LOTE I

RESPONSABILIDAD CIVIL/PATRIMONIAL DE OSAKIDETZA SERVICO VASCO DE SALUD

RESPONSABILIDAD CIVIL / PATRIMONIAL DE OSAKIDETZA ***3***

CONDICIONES PARTICULARES DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL/PATRIMONIAL DE OSAKIDETZA SERVICIO VASCO DE SALUD *3*

DEFINICIONES GENERALES ***3***

TOMADOR *3*

ASEGURADO *3*

TERCEROS *3*

SINIESTRO *3*

DAÑOS Y PERJUICIOS INDEMNIZABLES *4*

LÍMITE DE SUMA ASEGURADA *4*

FRANQUICIA *5*

CONDICIONES PARTICULARES ***5***

LÍMITES DE SUMA ASEGURADOS *5*

FRANQUICIA *5*

DELIMITACIÓN TEMPORAL DE LA COBERTURA *5*

AMBITO GEOGRÁFICO DE LA COBERTURA *6*

DURACIÓN DEL CONTRATO *6*

ACTIVIDAD *6*

OBJETO DEL SEGURO *6*

PREEMBRIONES CRIOCONSERVADOS *7*

TOMADOR *7*

ASEGURADO *7*

CENTROS CONCERTADOS *8*

TERCEROS *8*

EXCLUSIONES DE LA PÓLIZA *8*

CONFIDENCIALIDAD *10*

TRAMITACIÓN DE SINIESTROS Y DEFENSA - PROTOCOLO DE SINIESTRALIDAD ***10***

1. TRAMITACIÓN *11*

2. COMUNICACIÓN *11*

3. COOPERACIÓN *11*

4. VALORACIÓN DE LOS SINIESTROS POR DEBAJO DE FRANQUICIA *13*

PÓLIZA DE ENSAYOS CLÍNICOS ***13***

CONDICIONES ESPECIALES SEGURO DE ENSAYOS CLÍNICOS *14*

1. ASEGURADOS *14*

2. OBJETO DEL SEGURO *14*

3. ALCANCE DEL SEGURO *14*

4. UNIDAD DE SINIESTRO *14*

5. DELIMITACIÓN TEMPORAL DE LA COBERTURA *15*

6. DELIMITACIÓN GEOGRAFICA DE LA COBERTURA *15*

7. SUMAS ASEGURADAS *16*

8. OBLIGACIONES DEL TOMADOR DEL SEGURO Y ASEGURADOS *16*

9. EXCLUSIONES *16*

10. OTROS SEGUROS *18*

CONDICIONES PARTICULARES DE LA PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL/PATRIMONIAL DE OSAKIDETZA SERVICIO VASCO DE SALUD

DEFINICIONES GENERALES

TOMADOR

Persona física o jurídica que contrata el seguro.

ASEGURADO

La persona física o jurídica titular del interés objeto del seguro.

TERCEROS

Tendrán la consideración de terceros a efectos de esta póliza, cualquier persona física o jurídica diferente de los asegurados, siempre que acrediten haber sufrido perjuicios o daños evaluables económicamente como consecuencia de las actividades de los asegurados.

Los asegurados tendrán la consideración de terceros únicamente cuando sean usuarios de los servicios de asistencia sanitaria asegurados por este contrato.

SINIESTRO

La reclamación derivada de un error acción u omisión profesional de carácter súbito, accidental, imprevisto, o en su defecto inevitable, que se produzca como consecuencia del riesgo especificado en la póliza, de la que se deriven daños y perjuicios cubiertos por la misma y de los que pueda resultar civilmente responsable el Asegurado**.**

Se entiende por reclamación cualquier notificación escrita por parte del paciente o tercero perjudicado al Asegurado o al Asegurador de su intención de reclamar, o de la interposición de cualquier acción susceptible de ejercitarse ante los tribunales de cualquier orden, reclamación administrativa o investigación oficial con origen o fundamento en la realización por parte del asegurado de una acción u omisión que haya producido un daño indemnizable bajo la póliza.

Se considerará que constituye un solo y único siniestro:

a) La reclamación o serie de reclamaciones debidas a una misma causa original con independencia del número de reclamantes o reclamaciones formuladas.

b) El conjunto de errores de uno o varios asegurados que den lugar a un único daño.

c) La concatenación de diversos errores que den lugar a un único daño.

