

# OPĆI UVJETI OSIGURANJA OD ODGOVORNOSTI ZBOG KLINIČKOG ISPITIVANJA LIJEKOVA

Izrazi u ovim uvjetima znače:

- **osiguravatelj** – Triglav Osiguranje d.d., s kojim je sklopljen ugovor o osiguranju
- **ugovaratelj osiguranja** - osoba koja sklopi ugovor o osiguranju
- **osiguranik** osoba, čiji interes je osiguran; Ugovaratelj osiguranja i osiguranik ista su osoba, osim kod osiguranja za tuđi račun;
- **ispitanik** - osoba, koja sudjeluje u ispitivanju kao korisnik lijeka za vrijeme ispitivanja;
- **polica** - isprava o ugovoru o osiguranju;
- **premija osiguranja** iznos, koji ugovaratelj osiguranja ili osiguranik plaća osiguravatelju (u nastavku: premija);
- **osiguranina** - iznos, koji osiguravajuće društvo isplaćuje prema ugovoru o osiguranju;

## Članak 1. - OSIGURANE OPASNOSTI

- (1) Osiguravatelj jamči za povrat osobne imovinske štete, i to u opsegu, koji određuje članak 3. ovih uvjeta, koju ispitanici potražuju od osiguranika zbog tjelesnih oštećenja, oboljenja ili smrti, do kojih je došlo zbog lijekova odnosno stvari, korištenih u postupku kliničkog ispitivanja.
- (2) Osiguranje pokriva u istom opsegu, kako je to određeno u stavku (1) ovog članka i štetu, koja je posljedica izvršenih mjerenja prilikom kliničkog ispitivanja.

## Članak 2. - NEOSIGURANE OPASNOSTI

- (1) Osiguravatelj ne jamči i ne podmiruje štete:
  - 1) koje nastanu zbog tjelesnih bolova, neugodnosti za vrijeme liječenja, straha, smanjenja općih životnih aktivnosti i ostale neimovinske štete;
  - 2) koje prema ugovoru ili prema posebnom dogovoru premašuju opseg obveza, koje proizlaze iz pravnih propisa o odgovornosti;

- 3) ako ih osiguranik ili osoba, koja za njega obavlja klinička ispitivanja lijekova, te kod njega zaposleno osoblje uzrokuju namjerno;
- 4) koje nastanu u vrijeme, dok osiguranik ili osoba, koja za nju obavlja klinička ispitivanja lijekova, te kod njega zaposleno osoblje nisu imali odgovarajuće dozvole i licence za obavljanje kliničkih ispitivanja lijekova;
- 5) koje su nastale ispitanicima, koji u skladu sa zakonom i ostalim propisima ne bi smjeli sudjelovati u kliničkom ispitivanju lijekova;
- 6) koje su nastale ispitanicima, kojima osiguranik ili osoba, koja za njega obavlja klinička ispitivanja lijekova, nije dala pisano obrazloženje o svrsi i tijeku ispitivanja, o očekivanim povoljnim i mogućim nepovoljnim učincima, koristima, neugodnostima i rizicima i o ostalim mogućnostima liječenja odnosno ispitanicima, koji nisu potpisali izjavu, da su upoznati s ovim obrazloženjima te da svojevoljno pristaju na uključivanje u ispitivanje;
- 7) koja je posljedica kliničkih ispitivanja lijekova, za koje prethodno nisu bila obavljena odgovarajuća znanstvena istraživanja (analize i farmakološko-toksikološko ispitivanje);
- 8) zbog ispitanikove prethodno postojeće bolesti i zdravstvenih problema, koji nisu posljedica kliničkog ispitivanja lijekova;
- 9) koju je pretrpio ispitanik s bolešću, koju bi ispitani lijek stvarno liječio, ako je šteta nastala zbog:
  - a) predviđenih učinaka lijekova odnosno stvari, s kojima je ispitanik unaprijed bio upoznat,
  - b) učinaka lijekova odnosno stvari, koje ne premašuju razumne granice, postavljene na temelju spoznaja medicinske struke;
- 10) koja je posljedica pogoršanja postojećeg zdravstvenog stanja, do kojeg bi došlo odnosno koje bi se nastavilo unatoč tomu, ako ispitanik ne bi sudjelovao u kliničkom ispitivanju;

