

Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung)

H 35/04

A. Versicherte Gefahr

- § 1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall
- § 2 VersicherungsUmfang
- § 3 Ausschlüsse
- § 4 Örtliche und zeitliche Geltung
- § 5 Beginn der Leistungspflicht, Vertragsdauer

B. Leistungen des Versicherers

- § 6 Versicherungsleistung, Höchstleistung
- § 7 Nebenleistungen
- § 8 Erklärung über die Leistungspflicht
- § 9 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten

C. Pflichten des Versicherungsnehmers

- § 10 Beitragszahlung
- § 11 Obliegenheiten
- § 12 Rechtsverhältnis Dritter
- § 13 Folgen von Obliegenheitsverletzungen
- § 14 Anzeigen und Willenserklärungen
- § 15 Ergänzende Bestimmungen

Erläuterungen

A Versicherte Gefahr

§ 1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall

Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, daß bei einer vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlaßten klinischen Prüfung eines Arzneimittels eine von der Prüfung betroffene Person (Versicherter) getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung).

§ 2 Versicherungsumfang

(1) Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die Folge von den bei der klinischen Prüfung angewandten Arzneimitteln und/oder Stoffen sind.

(2) Unter den Versicherungsschutz fallen auch Gesundheitsschädigungen durch Maßnahmen, die an dem Körper des Versicherten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung des Arzneimittels durchgeführt werden.

§ 3 Ausschlüsse

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

(1) Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte;

(2) genetische Schädigungen;

(3) Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil der Versicherte vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

§ 4 Örtliche und zeitliche Geltung

(1) Die Versicherung umfaßt klinische Prüfungen, die innerhalb der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt werden.

(2) Vom Versicherungsschutz sind Gesundheitsschädigungen aus solchen klinischen Prüfungen erfaßt, die während der Wirksamkeit des Vertrages begonnen wurden, unabhängig davon, ob der Vertrag vor Eintritt des Versicherungsfalles beendet wird.

(3) Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die spätestens drei Jahre nach Abschluß der beim Versicherten durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind. Die Gesundheitsschädigung gilt als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlaß oder später als Symptome der betreffenden Gesundheitsschädigung erweisen.

§ 5 Beginn der Leistungspflicht, Vertragsdauer

(1) Die Leistungspflicht des Versicherers beginnt, wenn nicht ein späterer Zeitpunkt im Versicherungsschein selbst bestimmt oder ein früherer Zeitpunkt von dem Versicherer schriftlich zugesagt ist, mit der Einlösung des Versicherungsscheines. Wird der erste Beitrag erst nach dem als Beginn der Versicherung festgesetzten Zeitpunkt auf Anforderung ohne Verzug gezahlt, so beginnt der Versicherungsschutz mit dem vereinbarten Zeitpunkt.

(2) Der Vertrag ist zunächst für die in dem Versicherungsschein festgesetzte Zeit abgeschlossen. Beträgt die Dauer des Vertrages mindestens ein Jahr, so kann er schriftlich gekündigt werden. Die Kündigung muß spätestens drei Monate vor dem jeweiligen Ablauf des Vertrages der anderen Partei zugegangen sein. Sie soll durch eingeschriebenen Brief erfolgen. Wird die rechtzeitige Kündigung unterlassen, so verlängert sich der Vertrag jeweils um ein Jahr.

B Leistungen des Versicherers

§ 6 Versicherungsleistung, Höchstleistung

(1) Der Versicherer leistet den Geldbetrag, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung eingetretenen Schadens des Versicherten erforderlich ist.

(2) Schaden ist der Unterschiedsbetrag zwischen der tatsächlichen Vermögenslage des Versicherten und der Vermögenslage, die bestehen würde, wenn die Gesundheitsschädigung nicht eingetreten wäre.

(3) Im Falle des Todes des Versicherten erbringt der Versicherer die Leistungen, zu denen ein Ersatzpflichtiger gemäß § 844 BGB verpflichtet ist (siehe jedoch Ziff. V).

Die Höchstleistung beträgt für alle Versicherungsfälle aus der klinischen Prüfung eines Arzneimittels

10 Mio DM, wenn bis zu 1.000 Personen,

20 Mio DM, wenn mehr als 1.000 bis zu 3.000 Personen, 30 Mio DM, wenn mehr als 3.000 Personen an der klinischen Prüfung teilnehmen. Die Versicherungsleistungen für die einzelnen versicherten Personen ermäßigen sich im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Versicherungsleistungen diesen Höchstbetrag überschreiten würde.

Je versicherte Person bilden 1 Mio DM die Höchstgrenze für die Leistungen des Versicherers.

Die Höchstleistung für alle Versicherungsfälle aus den im Versicherungsjahr begonnenen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln beträgt 50 Mio DM. Im Einvernehmen von Versicherer und Versichertem kann anstelle einer Rentenleistung eine Kapitalabfindung gewährt werden.

