

## 1. Vakuutuksen tarkoitus

1.1. Lääkevahinkovakuutuksesta korvataan henkilövahinko (lääkevahinko), joka johtuu

1. lääkkeen käytöstä lääkkeenä, kun vakuutukseen liittynyt on elinkeinotoiminnassaan luovuttanut lääkkeen Suomessa kulutukseen, tai

2. tutkimuslääkkeestä, kun sillä tehdään Suomessa vakuutukseen liittyneen toimesta tai myötävaikutuksella lääketieteellisistä tutkimuksista annetun lain (488/1999) mukaista kliinistä lääketutkimusta. 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 tutkimusyrittä, joka on liittynyt vakuutukseen. Vakuutukseen liittyneeksi katsotaan myös lääkkeen valmistaja, jonka puolesta samaan konserniin kuuluva yhtiö tai muu taho on liittynyt vakuutukseen.

1.2. Vakuutuksesta korvataan lääkevahinko, joka on sattunut 1. päivänä tammikuuta 1996 tai sen jälkeen ja josta on esitetty vakuutuskauden aikana kirjallinen vaatimus 1.1. kohdassa tarkoitettulle valmistajalle, maahantuojalle, markkinoijalle tai tutkimusyrittäjälle.

Vakuutuskausi on kalenterivuosi.

1.3. Lääkevahingon katsotaan sattuneen silloin, kun vahingonkärsinyt ensimmäisen kerran hakeutui hoitoon vahinkonsa johdosta tai, jos hän on kuollut hakeutumatta hoitoon, kun hän kuoli.

1.4. Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen tai lääkkeiden, joka tai jotka on niiden vahingollisten haittavaikutusten vuoksi poistettu markkinoilta, usealle henkilölle aiheuttamat vahingot katsotaan yhdeksi vahinkotapahtumaksi siitä riippumatta, ovatko vahingot sattuneet yhden tai useamman vakuutuskauden aikana (sarjavahinko). Jos tällaiset vahingot todetaan eri vakuutuskausien aikana, katsotaan ne kohdistuneiksi siihen vakuutuskauteen, jonka aikana ensimmäinen vaatimus on kohdan 1.2. mukaisesti esitetty.

## 2. Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 3 §:n mukaista ihmisille tarkoitettua valmistetta tai ainetta, ei kuitenkaan lääkelain 5 a - b §:ssä tarkoitettuja valmisteita. Lääkkeellä tarkoitetaan myös kohdun sisäistä ehkäisintä.

## 3. Vakuutetut

Vakuutettuina ovat lääkkeen käyttäjät.

## 4. Lääkevahinko

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

Lääkevahinkona ei pidetä sairautta tai vammaa, joka - johtuu siitä, että lääkkeellä ei ole tarkoitettua vaikutusta tai

- on syntynyt sellaisen toiminnan tai toimenpiteen yhteydessä, johon ei olisi pitänyt ryhtyä ottaen huomioon lääkkeen tarkoitetun tai sen ennalta tiedetyn vaikutuksen 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 muutoin ovat olleet heikentyneinä yhtäjaksoisesti vähintään 14 päivää
- saanut pysyvän ruumiinvamman tai sairauden taikka
- kuollut.

Ensimmäisen kappaleen estämättä korvataan vahingonkärsineelle kustannukset ja ansionmenetykset, mikäli nämä yhteenlaskettuna ylittävät 85 euroa jäljempänä kohdassa 7 määrytyllä tavalla laskettuna.

## 6. Rajoitukset

6.1. Lääkevahinkoa ei korvata, jos sairaus tai vamma on seurausta lääketieteellisesti välttämättömästä riskin ottamisesta hoidettaessa sellaista 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 ottaen huomioon

- käsittelyn tarkoittaman sairauden laadun ja vaikeusasteen
- vahingoittuneen terveydentilan muutos
- vahingon laajuuden
- asiantuntijan mahdollisuudet ja tilaisuus ennakoida lääkkeen vaikutukset ja muut tällaiset seikat.

6.2. Lääkevahinkoa ei korvata myöskään, jos lääkettä on käytetty tai lääke lääkkeen käyttäjän tai vahingonkärtsineen tieteen on luovutettu lääkekauppaa tai lääkkeen hallussapitoa koskevien säännösten vastaisesti.

6.3. Lääkevahinkoa ei korvata, jos vahingonkärtsinyt itse on aiheuttanut vahingon tahallisesti.

6.4. Korvausta lääkevahingosta voidaan alentaa tai se evätä,  
- jos lääkkeen käyttäjä tai vahingonkärtsinyt on ilmeisesti väärinkäyttämällä lääkettä tai muutoin itse myötävaikuttanut vahinkoon törkeällä huolimattomuudella, taikka  
- jos muu kuin lääkkeen valmistajan tai maahantuojaan tai heidän lukuun toimivan henkilön tuottamus on ollut vahingon pääasiallisena syynä.

6.5. Vakuutuksesta ei korvata vahinkoa, joka suoraan tai epäsuorasti johtuu terroriteosta. Terroriteolla tarkoitetaan joko yhden henkilön tai henkilöryhmän suorittamaa tekoa, joka sisältää voiman tai väkivallan käyttöä tai sen uhkaa, kun teon tarkoituksena on joko luonteeltaan tai yhteydeltään edistää poliittista, uskonnollista tai ideologista päämäärää ja /tai pelotella tai vaikuttaa hallitukseen, kansaan tai kansan osaan.