- 11) zbog genetskih oštećenja (kao npr. promjene u genotipu, kromosomima, genima i osobnim stanicama), osim kada se promjene pokazuju kao organsko tjelesno oštećenje ispitanika, koje pogodi klinički fenotip;
- 12) koja je posljedica ispitanikovog nepoštivanja uputa osiguranika odnosno osoba, koje za nju obavljaju postupke kliničkog ispitivanja lijekova

### **Članak 3. - PREDMET OSIGURANJA**

- (1) Osiguranje pokriva osobnu imovinsku štetu (običnu štetu), koja je određena kao razlika između stvarnog imovinskog stanja ispitanika i imovinskog stanja koje bi imao, ako ne bi došlo do štetnog događaja.
- (2) U slučaju tjelesnih oštećenja i oboljenja ispitanika osiguravatelj će isplatiti:
  - 1) potrebne troškove liječenja,
  - 2) novčanu rentu zbog privremene ili trajne nesposobnosti za rad, smanjenja radne sposobnosti (gubitak zarade) ili trajnog povećanje njegovih potreba (naknada za odgovarajuću njegu).
- (3) U slučaju smrti ispitanika osiguravajuće društvo će isplatiti:
  - 1) pogrebne troškove osobi, koja je dužna platiti te troškove,
  - 2) novčanu rentu osobama, koje je preminuli ispitanik uzdržavao ili redovito podupirao i osobama, koje su imele prema zakonu pravo zahtijevati od njega uzdržavanje (gubitak uzdržavanja zbog smrti ispitanika – uzdržavatelja).
- (4) U slučaju obostranog interesa oštećenika i osiguravatelja umjesto rente osiguranina se može isplatiti i u jednokratnom iznosu.

### **Članak 4. - SVOTA OSIGURANJA**

- (1) Jamstvo osiguravatelja za pojedini slučaj osiguranja i za pojedinog ispitanika određeno je visinom dogovorene kombinacije svota osiguranja, navedenih u polici.
- (2) Gornji limit jamstva osiguravatelja za sva klinička ispitivanja lijekova, započeta u godini trajanja osiguranja, jednak je svoti osiguranja, ako nije drugačije dogovoreno.

### **Članak 5. – OSIGURANI SLUČAJ**

- (1) Smatra se, da je osigurani slučaj nastao u trenutku, kada je nastao štetni događaj, zbog kojeg bi se mogao podnijeti zahtjev za odštetu protiv osiguranika.

- (2) Bez obzira na broj oštećenika svi štetni događaji, koji proizlaze iz istog kliničkog ispitivanja lijekova, smatraju se jednim osiguranim slučajem.

### **Članak 6. – VREMENSKO OGRANIČENJA VALJANOSTI OSIGURANJA**

- (1) Osiguravatelj jamči samo za one štetne događaje, koji su posljedica kliničkih ispitivanja lijekova, započetih za vrijeme trajanja osiguranja, a do štetnog događaja došlo je najkasnije u roku od pet godina nakon završenog kliničkog ispitivanja. Datumom nastanka štete smatra se datum prve posjete ispitanika kod liječnika u vezi sa simptomima, za koje se je tada ili kasnije iskazalo, da su simptomi oštećenja osobe zbog kliničkih ispitivanja lijekova.

