Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (Probandenversicherung Medizinprodukte) H 36/03

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 Medizinproduktes eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (Versicherter), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung).

§ 2 Versicherungsumfang

(1) Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen durch das zu prüfende Medizinprodukt.

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

(3) Soweit unabhängig von der klinischen Prüfung bestehende Krankheiten oder andere Ursachen bei der Gesundheitsschädigung mitgewirkt haben, besteht Versicherungsschutz nur für den entsprechenden ursächlichen Anteil der klinischen Prüfung an der Gesundheitsschädigung.

§ 3 Ausschlüsse

Ausgeschlossen von der Versicherung sind

(1) Gesundheitsschädigungen eines Versicherten, wenn er an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, und soweit diese Gesundheitsschädigungen

a) durch mit Sicherheit eintretende und dem Versicherten bekannt gemachte Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind und

b) über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen.

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

(3) genetische Schädigungen;

(4) 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 fünf Jahre nach Abschluss der beim Versicherten durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden.

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 die erste Prämie 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 im 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.

(3) Ein Versicherungsverhältnis, das für eine Dauer von mehr als fünf Jahren eingegangen ist, kann zum Ende des fünften Jahres oder jedes darauf folgenden Jahres unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.

B Leistungen des Versicherers

§ 6 Versicherungsleistung, Höchstleistung

I. (1) Der Versicherer leistet den Geldbetrag, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung eingetretenen materiellen 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 der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit leistet der Versicherer

a) Heilbehandlungskosten im Rahmen des Angemessenen,

b) eine Geldrente, wenn infolge der Gesundheitsschädigung die Erwerbsfähigkeit des Versicherten aufge-

hoben oder gemindert wird, oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eintritt.

Im Einvernehmen von Versicherer und Versichertem kann anstelle einer Rentenleistung eine Kapitalabfindung gewährt werden.

(4) Im Falle des Todes des Versicherten ersetzt der Versicherer demjenigen die Kosten der Beerdigung, welchem die Verpflichtung obliegt, die Kosten zu tragen. Stand der Versicherte zu diesem Zeitpunkt zu einem Dritten in einem Verhältnis, aufgrund dessen er diesem gegenüber Kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf den Unterhalt entzogen, so erbringt der Versicherer Unterhaltsleistungen insoweit, als der Versicherte während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. Der Versicherer erbringt die Leistungen auch dann, wenn der Dritte zur Zeit des Todes des Versicherten erzeugt, aber noch nicht geboren war.

Im Einvernehmen von Versicherer und Versichertem kann anstelle einer Rentenleistung eine Kapitalabfindung gewährt werden.

II. Die Höchstleistung beträgt für alle Versicherungsfälle aus der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes

10.000.000 EUR, wenn bis zu 1.000 Personen,
20.000.000 EUR, wenn mehr als 1.000 bis zu 3.000 Personen,
30.000.000 EUR, 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.

III. Je versicherte Person bilden 500.000 EUR die Höchstgrenze für die Leistung des Versicherers.

IV. Die Höchstleistung für alle Versicherungsfälle aus den im Versicherungsjahr begonnenen klinischen Prüfungen beträgt 50.000.000 EUR.

§ 7 Nebenleistungen

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

§ 8 Erklärung über die Leistungspflicht, Fälligkeit

(1) 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.

(2) Hat der Versicherer die Entschädigungspflicht anerkannt, so ist die Entschädigung binnen zwei Wochen zu leisten.

§ 9 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten

I. (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 der Ziff.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 sechs Monaten, nachdem ihm die Erklärung des Versicherers nach Ziff.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 Ansprucherhebende 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.

II. Für den Ärzteausschuss gelten folgenden Bestimmungen:

(1) Zusammensetzung:

a) 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, pharmakologischen oder technischen Sachverständigen als Gutachter hinzuziehen.

b) 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

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

b) 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 unentschuldig nicht, so kann der Ausschuss aufgrund der Unterlagen entscheiden.

c) 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 5.112,31 EUR dem Versicherten auferlegt.