Las reclamaciones agrupadas se considerarán cubiertas única y exclusivamente bajo la póliza en vigor en la fecha de la reclamación que primero se haya producido en el tiempo, pero no se acumularán en modo alguno las sumas aseguradas de varios periodos para responder por un conjunto de reclamaciones, de forma que la responsabilidad máxima del asegurador nunca sobrepasará la cuantía fijada por siniestro y periodo de seguro especificado en las condiciones particulares.

DAÑOS Y PERJUICIOS INDEMNIZABLES

A los efectos de este seguro se entiende por:

Daños Corporales: Muerte, lesiones, enfermedad y otros atentados a la integridad física o a la salud de las personas.

Daños Materiales: Destrucción, deterioro o pérdida de cosas o animales.

Daños Morales: El dolor, la angustia, la aflicción física o espiritual y los padecimientos provocados a la víctima por el evento dañoso, etc.

Perjuicios económicos consecutivos: Todo perjuicio pecuniario que sea consecuencia directa o inmediata de un daño corporal o material amparado por este contrato.

Perjuicios económicos no consecutivos a un daño cubierto: Todo perjuicio en ausencia de daños materiales y/o corporales.

LÍMITES DE SUMA ASEGURADA

Límite por siniestro:

La cantidad fijada en la póliza que la aseguradora se compromete a pagar, como máximo, por la suma de todas las indemnizaciones, intereses y gastos correspondientes a un siniestro. No comprende los gastos de defensa.

Límite por año de seguro:

La cantidad fijada en la póliza que la aseguradora se compromete a pagar, como máximo por la suma de todas las indemnizaciones, intereses y gastos procedentes de daños reclamados en el curso del mismo año o período de seguro.

Límite por víctima:

Cantidad que la aseguradora se compromete a pagar como máximo, por la suma de todas la indemnizaciones, intereses y gastos correspondientes a la víctima, lesionado o dañado, junto con las que, en su caso, pudieran corresponder a sus causahabientes o perjudicados. No comprende los gastos de defensa.

Límite por gastos de defensa: Cantidad que la aseguradora se compromete a pagar, como máximo por los costes que se ocasionen con motivo de la dirección jurídica y defensa frente a la reclamación del perjudicado.

FRANQUICIA

Cantidad fija o porcentual de cada siniestro que el asegurado asume a su cargo incluso se trate de reclamaciones infundadas.

CONDICIONES PARTICULARES

LÍMITES DE SUMA ASEGURADOS

Límites de suma por siniestro de 5.000.000 € para las indemnizaciones a terceros.

Límites de suma por año de seguro de 30.000.000 € comprendidas todas las garantías contratadas en la póliza, incluidos los gastos de defensa.

Para los supuestos de responsabilidad civil derivada de la propiedad, gestión y/o explotación de Bancos de Sangre se establece un sublímite por siniestro de 5.000.000 € y un sublímite de suma por año de seguro de 25.000.000 €.

Sublímites para perjuicios económicos no consecutivos a un daño cubierto de 2.000.000 € por siniestro.

Sublimite para pre-embriones crioconservados de 3.000 € por pareja.

Reintegro Gastos 60.000 € por siniestro y 180.000 € por año.

FRANQUICIA

En ningún caso son de aplicación sobre los gastos de defensa.

Sin franquicia para los médicos.

Se establece una franquicia de 3.000€, cuando las indemnizaciones superen esa cifra, la aseguradora asumirá el pago íntegro.

DELIMITACIÓN TEMPORAL DE LA COBERTURA

Quedan cubiertas las reclamaciones, tal y como han sido definidas más arriba, presentadas al Asegurado o al Asegurador en ejercicio de la acción directa, por escrito y por primera vez, durante el periodo de vigencia de la póliza, que se deriven de errores, acciones u omisiones profesionales que sean notificadas al Asegurador dentro del periodo de vigencia de la póliza o en los 24 meses siguientes en caso de cancelación o no renovación de la póliza. A tal fin se considera presentada la reclamación a la fecha que conste como entrada en la Subdirección de Asesoría Jurídica de Osakidetza.

