

Lääkevahinkovakuutuksen ehdot, voimassa 1.1.2025 alkaen

Suomen Keskinäisen Lääkevahinkovakuutusyhtiön (jäljempänä "vakuutusyhtiö") yleiset ehdot (voimassa 1.1.2025 alkaen)

1. Vakuutuksen tarkoitus

1.1. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan henkilövahinko (lääkevahinko), joka johtuu

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

1.1.2. tutkimuslääkkeestä, kun vakuutukseen liittynyt tekee itse lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), lääketutkimuslain (488/1999) sekä näiden nojalla annettujen säännösten mukaista kliinistä lääketutkimusta Suomessa tai myötävaikuttaa tällaisen tutkimuksen tekemiseen. Tutkimuksessa vertailuvalmisteena käytettävästä lääkkeestä aiheutuva henkilövahinko korvataan, mikäli kohdan 1.1.1. mukaiset edellytykset täyttyvät. Lääkkeen tutkimisella tarkoitetaan lääkealan toimijan toimeksiannosta, viranomaisten hyväksymissä olosuhteissa tehtävää, lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), lääketutkimuslain (488/1999) sekä näiden nojalla annettujen säännösten mukaista tutkimusta. Lääkkeen tutkimisella tarkoitetaan myös muun vakuutukseen liittyneen toimeksiannosta, viranomaisen hyväksymissä olosuhteissa tehtävää, lääketutkimusasetuksen (EU) N:o 536/2014, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021), lääketutkimuslain (488/1999) sekä näiden nojalla annettujen säännösten (ns. tutkijalähtöiset tutkimukset) edellyttäen että tällainen tutkimus tehdään valmisteella, jonka on luovuttanut tutkimukseen vakuutukseen liittynyt toimija tai tutkimus tehdään valmisteella, jolla on Suomessa myynti- tai erityislupa lääkkeenä.

1.1.3 "Vakuutukseen liittyneellä" tarkoitetaan näissä ehdoissa lääkkeen valmistajaa, maahantuojaa, myyjää tai jakelijaa sekä kohdassa 1.1.2 tarkoitetun tutkimuksen tekijää (jäljempänä näissä vakuutusehdoissa "tutkija"), 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. Vakuutukseen liittyneeksi katsotaan näissä ehdoissa myös valmistajana, maahantuojana, myyjänä, jakelijana tai tutkijana toimivaa veripalvelulain (197/2005) mukaista veripalvelulaitosta, jolla on toimilupa harjoittaa veripalvelutoimintaa Suomessa ja joka on liittynyt vakuutukseen.

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

1.3. Vakuutuksesta korvataan lääkevahinko, josta korvausvaatimus on esitetty vakuutusyhtiölle tai kohdassa 1.1. tarkoitetulle tuotteen valmistajalle, maahantuojalle, jakelijalle, myyjälle tai tutkijalle

vakuutuskauden aikana 1.1.2012 tai sitä myöhemmin. Vakuutuksesta ei kuitenkaan korvata vuosien 2009–2010 aikana influenssa A(H1N1):n eli ns. sikainfluenssan ehkäisemiseksi annetuista rokotteista (kauppanimi Pandemrix®) aiheutuneita lääkevahinkoja.

Vakuutuskausi on kalenterivuosi.

1.4. Sarjavahinko

Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen tai lääkkeiden tai samasta tapahtumasta usealle henkilölle aiheuttamat vahingot tai samasta lääkkeeseen tai lääkeaineeseen liittyvästä tapahtumasta, syystä, puutteellisuudesta tai varoittamatta jättämisestä usealle henkilölle aiheutunut vahinko katsotaan yhdeksi vakuutustapahtumaksi eli sarjavahingoksi siitä riippumatta, ovatko vahingot sattuneet yhden tai useamman vakuutuskauden aikana mikäli

- lääke, lääkkeet tai lääkeaineet on osittain tai kokonaan poistettu markkinoilta sen tai niiden vahingollisten haittavaikutusten vuoksi
- tutkimuslääkkeen, -lääkkeiden tai -lääkeaineiden käyttö lupa on peruutettu osittain tai kokonaan niiden vahingollisten haittavaikutusten vuoksi tai kliininen lääketieteellinen tutkimus on lopetettu em. haittavaikutusten vuoksi tai
- lääkevahinko on aiheutunut valmistusvirheestä.

Mikäli tällaiset sarjavahingot todetaan eri vakuutuskausien aikana, katsotaan ne kohdistuneiksi siihen vakuutuskauteen, jonka aikana ensimmäinen vaatimus on 1.3 kohdan mukaan esitetty.