C Pflichten des Versicherungsnehmers

§ 10 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers

I. (1) Der Versicherungsnehmer hat bei der Schließung des Vertrages alle ihm bekannten Umstände, die für die Übernahme der Gefahr erheblich sind, dem Versicherer anzuzeigen. Erheblich sind die Gefahrumstände, die geeignet sind, auf den Entschluss des Versicherers, den Vertrag überhaupt oder zu dem vereinbarten Inhalt abzuschließen, einen Einfluss auszuüben. Ein Umstand, nach welchem der Versicherer ausdrücklich und schriftlich gefragt hat, gilt im Zweifel als erheblich.

(2) Ist die Anzeige eines erheblichen Umstandes unterblieben, so kann der Versicherer von dem Vertrag zurücktreten. Das Gleiche gilt, wenn die Anzeige eines erheblichen Umstandes deshalb unterblieben ist, weil sich der Versicherungsnehmer der Kenntnis des Umstandes arglistig entzogen hat.

(3) Der Rücktritt ist ausgeschlossen, wenn der Versicherer den nicht angezeigten Umstand kannte oder wenn die Anzeige ohne Verschulden des Versicherungsnehmers unterblieben ist.

II. (1) Der Versicherer kann von dem Vertrag auch dann zurücktreten, wenn über einen erheblichen Umstand eine unrichtige Anzeige gemacht worden ist.

(2) Der Rücktritt ist ausgeschlossen, wenn die Unrichtigkeit dem Versicherer bekannt war oder die Anzeige ohne Verschulden des Versicherungsnehmers unrichtig gemacht worden ist.

III. Hatte der Versicherungsnehmer die Gefahrumstände anhand schriftlicher, von dem Versicherer gestellter Fragen anzuzeigen, kann der Versicherer wegen unterbliebener Anzeige eines Umstandes, nach welchem nicht ausdrücklich gefragt worden ist, nur im Fall arglistiger Verschweigung zurücktreten.

IV. Wird der Vertrag von einem Bevollmächtigten oder von einem Vertreter ohne Vertretungsmacht geschlossen, so kommt für das Rücktrittsrecht des Versicherers nicht nur die Kenntnis und die Arglist des Vertreters, sondern auch die Kenntnis und die Arglist des Versicherungsnehmers in Betracht. Der Versicherungsnehmer kann sich darauf, dass die Anzeige eines erheblichen Umstandes ohne Verschulden unterblieben oder unrichtig gemacht ist, nur berufen, wenn weder dem Vertreter noch ihm selbst ein Verschulden zur Last fällt.

V. (1) Der Rücktritt kann nur innerhalb eines Monats erfolgen. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, in welchem der Versicherer von der Verletzung der Anzeigepflicht Kenntnis erlangt.

(2) Der Rücktritt erfolgt durch Erklärung gegenüber dem Versicherungsnehmer. Im Fall des Rücktritts sind, soweit das Versicherungsvertragsgesetz nicht in Ansehung der Prämie ein anderes bestimmt, beide Teile verpflichtet, einander die empfangenen Leistungen zurückzugewähren; eine Geldsumme ist von dem Zeitpunkt des Empfangs an zu verzinsen.

VI. Tritt der Versicherer zurück, nachdem der Versicherungsfall eingetreten ist, so bleibt die Verpflichtung zur Leistung gleichwohl bestehen, wenn der Umstand, in Ansehung dessen die Anzeigepflicht verletzt ist, keinen Einfluss auf den Eintritt des Versicherungsfalles und auf den Umfang der Leistung des Versicherers gehabt hat.

VII. Das Recht des Versicherers, den Vertrag wegen arglistiger Täuschung über Gefahrumstände anzufechten, bleibt unberührt.

§ 11 Gefahrerhöhung

Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dem Versicherer unverzüglich alle nach Vertragsschluss eintretenden, die übernommene Gefahr erhöhenden Umstände mitzuteilen. Dies gilt sowohl für vom Versicherungsnehmer als auch von Dritten mit Duldung des Versicherungsnehmers verursachte Gefahrerhöhungen.

Die Anzeigepflicht besteht auch für Gefahrerhöhungen, die nach Antragstellung und vor Annahme des Antrages eintreten. Unrichtige Angaben zu den Gefahrumständen oder das arglistige Verschweigen sonstiger Gefahrumstände können den Versicherer berechtigen, den Versicherungsschutz zu versagen.