§ 7 Nebenleistungen

Der Versicherer übernimmt auch die auf seine Anweisung oder mit seinem Einverständnis erwachsenen notwendigen Kosten einer medizinischen Begutachtung.

§ 8 Erklärung über die Leistungspflicht

Der Versicherer ist verpflichtet, sich innerhalb von zwei Monaten darüber zu erklären, ob und inwieweit eine Entschädigungspflicht anerkannt wird. Die Frist beginnt mit dem Eingang der Unterlagen, die zur Feststellung des Schadens dem Grunde und der Höhe nach beizubringen sind.

§ 9 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten

(1) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über Art und Umfang der Gesundheitsschädigung oder darüber, ob und in welchem Umfang die Gesundheitsschädigung auf die klinische Prüfung im Sinne des § 2 zurückzuführen ist, entscheidet ein Ärzteausschuß; für alle sonstigen Streitpunkte sind die ordentlichen Gerichte zuständig.

(2) Die Entscheidung des Ärzteausschusses ist von dem Versicherten bis zum Ablauf von 6 Monaten, nachdem ihm die Erklärung des Versicherers nach § 8 zugegangen ist, zu beantragen. Versicherer und Versicherter können jedoch bis zum Ablauf dieser Frist verlangen, daß anstelle des Ärzteausschusses die ordentlichen Gerichte entscheiden. Wird dieses Verlangen gestellt, so kann der Versicherte nur Klage erheben.

(3) Läßt der Anspruchserhebende die unter (2) genannte Frist verstreichen, ohne daß er entweder die Entscheidung des Ärzteausschusses verlangt oder Klage erhebt, so sind weitergehende Ansprüche, als sie vom Versicherer anerkannt sind, ausgeschlossen. Auf diese Rechtsfolge hat der Versicherer in seiner Erklärung hinzuweisen.

Für den Ärzteausschuß gelten folgende Bestimmungen:

(1) Zusammensetzung:

Der Ärzteausschuß setzt sich zusammen aus zwei Ärzten, von denen jede Partei einen benennt, und einem Obmann. Dieser wird von den beiden von den Parteien benannten Ärzten gewählt und muß ein auf dem medizinischen Fachgebiet, in das die klinische Prüfung fällt, erfahrener Arzt sein, der nicht in einem Abhängigkeitsverhältnis zu einer der Parteien steht. Einigen sich die von den Parteien gewählten Ärzte nicht binnen eines Monats über den Obmann, so wird dieser auf Antrag einer Partei von dem Vorsitzenden der für den letzten inländischen Wohnsitz des Versicherten zuständigen Ärztekammer benannt. Hat der Versicherte keinen inländischen Wohnsitz, so ist die für den Sitz des Versicherers zuständige Ärztekammer maßgebend. Der Obmann kann einen auf dem betroffenen Fachgebiet besonders erfahrenen medizinischen oder pharmakologischen Sachverständigen als Gutachter zuziehen. Benennt eine Partei ihr Ausschußmitglied nicht binnen eines Monats, nachdem sie von der anderen Partei hierzu aufgefordert ist, so wird dieses Ausschußmitglied gleichfalls durch den Vorsitzenden der Ärztekammer ernannt.

(2) Verfahren:

Sobald der Ausschuß zusammengesetzt ist, hat der Versicherer unter Einsendung der erforderlichen Unterlagen den Obmann um die Durchführung des Verfahrens zu ersuchen.

Der Obmann bestimmt im Benehmen mit den beiden Ausschußmitgliedern Ort und Zeit des Zusammentritts und gibt hiervon den Parteien mindestens eine Woche vor dem Termin Nachricht. Es bleibt ihm unbenommen, sich wegen weiterer Aufklärung des Sachverhalts an die Parteien zu wenden. Im Rahmen der Sitzung ist der Versicherte, soweit möglich, zu hören und erforderlichenfalls zu untersuchen.

Erscheint der Versicherte unentschuldigt nicht, so kann der Ausschuß auf Grund der Unterlagen entscheiden.

Die Entscheidung ist schriftlich zu begründen und vom Obmann zu unterzeichnen.

(3) Kosten:

Ist die Entscheidung des Ärzteausschusses für den Versicherten günstiger als es dem vor seinem Zusammentritt abgegebenen Angebot des Versicherers entspricht, so sind die Kosten voll von diesem zu tragen. Andernfalls werden sie bis zu 10 % der geforderten Entschädigung, höchstens bis zu 10.000 DM, dem Versicherten auferlegt.

C Pflichten des Versicherungsnehmers

§ 10 Beitragszahlung

(1) Der Versicherungsnehmer hat den ersten Beitrag bei Vorlegung des Versicherungsscheines, Folgebeiträge am jeweiligen Fälligkeitstag zu bezahlen. Mit dem Beitrag sind die aus dem Versicherungsschein oder den Beitragsrechnungen ersichtlichen Kosten (öffentliche Abgaben, Ausfertigungs- und Hebegebühren) zu entrichten.

