

Villkor för läkemedelsskadeförsäkring, gäller fr.o.m. den 1 januari 2025

Finska Ömsesidiga Läkemedelsskadeförsäkringsbolagets (nedan "försäkringsbolaget") allmänna villkor (gäller från och med den 1 januari 2025)¹

1. Syftet med försäkringen

1.1. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter personskada (läkemedelsskada) som förorsakats

1.1.1. av användning av läkemedlet i vårdsyfte, då till denna försäkring ansluten tillverkare, importör, distributör eller försäljare av produkten i sin sedvanliga 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 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), lagen om medicinsk forskning (488/1999) samt med bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa, 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 läkemedelsprövning avses forskning enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), lagen om medicinsk forskning (488/1999) samt med bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa, som utförs på uppdrag av en aktör inom läkemedelssektorn under sådana förhållanden som godkänts av myndigheterna. Med läkemedelsprövning avses också forskning i enlighet med förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU) nr 536/2014, lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), lagen om medicinsk forskning (488/1999) samt bestämmelser som utfärdats med stöd av dessa, som utförs på uppdrag av någon annan som anslutit sig till försäkringen under sådana förhållanden som godkänts av myndigheterna (s.k. forskardriven forskning), förutsatt att sådan forskning utförs med ett preparat som har överlåtit för forskning av en aktör som anslutit sig till försäkringen eller med ett preparat som har försäljnings- eller specialtillstånd som läkemedel i Finland.

1.1.3. Med "till försäkringen ansluten part" avses i dessa villkor läkemedlets tillverkare, importör, försäljare eller distributör samt en part som bedriver sådan forskning som avses i punkt 1.1.2 (nedan i dessa försäkringsvillkor "forskare"), då denna har anslutits till försäkringen. Som ansluten till försäkringen betraktas också sådan läkemedelstillverkare för vilken ett bolag som hör till samma koncern eller vilken annan instans som helst har anslutit sig till försäkringen. Med "till försäkringen ansluten part" betraktas i dessa villkor även en inrättning för blodtjänst enligt blodtjänstlagen (197/2005) som verkar som tillverkare, importör, försäljare, distributör eller forskare, förutsatt att inrättningen har beviljats tillstånd att idka blodtjänstverksamhet i Finland och har anslutits till försäkringen.

¹ Detta är en översättning av de ursprungliga finskspråkiga försäkringsvillkoren. Om de finska och svenska villkoren avviker från varandra tillämpas de finska försäkringsvillkoren.

1.2. En läkemedelsskada anses ha inträffat då ett ersättningskrav har framställts till försäkringsbolaget eller en i punkt 1.1. avsedd produkttillverkare, importör, distributör, försäljare eller forskare eller då den försäkrade dör på grund av skadan.

1.3. Försäkringen ersätter läkemedelsskada, för vilken ersättningskrav har framställts till försäkringsbolaget eller till i punkt 1.1. avsedd tillverkare, importör, distributör, försäljare eller forskare under försäkringsperioden den 1 januari 2012 eller därefter. Från försäkringen ersätts emellertid inte läkemedelsskador som orsakats av vacciner (handelsnamn Pandemrix®) som getts åren 2009–2010 mot influensa A(H1N1), dvs. så kallad svininfluensa.

Försäkringsperioden är ett kalenderår.

1.4. Serieskada

Skador som orsakats flera personer av ett eller flera läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller av en och samma händelse, eller skada som orsakats flera personer av en och samma händelse, orsak, brist eller underlåtelse att varna i anknytning till ett läkemedel eller en läkemedelssubstans betraktas som ett och samma försäkringsfall, dvs. en serieskada, oberoende av om skadorna har uppstått under en eller flera försäkringsperioder, förutsatt att

- läkemedlet, läkemedlen eller läkemedelssubstanserna delvis eller helt har dragits tillbaka från marknaden på grund av detta eller på grund av deras skadliga biverkningar
- tillståndet att använda ett eller flera provningsläkemedel eller provningsläkemedelssubstanser har återkallats delvis eller helt på grund av att de konstaterats ha skadliga biverkningar eller den kliniska läkemedelsprövningen har avslutats på grund av ovan nämnda biverkningar, eller
- läkemedelsskadan har orsakats av ett tillverkningsfel.

Om denna typ av serieskador konstateras under olika försäkringsperioder anses de hänföra sig till den försäkringsperiod under vilken det första kravet enligt punkt 1.3 har framställts.