§ 12 Prämienzahlung

I. (1) Die erste oder einmalige Prämie wird, wenn nichts anderes bestimmt ist, sofort nach Abschluss des Versicherungsvertrages fällig. Zu der Prämie gehören auch die aus dem Versicherungsschein oder der Prämienrechnung ersichtlichen Kosten (Ausfertigungsgebühr) und etwaige öffentliche Abgaben (Versicherungsteuer).

(2) Wird die erste oder einmalige Prämie nicht rechtzeitig gezahlt, so ist der Versicherer, solange die Zahlung nicht bewirkt ist, berechtigt, vom Vertrage zurückzutreten. Es gilt als Rücktritt, wenn der Anspruch auf die Prämie nicht innerhalb von drei Monaten vom Fälligkeitstage an gerichtlich geltend gemacht wird.

(3) Ist die Prämie zur Zeit des Eintritts des Versicherungsfalles noch nicht gezahlt, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei. Wird die erste Prämie erst nach dem als Beginn der Versicherung festgesetzten Zeitpunkt eingefordert, alsdann aber ohne Verzug gezahlt, so beginnt der Versicherungsschutz mit dem vereinbarten Zeitpunkt.

II. (1) Die nach Beginn des Versicherungsschutzes zahlbaren regelmäßigen Folgeprämien sind, soweit nichts anderes vereinbart wurde, am Monatsersten des jeweiligen Prämienzeitraumes, sonstige Prämien bei Bekanntgabe an den Versicherungsnehmer einschließlich etwaiger öffentlicher Abgaben (Versicherungsteuer) und einer Hebegebühr zu entrichten.

(2) Unterbleibt die Zahlung, so ist der Versicherungsnehmer auf seine Kosten unter Hinweis auf die Folgen fortdauernden Verzugs schriftlich zur Zahlung innerhalb einer Frist von zwei Wochen aufzufordern.

(3) Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Frist mit der Zahlung der Prämie oder der Kosten im Verzug, gilt folgendes:

Bei Versicherungsfällen, die nach Ablauf dieser Frist eintreten, ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei, wenn der Versicherungsnehmer in der Fristbestimmung auf diese Rechtsfolge hingewiesen wurde.

Der Versicherer ist berechtigt, das Vertragsverhältnis ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zu kündigen. Die Kündigung kann bereits bei der Bestimmung der Zahlungsfrist ausgesprochen werden. In diesem Fall wird die Kündigung zum Fristablauf wirksam, wenn in dem Kündigungsschreiben darauf hingewiesen wurde. Die Wirkungen der Kündigung fallen fort, wenn der Versicherungsnehmer innerhalb eines Monats nach der Kündigung oder, falls die Kündigung mit der Fristbestimmung verbunden worden ist, innerhalb eines Monats nach dem Ablauf der Zahlungsfrist die Zahlung nachholt, sofern nicht der Versicherungsfall bereits eingetreten ist.

Kündigt der Versicherer nicht, ist er für die gerichtliche Geltendmachung der rückständigen Prämien nebst Kosten an eine Ausschlussfrist von 6 Monaten seit Ablauf der zweiwöchigen Frist gebunden.

(4) Bei Teilzahlung der Jahresprämie werden die noch ausstehenden Raten der Jahresprämie sofort fällig, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlung einer Rate in Verzug gerät.

§ 13 Ergänzende Bestimmungen zur Prämienberechnung

(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) 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 Medizinprodukte im abgelaufenen Versicherungsjahr beendet wurden,

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

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

(3) Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass geordnete Aufzeichnungen über die Versicherten 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.

§ 14 Obliegenheiten

I. des Versicherungsnehmers

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

a) die Vorschriften des § 12 Abs.2 sowie der §§ 17-19 des Medizinproduktegesetzes (MPG) einzuhalten;

b) die Versicherten über das Bestehen des Vertrages und die Obliegenheiten gem. Abs.II.(1) und (2) zu unterrichten, soweit nicht § 18 Ziff.5 MPG eingreift.

(2) Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung durch von ihm beauftragte Dritte durchführen lässt, hat er diese zur Wahrung der Pflichten gem. 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.

