Všeobecné pojistné podmínky pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků
VPP KH 2017

Obsah

Článek 1	Úvodní ustanovení	2
Článek 2	Pojistný zájem	2
Článek 3	Vymezení pojistné události	2
Článek 4	Výluky z pojištění	3
Článek 5	Vznik a trvání pojištění	4
Článek 6	Změna pojištění	4
Článek 7	Přerušení pojištění	4
Článek 8	Zánik pojištění	4
Článek 9	Limit plnění	4
Článek 10	Pojištěné náklady, zachraňovací náklady	4
Článek 11	Změna pojistného rizika	5
Článek 12	Pojistné plnění	6
Článek 13	Spoluúčast	6
Článek 14	Povinnosti a práva účastníků během trvání pojištění a po vzniku pojistné události	6
Článek 15	Následky porušení povinnosti	6
Článek 16	Přechod práv na pojistitele	7
Článek 17	Doručování	7
Článek 18	Rozhodné právo a soudní příslušnost	7
Článek 19	Definice pojmů	7
Článek 20	Doložka o pojištění újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení	9

Článek 1 Úvodní ustanovení

1 Pojištění se řídí pojistnou smlouvou, pojistnými podmínkami uvedenými v pojistné smlouvě, zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem (dále jen „občanský zákoník“), a dalšími příslušnými právními předpisy.

2 Vedle těchto všeobecných pojistných podmínek může být pojištění upraveno podrobněji ve zvláštních pojistných podmínkách nebo jiných pojistných podmínkách (dále jen „zvláštní pojistné podmínky“). V případě jakéhokoliv rozporu ustanovení všeobecných pojistných podmínek a ustanovení zvláštních pojistných podmínek, má přednost ustanovení zvláštních pojistných podmínek. Nejsou-li ustanovení zvláštních a všeobecných pojistných podmínek v rozporu, platí ustanovení zvláštních i všeobecných podmínek zároveň.

3 Tyto všeobecné pojistné podmínky a zvláštní pojistné podmínky jsou součástí pojistné smlouvy. V pojistné smlouvě se lze od všeobecných i zvláštních pojistných podmínek odchýlit. V případě, že jakékoli ustanovení všeobecných nebo zvláštních pojistných podmínek je v rozporu s ustanoveními pojistné smlouvy, má přednost příslušné ustanovení pojistné smlouvy. Nejsou-li ustanovení pojistné smlouvy a ustanovení všeobecných nebo zvláštních pojistných podmínek v rozporu, platí ustanovení pojistné smlouvy a všeobecných a zvláštních pojistných podmínek zároveň.

4 Pojištění se sjednává jako škodové.

5 Pojištění ve smyslu těchto pojistných podmínek se sjednává jako povinné pojištění stanovené právními předpisy jako podmínka pro provádění klinického hodnocení léčivých přípravků nebo klinických zkoušek zdravotnických prostředků (dále jen „klinické hodnocení“), a to jako:

a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené povinnosti k náhradě újmy pojištěného, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určitého klinického hodnocení, za újmu vzniklou jinému – subjektu klinického hodnocení - účastí tohoto subjektu na klinickém hodnocení;

b) pojištění náhrady újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení utrpěné v důsledku účasti na klinickém hodnocení.

Pro toto pojištění platí „Doložka o pojištění náhrady újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení“ uvedená na konci textu těchto podmínek. Pojištění náhrady újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení se uplatní pouze subsidiárně k pojištění odpovědnosti za škodu, tj. vztahuje se pouze na případy škod, které nelze úspěšně uplatnit z titulu odpovědnosti za újmu zadavatele nebo zkoušejícího.

6 Pojištění se vztahuje na pojistné události, které vzniknou na území České republiky, pokud není v pojistných podmínkách nebo pojistné smlouvě stanoveno jinak. Vznikem na území České republiky se rozumí skutečnost, že škoda i její příčina nastaly na území České republiky.

7 Má-li klinické hodnocení povahu klinických zkoušek zdravotnických prostředků (tj. nikoli klinického hodnocení léčivých přípravků), uplatní se na něj ustanovení těchto pojistných podmínek obdobně.

Článek 2 Pojistný zájem

1 Pojistný zájem je oprávněná potřeba ochrany před následky pojistné události.Pojistný zájem pojistníka je podmínkou vzniku a trvání pojištění.Zanikne-li pojistný zájem za trvání pojištění, zanikne i pojištění, pojistitel má právo na pojistné až do doby, kdy se o zániku pojistného zájmu dozvěděl.

2 Pojistník má pojistný zájem na životě a zdraví subjektů klinického hodnocení. Má se za to, že pojistník má pojistný zájem na životě a zdraví jiné osoby; osvědčí-li zájem podmíněný vztahem k této osobě, ať již vyplývá z příbuzenství nebo je podmíněn prospěchem či výhodou z pokračování jejího života. Dal-li pojištěný souhlas k pojištění, má se za to, že pojistný zájem pojistníka byl prokázán.

3 Pojistil-li pojistník vědomě neexistující pojistný zájem, ale pojistitel o tom nevěděl, ani nemohl vědět, je smlouva neplatná, pojistiteli však náleží odměna odpovídající pojistnému až do doby, kdy se o neplatnosti pojistné smlouvy dozvěděl.

