

Kinnitatud „BTA Insurance Company“ SE juhatuse otsusega Nr.66 alates 05.06.2012

#### Hüvitatav kahju ja kulud

Meditsiini- ja farmaatsiatoodete kliiniliste uuringute teostaja erialase vastutuskindlustuse kindlustuslepingu alusel kuulub hüvitamisele kahjustatud isiku **isikukahju** ning **õigusabi- ja kohtumenetluskulud** vastavalt kindlustuslepingu tingimustele. Hüvitamisele ei kuulu kahjustatud isiku mis tahes asjakahju.

#### Mõisted

**Meditsiini- ja farmaatsiatooted** on riiklikes registrites registreeritud või registreerimata kliinilistes uuringutes uuritavad, hinnatavad või võrreldavad preparaadid.

**Kliiniliste uuringute protokoll** on dokument, mis kirjeldab kliiniliste uuringute eesmärki, tüüpi, meetodikat ja meetode, statistilisi eeldusi ja jaotust.

**Katseisik** on füüsiline isik, kes osaleb vahetult kliinilistes uuringutes või osaleb kontrollrühmas ja manustab või kasutab uuritavat meditsiini- või farmaatsiatoodet, olles eelnevalt isiklikult või esindaja kaudu kirjalikus vormis kinnitanud kliinilistes uuringutes vabatahtlikku osalemist, allkirjastades ja dateerides uuringute teostaja poolt esitatud vastavasisulise dokumendi.

**Platseebo** on kliinilistes uuringutes kasutatav farmakoloogilise toimeteta kontrollpreparaat.

**Kahjustatud** isik on meditsiini- ja farmaatsiatoodete kliiniliste uuringutega seotud isik (katseisik), kellele kindlustatud isik põhjustab kindlustatud erialase tegevusega isikukahju, mille eest kindlustatud isik vastavalt seadusele vastutab.

Kahjustatud isikuks ei loeta järgmisi isikuid:

- kindlustusvõtja ja/või kindlustatud isikuga töö- või teenistussuhtes olev isik või esindaja;
- kindlustusvõtja ja/või kindlustatud isiku sugulased kuni kolmanda astmeni, nende abikaasa või elukaaslane ning kindlustusvõtja ja/või kindlustatud isikuga abielu kaudu suguluses olevad isikud kuni teise astmeni;
- kindlustusvõtja ja/või kindlustatud isikuga seotud isik tulumaksuseaduse tähenduses;
- kindlustusvõtja ja/või kindlustatud isiku tööandja ja selle tööandjaga töö- või teenistussuhtes olev isik.

#### Eritingimused

##### **1. Lisaks erialase tegevuse vastutuskindlustuse tingimustes nimetatud välistustele ei hüvita BTA järgmisi nõudeid või kahju:**

- 1.1. mis on ilmnenu enne kliinilisi uuringuid või nende teostamise ajal ning mis oleks ilmnenu ka juhul, kui katseisik ei oleks kliinilistes uuringutes osalenud;
- 1.2. mis tuleneb asjaolust, et uuritavad meditsiini- ja farmaatsiatooted ei avalda katseisikule kas oodatud või mingit muud positiivset mõju;
- 1.3. mis tuleneb asjaolust, et katseisikule ei avaldanud manustatud platseebo mingit raviefekti;
- 1.4. mis ilmneb seoses geneetilise kahjustusega, hepatiidinakkusega või idiosünkraatilise reaktsiooniga;
- 1.5. mis tuleneb asjaolust, et katseisik käitus kliinilise uuringu ajal tahtlikult kehtestatud reeglite vastaselt või ei kasutanud uuritavat meditsiini- ja farmaatsiatoodet kooskõlas kliinilise uuringu protokollile;
- 1.6. mis on ilmnenu seetõttu, et katseisik on kasutanud uuritava meditsiini- ja farmaatsiatoote võrdlemiseks teisi meditsiini- ja farmaatsiatooeteid või kasutanud neid muudel eesmärkidel;
- 1.7. mis on ilmnenu seoses asjaoluga, et kliinilisi uuringuid jätkati pärast kliiniliste uuringute protokollis ettenähtud tähtaja möödumist;
- 1.8. mis on ilmnenu seoses verepanga tegevusega, välja arvatud juhul, kui verepank teostab vere või veretoodetega varustamist otseselt kindlustuslepingus sätestatud kindlustatud tegevuse jaoks;
- 1.9. mis on ilmnenu seoses kaalulangetamise ravimite kasutamisega;
- 1.10. mis on otseselt või kaudselt seotud kahjustatud isiku omanduses või valduses oleva asja kahjustamise või kaotaminekuga, samuti kõik nimetatud asjaga põhjuslikus seoses kaasnevad kahjud.

##### **2. BTA 'l lasub kindlustuslepingust tulenev täitmise kohustus üksnes juhul, kui:**

- 2.1. kahjustatud isikule on tekitatud isikukahju uuritava meditsiini- või farmaatsiatoote kasutamisega, mis tahes kliinilise sekkumisega või protseduuriga, mis oli ette nähtud kliiniliste uuringute protokollis ja mida ei oleks läbi viidud, kui kahjustatud isik ei oleks uuringutes osalenud;
- 2.2. kahjustatud isikule on tekitatud tõsine, kestev, invaliidistav vigastus; hüvitamisele ei kuulu ajutiste valude või kaebustega seotud nõuded;
- 2.3. meditsiini- või farmaatsiatoote kliinilised uuringud põhjustavad kõrvalnähtusi ja isikukahju on põhjustatud selle kõrvalnähtuse ärahoidmiseks või kõrvaldamiseks teostatud protseduurist; BTA hüvitab sellise kahju nii nagu kahju oleks põhjustatud otseselt uuritavast meditsiini- või farmaatsiatootest;
- 2.4. on tuvastatud, et isikukahju on tekitatud uuritava meditsiini- või farmaatsiatoote kasutamise tagajärjel, sõltumata sellest, et uuritava meditsiini- või farmaatsiatoote valmistaja on olnud hooletu sellise toote uurimisel, arendamisel või tootmisel;

Kehtivad alates 05.06.2012