Som en och samma serieskada betraktas inte sådana i denna villkorspunkt angivna läkemedelsskador i fråga om vilka ett krav enligt punkt 1.3 har framställts mer än två år innan det blev uppenbart att det är fråga om en serieskada eller sådana fall där läkemedlet eller läkemedelssubstansen har använts efter att läkemedelsdistributörerna i Finland har informerats om serieskadan.

2. Läkemedel

Med läkemedel avses ett i 3 § i läkemedelslagen (395/1987) åsyftat preparat eller ämne avsett för människor, vilket har försäljnings-, special- och undantagstillstånd i Finland, men inte preparat som avses i 5a–5b § i läkemedelslagen. Med läkemedel avses också preventivpreparat som införs i kroppen, då detta expedieras mot recept eller kräver ett ingrepp av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Vidare avses med läkemedel även blod eller blodkomponenter enligt blodtjänstlagen (197/2005) och bilaga 1 till Europeiska kommissionens direktiv (2004/33/EG) som en inrättning för blodtjänst har levererat för blodtransfusion.

I dessa försäkringsvillkor avses med läkemedel alla vacciner mot covid-19 som lagenligt getts i Finland, under förutsättning att tillverkaren av preparatet anslutit sig till försäkringen.

3. Försäkrade

Försäkrade är de som använder läkemedlet.

4. Läkemedelsskada

Med läkemedelsskada avses kroppssjukdom eller kroppsskada eller psykisk sjukdom, som sannolikt har förorsakats av ett i punkt 2 i villkoren avsett läkemedel som den skadelidande har använt. Försäkringsbolaget för ingen förteckning över de försäkrade personerna.

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 30 dagar eller då hans eller hennes kroppsfunktioner annars varit fortlöpande nedsatta i minst 30 dagar
- ådragit sig bestående kroppsskada eller sjukdom eller
- avlidit.

Oberoende av vad som bestäms i det första stycket av denna punkt ersätts den skadelidande för oundvikliga och nödvändiga sjukvårdskostnader och inkomstbortfall, såvida dessa sammanlagt överstiger 85 euro, beräknat på det sätt som anges i punkt 7 nedan i försäkringsvillkoren.

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.

6.2. Skada ersätts inte heller, om den eller den del av skadan som förorsakats av läkemedlet skäligen borde ha tålts som en biverkning vid användningen av läkemedlet, med beaktande av

- arten och svårighetsgraden hos den sjukdom som behandlingen avsett eller som vaccinet eller ett annat läkemedel var avsett att förebygga
- den skadelidandes allmänna hälsotillstånd
- skadans omfattning
- en experts möjlighet att förutse läkemedlets verkningar och

- övriga motsvarande omständigheter.

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

6.4. Läkemedelsskada ersätts inte, om läkemedelsanvändaren eller den skadelidande själv har förorsakat skadan uppsåtligt.

6.5. Ersättning för läkemedelsskada kan nedsättas eller förvägras

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

6.6. 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 handlingens avsikt är att antingen genom sin karaktär eller sitt samband främja politiskt, religiöst eller ideologiskt ändamål och/eller skrämja eller påverka regering, folk eller befolkningsgrupp.

6.7. Från försäkringen ersätts inte en skada som direkt eller indirekt orsakas av en handling som anknyter till cybersäkerhet, en nätattack eller en annan attack eller handling i anslutning till ett datasystem. Med en handling som anknyter till cybersäkerhet avses en olovlig, skadegörande eller brottslig handling eller en serie av sådana sammankopplade olovliga, skadegörande eller brottsliga handlingar, oberoende av tid och plats, eller hot eller bedrägeri i anslutning till sådana handlingar som gäller tillträde till ett informationssystem, dess processer, användning eller funktion. Med nätattack avses ett fel eller en brist eller en serie av sammankopplade fel eller brister som gäller tillträde till ett informationssystem, dess processer, användning eller funktion samt ett delvist eller totalt avbrott eller fel, eller en serie av delvisa eller totala sammankopplade avbrott eller fel som förhindrar tillträde till ett informationssystem, dess processer, användning eller funktion. Med datasystem avses vilka som helst datorer, hårdvaror, mjukvaror, kommunikationssystem, elektroniska enheter, servrar, molntjänster eller mikrodrivrutiner som innehåller ett motsvarande system eller en sammansättning av ovan nämnda slag och som har ett inflöde, utflöde, utrustning för lagring av information, nätverksutrustning eller utrustning för säkerhetskopiering som försäkringstagaren, den försäkrade eller en annan part äger eller använder.