ÁMBITO GEOGRÁFICO DE LA COBERTURA

El seguro surte efecto por daños producidos y reconocidos por los Tribunales en:

1. Todo el mundo, excepto Estados Unidos de América y Canada.
2. Todo el mundo, incluyendo los Estados Unidos de América y Canadá, respecto al/los asegurado/s que esta/n asistiendo a cursos de formación y seminarios, simposios o similares. Esta extensión no es de aplicación a los daños derivados de mala praxis, salvo que se deriven de actos de ayuda humanitaria y/o en caso de urgencia.

DURACIÓN DEL CONTRATO

La Compañía Aseguradora renuncia a su derecho de rescindir el presente contrato durante su vigencia, incluso después del acaecimiento de un siniestro, en modificación de la Ley 50/1980 de 8 de octubre, reguladora del Contrato de Seguro.

ACTIVIDAD

Ejercicio de cualquiera de las profesiones sanitarias contempladas y reguladas por la legislación vigente y en el cumplimiento de los requisitos que para el ejercicio de estas profesiones se exige en cada momento.

Por tanto, se entenderá asegurada la prestación de servicios sanitarios y socio sanitarios, así como la actividad sanitaria en el sentido más amplio.

OBJETO DEL SEGURO

Garantizar las consecuencias pecuniarias derivadas de reclamaciones formuladas contra el asegurado por daños materiales, corporales y morales (derivados o no de daños corporales) y/o perjuicios económicos consecuenciales o no consecuenciales, causados a terceros durante el ejercicio de la actividad asegurada, en virtud de las disposiciones legales vigentes sobre responsabilidad civil y patrimonial de la Administración. Se pacta expresamente que quedan cubiertas bajo la póliza las actuaciones sanitarias que, en el marco de la ayuda humanitaria o de la asistencia de emergencia, realicen los facultativos que trabajan en exclusiva para los asegurados.

Quedan cubiertas las reclamaciones que pudieran derivarse por daños y perjuicios consecuencia de los procedimientos invasivos con el objeto de obtener muestras no asistenciales para su almacenamiento en el Biobanco vasco para la investigación O+ehun de BIOEFF y su posterior uso en futuros proyectos de investigación.

Dentro de los límites fijados en el contrato, el asegurador se hará cargo de los siguientes gastos:

- El abono a los perjudicados o a sus herederos de las indemnizaciones a que diera lugar la responsabilidad civil o patrimonial del asegurado.

- La defensa personal del asegurado en los procedimientos judiciales incluso en los criminales que se le siguieran aún después de liquidada la Responsabilidad Civil.
- El pago de los costes y gastos judiciales o extrajudiciales inherentes al siniestro.
- La constitución de las fianzas judiciales exigidas al asegurado para garantizar su responsabilidad civil.
- La constitución de las fianzas que en causa criminal se les exigiera para garantizar su libertad provisional.
- La constitución de la totalidad de la fianza que en causa criminal les fuera pedida como garantía de las responsabilidades pecuniarias.

PREEMBRIONES CRIOCONSERVADOS

- En caso de accidente que afecte a los preembriones crioconservados, por la presente cobertura se abonará, a las parejas cuyos preembriones hayan sido afectados, el importe correspondiente a los gastos que se les hubieran producido para la obtención de los mismos, previa su acreditación correspondiente.

  Esta cobertura no ampara los daños producidos a los preembriones crioconservados durante su manipulación.

  El límite máximo garantizado sería de 3.000 € por pareja.

TOMADOR

LA ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI.
C/ Donostia-San Sebastián, 1 – 01010 VITORIA-GASTEIZ.-
CIF: S4833001C

ASEGURADO

1) El Tomador del Seguro

   OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud (en adelante OSAKIDETZA)

   Cualquier Asociación de Donantes de sangre y órganos, que colaboren con Osakidetza, así como su personal.

   Fundación BIOEF (Berrikuntza Ikerketa Osasuna Eusko Fundazioa), así como su personal.

Cualquier Fundación dependiente de OSAKIDETZA que se constituya en el futuro se entenderá garantizada automáticamente en los términos del presente contrato.

El instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia y el Instituto de investigación Sanitaria Biocruces.

