

## 1. Försäkringens ändamål

1.1. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter personskada (läkemedelsskada), som förorsakats

1. av att läkemedel använts såsom läkemedel, då till denna försäkring ansluten part i sin näringsverksamhet överlåtit läkemedlet för konsumtion i Finland eller

2. av provningsläkemedel, då det används vid klinisk läkemedelsprovning i Finland i enlighet med lagen om medicinsk forskning (488/1999) på uppdrag eller medverkan av till försäkringen ansluten part. Personskada som förorsakats 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 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. Försäkringen ersätter läkemedelsskada, som inträffat 1.1.1996 eller senare och som lett till att skriftligt krav framställts under försäkringsperioden till i punkt 1.1. avsedd tillverkare, importör, marknadsförare eller forskningsföretag eller till försäkringsgivare.

Försäkringsperioden är ett kalenderår.

1.3. Läkemedelsskada anses ha inträffat vid den tidpunkt då den skadelidande för första gången sökte vård för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt vård, då han avled.

1.4. Om flera personer förorsakas skada av ett eller flera läkemedel, som innehåller samma verksamma substans och som på grund av sina skadliga biverkningar dragits från marknaden, betraktas detta som ett och samma skadefall, oberoende av om skadorna inträffat under en eller flera försäkringsperioder (serieskada). Om dylika skador konstateras under olika försäkringsperioder, anses de hänföra sig till den försäkringsperiod under vilken det första kravet enligt punkt 1.2. har framställts.

## 2. Läkemedel

Med läkemedel förstås 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 också intrauterina preventivmedel.

## 3. Försäkrade

Försäkrade är de som använder läkemedel.

## 4. Läkemedelsskada

Med läkemedelsskada avses kroppssjukdom eller kroppsskada eller med dem jämförbar allvarlig psykisk sjukdom, som sannolikt förorsakats av läkemedel som den skadelidande 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 skall ersättas

Läkemedelsskada ersätts, då den skadelidande till följd avskadan

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

Utän 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

den skadades hälsotillstånd i övrigt

- skadans omfattning
- en experts möjligheter och tillfälle att förutse läkemedlets verkningar och
- övriga sådana omständigheter.

6.2. Läkemedelsskada ersätts inte heller, om läkemedlet har använts eller läkemedlet med läkemedelsanvändarens eller den skadelidandes vetskap har överlåtits i strid med föreskrifterna om försäljning av läkemedel eller innehav av läkemedel.- arten och svårighetsgraden hos den sjukdom som behandlingen avsett

6.3. Läkemedelsskada ersätts inte, om den skadelidande själv har förorsakat skadan uppsåtligt.

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 skrämja eller påverka regering, folk eller befolkningsgrupp.

## 7. Skadebelopp

Ersättningen för en läkemedelsskada bestäms utgående från skadeståndslagens (412/1974) 5 kap. 2, 2 a – 2 d, 3, 4, 7 och 8 §, 6 kap. 1 § och 7 kap. 3 §. Där det är tillämpligt skall ersättningarna basera sig på trafikskadenämndens normer och instruktioner. Då ersättningen uträknas avdras förmåner som den skadelidande uppenbarligen har rätt att erhålla av allmänna medel eller ur lagstadgad försäkring.

## 8. Försäkringsbelopp

Skadeansvaret enligt dessa villkor är begränsat till 30 miljoner euro för sådana i punkt 1 ovan definierade

läkemedelsskador för vilka krav framställts under en och samma försäkringsperiod.

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 läkemedelsskadenämnden 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 till försäkringsgivaren överlåter den rätt han 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 angivna skyldighet att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd gäller inte ersättning, som han är berättigad att erhålla av allmänna medel eller ur lagstadgad försäkring.

## 10. Preskription

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

Ersättningskrav skall framställas senast inom 10 år från den tidpunkt då den skadelidande upphörde med att använda läkemedlet.

## 11. Läkemedelsskadenämnden

Läkemedelsskadeförsäkringspoolen tillsätter en läkemedelsskadenämnd, vars uppgift är att ge den skadelidande och försäkringsgivaren samt försäkringstagaren utlåtanden om ersättning av läkemedelsskador. Om en begäran om utlåtande anses omotiverad, behöver utlåtande inte avgas.

Läkemedelsskadenämnden består av en ordförande, en vice ordförande och fyra ledamöter samt en personlig ersättare för var och en av de fyra ledamöterna. Ordföranden och vice ord-föranden skall ha avlagt juris kandidatexamen. De skall ha färdighet och erfarenhet av domarvärv och förtrogenhet med personskadeersättning och skadeståndsrätt. Av nämndens fyra ledamöter skall en

vara expert på farmakologi eller klinisk farmakologi och en skall vara specialist på inre medicin. De två övriga ledamöternas utnämning sker på framställan av läkemedelstillverkarna och importörerna. Om rösterna vid nämndens möte faller lika har ordföranden utslagsröst.

Läkemedelsskadenämndens stadgar fastställs separat efter det att försäkringstagaren givit sitt utlåtande om dem.

## 12. Sökande av ändring i ersättningsbeslut

### 12.1. Läkemedelsskadenämnden

Om den skadelidande är missnöjd med försäkringsgivarens ersättningsbeslut kan han be läkemedelsskadenämndens utlåtande om beslutet.

Den skadelidande skall begära utlåtande av läkemedelsskadenämnden senast inom sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens beslut med anledning av hans ersättningskrav och vetskap om denna tidsfrist.

Läkemedelsskadenämndens utlåtande är avgiftsfritt.

### 12.2. Sökande av ändring i domstol

#### 12.2.1. Skiljeförfarande

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 begära skiljeförfarande.

#### 12.2.2. Tingsrätt

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

#### 12.2.3. Tidsfrist för väckande av talan

Talan med anledning av försäkringsgivarens ersättningsbeslut i ovannämnda domstolar skall väckas inom tre år efter att den skadelidande fått skriftligt besked om försäkringsgivarens beslut och om denna tidsfrist.

Efter att tidsfristen löpt ut föreligger inte längre rätt att väcka talan.

## 13. Tillämpning av försäkringsvillkoren

Dessa försäkringsvillkor tillämpas på läkemedelsskador som inträffat 1.1.1996 eller senare och som anmälts 1.1.2007 eller senare och för vilka ersättningskrav framställts i enlighet med punkt 1.2. Vid skador som beror på läkemedelsanvändning före 1.1.2006 tillämpas dock inte 5 kap. 2 d § i skadeståndslagen. Vid dödsfall till följd av läkemedelsanvändning före 1.1.2006 tillämpas skadeståndslagens 5 kap. 4 § i den form som gällde före 1.1.2006

På läkemedelsskador som inträffat före 1.1.1996 tillämpas de tidigare läkemedelsskedeförsäkringsvillkor som var i kraft när skadan inträffade.