6.8. Läkemedelsskada ersätts inte om den är en följd av ett sådant vaccin mot sjukdomen covid-19 som införskaffats eller injicerats på ett annat sätt än vad som anges i villkorspunkt 2.

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 trafik-och patientskadenämndens normer och instruktioner.

Vid beräkning av ersättningen avdras förmåner som den skadelidande har uppenbar rätt att erhålla ur allmänna medel eller ur lagstadgad försäkring.

8. Försäkringsbelopp

Ersättningsansvaret är högst 4 miljoner euro för varje skadelidande part, inberäknat värdet på de livräntor som utbyttts 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.

9. Utredning av ärendet och betalning av ersättning

9.1. Den som söker ersättning skall till försäkringsgivaren överlämna de handlingar och uppgifter som behövs för utredning av försäkringsgivarens ansvar och som skäligen kan krävas av honom med beaktande även av försäkringsgivarens möjligheter att skaffa utredning.

Handläggningen av läkemedelsskador är skriftlig. Handlingar som behövs för utredning av försäkringsgivarens ansvar kan vara exempelvis hälso- och sjukvårdsdokument, kvitton och andra verifikat som rör utgifter eller andra ersättningsanspråk samt motsvarande utredningar.

9.2. Ersättning för läkemedelsskada utbetalas av försäkringsgivaren.

9.3. 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 ett år från det att den som kräver ersättning fått kännedom om försäkringens giltighet och den skada och skadeföljd som läkemedlet eller blodprodukten i fråga har orsakat. Ersättningskrav ska framställas senast 10 år efter att en skadeföljd har uppstått.

11. Sökande av ändring i ersättningsbeslut

11.1. FINEs Försäkrings- och finansrådgivningen samt Försäkringsnämnden

Om den skadelidande är missnöjd med försäkringsgivarens ersättningsbeslut kan han eller hon be FINE ge sin rekommendation till hur ärendet ska lösas.

Den skadelidande ska begära rekommendation av FINE om hur ärendet ska lösas senast inom tre år från det att han eller hon fick skriftligt besked om försäkringsbolagets beslut och om den tillämpliga tidsfristen.

11.2. Sökande av ändring i domstol

11.2.1. Tingsrätt

Om den skadelidande inte nöjer sig med försäkringsbolagets ersättningsbeslut, kan han eller hon även väcka talan mot försäkringsbolaget.

Talan kan väckas vid tingsrätten på försäkringsbolagets hemort, tingsrätten på den skadelidandes hemort i Finland eller tingsrätten på den ort i Finland där skadan inträffat.

11.2.2. Tidsfrist för väckande av talan

Talan i ovan nämnda domstolar som grundar sig på ett ersättningsbeslut som försäkringsgivaren fattat ska väckas inom tre år efter att den skadelidande har fått skriftligt besked om försäkringsbolagets beslut och om tidsfristen.

Efter att tidsfristen löpt ut föreligger ingen rätt att väcka talan.

12. Ändring av försäkringsvillkoren

Försäkringsbolaget har rätt att ändra försäkringsvillkoren under försäkringsperiodens gång eller efter att försäkringsperioden löpt ut, om ändringarna grundar sig på

- 1) ny lagstiftning eller ändringar i gällande lagstiftning
- 2) en oförutsedd förändring i rådande omständigheter, såsom till exempel: en internationell eller nationell kris; en global pandemi, nationell epidemi eller annan exceptionell omständighet som påverkar befolkningens hälsa; ett osedvanligt förfarande för utveckling, godkännande eller ibruktagande av ett sådant läkemedel, vaccin eller annat preparat som avses i dessa försäkringsvillkor; ett exceptionellt naturfenomen, en storolycka eller någon annan förändring i omständigheterna som kan jämföras med ovan nämnda förhållanden.

Försäkringsbolaget har dessutom rätt att göra små ändringar i försäkringsvillkoren som inte påverkar det centrala innehållet i försäkringsavtalet.

13. Tillämpning av försäkringsvillkoren

Dessa villkor tillämpas på läkemedelsskador som har inträffat den 1 januari 2025 eller senare.

Dessa villkor tillämpas på ersättningar som ska betalas för serieskador, för vilka det första ersättningsyrkandet till försäkringsgivaren har gjorts den 1 januari 2025 eller senare.

14. Tillämplig lag

På dessa försäkringsvillkor tillämpas Finlands lagstiftning.