4 Zánik pojistného zájmu je pojistník povinen oznámit pojistiteli v písemné formě a bez zbytečného odkladu.

Článek 3 Vymezení pojistné události

1 Pojistnou událostí se rozumí újma při ublížení na zdraví a při usmrcení, v jejímž důsledku vůči pojištěnému vzniknou nároky z titulu vzniku povinnosti k náhradě újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení, k níž dojde v průběhu a v přímé souvislosti s prováděním klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.

2 Pojistiteli musí být nahlášeny nejpozději do tří let od ukončení tohoto klinického hodnocení, jestliže jsou současně splněny veškeré další podmínky, s nimiž je spojen vznik a trvání povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění.

3 Škoda se považuje za vzniklou okamžikem, kdy poškozený poprvé konzultuje lékaře kvůli symptomům, které se při této příležitosti nebo později prokáží jako symptomy újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v důsledku klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.

Článek 4 Výluky z pojištění

1 Pojištění ve smyslu těchto pojistných podmínek se nevztahuje na:

a) škodu způsobenou úmyslně, hrubou nedbalostí, nebo odpovědností převzatou nad rámec stanovený právními předpisy

nebo převzatou smluvně, na povinnost k náhradě újmy způsobené nesplněním povinností k odvrácení škody a k zamezení zvětšování škody již vzniklé a na povinnost k náhradě újmy, jejíž příčinou bylo porušení právní povinnosti pojištěným v době před počátkem pojištění, i pokud ke škodné události došlo až v době trvání pojištění;

b) vznik povinnosti k náhradě újmy, jestliže klinické hodnocení bylo prováděno na:
- osobách, které jsou občany cizího státu,
- těhotných ženách a kojících matkách,
- osobách zbavených osobní svobody, kterými se rozumějí osoby:
  - ve vazbě nebo výkonu trestu odnětí svobody;
  - jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu z důvodu ochrany veřejného zájmu či ochrany života a zdraví jednotlivce na základě zákona

c) jakékoliv újmy na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení vzniklé jinak než v příčinné souvislosti s klinickým hodnocením uvedeným v pojistné smlouvě (např. otrava potravinami, úraz);

d) jakékoliv jiné újmy vzniklé subjektu klinického hodnocení jinak než újmou na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení; následné újmy vzniklé v příčinné souvislosti s poškozením při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení jsou však kryty;

e) jakékoliv újmy způsobené jiným osobám než-li subjektům klinického hodnocení, s výjimkou osob, jimž náleží právo na náhradu škody v souvislosti se smrtí subjektu klinického hodnocení, ke které došlo v důsledku účasti tohoto subjektu klinického hodnocení na klinickém hodnocení;

f) jestliže výkonem klinického hodnocení (zdravotně indikovaným či bez zdravotní indikace) byl ohrožen život nebo zdraví subjektů hodnocení a klinické hodnocení nebylo okamžitě zastaveno;

g) újmy vzniklé v příčinné souvislosti s válečnými událostmi, revolucí, povstáním, vzpourou nebo jinými hromadnými násilnými nepokoji, stávkou, výlukou, teroristickými akty (tj. násilným jednáním motivovaným politicky, sociálně, ideologicky nebo nábožensky) nebo se zásahem veřejné moci;

h) újmy vzniklé tím, že subjekt klinického hodnocení úmyslně nedbal výslovných příkazů osob pověřených provedením klinického hodnocení;

i) újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení nebo zhoršení již stávajících zdravotních potíží, ke kterým by došlo i tehdy, pokud by se subjekt klinického hodnocení tohoto klinického hodnocení nezúčastnil;

j) újmy vzniklé v souvislosti s klinickým hodnocením, které nebylo předem úředně schváleno;

k) újmy v důsledku vrozených anomálií nebo tělesného poškození plodu těhotných subjektů hodnocení;

l) újmy v důsledku genetických vad nebo dědičných chorob;

m) újmy vzniklé přímo nebo nepřímo virem HIV, jakož i jeho modifikacemi a mutacemi v souvislosti s nákazou nebo přenosem HIV nebo jakékoliv obdobné choroby, i když by byla označena jiným jménem, nebo jako následek chybné diagnózy uvedených obtíží; vzniklé přímo nebo nepřímo z hepatitidy nebo obdobné choroby, nebo způsobené lidským virem HTLV iii, nebo virem LAV nebo jejich modifikacemi a mutacemi, vzniklé přímo nebo nepřímo nebo v souvislosti s TSE, Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD) nebo variantami Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (vCJD), novou variantou Creutzfeld-Jakobovy nemoci (nvCJD) nebo BSE.

n) újmy v důsledku nedodržení správné laboratorní praxe nebo správné klinické praxe stanovené právním předpisem;

o) újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení nenarozených dětí a kojenců, kteří byli kojeni subjekty klinického hodnocení;

p) újmu způsobenou přímo či nepřímo jadernou energií nebo radioaktivními materiály, jiným zářením, formaldehydem, azbestem a jeho sloučeninami, látkami obsahujícími azbest, olovem a jeho sloučeninami, tabákovými výrobky, elektrickým, magnetických a elektromagnetickým polem či v souvislosti s jevy uvedenými v tomto odstavci. Tato výluka však neplatí, pokud je jaderná energie, radioaktivní materiály či jiné záření použito pro léčebné účely a/nebo měření v souvislosti s pojištěným klinickým hodnocením;