2) La condición de asegurado se aplicará al personal sanitario titulado, tanto facultativo como no facultativo, en el ejercicio de la actividad amparada por esta póliza por cuenta de los asegurados y cualquiera que sea su relación con los asegurados (laboral, funcionariado, estatutaria o en prácticas), incluido el personal en formación, becarios, voluntarios y, en general, otros dependientes cualquiera que sea su situación administrativa que presten sus servicios para los asegurados en centros propios o ajenos y que actúen por cuenta de estos.

   Especialistas en formación que lleven a cabo rotaciones externas tanto en otros Centros de la Comunidad Autónoma de Euskadi como en otros fuera de ella, incluidos otros países (con excepción de USA y Canadá).

   Colaboradores de otros Centros que lleven a cabo o participen en intervenciones en los Centros de los asegurados o en sus Centros Concertados, cuando se actué por cuenta de ellos.

   Los herederos y familiares de cualquiera de los asegurados, respecto a las responsabilidades profesionales de estos que les pudieran ser exigibles en el caso de fallecimiento de los Asegurados.

CENTROS CONCERTADOS

Queda cubierta la responsabilidad civil de los asegurados por el ejercicio de la actividad asegurada realizada en los centros concertados con Osakidetza por cuenta de este.

TERCEROS

Tendrán consideración de Terceros a los efectos de este Contrato:

- Los Asegurados en su calidad de usuarios de la actividad del Servicio Vasco de Salud (Osakidetza).
- Cualquier persona física o jurídica distinta del contratante del seguro y de los Asegurados.

EXCLUSIONES DE LA PÓLIZA

Quedan excluidas de la cobertura del seguro las reclamaciones por:

- Daños que hayan de ser objeto de cobertura mediante seguro obligatorio (salvo cobertura expresa).
- Daños derivados del ejercicio de cualquier actividad profesional no sanitaria.

- Daños causados por la explosión, incendio, calor o radiaciones provenientes de una transmutación del núcleo del átomo, tales como la fusión, la desintegración, la radioactividad, así como los causados por la aceleración artificial de partículas atómicas, salvo los daños corporales derivados de cualquier acción, error u omisión cometido por el profesional asegurado en el uso para diagnóstico, tratamiento terapéutico o intervención quirúrgica, de cualquier aparato o agente terapéutico con fuentes radioactivas o ionizantes, reconocido por la ciencia médica y homologado para tal fin en España, en cualquier caso en exceso de la cobertura otorgada para este concepto por el seguro obligatorio de instalaciones radioactivas Espanuclear.
- Daños debidos a mala fe del asegurado o persona de la que deba responder, los derivados de la comisión intencionada de un delito, así como los que tengan su origen en una infracción o incumplimiento voluntario de las normas que rigen las actividades objeto del seguro y declarados por sentencia judicial firme, con excepción de la responsabilidad civil/patrimonial que pudiera corresponder a los asegurados del epígrafe ASEGURADO Punto 1) derivadas de tales actos.
- Las responsabilidades contractuales que deriven de cualquier cláusula penal de un contrato, y las reclamaciones derivadas de la no ejecución o defecto de cumplimiento de una obligación, excepto de las propias de la actividad de prestación de servicios sanitarios para las personas.
- Por multas, penalizaciones y sanciones económicas impuestas por los Tribunales y demás Autoridades con excepción de las impuestas a los asegurados como consecuencia de actuaciones u omisiones de la compañía aseguradora.
- En cuanto al ejercicio de la cirugía estética, las reclamaciones por no haber obtenido la finalidad estética de la intervención (a los efectos de este contrato se hace constar de forma expresa que la cirugía plástica reparadora no está comprendida en el concepto contenido en la expresión cirugía estética).
- Respecto al uso de aparatos con fuentes radiactivas para el diagnóstico, tratamiento terapéutico o intervención quirúrgica, no se cubrirán las reclamaciones por:
    1. Los daños materiales.
    2. Daños causados por un uso al margen del reconocido por los conocimientos científicos y técnicos del momento.
    3. Daños causados en el uso sin autorización de aparatos con fuentes radiactivas y en el incumplimiento de las normas de seguridad dictadas por las autoridades.
    4. Daños causados por el mal funcionamiento del aparato o instalaciones, debido a un defecto de diseño construcción o mantenimiento.