## 7. Vahingon määrä

Korvaus lääkevahingosta määrätään soveltaen vahingonkorvauslain (412/1974) 5 luvun 2, 2 a - 2 d, 3, 4, 7 ja 8 §:n, 6 luvun 1 §:n sekä 7 luvun 3 §:n säännöksiä. Korvauksen määrittämisessä käytetään soveltuvin osin liikennevahingolautakunnan normeja ja ohjeita. Korvausta laskettaessa vähennetään etuudet, joihin vahingonkärtsijällä on ilmeisesti oikeus julkisista varoista tai lakisääteisestä vakuutuksesta

## 8. Vakuutusmäärä

Näiden ehtojen mukainen vastuu vahingosta on rajoitettu 30 miljoonaksi euroksi edellä kohdassa 1. määritellyistä

lääkevahingoista, joista vaatimus on esitetty yhden ja saman vakuutuskauden aikana.

Jos tässä kohdassa mainittu määrä ei riitä korvaukseen oikeutettujen tyydyttämiseen, suoritetaan korvaukset samassa suhteessa alennettuina. Jos vahinkotapahtuman jälkeen on pelättävissä, että tällainen alentaminen tulee tarpeelliseksi, voi lääkevahingolautakunta 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.

Vahingonkärtsineen velvollisuus luovuttaa 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 vakuutusenantajalle kolmen vuoden kuluessa siitä, kun korvausta vaativa sai tietää lääkkeen aiheuttamasta vahingosta.

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

## 11. Lääkevahingolautakunta

Lääkevahingokvakuutuspooli asettaa lääkevahingolautakunnan antamaan vahingonkärtsineelle ja vakuutusenantajalle sekä vakuutusnottajalle lausuntoja lääkevahinkojen korvaamisesta. Jos lausuntopyyntö katsotaan aiheettomaksi, lausuntoa ei tarvitse antaa.

Lääkevahingolautakunnassa on puheenjohtaja, varapuheenjohtaja ja neljä jäsentä sekä viimeksi mainituilla neljällä jäsenellä kullakin henkilökohtainen varajäsen. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan tulee olla oikeustieteen kandidaatin tutkinnon suorittanut. Heillä on oltava taitoa ja kokemusta tuomarin toimessa ja jotka ovat henkilövahinkojen korvauskysymyksiin ja

vahingonkorvusoikeuteen perehtyneitä. Lautakunnan neljästä jäsenestä yhden tulee edustaa asiantuntemusta farmakologiassa tai kliinisessä farmakologiassa ja yhden tulee olla sisätautien erikoislääkäri. Kahden muun jäsenen nimeäminen suoritetaan lääkkeiden valmistajien ja maahantuojien esityksestä. Lautakunnan kokouksessa äänten mennessä tasan puheenjohtajalla on ratkaiseva ääni.

Lääkevahinkolautakunnan säännöt vahvistetaan erikseen vakuutuksenottajan annettua niistä lausuntonsa.

## 12. Muutoksenhaku korvauspäätökseen

### 12.1. Lääkevahinkolautakunta

Vakuutuksenantajan korvauspäätökseen tyytymätön vahingonkärsinyt voi pyytää asiassa lääkevahinkolautakunnan lausunnon.

Vahingonkärsineen on pyydettävä lausuntoa lääkevahinkolautakunnalta viimeistään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun hän sai tietää vakuutuksenantajan päätöksen korvausvaatimukseensa ja tiedon tästä määräajasta.

Lautakunnan lausunto on maksuton.

### 12.2. Muutoksenhaku tuomioistuimissa

#### 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, niin vakuutuksenantaja maksaa kuitenkin välimiespalkkiot, jos vahingonkärsineellä oli kohtuullinen syy saada riitä välimiesoikeuteen.

#### 12.2.2. Käräjäoikeus

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

#### 12.2.3. Määräaika kanteen nostamiseen

Kanne edellä mainituissa tuomioistuimissa vakuutuksenantajan tekemän korvauspäätöksen johdosta on nostettava kolmen vuoden kuluessa siitä, kun vahingonkärsinyt sai kirjallisen tiedon vakuutuksenantajan päätöksestä ja tästä määräajasta. Määräajan kuluttua umpeen oikeutta kanteen nostamiseen ei enää ole.

## 13. Vakuutusehtojen soveltaminen

Näitä vakuutusehtoja sovelletaan 1.1.1996 tai sen jälkeen sattuneisiin lääkevahinkoihin, jotka on ilmoitettu 1.1.2007 tai sen jälkeen ja joista on 1.2. kohdan mukaisesti esitetty korvausvaatimukset. Vahingonkorvauslain 5 luvun 2 d §:ää ei kuitenkaan sovelleta vahinkoihin, jotka johtuvat ennen 1.1.2006 tapahtuneesta lääkkeen käytöstä. Kuolemantapaukseen, joka johtuu ennen 1.1.2006 tapahtuneesta lääkkeen käytöstä, sovelletaan vahingonkorvauslain 5 luvun 4 §:ää siinä muodossa kuin se oli voimassa ennen 1.1.2006.

Ennen 1.1.1996 sattuneisiin lääkevahinkoihin sovelletaan aikaisempia vahingon sattumisaikaan voimassa olleita lääkevahinkovakuutusehtoja.