q) újmu při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení, pokud trpí nemocí, k jejímuž léčení se zkoušený léčivý přípravek a/nebo zdravotnický prostředek má používat, a pokud se tato újma při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v rámci klinického hodnocení příslušného léčivého přípravku/zdravotnického prostředku
- může běžně vyskytovat nebo se dá s jistotou očekávat a pojištěnému je toto známo a
- podle aktuálního stavu lékařských věd nepřekračuje odůvodnitelnou míru rizika;

r) újmu při ublížení na zdraví nebo při usmrcení způsobenou vývojem závislosti na léčivém prostředku, který byl při klinickém hodnocení použit jako hodnocená, léčivá nebo srovnávající substance;

s) pojištění se nevztahuje na povinnost k náhradě újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace;

t) z pojištění nevzniká nárok na náhradu nemajetkové újmy, spočívající v duševních útrapách při ublížení na zdraví či usmrcení;

u) z pojištění nevzniká nárok na náhradu újmy v rozsahu zvláštní obliby věci

v) pokuty, penále, smluvní sankce a jiné platby represivního, exemplárního nebo preventivního charakteru (punitive a exemplary damages) nařízené nebo stanovené jakýmkoliv soudem.

2 V pojistné smlouvě lze rozsah pojištění rozšířit o některé z výše uvedených položek a jejich výslovným uvedením v pojistné smlouvě je tak zahrnout do pojistného krytí. Rovněž lze v pojistné smlouvě rozsah pojištění zúžit o další výslovně vymezená dílčí pojistná nebezpečí.

Článek 5 Vznik a trvání pojištění

1 Pojištění se sjednává na pojistnou dobu, která je vymezena dnem počátku pojištění a v případě pojištění na dobu určitou i dnem konce pojištění. Pojištění se sjednává na dobu neurčitou, není-li v pojistné smlouvě ujednáno jinak.

2 Pojištění vzniká dnem počátku pojištění dohodnutým v pojistné smlouvě.Není-li počátek pojištění ve smlouvě uveden, vzniká pojištění prvním dnem následujícím po dni uzavření smlouvy (od 00.00 hodin).

Článek 6 Změna pojištění

1 Pojistnou smlouvu lze změnit dohodou pojistníka a pojistitele. Pro uzavření dohody o změně pojistné smlouvy platí stejná pravidla jako pro uzavření pojistné smlouvy.

Článek 7 Přerušení pojištění

1 Ustanovení občanského zákoníku stanovující, že doba přerušení pojištění počne uplynutím 2 měsíců ode dne splatnosti nezaplace-ného pojistného, se na toto pojištění nepoužije.

Článek 8 Zánik pojištění

1 Pojištění zaniká v případech stanovených v pojistné smlouvě, všeobecných nebo zvláštních pojistných podmínkách nebo občanském zákoníku.Pokud není zánik pojištění upraven v pojistných podmínkách nebo pojistné smlouvě, řídí se příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

2 Pojištění zaniká zejména:

a) uplynutím pojistné doby, pokud bylo pojištění sjednáno na dobu určitou

b) zánikem pojistného zájmu

c) zánikem pojistného nebezpečí

d) smrtí pojištěné fyzické osoby

e) zánikem pojištěné právnické osoby bez právního nástupce

f) odmítnutím pojistného plnění a to dnem doručení oznámení pojistitele o odmítnutí pojistného plnění

g) prodlením pojistníka s úhradou pojistného, a to marným uplynutím dodatečné lhůty k zaplacení dlužného pojistného stanovené pojistitelem v upomínce pojistníkovi.

3 Pojistník i pojistitel mohou pojištění ukončit výpovědí:

a) jde-li o pojistné s běžným pojistným k poslednímu dni pojistného období, tato výpověď musí být doručena druhé straně nejméně šest týdnů před koncem pojistného období

b) druhé straně do dvou měsíců ode dne uzavření pojistné smlouvy, pojištění v tomto případě zanikne uplynutím osmidenní výpovědní doby

c) doručenou druhé straně do tří měsíců ode oznámení vzniku pojistné události pojistiteli, pojištění zanikne uplynutím měsíční výpovědní doby.

4 Pojistitel může rovněž pojištění ukončit výpovědí bez výpovědní doby v případě, kdy pojistník nebo pojištěný poruší svou povinnost oznámit pojistiteli zvýšení pojistného rizika, pojištění zanikne dnem doručení výpovědi pojistníkovi.

5 Pojistitel může odstoupit od pojistné smlouvy nebo dohody o její změně dále zejména v případě, že pojistník či pojištěný úmyslně nebo z nedbalosti nezodpoví pravdivě a úplně písemné dotazy pojistitele v souvislosti s uzavíráním pojistné smlouvy či dohody o její změně, pokud by pojistitel při pravdivém a úplném zodpovězení takových dotazů pojistnou smlouvu nebo dohodu o její změně neuzavřel. Odstoupením se pojistná smlouva ruší od počátku a smluvní strany jsou povinny si vrátit vše, co již bylo ze smlouvy plněno.

Článek 9 Limit plnění

1 V pojistné smlouvě sjednaný limit pojistného plnění, je nejvyšší hranicí (horní hranicí) pojistného plnění z jedné škodné události. Není-li ujednáno jinak, pak pojistná plnění vyplacená ze škodných událostí nastalých během doby trvání pojištění nesmí přesáhnout dvojnásobek limitu plnění uvedeného v pojistné smlouvě.