### **Članak 7. – KRAJ OSIGURANJA**

- (1) Osiguravatelj jamči samo za one osigurane slučajeve, do kojih je došlo prilikom obavljanju kliničkog ispitivanja lijekova u Republici Hrvatskoj ako nije drugačije dogovoreno

### **Članak 8. – DAVANJE OSIGURAVATELJA**

- (1) Davanje osiguravatelja je osigurnina, utvrđena prema odredbama ovih uvjeta osiguranja i ograničeno je visinom svote osiguranja.
- (2) Ako je dogovoreno, da osiguranik sam snosi dio štete (franšizu), osiguranina, koju je dužan platiti osiguravatelj, smanji se za iznos, koji je dogovoren u ugovoru o osiguranju

### **Članak 9. – OPASNE OKOLNOSTI**

- (1) Ugovaratelj osiguranja je dužan prilikom sklapanja ugovora prijaviti osiguravatelju sve okolnosti, koji su značajne za ocjenu opasnosti i koje su mu poznate odnosno nisu mogle ostati nepoznate.
- (2) Prilikom svake promjene okolnosti za vrijeme trajanja ugovora o osiguranju, koja može biti značajna za ocjenu opasnosti, osiguranik je dužan odmah obavijestiti osiguravatelja.
- (3) Osiguranik je po potrebi dužan omogućiti osiguravajućem društvu pregled i reviziju rizika.

#### **Članak 10. – SKLAPANJE UGOVORA O OSIGURANJU**

- (1) Ugovor o osiguranju sklopljen je kad je pisana ponuda o osiguranju prihvaćena od strane ugovaratelja osiguranja, na temelju osiguravateljeve ponude u pisanom obliku.
- (2) Osiguravatelj može nakon primitka ponude zahtijevati dopunu ili objašnjenja. Smatra se, da je ponuda dospjela do osiguravatelja, kada isto primi zahtijevane dopune ili objašnjenja.
- (3) Odredbe o sklapanju ugovora o osiguranju upotrebljavaju se i kada se izmijeni postojeći ugovor o osiguranju, osim u slučaju izmjene uvjeta osiguranja ili premijskog cjenika

#### **Članak 11. – POČETAK I KRAJ POKRIĆA OSIGURANJA**

- (1) Obveze osiguravatelja iz ugovora o osiguranju započinju nakon isteka 24. sata dana, koji je u polici naveden kao početak osiguranja, ako je do tog dana plaćena prva premija odnosno nakon isteka 24. sata dana, kada je premija plaćana, ako nije drugačije dogovoreno.
- (2) Obveza osiguravatelja prestaje nakon isteka 24. sata dana, koji je u polici naveden kao dan isteka osiguranja, ako je u polici naveden samo početak osiguranja, osiguranje se nastavlja iz godine u godinu, sve dok ga jedna od stranaka iz ugovora ne otkáže. Otkazati ga mora minimalno 2 mjeseca prije kraja tekuće godine osiguranja.
- (3) Ako je osiguranje sklopljeno na više od 3 godine, nakon isteka tog vremena svaka stranka može otkaznim rokom u trajanju od šest mjeseci odustati od ugovora, time da to pisanim putem poruči drugoj stranci.

#### **Članak 12. – PLAĆANJE PREMIJE**

- (1) Prvu ili jednokratnu premiju osiguranik mora platiti prilikom primitka dokumenta o osiguranju, a sljedeće premije prvoga dana svake godine osiguranja. Plaćanje premije na temelju računa ili drugog dokumenta, gdje se obično odredi rok plaćanja, prilikom plaćanja prve premije smatra dogovorom o tome, da je premiju potrebno platiti prilikom sklapanja ugovora o osiguranju. Ako je dogovoreno, da se premija plaća u ratama, prilikom nastanka osiguranog slučaja dospijevaju na plaćanje sve premijske rate tekuće godine osiguranja.
- (2) Ako je dogovoreno, da se premija plaća u ratama ili retroaktivno, može se obračunati doplata na iznos premije, za koju je dogovorena odgoda plaćanja. Ako

premija nije plaćena u ratama do dana dospijea, mogu se obračunati zatezne kamate.