Samaksi sarjavahingoksi ei katsota sellaisia tämän ehtokohdan mukaisia lääkevahinkoja, joista 1.3 kohdan mukainen vaatimus on tehty yli kaksi vuotta ennen kuin kävi ilmeiseksi, että kyseessä on sarjavahinko tai jos lääkettä tai lääkeainetta on käytetty sen jälkeen, kun Suomessa lääkkeen jakelijoille on ilmoitettu sarjavahingosta.

2. Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan Suomessa myynti-, erityis- ja poikkeusluvallista lääkelain (395/1987) 3 pykälän mukaista ihmisille tarkoitettua valmistetta tai ainetta lukuun ottamatta lääkelain 5a – 5b pykälässä tarkoitettuja valmisteita. Lääkkeellä tarkoitetaan myös lääkemääräyksellä toimitettavaa tai terveydenhuollon ammattilaisen toimenpidettä vaativaa kehon sisäistä ehkäisyvalmistetta. Lisäksi lääkkeellä tarkoitetaan veripalvelulaitoksen verensiirtoon toimittamaa veripalvelulain (197/2005) ja EU komission direktiivin (2004/33/EC) Liitteen 1 mukaista verta tai veren osaa.

Näissä vakuutusehdoissa tarkoitetuksi lääkkeeksi katsotaan kaikki Suomessa laillisesti annetut Covid-19-rokotteet edellyttäen, että tuotteen valmistaja on liittynyt vakuutukseen.

3. Vakuutetut

Vakuutetut ovat lääkkeiden käyttäjät.

4. Lääkevahinko

Lääkevahingolla tarkoitetaan ruumiillista sairautta tai vammaa tai psyykkistä sairautta, jonka vahingonkärsineen käyttämä, ehtojen kohdassa 2 tarkoitettu lääke on todennäköisesti aiheuttanut. Vakuutusyhtiö ei pidä luetteloa vakuutetuista henkilöistä.

Lääkevahinkona ei pidetä sairautta tai vammaa, joka

- johtuu siitä, että lääkkeellä ei ole tarkoitettua 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 30 päivää tai kun hänen ruumiintoimintonsa ovat muutoin olleet yhtäjaksoisesti heikentyneinä vähintään 30 päivää
- saanut pysyvän ruumiinvamman tai sairauden tai
- kuollut.

Tämän kohdan ensimmäisestä kappaleesta riippumatta vahingonkärsineelle korvataan välttämättömät ja tarpeelliset sairaanhoitokustannukset ja ansionmenetys, mikäli nämä yhteenlaskettuna ylittävät 85 euroa jäljempänä kohdassa 7 määrätyllä tavalla laskettuna.

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 saattaa aiheuttaa vaikean ruumiinvamman.

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

- hoidetun tai rokotteella tai muulla lääkkeellä ennaltaehkäistävän sairauden laatu ja vaikeusaste
- vahingonkärsineen yleinen terveydentila
- vahingon laajuus
- asiantuntijan mahdollisuus ennakoida lääkkeen vaikutukset ja
- muut vastaavat seikat.

6.3. Lääkevahinkoa ei myöskään korvata, jos lääkettä on käytetty tai toimitettu käyttäjän tai vahingonkärsineen tietien lääkekauppaa tai lääkkeen hallussapitoa koskevien säännösten vastaisesti.

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

6.5. 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.

6.6. 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, kansaa tai sen osaa taikka vaikuttaa niihin.

6.7 Vakuutuksesta ei korvata kyberturvallisuuteen liittyvästä teosta, verkkohyökkäyksestä tai muusta tietojärjestelmään liittyvästä hyökkäyksestä tai teosta suoraan tai välillisesti johtuvaa vahinkoa. Kyberturvallisuuteen liittyvä teko tarkoittaa luvattonta, ilkivaltaista tai rikollista tekoa tai tällaisten toisiinsa liittyvien luvattomien, ilkivaltaisten tai rikollisten tekojen sarjaa, ajasta ja paikasta riippumatta, tai näihin liittyvää uhkaa tai huijausta, joka koskee pääsyä tietokonejärjestelmään, sillä tapahtuvaa prosessointia tai sen käyttöä tai toimintaa. Verkkohyökkäys tarkoittaa virhettä tai puutetta tai toisiinsa liittyvien virheiden tai puutteiden sarjaa koskien pääsyä tietokonejärjestelmään, sillä tapahtuvaa prosessointia tai sen käyttöä tai toimintaa sekä osittaista tai täydellistä käyttökatkoa tai vikaa, tai sarjaa osittaisia tai täydellisiä toisiinsa liittyviä käyttökatkoja tai vikoja, jotka estävät pääsyn tietokonejärjestelmään, sillä tapahtuvan prosessoinnin tai sen käytön tai toiminnan. Tietokonejärjestelmä tarkoittaa mitä tahansa tietokonetta, laitteistoa, ohjelmistoa, viestintäjärjestelmää, elektronista laitetta, palvelinta, pilveä tai mikro-ohjainta, joihin sisältyy vastaava järjestelmä, tai jotakin edellä mainitun kaltaista kokoonpanoa, joka sisältää tulon, lähdön, tietojen tallennuslaitteen, verkkolaitteen tai varmuuskopiointivälineen, jonka vakuutuksenottaja, vakuutettu tai muu osapuoli omistaa tai jota tämä käyttää.

