

Inofficiell översättning

LÄKEMEDELSSKADEFÖRSÄKRING

Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolagets (nedan "försäkringsbolaget") allmänna villkor (i kraft från och med den 1 januari 2012)

1. Syftet med försäkringen

1.1 Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter personskada (läkemedelsskada) som förorsakats

1.1.1 av användning av läkemedlet som läkemedel, då till denna försäkring ansluten tillverkare, importör eller marknadsförare av produkten i sin näringsverksamhet har överlåtit läkemedlet i Finland för konsumtion.

1.1.2 av provningsläkemedel, då till försäkringen ansluten part själv utför klinisk läkemedelsprövning i Finland i enlighet med lagen om medicinsk forskning (488/1999) eller medverkar till utförandet av sådan forskning. Personskada som förorsakas av läkemedel som används som jämförelsepreparat vid forskning ersätts, såvida förutsättningarna i punkt 1.1.1 uppfylls.

Med till försäkringen ansluten part avses i dessa villkor läkemedlets tillverkare, importör, marknadsförare eller forskningsföretag som har anslutits till försäkringen. Som ansluten till försäkringen betraktas också sådan läkemedelstillverkare för vilken ett bolag som hör till samma koncern eller en annan instans har anslutit sig till försäkringen.

1.2 En läkemedelsskada anses ha inträffat, då den skadelidande söker vård eller dör på grund av skadan.

1.3 Försäkringen ersätter läkemedelsskada, för vilken ersättningskrav under försäkringsperioden har framställts till försäkringsbolaget eller i punkt 1.1. avsedd tillverkare, importör, marknadsförare eller forskningsbolag den 1 januari 2012 eller därefter.

Försäkringsperioden är ett kalenderår.

1.4 Serieskada

Personskador som förorsakats eller påstås ha förorsakats av samma händelse, orsak eller olägenhet eller underlåtelse att varna betraktas som ett och samma försäkringsfall, oberoende av tidpunkt eller antalet personer eller organisationer som förorsakats skada. Likaså anses skadorna ha inträffat under den försäkringsperiod under vilken kravet första gången har framställts till försäkringsgivaren, oberoende av antalet parter som framställer kravet eller tidsperioden under vilken personskadan sannolikt leder till krav eller huruvida krav till försäkringsgivaren framställs senare i framtiden.

2. Läkemedel

Med läkemedel avses ett i 3 § i läkemedelslagen (395/1987) åsyftat preparat eller ämne avsett för människor, men inte preparat som avses i läkemedelslagens 5 a–b §. Som läkemedel betraktas även

intrauterina preventivmedel.

3. Försäkrade

Försäkrade är de som använder läkemedlet.

4. Läkemedelsskada

Med läkemedelsskada avses kroppssjukdom eller kroppsskada eller psykisk sjukdom, som sannolikt har förorsakats av läkemedel som den skadelidande har använt.

Som läkemedelsskada betraktas inte sjukdom eller skada, som

- beror på att läkemedlet inte har avsedd verkan eller
- har uppkommit i samband med sådan verksamhet eller åtgärd, som inte borde ha vidtagits med beaktande av läkemedlets avsedda eller tidigare kända verkan eller
- beror på ett fel begånget vid ordination eller överlåtelse av läkemedel, eller på att ordination av läkemedel eller överlåtelse av läkemedel för provning inte varit medicinskt indikerad.

5. Skador som ska ersättas

Läkemedelsskada ersätts då den skadelidande till följd av skadan

- har varit fortlöpande arbetsoförmögen i minst 14 dagar eller då hans eller hennes kroppsfunktioner annars varit fortlöpande nedsatta i minst 14 dagar
- ådragit sig bestående kroppsskada eller sjukdom eller
- avlidit.

Utan hinder av första stycket ersätts den skadelidande för kostnader och inkomstbortfall, såvida dessa beräknade på det sätt som anges nedan i punkt 7 sammanlagt överstiger 85 euro.

6. Begränsningar

6.1 Läkemedelsskada ersätts inte, om sjukdomen eller skadan är en följd av medicinskt sett nödvändigt risktagande vid behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad är livshotande eller kan leda till svår kroppsskada.

Skada ersätts inte heller, om den skäligen borde ha tålts som en biverkning vid användningen av läkemedlet, med beaktande av

- arten och svårighetsgraden hos den sjukdom som behandlingen avsett
- den skadelidandes allmänna hälsotillstånd
- skadans omfattning
- en experts möjlighet att förutse läkemedlets verkningar
- övriga motsvarande omständigheter.

6.2 Läkemedelsskada ersätts inte heller, om läkemedlet med läkemedelsanvändarens eller den skadelidandes vetskap har överlåtits i strid med föreskrifterna om försäljning av läkemedel eller innehav av läkemedel.

6.3 Läkemedelsskada ersätts inte, om läkemedelsanvändaren eller den skadelidande själv har förorsakat skadan uppsåtligen.

6.4 Ersättning för läkemedelsskada kan nedsättas eller förvägras

- om läkemedelsanvändaren eller den skadelidande uppenbarligen genom missbruk av läkemedlet eller på annat sätt av grov vårdslöshet själv har bidragit till skadan eller
- om vållande av annan än läkemedelstillverkaren eller importören eller person som handlar för deras räkning varit den huvudsakliga orsaken till skadan.