II. des Versicherten

(1) Während der Dauer der klinischen Prüfung darf sich die versicherte Person einer anderen medizinischen Behandlung nur nach Rücksprache mit dem klinischen Prüfer unterziehen. Dies gilt nicht in einem medizinischen Notfall; der klinische Prüfer ist von einer Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.

(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. Alternativ kann der Versicherte den behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden, damit der Versicherer die vorab genannten Berichte direkt beim Arzt anfordern kann.

(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 unverzüglich anzuzeigen (Ziff.17), und zwar auch dann, wenn eine Meldung nach Abs.(2) bereits erfolgt ist. Dem Versicherer ist das Recht zu verschaffen, eine Obduktion durch einen von ihm beauftragten Arzt vornehmen zu lassen.

§ 15 Rechtsverhältnis Dritter

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

§ 16 Folgen von Obliegenheitsverletzungen

I. 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 Abs.(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.

II. des Versicherten

Verletzt der Versicherte vorsätzlich oder grob fahrlässig eine Obliegenheit, die nach dem Eintritt des Versicherungsfalls zu erfüllen ist, so ist der Versicherer von der Verpflichtung zur Leistung frei. Bei grob fahrlässiger 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.

D Sonstige Bestimmungen

§ 17 Anzeigen und Willenserklärungen

(1) Alle für den Versicherer bestimmten Anzeigen und Erklärungen sind schriftlich abzugeben und sollen an die Hauptverwaltung des Versicherers oder an die im Versicherungsschein oder in dessen Nachträgen als zuständig bezeichnete Geschäftsstelle gerichtet werden. Die Vertreter sind zu deren Entgegennahme nicht bevollmächtigt.

(2) Hat der Versicherungsnehmer seine Anschrift geändert, die Änderung aber dem Versicherer nicht mitgeteilt, so genügt für eine Willenserklärung, die dem Versicherungsnehmer gegenüber abzugeben ist, die Absendung eines eingeschriebenen Briefes nach der letzten dem Versicherer bekannten Anschrift. Die Erklärung wird in dem Zeitpunkt wirksam, in welchem sie ohne die Anschriftenänderung bei regelmäßiger Beförderung dem Versicherungsnehmer zugegangen sein würde.

§ 18 Widerspruchsrecht des Versicherungsnehmers

Werden die für den Vertrag geltenden Versicherungsbedingungen oder die weitere für den Vertragsinhalt maßgebliche Verbraucherinformation erst zusammen mit dem Versicherungsschein übersandt, hat der Versicherungsnehmer ein gesetzliches Widerspruchsrecht, über das er belehrt werden muss.

Fehlt diese Belehrung oder liegen dem Versicherungsnehmer der Versicherungsschein, die Versicherungsbedingungen oder die Verbraucherinformation nicht vollständig vor, kann dieser noch innerhalb eines Jahres nach Zahlung der ersten Prämie widersprechen.

§ 19 Gerichtsstände

(1) Für Klagen, die aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versicherer erhoben werden, bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit nach dem Sitz des Versicherers oder seiner für den Versicherungsvertrag zuständigen Niederlassung. Hat ein Versicherungsagent am Zustandekommen des Vertrages mitgewirkt, ist auch das Gericht des Ortes zuständig, an dem der Versicherungsagent zur Zeit der Vermittlung oder des Abschlusses seine gewerbliche Niederlassung oder - bei Fehlen einer gewerblichen Niederlassung - seinen Wohnsitz hatte.

(2) Klagen des Versicherers gegen den Versicherungsnehmer können bei dem für den Wohnsitz des Versicherungsnehmers zuständigen Gericht erhoben werden. Soweit es sich bei dem Vertrag um eine betriebliche Versicherung handelt, kann der Versicherer seine Ansprüche auch bei dem für den Sitz oder die Niederlassung des Versicherungsnehmers zuständigen Gericht geltend machen.

§ 20 Verjährung, Klagefrist

(1) Die Ansprüche aus diesem Versicherungsvertrag verjähren in zwei Jahren. Die Verjährung beginnt mit dem Schluss des Jahres, in welchem die Leistung verlangt werden kann.

Ist ein Anspruch des Versicherungsnehmers bei dem Versicherer angemeldet worden, so ist die Verjährung bis zum Eingang der schriftlichen Entscheidung des Versicherers gehemmt.