Článek 10 Pojištěné náklady, zachraňovací náklady

Pojištěné náklady

1 Pojistitel uhradí v rámci sjednaného limitu plnění za pojištěného náklady:

a) na zastoupení pojištěného nebo jeho zaměstnance v přípravném řízení a před soudem prvního stupně v trestním nebo správním řízení vedeném proti pojištěnému v souvislosti se škodnou událostí, pokud pojištěný splnil povinnosti

stanovené těmito pojistnými podmínkami (čl. 14) a obhajoba je vedena podle pokynů pojistitele; tyto náklady však hradí pojistitel maximálně do výše odpovídající mimosmluvní odměně advokáta stanovené příslušným právním předpisem (např. advokátním tarifem) za obhajobu v takovém přípravném řízení;

b) řízení o náhradu újmy před soudem prvního stupně, pokud toto řízení bylo nutné ke zjištění povinnosti pojištěného k náhradě újmy nebo výše újmy; tyto náklady však hradí pojistitel pouze tehdy, pokud je pojištěný povinen je uhradit, a pokud pojištěný splnil povinnosti stanovené těmito pojistnými podmínkami (čl. 14); náklady právního zastoupení pojištěného však uhradí pojistitel pouze tehdy, jestliže se k tomu předem písemně zavázal;

c) na mimosoudní projednávání nároků na náhradu újmy, které vynaložil poškozený; tyto náklady však hradí pojistitel pouze tehdy, pokud je pojištěný povinen je uhradit a pokud pojištěný splnil povinnosti stanovené těmito pojistnými podmínkami (čl. 14);

d) na obhajobu pojištěného nebo jeho zaměstnance před odvolacím soudem v trestním řízení, řízení o náhradu újmy před odvolacím soudem, případně jeho vlastní výlohy nebo jakékoliv jiné náklady vzniklé při tomto řízení a to pouze tehdy, jestliže se pojistitel k jejich úhradě předem písemně zavázal. Totéž platí i pro jakékoliv řízení o dalších opravných prostředcích a jakýchkoliv soudních a správních řízeních v téže věci.

2 Jestliže pojistitel požaduje vyřízení povinnosti k náhradě újmy formou uznání, uhrazení nebo vyrovnání, toto se však neuskuteční pro odpor kladený pojištěným, a pojistitel učiní doporučeným dopisem prohlášení o tom, že jeho smluvní podíl na odškodnění a nákladech k uspokojení poškozeného je k dispozici, nehradí pojistitel žádné další výdaje vzniklé ode dne tohoto prohlášení v rámci řízení, úroků a nákladů.

Zachraňovací náklady:

1 Pojištění nad rámec sjednaného limitu plnění zahrnuje náhradu účelně vynaložených zachraňovacích nákladů specifikovaných v občanském zákoníku (zejména při odvracení bezprostředně hrozící škodné události nebo na zmírnění následků již nastalé škodné události).

2 Zachraňovací náklady nesmí přesáhnout 10 % limitu pojistného plnění. To neplatí pro zachraňovací náklady vynaložené na záchranu života nebo zdraví osob, které pojistitel hradí do výše 30 % limitu pojistného plnění.

3 Pojistnou částku nebo limit pojistného plnění nelze snížit o výši zachraňovacích nákladů.

Článek 11 Změna pojistného rizika

1 Změní-li se okolnosti, které byly uvedeny ve smlouvě nebo na které se pojistitel tázal tak podstatně, že zvyšují pravděpodobnost vzniku pojistné události z výslovně ujednaného pojistného nebezpečí, zvýší se pojistné riziko.

2 Pojistník je povinen bez zbytečného odkladu oznámit pojistiteli změnu pojistného rizika.

3 Pojistník nesmí bez pojistitelova souhlasu učinit nic, co zvyšuje pojistné nebezpečí, ani to třetí osobě dovolit; zjistí-li až dodatečně, že bez pojistitelova souhlasu dopustil, že se pojistné nebezpečí zvýšilo, pojistiteli to bez zbytečného odkladu oznámí. Zvýší-li se pojistné nebezpečí nezávisle na pojistníkově vůli, oznámí to pojistník pojistiteli bez zbytečného odkladu poté, co se o tom dozvěděl.Je-li pojištěno cizí pojistné riziko, má povinnosti stanovené v předchozí větě pojištěný.

4 Prokáže-li pojistitel, že by uzavřel smlouvu za jiných podmínek, pokud by pojistné riziko ve zvýšeném rozsahu existovalo již při uzavírání smlouvy, má právo navrhnout novou výši pojistného. Neučiní-li tak do jednoho měsíce ode dne, kdy mu změna byla oznámena, jeho právo zaniká.

5 Není-li návrh přijat nebo nově určené pojistné zaplaceno v ujednané době, jinak do jednoho měsíce ode dne doručení návrhu, má pojistitel právo pojištění vypovědět s osmidenní výpovědní dobou;toto právo však pojistitel nemá, neupozornil-li na možnost výpovědi již v návrhu. Nevypoví-li pojistitel pojištění do dvou měsíců ode dne, kdy obdržel nesouhlas s návrhem, zanikne jeho právo vypovědět pojištění.

6 Prokáže-li pojistitel, že by vzhledem k podmínkám platným v době uzavření smlouvy smlouvu neuzavřel, existovalo-li by pojistné riziko ve zvýšeném rozsahu již při uzavírání smlouvy, má právo pojištění vypovědět s osmidenní výpovědní dobou. Nevypoví-li pojistitel pojištění do jednoho měsíce ode dne, kdy mu byla změna oznámena, zanikne jeho právo vypovědět pojištění.