- No se amparan las reclamaciones por contaminación, entendida ésta como la perturbación del estado natural del aire, de las aguas (incluidas las aguas subterráneas), del suelo, de la flora o de la fauna, cuando como consecuencia de esta perturbación se puedan ocasionar o se hayan ocasionado daños a las personas, a los bienes materiales o al ecosistema: se entiende también por contaminación del medio ambiente, toda situación de hecho que la legislación considere como tal.

  (Esta exclusión únicamente será de aplicación, si no se cumpliese la legislación vigente en cada momento).

- Ningún tipo de responsabilidad, ni efectiva ni alegada, por concepto de siniestros o pérdidas directa o indirectamente causados por, resultantes de, en consecuencia de o agravados por asbesto en cualquier forma o cantidad.

CONFIDENCIALIDAD

El Asegurador se obliga a mantener la confidencialidad de los datos que le suministren los asegurados del Epígrafe ASEGURADO Punto1), en ejecución de las condiciones previstas en el contrato, no pudiendo utilizarlos más que para las finalidades específicas y especialmente delimitadas que se deriven de la cobertura de los riesgos.

El Asegurador se obliga a mantener controlado el acceso de los datos a los que se hace referencia en el párrafo anterior en el caso de que hayan sido o fueran informatizados, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y demás normativa de desarrollo.

TRAMITACIÓN DE SINIESTROS Y DEFENSA - PROTOCOLO DE SINIESTRALIDAD

Salvo autorización expresa en contrario de la Compañía Aseguradora y de la Subdirección de la Asesoría Jurídica de Osakidetza, prestarán el servicio de defensa de los asegurados los servicios jurídicos de Osakidetza, corriendo a cargo del Tomador/Asegurado de la póliza los gastos que se deriven de estos servicios. Si el asegurado opta por confiar su propia defensa y representación a otros profesionales, y no tiene la autorización expresa para ello de la Compañía Aseguradora y de la Subdirección de la Asesoría Jurídica de Osakidetza, serán de su cargo los gastos que irrogue dicha defensa.

La Compañía Aseguradora asumirá la forma de funcionamiento establecida en OSAKIDETZA, para la gestión de las reclamaciones. Así mismo se compromete a facilitar información mensual de la siniestralidad detallada de cada siniestro con indicación de pagos y reservas, así como, la adaptación y actualización de la misma en función de la evolución de los expedientes.

Será obligación de la Compañía Aseguradora, realizar las consignaciones (en los plazos legalmente establecidos al efecto), prestaciones de fianzas, pago de minutas a profesionales (plazo no superior a siete días) y liquidación de siniestros desde que se cierre el acuerdo en un plazo no superior a quince días. Respecto a las provisiones de fondos que deba efectuar la Compañía, estas no podrán exceder en ningún caso de cinco días.

1. TRAMITACIÓN

La Compañía Aseguradora propuesta como Adjudicataria, deberá designar un Mediador de Seguros que intervenga en la póliza, que pueda prestar asistencia especializada en los siniestros y que todas las cuestiones referidas a este contrato sean tramitadas por la Administración Publica de la Comunidad Autónoma de Euskadi, los Asegurados y Beneficiarios a través de ese Mediador, realizando una constante supervisión y gestión del aseguramiento del riesgo durante toda la duración del contrato.

2. COMUNICACIÓN

El Asegurado comunicará al Asegurador en el menor tiempo posible a su conocimiento por la Subdirección de Asesoría Jurídica de Osakidetza y por escrito:

- Cualquier Reclamación contra uno o varios Asegurados (siniestro), tal y como ha sido definida más arriba.
- Cualquier hecho o circunstancia que en el futuro pudiera dar lugar a una Reclamación contra uno o varios Asegurados (incidente).

La Compañía Aseguradora, informará de forma inmediata al Asegurado, las reclamaciones que reciba directamente, bien por acción directa u otras vías, facilitándole toda la información que obre en su poder.

Las comunicaciones y notificaciones que se deriven del contrato de seguros efectuadas por el Tomador *(en este caso la Administración)*, Asegurado o Beneficiario a través del Mediador de Seguros designado, se entenderán en su caso, realizadas a la Compañía Aseguradora, conforme a la Ley 26/2006, de 17 de julio de mediación de seguros privados. Por tanto, las comunicaciones efectuadas por el Mediador de seguros tanto a la Compañía como al Tomador de Seguro y/o Asegurado surtirán los mismos efectos que si se hubieran realizado directamente entre Compañía y Tomador de Seguro y/o Asegurado.

