Allgemeine Versicherungsbedingungen für eine versicherungspflichtige klinische Prüfung von Medizinprodukten (AVB-Prob/MPG-Objekt) H 64/02

Inhaltsverzeichnis Seite

1. Versichertes Risiko 1
1.1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall
1.2 Ethikkommission und Genehmigungsbehörde
1.3 Versicherungsumfang
1.4 Ausschlüsse
1.5 Zeitliche Geltung
2. Beginn des Versicherungsschutzes, Dauer des Vertrags 2
3. Leistungen des Versicherers 2
3.1 Versicherungsleistung, Versicherungssummen
3.2 Kosten
3.3 Erklärung über die Leistungspflicht
3.4 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten
4. Obliegenheiten 3
4.1 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers
4.2 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers vor Eintritt des Versicherungsfalls
4.3 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers und der versicherten Person nach Eintritt des Versicherungsfalls
4.4 Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen
5. Gefahrerhöhung 5
5.1 Begriff der Gefahrerhöhung
5.2 Pflichten des Versicherungsnehmers
5.3 Rechtsfolgen von Pflichtverletzungen
5.4 Umfang des Versicherungsschutzes bei Gefahrerhöhung
5.5 Mitversicherte Gefahrerhöhung
5.6 Anspruch der versicherten Person
6. Beitragszahlung 6
6.1 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung / einmaliger oder erster Beitrag
6.2 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung / Folgebeitrag
6.3 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei Lastschriftermächtigung
6.4 Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung
7. Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung 7
8. Rechtsverhältnis Dritter 7
9. Sonstige Bestimmungen 7
9.1 Anzeigen und Willenserklärungen
9.2 Zuständiges Gericht
9.3 Anzuwendendes Recht
9.4 Gesetzliche Verjährung

1. Versichertes Risiko

1.1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall

Der Versicherer gewährt Versicherungsschutz für den Fall, dass bei der im Versicherungsschein dokumentierten, vom Versicherungsnehmer durchgeführten oder veranlassten oder als Sponsor i.S.v. § 3 Nr. 23 MPG verantworteten versicherungspflichtigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Deutschland eine Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt wurde (versicherte Person), getötet oder ihr Körper oder ihre Gesundheit verletzt wird (Gesundheitsschädigung). Als klinische Prüfung eines Medizinproduktes im Sinne dieser Bedingungen gilt auch eine Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 24 MPG.

Als versicherte Person gilt auch die bei der Durchführung der klinischen Prüfung bereits gezeugte Leibesfrucht der versicherten Person.

1.2 Ethikkommission und Genehmigungsbehörde

Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist, dass gemäß § 20 Abs. 1 Satz 1 MPG

(1) für die Durchführung der klinischen Prüfung vor deren Beginn eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission erteilt wird und

(2) die zuständige Bundesoberbehörde die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt oder ihre Genehmigung gem. § 22 a (4) MPG als erteilt gilt. Sieht die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 20 Abs. 1 Satz 2 MPG von einer Genehmigung ab, weil die klinische Prüfung mit einem geringen Sicherheitsrisiko verbunden ist, ist die Genehmigung nicht Voraussetzung für den Versicherungsschutz.

Ist die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission oder die Genehmigung der Bundesoberbehörde zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nach § 22 b, Abs. 4, 5 MPG nicht fortgesetzt werden. Bei einer Verletzung dieser Obliegenheit gilt Ziffer 4.4 dieser Bedingungen (Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen). Unberührt bleiben Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung bis zum Zeitpunkt der Rücknahme, des Widerrufs oder der Ruhendstellung durchgeführt wurden. Entsprechendes gilt für nach der Rücknahme, dem Widerruf oder der Ruhendstellung notwendige Abschlussmaßnahmen (sog. Follow-up) bei bereits in die klinische Prüfung einbezogenen versicherten Personen, längstens jedoch für sechs Monate ab Wirksamkeit der Rücknahme, des Widerrufs oder der Ruhendstellung. Eine Verlängerung dieser Frist bedarf besonderer Vereinbarung.

