

LÄÄKEVAHINKOVAKUUTUS

Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön (jäljempänä "vakuutusyhtiö") yleiset ehdot (voimassa 1.1.2012 alkaen)

1. Vakuutuksen tarkoitus

1.1 Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan henkilövahinko (lääkevahinko), joka johtuu

1.1.1 lääkkeen käytöstä lääkkeenä, kun vakuutukseen liittynyt tuotteen valmistaja, maahantuoja tai markkinoija on elinkeinotoiminnassaan luovuttanut lääkkeen Suomessa kulutukseen.

1.1.2 tutkimuslääkkeestä, kun vakuutukseen liittynyt tekee itse lääketieteellisistä tutkimuksista annetun lain (488/1999) mukaista kliinistä lääketutkimusta Suomessa tai myötävaikuttaa tällaisen tutkimuksen tekemiseen. Tutkimuksessa vertailuvalmisteena käytettävästä lääkkeestä aiheutuva henkilövahinko korvataan, mikäli kohdan 1.1.1 mukaiset edellytykset täyttyvät.

Vakuutukseen liittyneellä tarkoitetaan näissä ehdoissa lääkkeen valmistajaa, maahantuojaa, markkinoijaa tai tutkimusyristystä, joka on liittynyt vakuutukseen. Vakuutukseen liittyneeksi katsotaan myös lääkkeen valmistaja, jonka puolesta samaan konserniin kuuluva yhtiö tai muu taho on liittynyt vakuutukseen.

1.2 Lääkevahinko katsotaan sattuneeksi, kun vahingonkärsinyt hakeutuu hoitoon tai kuolee vahingon takia.

1.3 Vakuutuksesta korvataan lääkevahinko, josta korvausvaatimus on esitetty vakuutuskauden aikana vakuutusyhtiölle tai kohdassa 1.1 tarkoitetulle tuotteen valmistajalle, maahantuojalle, markkinoijalle tai tutkimusyhtiölle 1.1.2012 tai sen jälkeen.

Vakuutuskausi on kalenterivuosi.

1.4 Sarjavahinko

Samasta tapahtumasta, syystä tai haitasta tai varoittamatta jättämisestä aiheutuneet tai väitetysti aiheutuneet henkilövahingot katsotaan yhdeksi vakuutustapahtumaksi riippumatta ajankohdasta tai vahinkoa kärsineiden henkilöiden tai organisaatioiden lukumäärästä. Samoin vahinkojen katsotaan tapahtuneen sen vakuutuskauden aikana, jolloin vaatimus on esitetty vakuutuksen antajalle ensimmäistä kertaa, riippumatta vaatimuksen esittäneiden lukumäärästä tai ajanjaksosta, jona henkilövahinko todennäköisesti johtaa vaatimukseen tai siitä esitetäänkö vakuutuksenantajalle vaatimuksia myöhemmin tulevaisuudessa.

2. Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 3 pykälän mukaista ihmisille tarkoitettua valmistetta tai ainetta lukuun ottamatta lääkelain 5a – 5b pykälässä tarkoitettuja valmisteita. Lääkkeellä tarkoitetaan myös kohdun sisäistä ehkäisyvälinettä.

3. Vakuutetut

Vakuutetut ovat lääkkeiden käyttäjät.

4. Lääkevahinko

Lääkevahingolla tarkoitetaan ruumiillista sairautta tai vammaa tai psyykkistä sairautta, jonka vahingonkärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut.

Lääkevahinkona ei pidetä sairautta tai vammaa, joka

- johtuu siitä, että lääkkeellä ei ole toivottua vaikutusta; tai
- on syntynyt sellaisen toiminnan tai toimenpiteen yhteydessä, johon ei olisi pitänyt ryhtyä kyseisen lääkkeen tarkoitettu tai ennalta tunnettu vaikutus huomioon ottaen; tai
- on aiheutunut virheestä lääkkeen määräämisessä tai antamisessa taikka siitä, että lääkkeen määrääminen tai kokeiltavaksi antaminen ei ole ollut lääketieteellisesti perusteltua.