6.8. Lääkevahinkoa ei korvata, jos se on seurausta sellaisesta Covid-19-taudin ehkäisemiseksi annetusta rokotteesta, joka on hankittu tai annettu muutoin kuin mitä ehtokohdassa 2 on todettu.

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 liikenne- ja potilasvahinkolautakunnan normeja ja ohjeita.

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

8. Vakuutusmäärä

Korvausvastuu on korkeintaan 4 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.

9. Asian selvittäminen ja korvauksen maksaminen

9.1. Korvauksen hakijan on annettava vakuutuksenantajalle sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen vakuutuksenantajan vastuun selvittämiseksi ja joita häneltä kohtuudella voidaan vaatia ottaen myös huomioon vakuutuksenantajan mahdollisuudet hankkia selvitys.

Lääkevahinkojen käsittely on kirjallista. Asiakirjoja, jotka ovat tarpeen vakuutuksenantajan vastuun selvittämiseksi voivat olla esimerkiksi terveyden- ja sairaanhoidon asiakirjat, kuluja tai muita korvausvaatimuksia koskevat kuitit ja muut tositteet sekä vastaavat selvitykset.

9.2. Korvauksen lääkevahingosta suorittaa vakuutuksenantaja.

9.3. 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 vuoden kuluessa siitä, kun korvausta vaativa sai tietää vakuutuksen voimassaolosta, kyseessä olevan lääkkeen tai verivalmisteen aiheuttamasta vahingosta ja vahinkoseuraamuksesta. Korvausvaatimus on esitettävä viimeistään 10 vuoden kuluessa vahinkoseuraamuksen aiheutumisesta.

11. Muutoksenhaku korvauspäätökseen

11.1 FINEn Vakuutus- ja rahoitusneuvonta ja Vakuutuslautakunta

Vakuutuksen antajan korvauspäätökseen tyytymätön vahingonkärsinyt voi pyytää FINeltä ratkaisusuositusta asiaan. Vahingonkärsineen on pyydettävä ratkaisusuositusta FINeltä 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 panna vireille joko vakuutusyhtiön kotipaikan käräjäoikeudessa, vahingonkärsineen Suomessa olevan kotipaikan käräjäoikeudessa tai Suomessa olevan vahinkopaikan käräjäoikeudessa.

11.2.2. Määräaika kanteen nostamiseen

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

Määräajan kuluttua umpeen oikeutta kanteen nostamiseen ei enää ole.

12. Vakuutusehtojen muuttaminen

Vakuutusyhtiöllä on oikeus muuttaa vakuutuskauden aikana tai vakuutuskauden vaihtuessa tämän vakuutuksen vakuutusehtoja, kun perusteena on

- 1) uusi tai muuttunut lainsäädäntö
- 2) ennalta arvaamaton olosuhteiden muutos, esimerkiksi: kansainvälinen tai kansallinen kriisi, kansainvälinen pandemia tai kansallinen epidemia tai muu väestön terveyteen vaikuttava poikkeuksellinen tilanne, lääkkeen, rokotteen tai muun näissä vakuutusehdoissa tarkoitetun valmisteen poikkeuksellinen kehitys-, käyttöönotto- tai hyväksymismenettely, poikkeuksellinen luonnontapahtuma, suuronnettomuus tai muu edellä lueteltuihin verrattavissa oleva olosuhteiden muutos.

Vakuutusyhtiöllä on lisäksi oikeus tehdä vakuutusehtoihin vähäisiä muutoksia, joilla ei ole vaikutusta vakuutussopimuksen keskeiseen sisältöön.

13. Vakuutusehtojen soveltaminen

Näitä ehtoja sovelletaan 1.1.2025 tai sen jälkeen sattuneisiin lääkevahinkoihin.

Näitä ehtoja sovelletaan sarjavahingoista maksettaviin korvauksiin, joista ensimmäinen korvausvaatimus on esitetty vakuutuksenantajalle 1.1.2025 tai sen jälkeen.

14. Sovellettava laki

Näihin vakuutusehtoihin sovelletaan Suomen lainsäädäntöä.