1.3 Versicherungsumfang

1.3.1 Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die Folge von den bei der klinischen Prüfung angewandten Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Stoffen sind.

1.3.2 Unter den Versicherungsschutz fallen auch Gesundheitsschädigungen durch Maßnahmen, die an dem Körper der versicherten Person im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung des zu prüfenden Medizinproduktes durchgeführt werden.

1.3.3 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.

1.4 Ausschlüsse

Ausgeschlossen von der Versicherung sind:

1.4.1 Gesundheitsschädigungen einer versicherten Person, wenn sie an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, und soweit diese Gesundheitsschädigungen

(1) durch mit Sicherheit eintretende und der versicherten Person bekannt gemachte Wirkungen / Ereignisse verursacht worden sind und

(2) über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß nicht hinausgehen;

1.4.2 Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbestünden, wenn die versicherte Person nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte;

1.4.3 genetische Schädigungen (Veränderung am Erbgut [Genom], an den Chromosomen, an den Genen oder an einzelnen Nukleotiden). Versicherungsschutz besteht jedoch, soweit die Veränderung bei der versicherten Person organische Gesundheitsschädigungen mit Auswirkungen auf das klinische Erscheinigungsbild (Phänotyp) zur Folge haben;

1.4.4 Gesundheitsschädigungen, soweit sie eingetreten sind, weil die versicherte Person vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen der Personen, die mit der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragt sind, zuwidergehandelt hat.

1.5 Zeitliche Geltung

1.5.1 Die klinische Prüfung umfasst, sofern der Prüfplan keine anderweitige Regelung vorsieht, den Zeitraum von der Screening- / Rekrutierungsphase bis hin zu eventuell vorgesehenen Nachbehandlungen / -beobachtungen.

1.5.2 Versicherungsschutz besteht für Gesundheitsschädigungen, die spätestens fünf Jahre nach Abschluss der bei der versicherten Person durchgeführten klinischen Prüfung eingetreten sind und nicht später als zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung dem Versicherer gemeldet werden.

Die Gesundheitsschädigung gilt im Zweifel 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.

2. Beginn des Versicherungsschutzes, Dauer des Vertrags

2.1 Der Versicherungsschutz beginnt zu dem im Versicherungsschein angegebenen Zeitpunkt, wenn der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag rechtzeitig im Sinne von Ziffer 6.1 zahlt.

2.2 Der Vertrag ist für die im Versicherungsschein angegebene Zeit abgeschlossen. Eine Verlängerung des Vertrags bedarf besonderer Vereinbarung.

3. Leistungen des Versicherers

3.1 Versicherungsleistung, Versicherungssummen

3.1.1 Versicherungsleistung

(1) Der Versicherer leistet im Rahmen der vereinbarten Versicherungssummen nach Maßgabe von Ziffer 3.1.2 den Geldbetrag, der zum Ausgleich des durch die Gesundheitsschädigung der versicherten Person oder durch deren Tod eingetretenen materiellen Schadens im Sinne der Absätze (2) bis (4) erforderlich ist. Immaterielle Schäden (z.B. Schmerzensgeld) bleiben vom Versicherungsschutz ausgeschlossen.

(2) Materieller Schaden ist der Unterschiedsbetrag zwischen der tatsächlichen Vermögenslage der versicherten Person und der Vermögenslage, die bestehen würde, wenn die Gesundheitsschädigung nicht eingetreten wäre. Folgende von Dritten zu gewährende Leistungen sind beim Vergleich der Vermögenslagen mindernd zu berücksichtigen: Ansprüche der versicherten Person oder ihrer Hinterbliebenen auf Leistung aus einer Sozialversicherung, gegen einen Krankenversicherer oder ein gesetzlicher Anspruch auf Lohn- und Gehaltsfortzahlung, auf Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen oder auf Gewährung von Versorgungsbezügen. Bei Streit über die Entstehung solcher Ansprüche wird der Versicherer gegen Abtretung der strittigen Ansprüche die Leistung vorab gewähren.