- (3) Ako je premija plaćana putem pošte, vrijeme plaćanja je dan, kada je iznos premije pravilno uručen pošti, a ako je premija plaćana virmanom, vrijeme plaćanja je dan, kada nalog dođe do banke osiguravatelja .
- (4) Ako je s obzirom na dogovoreno vrijeme osiguranja u ugovoru o osiguranju određena niža premija, a osiguranje je iz bilo kojeg razloga prestalo prije isteka tog vremena, osiguravatelj ima pravo tražiti razliku do one premije, koju bi osiguravatelj morao plaćati, ako bi ugovor bio sklopljen samo na toliko vremena, koliko je u stvarnosti trajao.
- (5) U slučaju prestajanja važenja ugovora o osiguranju zbog neplaćane dospjele premije osiguravatelj mora platiti premiju za neplaćano vrijeme do dana prestajanja važenja ugovora. Ako do dana prestajanja važenja ugovora nastane osigurani slučaj, za koji osiguravajuće društvo mora platiti osiguraninu, ugovaratelj osiguranja mora platiti cjelokupnu premiju za tekuću godinu osiguranja.

#### **Članak 13. - POSLJEDICE, AKO PREMIJA NIJE PLAĆENA**

- (1) Obveza osiguravatelja, da isplati osiguraninu, prestaje u slučaju, ako osiguravatelj do dospijea ne plati premiju osiguranja, koja je dospjela nakon sklapanja ugovora i to također ne učini netko drugi koji je za to zainteresiran, nakon trideset dana od dana, kada je osiguraniku bilo uručeno preporučeno pismo osiguravatelja s obaviješću o dospijecu premije, pri čemu taj rok ne može isteći prije, prije nego što prođe trideset dana od dospijea premije.
- (2) Osiguravatelj može nakon isteka roka iz (1) stavka ovog članka, ako je ugovaratelj osiguranja u zakašnjenju s plaćanjem premije, koju je potrebno platiti nakon sklapanja ugovora, odnosno druge i sljedećih premija, raskine ugovor o osiguranju bez otkaznog roka, time raskidanje ugovora o osiguranju nastupa s istekom roka iz (1) stavka ovog članka i s prestajanjem pokrića osiguranja, ako je osiguravatelj bio na to upozoren u preporučenom pismu s obaviješću o dospijecu premije i o prestajanju pokrića osiguranja.
- (3) Ako ugovaratelj osiguranja plati premiju nakon isteka roka iz (1) stavka ovog članka, međutim, u prvoj godini od dospijea premije, osiguravatelj je dužan, ako nastane osigurani slučaj u roku od 24. sata nakon plaćanja premije i zateznih kamata, platiti osiguraninu. Ako osiguravatelj premije u tom roku ne plati, ugovor o

osiguranju prestaje vrijediti s istekom godine osiguranja.

#### **Članak 14. – POVRAT PREMIJE**

- (1) Osiguravatelj vraća dio premije za neiskorišteno vrijeme osiguranja, ako je osigurana opasnost prestala postojati nakon sklapanja ugovora o osiguranju.
- (2) Ako je osigurana opasnost prestala postojati prije početka jamstva, osiguravatelj vraća cjelokupnu plaćenu premiju.
- (3) U ostalim slučajevima ugovor o osiguranju prestaje prije kraja razdoblja, za koje je plaćana premija, a premija osiguranja pripada osiguravatelju od onog dana, do kojeg traje njeno jamstvo, ako nije drugačije dogovoreno.
- (4) Povlačenje premije na zahtjev osiguravatelja može se obaviti na temelju dokaza o ispunjavanju uvjeta za povrat premije.