(2) Hat der Versicherer den Versicherungsanspruch abgelehnt, so ist der bestrittene Versicherungsanspruch bei Meidung des Verlustes durch Erhebung der Klage binnen einer Frist von sechs Monaten geltend zu machen. Die Frist beginnt mit dem Tage, an dem der Anspruchsberechtigte durch eingeschriebenen Brief unter Hinweis auf die Rechtsfolgen der Fristversäumung davon in Kenntnis gesetzt worden ist, inwieweit sein Anspruch auf Versicherungsschutz bestritten wird.

§ 21 Bedingungsanpassungsklausel

(1) Der Versicherer ist berechtigt, bei

- Änderung bestehender oder Inkrafttreten neuer Rechtsvorschriften, die sich unmittelbar auf einzelne Bestimmungen des Versicherungsvertrages auswirken,
- den Versicherungsvertrag betreffenden Änderungen der höchstrichterlichen Rechtsprechung,
- rechtskräftiger Feststellung der Unwirksamkeit einzelner Bedingungen durch ein Gericht,
- Beanstandung einzelner Bedingungen als mit geltendem Recht nicht vereinbar durch die Versicherungsaufsichtsbehörde oder Kartellbehörde im Wege eines bestandskräftigen Verwaltungsakts oder
- Verstoß einzelner Bedingungen gegen Leitlinien oder Rundschreiben der Versicherungsaufsichtsbehörde oder Kartellbehörde

die betroffenen Bedingungen zu ändern, ergänzen oder zu ersetzen (Anpassung).

(2) Die Anpassung kommt nur in Betracht für Bedingungen über Gegenstand und Umfang der Versicherung, Aus-

schlüsse, Obliegenheiten des Versicherungsnehmers nach Vertragsschluss, Beitragsanpassung, Vertragsdauer und Kündigung.

(3) Die Anpassung ist nur zulässig, wenn durch die genannten Änderungsanlässe das bei Vertragsschluss zugrunde gelegte Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung in nicht unbedeutendem Maße gestört ist. In den Fällen der Unwirksamkeit und der Beanstandung einzelner Bedingungen ist die Anpassung darüber hinaus nur dann zulässig, wenn die gesetzlichen Vorschriften keine Regelungen enthalten, die an die Stelle der unwirksamen oder beanstandeten Bedingungen treten.

(4) Durch die Anpassung darf das bei Vertragsschluss zugrunde gelegte Verhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung bei Gesamtbetrachtung der Anpassung nicht zum Nachteil des Versicherungsnehmers geändert werden (Verschlechterungsverbot). Die Anpassung muss nach den Grundsätzen einer ergänzenden Vertragsauslegung unter Wahrung der beiderseitigen Interessen erfolgen.

(5) Die Anpassungsbefugnis besteht unter den oben genannten Voraussetzungen für im Wesentlichen inhaltsgleiche Bedingungen des Versicherers, wenn sich die gerichtlichen und behördlichen Entscheidungen gegen Bedingungen anderer Versicherer richten.

(6) Die Zulässigkeit und Angemessenheit der Anpassung muss von einem unabhängigen Treuhänder überprüft und bestätigt werden. Die Bestimmungen des Versicherungsaufsichtsgesetzes für die Bestellung eines Treuhänders gelten entsprechend.

(7) Die angepassten Bedingungen werden dem Versicherungsnehmer schriftlich bekannt gegeben und erläutert. Sie gelten als genehmigt, wenn der Versicherungsnehmer nicht innerhalb von sechs Wochen nach Bekanntgabe schriftlich widerspricht. Hierauf wird er bei der Bekanntgabe ausdrücklich hingewiesen. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerspruchs.

(8) Bei fristgemäßem Widerspruch tritt die Anpassung nicht in Kraft. Der Versicherer kann innerhalb von 4 Wochen nach Zugang des Widerspruchs den Versicherungsvertrag mit einer Frist von 8 Wochen zum Ende eines jeden Monats kündigen, wenn für ihn das Festhalten an dem Vertrag ohne die Anpassung unzumutbar ist.

Erläuterungen zu Ziff. 6 I der Allgemeinen Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (Probandenversicherung Medizinprodukte)

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.

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 Ziff. 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.