3. COOPERACIÓN

La Dirección Jurídica de las reclamaciones, corresponde en todo caso al Asegurado.

El Asegurado y el Asegurador colaborarán en cuantas actuaciones impliquen la gestión de las reclamaciones formuladas y en su caso, la defensa necesaria.

El Asegurador, prestará la asistencia que le solicite el Asegurado; procederá a la negociación de los expedientes acordados y efectuará la liquidación de las indemnizaciones aportando al Asegurado, la justificación documental acreditativa de la misma.

En ningún caso el Asegurado o el Asegurador podrán negociar Reclamación alguna sin que así se haya acordado en el oportuno Comité.

Con el fin de instrumentar esta colaboración se crea *el Comité de Seguimiento y Control de la Siniestralidad*

Este Comité se reunirá periódicamente y realizará el seguimiento de la siniestralidad en curso y adoptará las decisiones pertinentes en cada caso, tras su estudio jurídico y médico-legal. Estará compuesta por:

- Dos vocales representantes del Asegurado.
- Dos vocales representantes de la Compañía Aseguradora.
- Un vocal representante del Mediador de Seguros que intervenga en la póliza, con voz, pero sin voto.

A las reuniones podrán asistir con voz, pero sin voto, los técnicos y profesionales que acuerde la comisión para su mejor asesoramiento. El Comité se reunirá periódicamente y sus labores consistirán en:

- Poner en común toda la actualización de comunicaciones recibidas desde la última reunión.
- Analizar cada notificación y obtener la información necesaria, pero susceptible de ser facilitada por el Asegurado, que requieran los Aseguradores.
- Realizar un listado actualizado de la situación de cada siniestro con todos los datos relevantes (cuantía reclamada, daño, reserva actual, situación judicial, etc.).
- Revisar todas las notificaciones y determinar las acciones y decisiones adecuadas a tomar.
- Establecer un método consensuado de valoración y actualización de las reservas.

Las decisiones se adoptarán por mayoría simple de sus componentes y en caso de empate, este será dirimido por el/la Subdirector/ra de Asesoría Jurídica de Osakidetza.

Los miembros de la Comisión, recibirán con una antelación mínima de cinco días la convocatoria para el Comité con indicación de los asuntos a tratar.

De cada reunión, se levantará un Acta que recogerá los puntos principales tratados en cada expediente, y acuerdos adoptados. Dicha Acta, será elaborada por el Mediador de Seguros que intervenga en la póliza y remitida al Asegurado y Asegurador para su conformidad.

4. VALORACIÓN DE LOS SINIESTROS POR DEBAJO DE FRANQUICIA

El Asegurador valorará los siniestros por debajo de franquicia cuando lo solicite el Asegurado por medio de un Perito a cargo de la Aseguradora. Asimismo, cuando sea requerido por el Asegurado, llevará a cabo las gestiones necesarias que este le encomiende hasta su liquidación final en caso de que esta proceda.

PÓLIZA ENSAYOS CLÍNICOS

CONDICIONES ESPECIALES SEGURO DE ENSAYOS CLÍNICOS (incluyéndose los ensayos clínicos con medicamentos, los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención) ESTUDIOS CLINICOS y ESTUDIOS OBSERVACIONALES

1. ASEGURADOS

A los efectos del presente seguro se consideran como asegurados además de los que constan en el Epígrafe Asegurado punto 1) de las condiciones particulares, el Promotor del ensayo, Copromotor el Investigador y sus colaboradores y el titular del Hospital o Centro donde se realice el ensayo.

2. OBJETO DEL SEGURO

El Seguro cubre la Responsabilidad Civil Legal del Tomador del seguro y/o Asegurados que se derive de la realización del ensayo clínico y/o Estudio, por los daños causados en la salud de la persona (incluido el daño moral) sujeta a la experimentación autorizada o de las medidas terapéuticas o diagnósticas adoptadas para la realización del ensayo, así como por los perjuicios económicos directamente derivados de tales daños.