#### **Članak 15. – DUŽNOST OSIGURANIKA I OSIGURAVATELJA NAKON OSIGURANOG SLUČAJA**

- (1) Osiguranik mora osiguravatelj o nastanku osiguranog slučaja odmah obavijestiti bez odgađanja.
- (2) Ako je protiv osiguranika ili osobe, za koju on odgovara, uveden postupak zbog sumnje u počinjenje kaznenog djela ili je podnesena optužnica, ili izdano rješenje u upravnom postupku, osiguranik mora o tome odmah obavijestiti osiguravatelj, iako je već prijavio nastanak štete prema prijašnjem stavku.
- (3) Ako treće osobe ostvaruju protiv osiguraniku odštetni zahtjev ili je protiv njega podnesena tužba za odštetu, osiguranik mora o bez bilo kakvog odgađanja obavijestiti osiguravatelj dostaviti mu originale svih dokumenata, koji sadržavaju te zahtjeve.
- (4) Osiguranik mora vođenje parnice povjeriti osiguravaljatelju dati punomoć za vođenje parnice osobi, koju odredi osiguravatelj.
- (5) Osiguranik mora razmatranje zahtjeva za odštetom prepustiti osiguravatelju, zbog čega nema pravo odbaciti zahtjeve za odštetu, a prije svega ne smije ih priznati.
- (6) Ako osiguranik onemogućiti osiguravatelju, da riješi zahtjeve za odštetom nagodbom, osiguravatelj nije dužan platiti premašivanje odštete(osigurnine), kamate i troškove, koji nastanu zbog toga.

#### **Članak 16. - OBVEZE OSIGURAVATELJA**

- (1) Osiguravatelj je dužan prilikom sklapanja osiguranja osiguraniku uručiti važeće uvjete osiguranja, koji su sastavni dio ugovora o osiguranju.
- (2) Osiguravatelj je dužan proučiti odštetne zahtjeve, kako prema temelju tako i po visini i udovoljiti opravdanim zahtjevima te pobrinuti za obranu osiguranika od neutemeljenih ili pretjeranih odštetnih zahtjevima.
- (3) Osiguravatelj jamči za parnične troškove osiguranika i za štetu zbog parničnih troškova, koji su presuđeni oštećeniku, samo onda, kada parnicu usmjerava od samog početka sama ili osoba, koju odredi društvo, međutim, ukupno s odštetom samo do visine svote osiguranja.
- (4) Za troškove obrane osiguranika u kaznenom postupku jamči osiguravatelj samo u slučaju, ako izričito pristane na branitelja i obveže se podmiriti samo troškove, međutim, ukupno s odštetom samo do visine svote osiguranja.

#### **Članak 17. –POSTUPAK VJEŠTAČENJA I ŽALBENI POSTUPAK**

- (1) Svaka ugovorna stranka može zahtijevati, neka određene sporne činjenice utvrđuju vještaci.
- (2) Svaka stranka imenuje vještaka između osoba, koja sa strankama nisu u radnom odnosu. Imenovani vještaci prije početka rada imenuju trećeg vještaka, koji daje svoje mišljenje samo, kada su nalazi prva dva vještaka različite i samo u granicama njihovih nalaza.
- (3) Svaka stranka snosi troškove za vještaka, kojeg je imenovala, za trećeg vještaka svaka stranka snosi pola troškova.
- (4) Nalazi vještaka su obavezni za obje strane.
- (5) Protiv ponude za nagodbu osiguravatelja ili odbacivanja zahtjeva dozvoljena je žalba u pisanom obliku na žalbenu komisiju osiguravatelja, koja je razmatrala zahtjev.
- (6) Osiguravatelj razmatra i žalbe, u kojima se tvrdi kršenje poslovnog morala. Žalba se podnosi kod iste organizacijske jedinice osiguravatelja, kod koje je kršenje navodno nastalo.