7 Poruší-li pojistník povinnost oznámit zvýšení pojistného rizika, má pojistitel právo pojištění vypovědět bez výpovědní doby.

8 Vypoví-li pojistitel pojištění, náleží mu pojistné až do konce pojistného období, v němž pojištění zaniklo; jednorázové pojistné náleží pojistiteli v tomto případě celé.

9 Nevypoví-li pojistitel pojištění do dvou měsíců ode dne, kdy se o zvýšení pojistného rizika dozvěděl, zanikne jeho právo vypovědět pojištění.

10 Poruší-li pojistník povinnost oznámit zvýšení pojistného rizika a nastala-li po této skutečnosti pojistná událost, má pojistitel právo snížit pojistné plnění úměrně k tomu, jaký je poměr pojistného, které obdržel, k pojistnému, které by měl obdržet, kdyby se o zvýšení pojistného rizika z oznámení včas dozvěděl.

Článek 12 Pojistné plnění

1 Škoda se hradí v penězích

2 Pojištěný se podílí na plnění z každé škodné události částkou (dále jen“spoluúčast“), jejíž výše je sjednána v pojistné smlouvě.

3 Pojistné plnění za jednu škodnou událost nesmí přesáhnout limit pojistného plnění stanovený v pojistné smlouvě.

4 Pojistné plnění je splatné do 15 dnů po skončení šetření pojistné události.

5 Oprávněná osoba nemá právo na pojistné plnění tehdy, jestliže pojistnou událost způsobila úmyslně sama nebo z jejího podnětu jiná osoba.

Článek 13 Spoluúčast

1 V pojistné smlouvě je možno sjednat spoluúčast. Spoluúčastí se rozumí částka, kterou se pojištěný podílí na úhradě vzniklé škody z každé pojistné události a kterou pojistitel odečte od přiznaného pojistného plnění. Pokud výše sjednané spoluúčasti je vyšší, než pojistné plnění, které by mělo být poskytnuto, pojistné plnění se neposkytne. Spoluúčast může být vyjádřena pevnou částkou nebo procentem.

Článek 14 Povinnosti a práva účastníků během trvání pojištění a po vzniku pojistné události

1 Kromě povinností vyplývajících ze zákona je pojištěný dále povinen:

1.1 Z důvodu stanovení výše pojistného vzhledem k pojištěnému riziku je pojištěný povinen sdělit pojistiteli na požádání písemně pravdivé a úplné údaje týkající se pojištěného rizika. Povinnost se považuje za řádně splněnou, nebylo-li v odpovědi zatajeno nic podstatného.

Pokud je některá část pojistného stanovena na základě odhadu předloženého pojistníkem/pojištěným, musí pojistník/pojištěný uchovat přesné záznamy a data týkající se této skutečnosti a umožnit pojistiteli nahlédnout do těchto záznamů. Do tří měsíců po ukončení smlouvy provede pojistník/pojištěný update tohoto odhadu. Pojistné bude poté vypočteno v nové výši. Pojistník/pojištěný je povinen uhradit eventuální nedoplatek.

1.2 Neprodleně oznámit pojistiteli každou změnu týkající se pojištěného nebezpečí, ke které došlo po uzavření pojistné smlouvy; jedná se zejména o podstatné rozšíření nebo změny ve výrobním programu, zvýšení pojistného rizika a změny veškerých ostatních skutečností, na které byl pojištěný dotazován při sjednávání pojištění; pojištěný je povinen na vyzvání pojistitele poskytnout úplnou informaci o výrobních a pracovních programech v danou chvíli.

1.3 Pojištěný je povinen dbát, aby škodná událost nenastala, neporušovat povinnosti směřující k odvrácení nebo zmenšení nebezpečí vzniku škody uložené právními předpisy vydanými na jejich základě nebo povinnosti, které převzal uzavřením pojistné smlouvy; pojištěný rovněž nesmí strpět porušování těchto předpisů a povinností ze strany třetích osob.

1.4 Pojištěný však nesmí zcela ani z části soudně ani mimosoudně uznat nebo uspokojit jakýkoliv nárok na náhradu vzniklé újmy bez předchozího souhlasu pojistitele:

1.5 Pojištěný je povinen učinit veškerá opatření, která jsou v jeho možnostech a silách, aby byly zjištěny příčiny a průběh škody a aby byl rozsah vzniklé škodné události co nejmenší.

Pojištěný je dále povinen:

1.6 Informovat pojistitele o uplatnění práva na náhradu (nároku) vzniklé újmy třetí osobou;

1.7 Informovat pojistitele, že proti němu bylo zahájeno řízení před orgánem veřejné moci nebo o doručení trestího příkazu, trestního nebo správního řízení;

1.8 Informovat pojistitele o uplatnění práva na náhradu (nároku) vzniklé újmy třetích osob cestou občanskoprávního řízení;

1.9 Pojištěný je povinen poskytnout pojistiteli součinnost při zjišťování a vyřizování či odvracení vzniku škody;

Jestliže pojištěný nemá možnost včas si vyžádat pokyny pojistitele, je povinen učinit všechny potřebné procesní úkony v předepsaných lhůtách, včetně podání odporu proti trestnímu příkazu.