(2) Bei nicht rechtzeitiger Zahlung des Beitrages treten die gesetzlichen Folgen der §§ 38 und 39 des Gesetzes über den Versicherungsvertrag (VVG) ein. Rückständige Folgebeiträge nebst Kosten können nur innerhalb eines Jahres seit Ablauf der nach § 39 Abs. 1 VVG gesetzten Zahlungsfristen gerichtlich geltend gemacht werden. Bei Teilzahlung des Jahresbeitrages werden die noch ausstehenden Raten des Jahresbeitrages sofort fällig, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlung einer Rate in Verzug gerät.

§ 11 Obliegenheiten

des Versicherungsnehmers

(1) Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung selbst durchführt, ist er verpflichtet

die Vorschriften der §§ 40 und 41 des Arzneimittelgesetzes (AMG) einzuhalten und die Arzneimittelprüfrichtlinien (§ 26 AMG) in ihrer jeweils gültigen Fassung zu beachten;

die Versicherten über das Bestehen des Vertrages und die Obliegenheiten gemäß Abs. II. (1) und (2) zu unterrichten, soweit nicht § 41 Ziff. 7 AMG eingreift.

(2) Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung durch von ihm beauftragte Dritte durchführen läßt, hat er diese zur Wahrung der Pflichten gemäß Ziff. (1) anzuhalten.

(3) Im Schadenfall ist der Versicherungsnehmer im Rahmen seiner Möglichkeiten verpflichtet, den Versicherer bei der Aufklärung des Sachverhaltes und der Minderung des Schadens zu unterstützen.

des Versicherten

(1) Während der Dauer der klinischen Prüfung darf sich die versicherte Person einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit dem klinischen Prüfer unterziehen.

(2) Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen.

(3) Der Versicherte hat alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens und der Minderung dieses Schadens dienen.

(4) Auf Verlangen des Versicherers ist der behandelnde Arzt - als solcher gilt auch ein Konsiliararzt oder ein gutachterlich tätiger Arzt - zu veranlassen, einen Bericht über die Gesundheitsschädigung und, nach Abschluß der ärztlichen Behandlung, einen Schlußbericht zu erstatten; außerdem ist dafür Sorge zu tragen, daß alle etwa weiter noch von dem Versicherer geforderten Berichte des behandelnden Arztes geliefert werden.

(5) Die behandelnden Ärzte, auch diejenigen, von denen der Versicherte aus anderen Anlässen behandelt oder untersucht worden ist, und die Sozialversicherungsträger sowie andere Versicherer, wenn dort die Gesundheitsschädigung gemeldet ist, sind zu ermächtigen, dem Versicherer auf Verlangen Auskunft zu erteilen.

(6) Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies spätestens innerhalb von 48 Stunden anzuzeigen (§ 14), und zwar auch dann, wenn der Versicherungsfall bereits nach Ziff. (2) angemeldet ist. Diese Anzeige soll telefonisch oder telegrafisch erfolgen. Der Versicherer hat das Recht, durch einen von ihm beauftragten Arzt die Leiche besichtigen und öffnen zu lassen.

§ 12 Rechtsverhältnis Dritter

(1) Die Ausübung der Rechte aus dem Versicherungsvertrag steht dem Versicherungsnehmer zu. Den Anspruch auf die Versicherungsleistung kann auch der Versicherte unmittelbar geltend machen.

(2) Alle für den Versicherungsnehmer bzw. Versicherten geltenden Vorschriften finden auf dessen Rechtsnachfolger Anwendung.

(3) Die Versicherungsansprüche können vor ihrer endgültigen Feststellung ohne ausdrückliche Zustimmung des Versicherers weder übertragen noch verpfändet werden.

§ 13 Folgen von Obliegenheitsverletzungen des Versicherungsnehmers

(1) Verletzen der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte (soweit sie betriebsangehörig sind) vorsätzlich eine Obliegenheit, die nach dem Eintritt des Versicherungsfalles zu erfüllen ist, so kann der Versicherer beim Versicherungsnehmer Rückgriff nehmen. Das Recht zum Rückgriff besteht nicht, wenn die Verletzung weder Einfluß auf den Eintritt oder die Feststellung des Versicherungsfalles noch auf die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung gehabt hat. Unter denselben Voraussetzungen besteht ein Recht zum Rückgriff, wenn eine Obliegenheit verletzt ist, die vor dem Eintritt des Versicherungsfalles zu erfüllen war, und der Vertrag nach Absatz (2) gekündigt wurde.