3. ALCANCE DEL SEGURO

Esta cobertura se extiende exclusivamente a la Responsabilidad Civil legal derivada del Ensayo Clínico (y/o Estudios), que se derive de las reclamaciones que pudieran formularse al Asegurado en base a:

- Artículo 61 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y artículo 61 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que prescriben la contratación obligatoria de la correspondiente cobertura de seguro.
- Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre (art 9 y 10) por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, etc.
- RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios; RD 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (artículo 18).

Quedan comprendidos, dentro del límite máximo de la cobertura, los gastos de defensa jurídica (abogado, procurador, peritos, etc.) y la prestación de fianzas que, por la responsabilidad civil cubierta por la póliza, fuera exigida al Asegurado.

4. UNIDAD DE SINIESTRO

4.1. A los efectos de la presente póliza se conceptúa como siniestro, la reclamación o reclamaciones formuladas al Asegurado o al Asegurador en ejercicio de la acción directa conforme a los términos recogidos en el punto 5. DELIMITACION TEMPORAL DE LA COBERTURA.

4.2. Se entenderá por reclamación:

a) Un procedimiento judicial o administrativo.

b) Un requerimiento formal y por escrito dirigido al Asegurado o Asegurador en ejercicio de las acciones legales que correspondan.

c) La comunicación al Asegurador de cualquier hecho o circunstancia concreta conocida por primera vez por el Asegurado y notificada fehacientemente que pueda razonablemente determinar la ulterior formulación de una petición de resarcimiento o hacer entrar en juego las garantías de la póliza.

d) La constatación de cualquier clase de "acontecimiento adverso", tal y como se define este término en las disposiciones vigentes en la materia.

4.3. Se considerará como un solo y único siniestro:

a) El conjunto de reclamaciones que directa o indirectamente se produjeran en el curso de un mismo ensayo clínico, con independencia del número de afectados.

b) Todas las reclamaciones que tengan su origen en una misma causa común, producto, sustancia, ingrediente o medicamento concreto sujeto a un mismo protocolo, ya se trate de un primer ensayo o de un ensayo clínico posterior.

4.4. Se considerará como fecha del siniestro, la del momento de la primera reclamación, cualquiera que sea previa en el tiempo, en los términos contemplados en el punto 4.2.

4.5. Todas las reclamaciones derivadas de un mismo siniestro se reconducirán a la fecha expresada en el punto anterior, a los efectos de la consideración del momento del siniestro.

5. DELIMITACIÓN TEMPORAL DE LA COBERTURA

La cobertura del seguro sólo ampara las reclamaciones que sean formuladas por daños derivados del ensayo clínico cubierto, siempre que las mismas se formulen durante el período de realización de aquel, o como máximo durante los 24 meses siguientes a su finalización y el Asegurador tenga constancia de ellas, de manera fehaciente y por escrito, dentro de los veinticuatro meses siguientes a la finalización del ensayo clínico.

Adicionalmente, y en extensión de lo anterior, los ensayos cuya duración exceda del periodo de vigencia de la póliza, quedan garantizados hasta su terminación, así mismo los ensayos cubiertos en pólizas anteriores pero cuya necesidad de prorroga afecte el periodo de vigencia de la actual se entenderán automáticamente cubiertos.

6. DELIMITACIÓN GEOGRÁFICA DE LA COBERTURA

La cobertura del seguro sólo ampara la Responsabilidad Civil Legal que se derive de los ensayos clínicos realizados en España.

7. SUMAS ASEGURADAS

El Límite máximo que venga obligado a satisfacer el Asegurador, por el conjunto de reclamaciones que se deriven de cada ensayo clínico, asciende a 5.000.000€.

8. OBLIGACIONES DEL TOMADOR DEL SEGURO Y ASEGURADOS

8.1. El Tomador del seguro o Asegurados, comunicarán al asegurador cualquier modificación del protocolo de ensayo.

8.2. El Tomador del seguro o las personas que tienen consideración de asegurado notificarán inmediatamente la suspensión del ensayo clínico en caso de que ésta sea acordada por la autoridad competente, así como su reanudación. La forma de cumplimiento de esta obligación consistirá en el envío inmediato al Asegurador de copia de la resolución administrativa de suspensión o la de su levantamiento según proceda.

