

Lääkevahinkovakuutuksen ehdot, voimassa 1.1.2013 alkaen

Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön (jäljempänä "vakuutusyhtiö") yleiset ehdot (voimassa 1.1.2013 alkaen)

1. Vakuutuksen tarkoitus

1.1. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan henkilövahinko (lääkevahinko), joka johtuu

1.1.1. lääkkeen käytöstä hoitotarkoituksessa, kun vakuutukseen liittynyt tuotteen valmistaja, maahantuoja tai markkinoija on tavanomaisessa 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, maahantuoja tai markkinoijaa tai tutkimusyristystä, joka on liittynyt vakuutukseen. Samoin vakuutukseen liittyneeksi katsotaan lääkevalmistaja, jonka puolesta sen kanssa samaan konserniin kuuluva yhtiö tai mikä tahansa muu taho on liittynyt vakuutukseen.

1.2. Lääkevahinko katsotaan sattuneeksi, kun korvausvaatimus on esitetty vakuutusyhtiölle tai kohdassa 1.1. tarkoitetulle tuotteen valmistajalle, maahantuojalle, markkinoijalle tai tutkimusyhtiölle tai vakuutettu kuolee vahingon takia.

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

Vakuutuskausi on kalenterivuosi.

1.4. Sarjavahinko

Samasta tapahtumasta, syystä, puutteellisuudesta tai varoittamatta jättämisestä aiheutunut tai väitetyksi aiheutunut henkilövahinko katsotaan yhdeksi vakuutustapahtumaksi riippumatta ajankohdasta tai vahinkoa kärsineiden henkilöiden tai organisaatioiden lukumäärästä. Niiden katsotaan niin ikään tapahtuneen sen vakuutuskauden aikana, jolloin vaatimus on esitetty vakuutuksenantajalle ensimmäistä kertaa, riippumatta vaatimuksen esittäneiden lukumäärästä tai ajanjaksosta, jolloin henkilövahinko todennäköisesti johtaisi 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;
- 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 ansionmenetys, 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 olisi hengenvaarallinen tai saattaisi aiheuttaa vaikean ruumiinvamman.

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

- hoidetun 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 tieteen 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 törkeää huolimattomuuttaan myötävaikuttanut vahingon syntyyn lääkkeen ilmeisellä väärinkäytöllä tai muulla tavoin; tai
- vahingon pääasiallisena syynä on ollut jokin muu kuin lääkkeen valmistajan tai maahantuojan 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 tavoitteena on joko sen luonteeseen tai yhteyteen liittyen 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 soveltuvien 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 määritelty, 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.

9. Korvauksen maksaminen

9.1. Korvauksen lääkevahingosta suorittaa vakuutuksenantaja.

9.2. Korvaukseen näiden ehtojen mukaisesti oikeutettu henkilö saa nostaa korvauksen vain, jos hän luovuttaa vakuutuksenantajalle 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 vakuutuksenantajalle 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 viimeistään esitettävä viimeistään 10 vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt lopetti kyseisen lääkkeen käytön.

11. Muutoksenhaku korvauspäätökseen

11.1. Vakuutuslautakunta

Vakuutuksenantajan korvauspäätökseen tyytymätön vahingonkärsinyt voi pyytää Vakuutuslautakuntaa antamaan suosituksen asian ratkaisemiseksi.

Vahingonkärsineen on pyydettävä ratkaisusuositusta Vakuutuslautakunnalta viimeistään kolmen vuoden kuluessa siitä, kun hän sai kirjallisen tiedon vakuutusyhtiön päätöksestä sekä sovellettavasta määräajasta.

11.2. Muutoksenhaku tuomioistuimessa

11.2.1. Käräjäoikeus

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

11.2.2. Määräaika kanteen nostamiseen

Kanne edellä mainituissa tuomioistuimissa on nostettava kolmen vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt sai kirjallisen tiedon vakuutusyhtiön päätöksestä ja määräajasta.

12. Vakuutusehtojen soveltaminen

Näitä ehtoja sovelletaan 1.1.2013 tai sen jälkeen sattuneisiin lääkevahinkoihin.

Näitä ehtoja sovelletaan sarjavahingoista maksettaviin korvauksiin, joista ensimmäinen korvausvaatimus on esitetty vakuutuksenantajalle 1.1.2013 tai sen jälkeen.