могут быть проведены клинические исследования (испытания) на людях. В настоящее время при решении вопроса о клинических испытаниях страховые компании руководствуются постановлением министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 "О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов.[5]

В мире сложилась практика страхования ответственности компаний, проводящих клинические испытания. Следует отметить, что статистическая информация о выплатах компаний является закрытой, обуславливается это спецификой страхования, при которой информация о пациентах анонимна, в соответствии с требованиями законодательства.

Международные фармацевтические компании имеют так называемый глобальный договор страхования, т.е. международную страховую программу, предоставляющую защиту по всему миру. Страховщиком выступают международные страховые группы, также имеющие дочерние компании или партнеры по всему миру, которые выдают так называемый местный полис в соответствии с требованиями местного законодательства. [2, С.152]

Мировая практика страхования гражданской ответственности при проведении клинических испытаний учитывается и в Республике Беларусь.

Одной из самых известных государственных страховых организаций Беларуси является "Белгосстрах".

Страховыми случаями по данным видам страхования являются:

1. недостаточность информации об исследуемом лекарстве, методах исследования и применения лекарственных средств, методах диагностики или лечения;
2. непреднамеренные ошибки, возникшие в ходе исследования при отборе испытуемых, при отборе клинических баз, исследователей и специалистов, принимающих участие в исследовании, а также ошибки и упущения, допущенные исследователями и специалистами (медицинскими работниками), участвующими в клиническом испытании.[1]

При заключении договора страхования страхователь предоставляет заявление о страховании и следующие документы:

- сведения об испытываемом лекарственном средстве, изделии медицинского назначения и медицинской технике (основные характеристики, информация о производителе, данные о предшествующих испытаниях, данные об имеющихся аналогах др.);
- подробные условия проведения клинического испытания на территории Республики Беларусь (количество пациентов, сроки испытания и др.);
- сведения о наличии предъявленных требований о возмещении вреда, причиненного потерпевшим при проведении клинических испытаний лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники за 3 года, предшествующие заключению договора страхования.

Страховое возмещение включает:

- расходы на лечение, протезирование и иные расходы, необходимые для восстановления здоровья пострадавшего пациента и возмещаемые в соответствии с законодательством Республики Беларусь;
- расходы на ведение дел в суде (в случае, если данные расходы включены в страховое покрытие).

Страховой тариф и стоимость страхования рассчитываются индивидуально в отношении каждого клинического испытания [1].

Страховыми организациями предусмотрено обязательное страхование жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, которое, однако, не защищает страхователя от претензий, выдвинутых в рамках гражданского законодательства Республики Беларусь. Поэтому организация, проводящая клиническое исследование, на которую в соответствии с законодательством Республики Беларусь возложена обязанность по страхованию

жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях, может застраховать гражданскую ответственность в добровольном порядке [1].

В Беларуси количество испытаний новых лекарственных средств может достигать до 54-х в год. Эффективность препаратов проверяли сначала на животных, потом на людях. В нашей стране 65 клиник имеют разрешение на испытания лекарственных препаратов. Любой желающий – и здоровый, и больной, – могут поучаствовать в эксперименте. Для кого-то мотивом к участию в исследовании является возможность внести свой вклад в развитие новых методов лечения и, таким образом, помочь другим людям выздороветь. Для других – это возможность получить лучшее лечение, дающее надежду на излечение тогда, когда существующие методы терпят неудачу. А для кого-то – просто способ заработать деньги [4].

Испытания на людях проходят в четыре этапа. В первом участвуют минимум 30 человек на каждый испытуемый препарат. По результатам исследования, в 2014 только на первом этапе экспериментов было задействовано более 1600 человек. Ежегодно в стране проводится около 70 клинических испытаний лекарств. 44% из них — это биоэквивалентные, 36%- испытания препаратов зарубежных производителей с госрегистрацией и 20%- международных мультицентровых [4]. Точных фактических данных по суммам выплат страховыми организациями денежных средств людям, участвующим в клинических испытаниях, нет. Объяснением факта отсутствия информации по данному вопросу является то, что все исследования новых медицинских препаратов проходят в условиях полной конфиденциальности.

Таким образом, основной задачей при решении вопроса страхования лиц, принимающих участие в клинических испытаниях, является обеспечение безопасной и благополучной среды для субъектов исследований, в частности, и общества в целом, что, в свою очередь, позволит не только сформировать надежную среду для осуществления данного вида деятельности, но и обеспечить поступательное развитие здравоохранения. В этой связи страховые организации должны учитывать быстрые темпы развития мировой системы здравоохранения и отвечать запросам рынка. Поэтому решение вопроса о разработке новых норм, регламентирующих данное направление, остается очень актуальным для страховых компаний и всех заинтересованных лиц.

Список использованных источников

1. Белгосстрах [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://bgs.by> – Дата доступа: 17.03.2023
2. Воробьев, М. К., Осипов, И.А. Страховое дело / М.К. Воробьев, И.А. Осипов. – Минск: Издательство МИУ, 2014. - 282 с. - (Основы наук)
3. Г. В. Чернова [и др.] ; под ред. Г. В. Черновой. Страхование и управление рисками : учебник для бакалавров / — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2017. — 767 с.
4. Клинические исследования. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://doktora.by>. Дата доступа: 19.03.2023
5. Кодекс Республики Беларусь [Электронный ресурс]: Закон РБ О здравоохранении от 11 декабря 2020 г. Режим доступа: <https://pravo.by>. Дата доступа: 17.03.2023
6. Пригодич И. А. Страхование в системе ВЭД: электронный учебно-методический комплекс / И.А. Пригодич. – ПолесГУ, 2018. 315 с.