(2) Verletzen der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte (soweit sie betriebsangehörig sind) eine Obliegenheit, die vor dem Eintritt des Versicherungsfalles dem Versicherer gegenüber zu erfüllen ist, so kann der Versicherer innerhalb eines Monats, nachdem er von der Verletzung Kenntnis erlangt hat, ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist kündigen, es sei denn, daß die Verletzung als eine unverschuldete anzusehen ist. des Versicherten Verletzt der Versicherte vorsätzlich oder grobfahrlässig eine Obliegenheit, die nach dem Eintritt des Versicherungsfalles zu erfüllen ist, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei. Bei grobfahrlässiger Verletzung bleibt der Versicherer zur Leistung insoweit verpflichtet, als die Verletzung Einfluß weder auf die Feststellung des Versicherungsfalles noch auf die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung gehabt hat.

§ 14 Anzeigen und Willenserklärungen

Alle für den Versicherer bestimmten Anzeigen und Erklärungen sind schriftlich abzugeben und sollen an die Hauptverwaltung des Versicherers oder an die im

Versicherungsschein oder dessen Nachträgen als zuständig bezeichnete Geschäftsstelle gerichtet werden. Die Vertreter sind zu deren Entgegennahme nicht bevollmächtigt.

§ 15 Ergänzende Bestimmungen

(1) Der Versicherungsnehmer meldet dem Versicherer zum Zweck der vorläufigen Prämienberechnung vor Beginn eines jeden Versicherungsjahres, welche klinischen Prüfungen im Laufe des Versicherungsjahres voraussichtlich von ihm durchgeführt oder veranlaßt werden und nach Ablauf eines Versicherungsjahres, welche klinischen Prüfungen darüber hinaus noch begonnen wurden. Mit diesen Meldungen teilt der Versicherungsnehmer auch die voraussichtliche Zahl der von den Prüfungen betroffenen Personen (Versicherte/Probanden) mit.

(2) Innerhalb eines Monats nach Ablauf eines Versicherungsjahres teilt der Versicherungsnehmer dem Versicherer zur Berechnung der endgültigen Prämie mit:

a) welche klinischen Prüfungen welcher Arzneimittel im abgelaufenen Versicherungsjahr beendet wurden,

b) in welchem Versicherungsjahr diese klinischen Prüfungen jeweils begonnen haben und

c) wie viele Personen (Versicherte/Probanden) an diesen Prüfungen jeweils teilgenommen haben.

(3) Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dafür zu sorgen, daß geordnete Aufzeichnungen über die Probanden geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen insbesondere so geführt werden, daß bei Eintritt einer versicherten Gesundheitsschädigung ein Zweifel über die Zugehörigkeit einzelner Personen zum versicherten Personenkreis nicht entstehen kann und daß der Ablauf und die Ergebnisse der klinischen Prüfung im Einzelfall rekonstruierbar sind.

Erläuterungen zu § 6 I

Bedingungsgemäß ersetzt der Versicherer den konkret eingetretenen materiellen Schaden des Versicherten. Der Umfang des Schadens ist so beschrieben, daß der Versicherte dasjenige ersetzt bekommt, was er auf der Grundlage des § 249 BGB bekäme, wenn ein Schädiger ihm gegenüber haftpflichtig wäre. Demnach sind Heilbehandlungskosten im Rahmen des Angemessenen zu ersetzen. Wird infolge der Gesundheitsschädigung die Erwerbsfähigkeit des Versicherten aufgehoben oder gemindert oder kommt es zu einer Vermehrung seiner Bedürfnisse, ist eine Geldrente entsprechend § 843 BGB zu gewähren. Da der Umfang des Schadens durch Vergleich der Vermögenslagen vor und nach Eintritt der Gesundheitsschädigung ermittelt werden soll, tritt insoweit kein Schaden ein, als dem Versicherten oder seinen Hinterbliebenen ein Anspruch auf Leistung aus einer Sozialversicherung, gegen einen Krankenversicherer oder ein gesetzlicher Anspruch auf Lohn- und Gehaltsfortzahlung zusteht. Bei Streit über die Entstehung solcher Ansprüche wird der Versicherer gegen Abtretung der strittigen Ansprüche die Leistungen vorab gewähren. Eine Ersatzpflicht besteht nach § 2 nur für solche Schäden, die durch die klinische Prüfung verursacht sind.

Nicht ersatzpflichtig sind dabei Schäden, die lediglich im Anschluß an die klinische Prüfung infolge psychogener Störungen des Versicherten auftreten, ohne daß die klinische Prüfung eine objektive Ursache hierfür gesetzt hat. Soweit unabhängig von der klinischen Prüfung bestehende Krankheiten oder andere Ursachen bei der Gesundheitsschädigung mitgewirkt haben, ist der Schaden nur entsprechend dem ursächlichen Anteil der klinischen Prüfung an der Gesundheitsschädigung zu ersetzen.