1.10 Pojištěný je povinen neprodleně oznámit policii nebo jinému orgánu veřejné moci vznik pojistné události, která nastala za okolností nasvědčujících spáchání trestného činu. V případě zahájení jakéhokoliv řízení konaného orgánem veřejné moci v souvislosti se škodnou událostí je pojištěný povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pojistitele, a to i v případě, kdy již byl vznik pojistné události pojistiteli oznámen.

2 Plná moc pojistitele

Pojistitel je zmocněn k tomu, aby v rámci své povinnosti poskytnout pojistné plnění učinil veškerá účelná prohlášení jménem pojištěného.

Článek 15 Následky porušení povinností

1 Pokud pojistník nebo pojištěný porušil úmyslně nebo z nedbalosti povinnost odpovědět pravdivě a úplně písemné dotazy pojistitele týkající se sjednávaného pojištění, má pojistitel právo odstoupit od smlouvy, pokud by takovou pojistnou smlouvu po pravdivém a úplném zodpovězení dotazů neuzavřel.

2 Pokud bylo v důsledku porušení povinnosti pojistníka nebo pojištěného při sjednávání pojištění nebo při sjednávání změny pojištění sjednáno nižší pojistné, má pojistitel právo pojistné plnění snížit o takovou část, jaký je poměr pojistného, které obdržel k pojistnému, které obdržet měl.

3 Mělo-li porušení povinností uvedených v čl. 14 těchto pojistných podmínek pojistníkem, pojištěným nebo jinou osobou, která má právo na pojistné plnění, podstatný vliv na vznik pojistné události, její průběh, na zvětšení rozsahu jejích následků nebo zjištění či určení výše pojistného plnění, má pojistitel právo snížit pojistné plnění úměrně k tomu, jaký vliv mělo toto porušení na rozsah povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění.

4 Pojistitel přistoupí vždy ke snížení pojistného plnění, pokud byl vznik nebo zvětšení rozsahu následků pojistné události zaviněny hrubou nedbalostí pojistníka, pojištěného, oprávněné osoby nebo jejich zástupců.

Článek 16 Přechod práv na pojistitele

1 Pokud vzniklo v souvislosti s hrozící nebo nastalou pojistnou událostí pojištěnému nebo osobě, která vynaložila zachraňovací náklady, proti jinému právo na náhradu škody, přechází tato pohledávka včetně příslušenství a dalších práv, která jsou s ní spojena včetně zajištění okamžikem výplaty plnění z pojištění na pojistitele a to až do výše plnění, které pojistitel oprávněné osobě vyplatil.

2 Subjekt, jehož právo přešlo na pojistitele, vydá pojistiteli potřebné doklady a poskytne mu veškeré informace, které jsou k uplatnění pohledávky zapotřebí.Pokud zmaří přechod práv na pojistitele, má pojistitel právo snížit plnění z pojištění o částku, kterou by jinak mohl získat.Pokud již pojistitel plnění poskytl, má právo na náhradu až do výše této částky.

Článek 17 Doručování

1 Písemnosti jsou doručovány zpravidla prostřednictvím držitele poštovní licence nebo elektronicky. Písemnosti, na jejichž základě dochází ke vzniku, změně nebo zániku pojistné smlouvy nebo práv a povinností vyplývajících z pojistné smlouvy nebo s ní souvisejících, mohou být doručovány pouze v listinné podobě.

2 Písemnosti adresované pojištěnému, pojistníkovi nebo jiné oprávněné osobě jsou doručovány na kontaktní adresu uvedenou v pojistné smlouvě nebo na adresu trvalého pobytu nebo sídla zapsanou v obchodním rejstříku. Písemnosti adresované pojistiteli jsou doručovány na adresu jeho sídla zapsanou v obchodním rejstříku, pokud pojistitel nesdělí jinak.

3 Pojistník a pojištěný jsou povinni pojistiteli písemně oznámit změnu kontaktní adresy do pěti pracovních dnů ode, kdy tato změna nastala.

4 Písemnost doručovaná pojistitelem doporučeně s dodejkou se považuje za doručené dnem vyznačeným na dodejce. Ostatní zásilky doručované pojistitelem se považují za doručené třetí pracovní den po jejich odeslání do České republiky nebo patnáctý den po jejich odeslání do zahraničí; to neplatí, pokud byla zásilka prokazatelně doručena dříve. Písemnost adresovaná pojistiteli se považuje za doručenou dnem, kdy pojistitel potvrdí její doručení.

5 Pojištěný, pojistník nebo jiná oprávněná osoba zmaří doručení písemnosti tím, že ji odmítne převzít nebo mu z důvodu neoznámení změny kontaktní adresy či neoznačení poštovní schránky nebude písemnost doručena. Písemnost se v takovém případě považuje za doručenou dnem, kdy byla vrácena odesílateli.

Článek 18 Rozhodné právo a soudní příslušnost

1 Pojistná smlouva a právní vztahy z ní vyplývající či s ní související se řídí českým právním řádem. Pro řešení jakýchkoliv sporů, vzniklých z pojistné smlouvy, jsou příslušné soudy České republiky.

Článek 19 Definice pojmů

Pro účely pojištění sjednaného podle těchto pojistných podmínek se rozumí:

1 Pojistitelem je HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Edelsinnstrasse 7-11, 1120, Rakouská republika, zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím HDI Versicherung AG, organizační složka, se sídlem Jugoslávská 29, 120 00 Praha 2, IČ 276 36 062, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl A, vložka 56166.