5. Korvattavat vahingot

Lääkevahinko korvataan silloin, kun vahingonkärsinyt on vahingon seurauksena

- ollut työkyvyttömänä yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää tai kun hänen ruumiintoimintonsa ovat muutoin olleet yhtäjaksoisesti heikentyneinä vähintään 14 päivää;
- saanut pysyvän ruumiinvamman tai sairauden; tai
- kuollut.

Tämän kohdan ensimmäisestä kappaleesta riippumatta vahingonkärsineelle korvataan kustannukset ja ansionmenetykset, mikäli nämä yhteenlaskettuina ylittävät 85 euroa jäljempänä kohdassa 7 määrättyllä tavalla laskettuina.

6. Rajoitukset

6.1 Lääkevahinkoa ei korvata, mikäli sairaus tai vamma on seurausta lääketieteellisesti välttämättömästä riskin ottamisesta hoidettaessa sairautta tai vammaa, joka hoitamattomana on hengenvaarallinen tai saattaa aiheuttaa vaikean ruumiinvamman.

Vahinkoa ei myöskään korvata, jos se olisi kohtuudella pitänyt sietää lääkkeen käytön haittavaikutuksena seuraavat seikat huomioon ottaen:

- kyseisen sairauden laatu ja vaikeusaste;
- vahingonkärsineen yleinen terveydentila;
- vahingon laajuus;
- asiantuntijan mahdollisuus ennakoida lääkkeen vaikutukset; ja
- muut vastaavat seikat.

6.2 Lääkevahinkoa ei myöskään korvata, jos lääkettä on toimitettu käyttäjän tai vahingonkärsineen

tieten lääkekauppaa tai lääkkeiden hallussapitoa koskevien säännösten vastaisesti.

6.3 Lääkevahinkoa ei korvata, jos lääkkeen käyttäjä tai vahingonkärsinyt on itse tahallisesti aiheuttanut vahingon.

6.4 Korvausta lääkevahingosta voidaan alentaa tai se evätä, jos

- lääkkeen käyttäjä tai vahingonkärsinyt on ilmeisesti väärinkäyttämällä lääkettä tai muutoin itse myötävaikuttanut vahinkoon törkeällä huolimattomuudella; tai
- vahingon pääasiallisena syynä on ollut jokin muu kuin lääkkeen valmistajan tai maahantuojaan tai heidän lukuunsa toimivan henkilön tuottamus.

6.5 Vakuutuksesta ei korvata terroriteosta suoraan tai välillisesti johtuvaa vahinkoa. Terroriteolla tarkoitetaan joko yhden tai useamman henkilön suorittamaa tekoa, johon liittyy voiman tai väkivallan käyttö tai sen uhka, kun teon luonteeseen tai asiayhteyteen perustuvana tavoitteena on edistää poliittista, uskonnollista tai ideologista päämäärää ja/tai pelotella hallitusta, kansakuntaa tai sen osaa taikka vaikuttaa niihin.

7. Vahingon määrä

Korvaus lääkevahingosta määrätään soveltaen vahingonkorvauslain (412/1974) 5 luvun 2, 2a - 2d, 3, 4, 7 ja 8 pykälän, 6 luvun 1 pykälän sekä 7 luvun 3 pykälän säännöksiä. Korvauksen määrittämisessä käytetään soveltuvin osin liikennevahinkolautakunnan normeja ja ohjeita.

Korvausta laskettaessa vähennetään etuudet, joihin vahingonkärsijällä on ilmeisesti oikeus julkisista varoista tai lakisääteisestä vakuutuksesta.

8. Vakuutusmäärä

Korvausvastuu on korkeintaan 2 miljoonaa euroa kunkin vahingonkärsineen osalta, mukaan lukien pääomaksi vaihdettujen elinkorkojen arvo päivänä, jolloin ne on hyvän vakuutustavan mukaisesti määriteltä, sekä 30 miljoonaa euroa kaikkien vahinkojen osalta, joista vaatimus on esitetty saman vuoden aikana.