8.3. El Investigador principal del ensayo o en su defecto el Promotor del mismo en calidad de Asegurado y Tomador del seguro, respectivamente, notificará inmediatamente al Asegurador cualquier reacción adversa grave o inesperada que se observe en el sentido del artículo 65.8 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento y las disposiciones complementarias de la misma.

8.4. El incumplimiento de las obligaciones anteriormente descritas tendrá las consecuencias legales que se establecen en los artículos: 11, 12 y 17 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, según proceda.

9. EXCLUSIONES

En ningún caso quedan cubiertos por el Asegurador:

9.1. Los daños y perjuicios ocasionados por aquellos ensayos clínicos:

a) No autorizados previa y expresamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o que incumplan manifiestamente las condiciones de su autorización.

b) Para los que no se dispone de la experimentación preclínica suficiente que garantice que los riesgos que implica en la persona son admisibles.

c) Realizados sin el consentimiento previo y libremente expresado del sujeto de la experimentación (salvo situaciones de urgencia tal y como establece la norma), cuando no se hayan cumplido las prescripciones legales en esta materia, en especial, Real Decreto 1090/2015, de 24 de diciembre, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos y Ley 14/2007 de 3 de Julio de Investigación Biomédica.

d) Que infrinjan en su realización los postulados éticos que afectan a la investigación sobre seres humanos, contenidas en la declaración de Helsinki o aquellas otras sucesivas que actualicen dichos postulados.

9.2. Los gastos en que incurra el Comité Ético.

9.3. Daños que no estén en relación causal con el ensayo, basados en que el producto no alcance los fines curativos previstos.

9.4. Reclamaciones procedentes del sujeto del ensayo basadas en que el producto no alcance los fines curativos previstos.

9.5. Reclamaciones derivadas de daños causados directa o indirectamente por el denominado VHI, así como las variaciones, modificaciones o mutaciones del mismo, en relación con la adquisición o transmisión del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o cualquier enfermedad similar, aunque se denomine de diferente forma, o bien por error de diagnóstico de las citadas dolencias.

9.6. Daños nucleares de cualquier clase.

9.7. Daños genéticos y enfermedades genéticas hereditarias, tales como las cromosopatías, metabolopatías, anomalías del óvulo, embrión o feto, así como la malformación o deformaciones congénitas del niño.

9.8. Responsabilidades resultantes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida, Inseminación Artificial (IA), Fecundación en Vitro (FIU), Transferencia de embriones (TE) y la Transferencia Intratubárica (TIG) y de la denominada ingeniería genética.

9.9. Reclamaciones derivadas de daños causados por la utilización en el ensayo clínico de cualquiera de los productos farmacéuticos siguientes:

* DIETHYKLATILBESTROL.
* STILBESTROL/D.E.S.
* PRIMODO
* AMENORONE FORTE
* SWINE FLU VACCINE
* METRONIDAZOLE
* CLINDAMYCIN
* LINCOMYCIN
* DEBENDOX
* ORAL CONSUMPTION OF HALOGENATD &/ HIDROXY/QUINOLIMES
* DICYCOMINE
* DORBANEX/CANTHAXANTHIN
* PURTUSSIS VACCINES
* SKIN LIGHTENINGAND/OR WHITENING PRODUCTS

* CERYBASTINA Y DERIVADOS

9.10. Daños a la salud del sujeto sometido a ensayo cuando éstos sean inherentes a la patología objeto de estudio.

9.11. Daños o perjuicios derivados de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita para la patología objeto de estudio, o cuando sean consecuencia de que el sujeto sometido a ensayo desoiga intencionadamente las prescripciones realizadas por las personas encargadas de llevar a cabo el mismo.

9.12. La evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

10. OTROS SEGUROS

De acuerdo con lo establecido en el artículo 32 de la Ley 50/1980 de 8 de octubre de Contrato de Seguro podrá el Tomador del seguro y/o Asegurados contratar otros seguros adicionales al presente contrato con el fin de aumentar el límite de la suma asegurada.

NOTA: Todas las referencias a Ensayos Clínicos, se entenderán también realizadas para los Estudios de la tipología que se recoge en cada normativa referenciada en este apartado.