2 Pojistníkem je osoba, která s pojistitelem uzavřela pojistnou smlouvu a která je podle této smlouvy povinna platit pojistné.

3 Pojištěným je osoba, na jejíž život, zdraví, majetek nebo odpovědnost nebo jinou hodnotu pojistného zájmu se pojištění vztahuje. Pokud není v těchto pojistných podmínkách určeno jinak, platí práva a povinnosti stanovené pro pojistníka také pro pojištěného.

4 Poškozeným se rozumí osoba, jíž má být pojistné plnění přímo vyplaceno, s výjimkou pojištěného, který již plnil nárok na náhradu škody. Poškozeným tak dle okolností je buď subjekt klinického hodnocení, u nějž došlo k újmě ublížení na zdraví, nebo osoby, jimž vznikají práva na náhradu újmy v souvislosti se smrtí subjektu hodnocení v důsledku účasti

na klinickém hodnocení.

5 Oprávněnou osobou je osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění. Oprávněnou osobou je pojištěný, není-li v pojistné smlouvě ujednáno jinak.

6 Zadavatelem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení.

7 Zkoušejícím se rozumí lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádní tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým.

8 Subjektem klinického hodnocení se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván.

9 Pojistnou dobou je doba, na kterou bylo pojištění sjednáno.

10 Pojistné je úplata za pojištění, které je pojistník povinen hradit pojistiteli.

11 Běžné pojistné je pojistné stanovené za pojistné období.

12 Jednorázové pojistné je pojistné stanovené na celou dobu, na kterou bylo pojištění sjednáno.

13 Pojistné období je časové období dohodnuté v pojistné smlouvě, za které se platí pojistné.

14 Pojistné nebezpečí je možná příčina vzniku pojistné události.

15 Pojistné riziko je míra pravděpodobnosti vzniku pojistné události vyvolaná pojistným nebezpečím.

16 Pojištění cizího pojistného nebezpečí je pojištění, které uzavírá pojistník ohledně pojistného rizika pojištěného, který je osobou odlišnou od pojistníka.

17 Pojistnou smlouvou se pojistitel zavazuje vůči pojistníkovi poskytnout jemu nebo třetí osobě pojistné plnění, nastane-li nahodilá událost krytá pojištěním (pojistná událost), a pojistník se zavazuje zaplatit pojistiteli pojistné.

18 Limit pojistného plnění je částka určená ve smlouvě jako horní hranice pojistného plnění.

19 Za statutární orgán pojistníka, resp. pojištěného se považují:
- u akciových společností členové představenstva;
- u společností s ručením omezeným jednatel(é);
- u komanditních společností komplementáři;
- u veřejných obchodních společností jejich společníci;
- prokuristé obchodních společností;
- jakékoli další osoby, které na základě svého vlivu, bez ohledu na jeho právní důvod a formu jeho výkonu, vykonávají fakticky řídící nebo kontrolní vliv na činnost pojistníka nebo pojištěného;
- osoby, které jsou za pojistníka nebo pojištěného zmocněny jednat ve věcech pojištění;
- u jiných podnikatelských forem statutární orgány nebo jejich členové podle příslušných zákonných předpisů.
- zákonní zástupci fyzické osoby – subjektu hodnocení.

20 Sazbou pojistného se rozumí koeficient, jehož pomocí se v závislosti na hodnotě stanovené v pojistné smlouvě určuje výše pojistného.

21 Spoluúčast je částka dohodnutá mezi pojistníkem a pojistitelem v pojistné smlouvě, která se odečítá od pojistného plnění při každé pojistné události.

22 Pojistná událost je nahodilá skutečnost blíže označená v pojistné smlouvě, se kterou je spojen vznik povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění.

23 Nahodilou skutečností je skutečnost, která je možná a u které není jisté, zda v době trvání pojištění vůbec nastane, nebo není známa doba jejího vzniku.

24 Klinickým hodnocením se rozumí klinické hodnocení léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v aktuálním znění a klinické zkoušky zdravotnických prostředků ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v aktuálním znění.

25 Ukončením klinického hodnocení léčivého přípravku se v souladu s právními předpisy rozumí okamžik, kdy ve vztahu k subjektům hodnocení je proveden v České republice poslední úkon stanovený protokolem klinického hodnocení; za takový úkon se však nepovažuje následné sledování subjektu hodnocení; pokud protokol klinického hodnocení stanoví ukončení klinického hodnocení odlišně, považuje se za ukončení klinického hodnocení okamžik stanovený protokolem. Za ukončení klinického hodnocení se považuje i předčasné ukončení klinického hodnocení provedené v souladu s příslušnými právními předpisy před provedením všech úkonů klinického hodnocení. Zde uvedená výkladová pravidla se obdobně použijí i pro určení okamžiku ukončení klinických zkoušek zdravotnických prostředků.

26 Škoda je způsobena úmyslně, jestliže ji pojistník nebo pojištěný, jejich statutární orgány, zaměstnanci nebo jiné osoby, jejichž jednání se přičítá pojistníkovi nebo pojištěnému, způsobili svým úmyslným konáním nebo úmyslným opomenutím a věděli, že můžou způsobit škodlivý následek a chtěli jej způsobit, anebo věděli, že škodlivý následek můžou způsobit a pro případ, že jej způsobí, byli s tím srozuměni. Škoda je způsobena hrubou nedbalostí, jestliže v hrubé nedbalosti jedná kterákoli z okruhu osob uvedených výše při vymezení úmyslného způsobení škody.