Im Übrigen finden bei der Berechnung des Schadens die Grundsätze der §§ 249, 843 BGB entsprechende Anwendung. Das heißt, die versicherte Person wird so gestellt, wie sie stehen würde, wenn ein Schädiger ihr gegenüber nach deutschem Recht haftpflichtig wäre.

(3) Im Fall der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit leistet der Versicherer im Rahmen des Angemessenen

a) Heilbehandlungskosten;

b) eine Geldrente, wenn infolge der Gesundheitsschädigung die Erwerbsfähigkeit der versicherten Person aufgehoben oder gemindert wird, oder eine Vermehrung ihrer Bedürfnisse eintritt. Im Einvernehmen von Versicherer und versicherter Person kann anstelle einer Rentenleistung eine Kapitalabfindung gewährt werden;

c) sonstige vermehrte Aufwendungen.

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

(5) Mögliche Ansprüche auf Grundlage ausländischen Rechts bleiben vom Versicherungsschutz ausgeschlossen.

(6) Hat der Versicherer an den Geschädigten Rentenzahlungen zu leisten und übersteigt der Kapitalwert der Rente die Versicherungssumme oder den nach Abzug etwaiger sonstiger Leistungen aus dem Versicherungsfall noch verbleibenden Restbetrag der Versicherungssumme, wird die zu leistende Rente nur im Verhältnis der Versicherungssumme bzw. ihres Restbetrages zum Kapitalwert der Rente vom Versicherer erstattet.

Für die Berechnung des Rentenwertes gilt die entsprechende Vorschrift der Verordnung über den Versicherungsschutz in der Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung in der jeweils gültigen Fassung zum Zeitpunkt des Versicherungsfalls.

3.1.2 Versicherungssummen

(1) Es gelten die im Versicherungsschein genannten Versicherungssummen

- für die einzelne versicherte Person und
- für alle Versicherungsfälle einer klinischen Prüfung.

(2) Die Versicherungsleistungen für die einzelnen versicherten Personen ermäßigen sich - soweit nicht etwas anderes vereinbart wurde - im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Versicherungsleistungen

die Versicherungssumme für alle Versicherungsfälle einer klinischen Prüfung überschreiten würde.

3.2 Kosten

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

3.2.2 Vom Versicherungsschutz ausgeschlossen bleiben Kosten, die dem Versicherungsnehmer durch die Zuziehung eines rechtlichen Beistandes entstehen.

3.2.3 Ziffer 3.4.2 (3) bleibt unberührt.

3.3 Erklärung über die Leistungspflicht

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

3.4 Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten

3.4.1 Entscheidung des Ärzteausschusses

(1) Im Fall von Meinungsverschiedenheiten über Art und Umfang der Gesundheitsschädigung oder darüber, ob und in welchem Umfang die Gesundheitsschädigung auf die klinische Prüfung im Sinne der Ziffer 1.3 zurückzuführen ist, entscheidet ein Ärzteausschuss; für alle sonstigen Streitpunkte sind die ordentlichen Gerichte zuständig.

(2) Die Entscheidung des Ärzteausschusses ist von der versicherten Person bis zum Ablauf von sechs Monaten, nachdem ihr die Erklärung des Versicheres nach Ziffer 3.3 zugegangen ist, zu beantragen. Versicherer und versicherte Person können jedoch bis zum Ablauf dieser Frist verlangen, dass anstelle des Ärzteausschusses die ordentlichen Gerichte entscheiden. Wird dieses Verlangen gestellt, kann die versicherte Person nur Klage erheben.

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

3.4.2 Für den Ärzteausschuss gelten folgende 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, wird dieser auf Antrag einer Partei von dem Vorsitzenden der für den letzten inländischen Wohnsitz der versicherten Person zuständigen Ärztekammer benannt. Hat die versicherte Person keinen inländischen Wohnsitz, 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.

b) Benennt eine Partei ihr Ausschussmitglied nicht binnen eines Monats, nachdem sie von der anderen Partei hierzu aufgefordert ist, 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 die versicherte Person, soweit möglich, zu hören und erforderlichenfalls zu untersuchen. Erscheint die versicherte Person unentschuldigt nicht, 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 die versicherte Person günstiger als das ursprüngliche Angebot des Versicherers, sind die Kosten vom Versicherer zu tragen. Anderenfalls werden sie zu 10 % der geforderten Entschädigung, höchstens bis zu 5.100,00 EUR der versicherten Person auferlegt.