6.5 Försäkringen ersätter inte skada, som direkt eller indirekt beror på terrordåd. Med terrordåd avses en handling, som begåtts av antingen en person eller en persongrupp och som inbegriper användning av kraft eller våld eller hot därom, då handlingen antingen genom sin karaktär eller sitt samband begås i avsikt att främja politiskt, religiöst eller ideologiskt ändamål och/eller skrämma eller påverka regering, folk eller befolkningsgrupp.

7. Skadebelopp

Ersättningen för en läkemedelsskada bestäms utgående från förordning i skadeståndslagens (412/1974) 5 kapitel 2, 2a–2d, 3, 4, 7 och 8 §, 6 kapitel 1 § och 7 kapitel 3 §. Där det är tillämpligt ska ersättningarna basera sig på trafikskadenämndens normer och instruktioner.

Då ersättningarna uträknas avdras förmåner som den skadelidande uppenbarligen har rätt att erhålla av allmänna medel eller ur lagstadgad försäkring.

8. Försäkringsbelopp

Ersättningsansvaret är högst 2 miljoner euro för varje skadelidande part, inberäknat värdet på de livräntor som utbytts till kapital den dag då de enligt god försäkringssed har bestämts, samt 30 miljoner euro för alla skador, för vilka krav har framställts under ett och samma år.

Om i denna punkt nämnt belopp inte räcker till för att tillfredsställa dem som är berättigade till ersättning, utbetalas ersättningarna nedsatta i samma förhållande. Om det efter ett skadefall finns risk för att en sådan nedsättning blir nödvändig, kan skadenämnden besluta att endast en viss del av ersättningen tillsvidare utbetalas.

9. Utbetalning av ersättning

9.1 Ersättning för läkemedelsskada utbetalas av försäkringsgivaren.

9.2. Person som är berättigad till ersättning enligt dessa villkor får lyfta ersättningen endast, om han eller hon till försäkringsgivaren överlåter den rätt han eller hon i Finland eller annat land kan ha att utfå skadestånd av den som vållat skadan eller som annars är skyldig att ersätta skadan.

Den skadelidandes i första stycket i denna punkt angivna skyldighet att till försäkringsgivaren överlåta

sin rätt till skadestånd gäller inte ersättning, som han eller hon är berättigad att erhålla av allmänna medel eller ur lagstadgad försäkring.

10. Preskription

Ersättningskrav enligt dessa villkor ska framställas till försäkringsgivaren inom tre år från det att den som kräver ersättning fick kännedom om skada som läkemedlet har förorsakat.

Ersättningskrav ska framställas senast inom tio år från den tidpunkt då den skadelidande upphörde med att använda läkemedlet.

11. Skadenämnden

En oberoende skadenämnd ger de skadelidande, försäkringsgivarna och försäkringstagarna utlåtanden om ersättningen av läkemedelsskadorna. Om en begäran om utlåtande anses omotiverad, behöver utlåtande inte avgas.

12. Sökande av ändring i ersättningsbeslut

12.1 Skadenämnden

Om den skadelidande är missnöjd med försäkringsgivarens ersättningsbeslut kan han eller hon be skadenämndens utlåtande om beslutet.

Den skadelidande ska begära utlåtande av skadenämnden senast inom sex månader från det att han eller hon fick del av försäkringsgivarens beslut med anledning av hans eller hennes ersättningskrav.

Nämndens utlåtande är avgiftsfritt.

12.2 Sökande av ändring i domstol

12.2.1 Skiljedomstol

Oenighet mellan försäkringsgivare och skadelidande kan på grundval av avtal mellan parterna avgöras enligt vad som stadgats i lagen om skiljeförfarande (967/1992).

Även om den skadelidande förlorar målet, svarar försäkringsgivaren för ersättningen till skiljemännen, om den skadelidande hade skälig anledning att föra tvisten till skiljedomstol.

12.2.2 Tingsrätt

Om den skadelidande inte nöjer sig med försäkringsgivarens ersättningsbeslut, kan han eller hon även väcka talan mot försäkringsgivaren. Talan kan väckas vid tingsrätt på kärandens hemort.

12.2.3 Tidsfrist för väckande av talan

Talan i ovan nämnda domstolar ska väckas av skadelidanden inom tre år efter att den skadelidande har fått skriftligt besked om försäkringsgivarens beslut och om tidsfristen. Efter att tidsfristen har löpt ut har den skadelidande inte längre rätt att väcka talan om det beslut som har fattats av försäkringsgivaren.

13. Tillämpning av försäkringsvillkoren

Dessa villkor tillämpas på läkemedelsskador som har inträffat den 1 januari 2012 eller senare och på skador som har inträffat före den 1 januari 2012 och anmälts efter den 30 juni 2012, för vilka ersättning inte betalas på basis av det tidigare försäkringssystemet.

Enligt dessa villkor ersätts en serieskada, för vilken det första yrkandet till försäkraren har gjorts den 1 januari 2012 eller därefter.