27 Hrubá nedbalost je zanedbání nutné opatrnosti, pečlivosti a svědomitosti, porušení právních předpisů nebo smluvně převzatých povinností, jehož důsledkem byl vznik maetkové nebo nemajetkové újmy nebo zvětšení jejích následků. Zahrnují se sem zejména případy jednání pod vlivem alkoholu nebo jiných látek návykových nebo ovlivňujících lidské jednání a soustavné nebo jednorázové zásadní porušení právních nebo jiných předpisů a obecně dodržovaných pra-

videl, jejichž účelem je ochrana života a zdraví osob při poskytování lékařské péče a při provádění klinického hodnocení, zejména zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), zákona o léčivech, zákona o zdravotnických prostředcích, jejich prováděcích předpisů, pokynů SÚKLu vydaných k jejich provádění v praxi, pravidel správné klinické a správné laboratorní praxe a obecně dodržovaných pravidel lékařské praxe a etiky.

28 Újmou na zdraví se rozumí poškození zdraví (úraz nebo nemoc). Za vznik úrazu se považuje okamžik, kdy došlo k náhlému, krátkodobému a násilnému působení zevních vlivů, které způsobily poškození zdraví.

20 Doložka o pojištění újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení

Pokud nenastane zákonná odpovědnost zadavatele či zkoušejícího, která je kryta v rozsahu pojistných podmínek VPP KH 2017, uplatní se subsidiárně tato doložka. Pro pojistné krytí dle této doložky se přiměřeně užije ustanovení pojistných podmínek VPP KH 2017.

1 Pojistnou událostí se rozumí újma při ublížení na zdraví nebo při usmrcení způsobená subjektu klinického hodnocení, k níž dojde v průběhu a v přímé souvislosti s prováděním klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě, pokud jsou pojistiteli nahlášeny nejpozději do tří let od ukončení tohoto klinického hodnocení. Současně musí být splněny veškeré další podmínky, s nimiž je spojen vznik a trvání povinnosti pojistitele poskytnout pojistné plnění, zejména příslušná újma při ublížení na zdraví nebo při usmrcení (vymezená např. druhem škody, její příčinou nebo okolnostmi vzniku) nesmí být z rozsahu pojištění vyloučena.

2 Pojistným nebezpečím je možnost vzniku újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení v souvislosti s účastí subjektu hodnocení na provádění klinického hodnocení.

3 Za újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení, kryté tímto pojištěním, se považují výlučně takové újmy způsobené subjektu klinického hodnocení, které vzniknou v souvislosti s účastí subjektu klinického hodnocení v pojištěném klinickém hodnocení.

4 Škoda se považuje za vzniklou okamžikem, kdy poškozený poprvé konzultuje lékaře kvůli symptomům, které se při této příležitosti nebo později prokáží jako symptomy újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení v důsledku klinického hodnocení uvedeného v pojistné smlouvě.

5 Jedná se o pojištění škodové, tzn. jeho účelem je náhrada újmy vzniklé v důsledku pojistné události.

6 Výluky z pojištění uvedené v ustanoveních čl. 4 pojistných podmínek VPP KH 2017 se použijí přiměřeně i na pojištění dle této doložky. Výluka z pojištění podle čl. 4, odst. 1, písm. a) se vztahuje na jednání pojistníka, zadavatele a zkoušejícího klinického hodnocení i na jednání pojištěného a osob jemu blízkých.

7 Pojištěným dle této doložky je, není-li v pojistné smlouvě sjednáno jinak, každý ze subjektů klinického hodnocení určeného v pojistné smlouvě, a to po dobu své účasti na klinickém hodnocení. Pojištění je tak pojištění skupinovým. Souhlas pojištěných se nevyžaduje. To platí obdobně, postoupí-li pojistník smlouvu

8 Kde se v obecné části podmínek používá pojmu „pojištěný“, rozumí se tím pojištěný, jak je vymezen touto doložkou, pokud okolnosti použití pojmu a charakter upravovaných práv a povinností takový výklad nevylučují a nevztahují příslušná práva a povinnosti k osobě zadavatele a/nebo zkoušejícího klinického hodnocení.

9 V případě újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení hradí pojistitel pojištěným újmu dle zákona.

10 Oprávněnou osobou dle této doložky je pojištěný, a to vždy pojištěný, jehož zdraví bylo poškozeno. Dojde-li v důsledku pojistné události k smrti pojištěného, určí se oprávněná osoba – obmyšlený – jako osoba (osoby), které by v případě, kdy by za smrt pojištěného byla odpovědná třetí osoba, svědčily jednotlivé nároky na náhradu škody upravené právními předpisy.

11 Výslovně se stanoví, že částka pojistného dle čl. 12 a jednotlivých limitů pojistného plnění dle čl. 9 platí společně pro oba druhy pojištění, tj. aplikují se pouze jednou, není-li v pojistné smlouvě dohodnuta jiná úprava.

Tyto pojistné podmínky nabývají platnosti dne 01. 04. 2017.

HDI Versicherung AG, organizační složka
Jugoslávská 620/29
120 00 Praha 2
telefon: +420 220 190 210
www.hdiczech.cz
info@hdiczech