4. Obliegenheiten

4.1 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers

4.1.1 Vollständigkeit und Richtigkeit von Angaben über gefahrerhebliche Umstände

Der Versicherungsnehmer hat bis zur Abgabe seiner Vertragserklärung dem Versicherer alle ihm bekannten Gefahrumstände anzuzeigen, nach denen der Versicherer in Textform gefragt hat und die für den Entschluss des Versicherers erheblich sind, den Vertrag mit dem vereinbarten Inhalt zu schließen. Der Versicherungsnehmer ist auch insoweit zur Anzeige verpflichtet, als nach seiner Vertragserklärung, aber vor Vertragsannahme der Versicherer in Textform Fragen im Sinne des Satzes 1 stellt. Gefahrerheblich sind die Umstände, die geeignet sind, auf den Entschluss des Versicherers Einfluss auszuüben, den Vertrag überhaupt oder mit dem vereinbarten Inhalt abzuschließen.

Wird der Vertrag von einem Vertreter des Versicherungsnehmers geschlossen und kennt dieser den gefahrerheblichen Umstand, muss sich der Versicherungsnehmer so behandeln lassen, als habe er selbst davon Kenntnis gehabt oder dies arglistig verschwiegen.

4.1.2 Rücktritt

(1) Unvollständige und unrichtige Angaben zu den gefahrerheblichen Umständen berechtigen den Versicherer, vom Versicherungsvertrag zurückzutreten.

(2) Der Versicherer hat kein Rücktrittsrecht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er oder sein Vertreter die unrichtigen oder unvollständigen Angaben weder vorsätzlich noch grob fahrlässig gemacht hat.

Das Rücktrittsrecht des Versicherers wegen grob fahrlässiger Verletzung der Anzeigepflicht besteht nicht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der Versicherer den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, wenn auch zu anderen Bedingungen, geschlossen hätte.

(3) Im Fall des Rücktritts besteht kein Versicherungsschutz.

Tritt der Versicherer nach Eintritt des Versicherungsfalls zurück, bleibt er zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der unvollständig oder unrichtig angezeigte Umstand weder für den Eintritt des Versicherungsfalls noch für die Feststellung oder den Umfang der Leistung ursächlich war. Auch in diesem Fall ist er aber von der Verpflichtung zur Leistung frei, wenn der Versicherungsnehmer die Anzeigepflicht arglistig verletzt hat.

Dem Versicherer steht der Teil des Beitrags zu, der der bis zum Wirksamwerden der Rücktrittserklärung abgelaufenen Vertragszeit entspricht.

4.1.3 Beitragsänderung oder Kündigungsrecht

Ist das Rücktrittsrecht des Versicherers ausgeschlossen, weil die Verletzung einer Anzeigepflicht weder auf Vorsatz noch auf grober Fahrlässigkeit beruhte, kann der Versicherer den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat in Schriftform kündigen.

Das Kündigungsrecht ist ausgeschlossen, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass der Versicherer den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, wenn auch zu anderen Bedingungen, geschlossen hätte.

Kann der Versicherer nicht zurücktreten oder kündigen, weil er den Vertrag auch bei Kenntnis der nicht angezeigten Umstände, aber zu anderen Bedingungen geschlossen hätte, werden die anderen Bedingungen auf Verlangen des Versicherers rückwirkend Vertragsbestandteil. Hat der Versicherungsnehmer die Pflichtverletzung nicht zu vertreten, werden die anderen Bedingungen ab Kenntnis des Versicherungsnehmers von den gefahrerheblichen Umständen Vertragsbestandteil.

Erhöht sich durch die Vertragsanpassung der Beitrag um mehr als 10 % oder schließt der Versicherer die Gefahrabsicherung für den nicht angezeigten Umstand aus, kann der Versicherungsnehmer den Vertrag innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung des Versicherers fristlos in Schriftform kündigen.