#### **Članak 18. – PROMJENA UVJETA OSIGURANJA ILI PREMIJSKOG CJENIKA**

- (1) Ako osiguravatelj izmijeni uvjete osiguranja ili premijski cjenik, o toj promjeni mora obavijestiti ugovaratelja

osiguranja minimalno 60 dana prije isteka tekuće godine osiguranja.

- (2) Ugovaratelj osiguranja ima pravo, u roku od 60 dana nakon primitka obavijesti otkazati ugovor o osiguranju. Ugovor prestaje vrijediti istekom tekuće godine osiguranja.
- (3) Ako ugovaratelj osiguranja ne otkáže ugovor o osiguranju, isti se s početkom nadolazeće godine može izmjeniti u skladu s novim uvjetima osiguranja ili premijskim cjenikom.

#### **Članak 19. – PROMJENA ADRESE**

- (1) Ugovaratelj osiguranja mora obavijestiti osiguravatelja o promjeni svojeg naziva ili adrese odnosno tvrtke ili sjedišta u roku od 15 dana od dana promjene.
- (2) Ako je ugovaratelj osiguranja promijenio adresu sjedišta ili svoj naziv odnosno tvrtku, a o tome nije obavijestio osiguravatelja, dovoljno je, da osiguravatelj obavijest, koju mora javiti osiguraniku, pošalje na adresu njegovog zadnjeg sjedišta, ili je adresira na zadnji poznati naziv odnosno tvrtku.

#### **Članak 20. - NAČIN OBAVJEŠTAVANJA**

- (1) Dogovori o sadržaju ugovora o osiguranju su važeći samo, ako su sklopljeni u pisanom obliku.
- (2) Sve obavijesti i izjave, koje je potrebno podnijeti prema odredbama ugovora o osiguranju, moraju biti u pisanom obliku.
- (3) Obavijest ili izjava je dana pravovremeno, ako se prije isteka roka pošalje preporučenim pismom.
- (4) Izjava, koju je potrebno dati drugom, vrijedi tek tada, kada je isti primi.

#### **Članak 21. - PRIMJENA ZAKONA**

- (1) Za odnose, koji nisu uređeni ovim uvjetima, vrijede odredbe Zakona o obveznim odnosima.

#### **Članak 22. -RJEŠAVANJE SPOROVA**

- (1) Stranke su suglasne da će sve sporove proizašle iz ovog ugovora rješavati mirnim putem.
- (2) Ugovaratelj osiguranja, osiguranik, suglasni su da će o svim spornim stvarima, pritužbama i nesporazumima proizašlim iz odnosa s osiguravateljem izvijestiti osiguravatelja bez odgađanja. Obavijesti iz ovog stavka strane dostavljaju u pisanom obliku, iz kojeg se sa sigurnošću može utvrditi sadržaj obavijesti, potpis podnositelja obavijesti i vrijeme slanja obavijesti.
- (3) Osiguravatelj će zaprimljeni prigovor iz stavka 2. ovog članka uputiti nadležnom tijelu osiguravatelja koji se sastoji od dva člana od kojih je najmanje jedan diplomirani pravnik. Osiguravatelj je dužan dostaviti pisani odgovor po prigovoru najkasnije u roku od 15 dana od dana zaprimanja prigovora.
- (4) Svi sporovi koji proizlaze iz ovog ugovora ili u svezi s njim, uključujući i sporove koji se odnose na pitanja njegovog valjanog nastanka, povrede ili prestanka, kao i na pravne učinke koji iz toga proizlaze uputit će se na mirenje pred jednom od organizacija za mirenje u RH. Ukoliko ti sporovi ne budu riješeni mirenjem, stranke neće imati nikakvih obveza prema ovoj odredbi.
- (5) U slučaju spora mjesno je nadležan sud u Zagrebu.

*Za izvođenje nadzora na osiguravajućim društvom nadležna je Hrvatska agencija za nadzor finansijskih usluga. Ovi opći uvjeti s oznakom PG-opz/06-7-hr primjenjuju se od 01. siječnja 2008 godine.*