Jos tässä kohdassa mainittu määrä ei riitä korvaukseen oikeutettujen tyydyttämiseen, suoritetaan korvaukset samassa suhteessa alennettuina. Jos vahinkotapahtuman jälkeen näyttää siltä, että tällainen alentaminen tulee tarpeelliseksi, vahinkolautakunta voi määrätä, että korvausta suoritetaan toistaiseksi vain tietty osa.

9. Korvauksen maksaminen

9.1 Korvauksen lääkevahingosta suorittaa vakuutusenantaja.

9.2. Korvaukseen näiden ehtojen mukaisesti oikeutettu henkilö saa nostaa korvauksen vain, jos hän luovuttaa vakuutusenantajalle sen oikeuden vahingonkorvaukseen, joka hänellä voi olla Suomessa tai muussa maassa vahingon aiheuttajalta tai vahingosta muutoin korvausvastuussa olevalta.

Vahingonkärsineen velvollisuus luovuttaa tämän kohdan ensimmäisen kappaleen mukaisesti vakuutusenantajalle oikeutensa vahingonkorvaukseen ei koske korvausta, jonka hän on oikeutettu

saamaan julkisista varoista tai lakisääteisestä vakuutuksesta.

10. Vanhentuminen

Näiden ehtojen mukainen korvausvaatimus on esitettävä vakuutuksenantajalle kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvausta vaativa sai tietää kyseessä olevan lääkkeen aiheuttamasta vahingosta.

Korvausvaatimus on esitettävä viimeistään 10 vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt lopetti kyseisen lääkkeen käytön.

11. Vahinkolautakunta

Riippumaton vahinkolautakunta antaa vahingonkärsineille, vakuutuksenantajille ja vakuutuksenottajille lausuntoja lääkevahinkojen korvaamisesta. Jos lausuntopyyntö katsotaan aiheettomaksi, lausuntoa ei tarvitse antaa.

12. Muutoksenhaku korvauspäätökseen

12.1 Vahinkolautakunta

Vakuutuksenantajan korvauspäätökseen tyytymätön vahingonkärsinyt voi pyytää asiassa vahinkolautakunnan lausunnon.

Vahingonkärsineen on pyydettävä lausuntoa vahinkolautakunnalta viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hän sai tietää vakuutuksenantajan päätöksen korvausvaatimukseensa.

Lautakunnan lausunto on maksuton.

12.2 Muutoksenhaku tuomioistuimessa

12.2.1 Välimiesoikeus

Vakuutuksenantajan ja vahingonkärsineen välinen erimielisyys voidaan asianosaisten kesken tehdyn sopimuksen perusteella ratkaista sen mukaan kuin laissa välimiesmenettelystä (967/1992) säädetään.

Vaikka vahingonkärsinyt häviäisi jutun, vakuutuksenantaja maksaa kuitenkin välimiespalkkiot, jos vahingonkärsineellä on ollut kohtuullinen syy viedä riita välimiesoikeuteen.

12.2.2 Käräjäoikeus

Jos vahingonkärsinyt ei tyydy vakuutuksenantajan korvauspäätökseen, hän voi myös panna vireille kanteen vakuutuksenantajaa vastaan. Kanne voidaan nostaa vahingonkärsineen kotipaikan käräjäoikeudessa.

12.2.3 Määräaika kanteen nostamiseen

Kanne edellä mainituissa tuomioistuimissa vahingonkärsineen on nostettava kolmen vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt on saanut kirjallisen tiedon vakuutuksenantajan päätöksestä ja määräajasta. Määräajan kuluttua umpeen vahingonkärsineellä ei ole enää oikeutta ryhtyä oikeustoimiin vakuutuksenantajan tekemää päätöstä vastaan.

13. Vakuutusehtojen soveltaminen

Näitä ehtoja sovelletaan 1.1.2012 tai sen jälkeen sattuneisiin lääkevahinkoihin, sekä niihin ennen 1.1.2012 sattuneisiin 30.6.2012 jälkeen ilmoitettuihin vahinkoihin joita ei korvata aiemman vakuutusjärjestelmän perusteella.

Näiden ehtojen mukaan korvataan sarjavahinko josta vakuuttajalle on tehty ensimmäinen vaatimus 1.1.2012 tai sen jälkeen.