Der Versicherer muss die ihm nach den Ziffern 4.1.2 und 4.1.3 zustehenden Rechte innerhalb eines Monats schriftlich geltend machen. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, zu dem er von der Verletzung der Anzeigepflicht, die das von ihm geltend gemachte Recht begründet, Kenntnis erlangt. Er hat die Umstände anzugeben, auf die er seine Erklärung stützt; er darf nachträglich weitere Umstände zur Begründung seiner Erklärung abgeben, wenn für diese die Monatsfrist nicht verstrichen ist.

Dem Versicherer stehen die Rechte nach den Ziffern 4.1.2 und 4.1.3 nur zu, wenn er den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform auf die Folgen einer Anzeigepflichtverletzung hingewiesen hat.

Der Versicherer kann sich auf die in den Ziffern 4.1.2 und 4.1.3 genannten Rechte nicht berufen, wenn er den nicht angezeigten Gefahrumstand oder die Unrichtigkeit der Anzeige kannte.

4.1.4 Anfechtung

Das Recht des Versicherers, den Vertrag wegen arglistiger Täuschung anzufechten, bleibt unberührt. Im Fall der Anfechtung steht dem Versicherer der Teil des Beitrags zu, der der bis zum Wirksamwerden der Anfechtungserklärung abgelaufenen Vertragszeit entspricht.

4.1.5 Anspruch der versicherten Person

Im Fall der Leistungsfreiheit bleibt der Versicherer der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. Dem Versicherer steht insoweit ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu.

4.2 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers vor Eintritt des Versicherungsfalls

4.2.1 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung selbst durchführt, ist er verpflichtet,

(1) die Vorschriften des § 12 Abs. 2 und 3 sowie der §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes (MPG) einzuhalten;

(2) die versicherten Personen bzw. in den Fällen des § 20 Abs. 4 und § 21 Nr. 2 MPG den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer über das Bestehen des Vertrags zu unterrichten;

(3) die versicherten Personen bzw. in den Fällen des § 20 Abs. 4 und § 21 Nr. 2 MPG den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer ausdrücklich anzuweisen,

a) dass sich die versicherte Person während der Dauer der klinischen Prüfung nur nach Rücksprache mit dem klinischen Prüfer einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen darf, es sei denn, es handelt sich um einen medizinischen Notfall;

b) den klinischen Prüfer von einer Notfallbehandlung unverzüglich zu unterrichten.

4.2.2 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung durch von ihm beauftragte Dritte durchführen lässt, hat er diese zur Wahrung der Pflichten gemäß Ziffer 4.2.1 vertraglich anzuhalten.

4.3 Obliegenheiten des Versicherungsnehmers und der versicherten Person nach Eintritt des Versicherungsfalls

4.3.1 Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, ist dem Versicherer innerhalb einer Woche anzuzeigen.

Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies unverzüglich anzuzeigen (Ziffer 9.1), und zwar auch dann, wenn eine Meldung nach Satz 1 bereits erfolgt ist. Dem Versicherer ist das Recht zu verschaffen, eine Obduktion durch einen von ihm beauftragten Arzt vornehmen zu lassen.

4.3.2 Der Versicherungsnehmer und die versicherte Person müssen nach ihren Möglichkeiten jeweils für die Abwendung und Minderung des Schadens sorgen. Sie haben dem Versicherer ausführliche und wahrheitsgemäße Schadenberichte zu erstatten und ihn bei der Schadenermittlung und -regulierung zu unterstützen. Weisungen des Versicherers sind dabei zu befolgen, soweit es für sie zumutbar ist. Alle Umstände, die nach Ansicht des Versicherers für die Bearbeitung des Schadens wichtig sind, müssen mitgeteilt sowie alle dafür angeforderten Schriftstücke übersandt werden.

4.3.3 Die Obliegenheiten der versicherten Person gelten in den Fällen des § 20 Abs. 4 und § 21 Nr. 2 MPG für deren gesetzlichen Vertreter oder Betreuer entsprechend.

4.4 Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen

Rechtsfolgen

4.4.1 des Versicherungsnehmers

(1) Verletzt der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte eine Obliegenheit aus diesem Vertrag, die er vor Eintritt des Versicherungsfalls zu erfüllen hat, kann der Versicherer den Vertrag innerhalb eines Monats ab Kenntnis von der Obliegenheitsverletzung fristlos kündigen. Der Versicherer hat kein Kündigungsrecht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Obliegenheitsverletzung weder auf Vorsatz noch auf grober Fahrlässigkeit beruhte.

(2) Verletzt der Versicherungsnehmer oder dessen mit der Leitung der klinischen Prüfung verantwortlich Beauftragte eine Obliegenheit aus diesem Vertrag vorsätzlich, bleibt der Versicherer der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. In diesem Fall steht dem Versicherer ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu.

Bei grob fahrlässiger Verletzung einer Obliegenheit ist der Versicherer berechtigt, sein Rückgriffsrecht in einem der Schwere des Verschuldens des Versicherungsnehmers entsprechenden Verhältnis auszuüben.

Der vollständige oder teilweise Wegfall der Leistungspflicht gegenüber dem Versicherungsnehmer hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalls bestehenden Auskunfts- oder Aufklärungsobliegenheit zur Voraussetzung, dass der Versicherer den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform auf diese Rechtsfolge hingewiesen hat.

Weist der Versicherungsnehmer nach, dass er die Obliegenheit nicht grob fahrlässig verletzt hat, entfällt das Rückgriffsrecht.

Das Rückgriffsrecht entfällt auch dann, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Verletzung der Obliegenheit weder für den Eintritt oder die Feststellung des Versicherungsfalls noch für die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung ursächlich war. Das gilt nicht, wenn der Versicherungsnehmer die Obliegenheit arglistig verletzt hat.

Die vorstehenden Bestimmungen dieses Absatzes (2) gelten unabhängig davon, ob der Versicherer ein ihm nach Abs. (1) zustehendes Kündigungsrecht ausübt.

4.4.2 der versicherten Person

Verletzt die versicherte Person eine Obliegenheit vorsätzlich, ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet.

Bei grob fahrlässiger Verletzung einer Obliegenheit ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in einem der Schwere des Verschuldens entsprechenden Verhältnis zu kürzen.

Der vollständige oder teilweise Wegfall der Leistungspflicht gegenüber der versicherten Person hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalls bestehenden Auskunfts- oder Aufklärungsobliegenheit zur Voraussetzung, dass der Versicherer die versicherte Person durch gesonderte Mitteilung in Textform auf diese Rechtsfolge hingewiesen hat.

Weist die versicherte Person nach, dass sie die Obliegenheit nicht grob fahrlässig verletzt hat, bleibt die Leistungspflicht bestehen.

Die Leistungspflicht bleibt auch bestehen, wenn die versicherte Person nachweist, dass die Verletzung der Obliegenheit weder für die Feststellung des Versicherungsfalls noch für die Feststellung oder den Umfang der dem Versicherer obliegenden Leistung ursächlich war. Das gilt nicht, wenn die versicherte Person die Obliegenheit arglistig verletzt hat.

Die Regelungen dieser Ziffer 4.4.2 gelten in den Fällen von Obliegenheitsverletzungen durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer gemäß § 20 Abs. 4 und § 21 Nr. 2 MPG entsprechend.

5. Gefahrerhöhung

5.1 Begriff der Gefahrerhöhung

Eine Gefahrerhöhung liegt vor, wenn nach Abgabe der Vertragserklärung des Versicherungsnehmers die tatsächlich vorhandenen Umstände so verändert werden, dass der Eintritt des Versicherungsfalls oder eine Vergrößerung des Schadens oder die ungerechtfertigte Inanspruchnahme des Versicherers wahrscheinlicher wären. Dies ist der Fall, wenn eine nachträgliche Änderung der klinischen Prüfung erfolgt, die geeignet ist, sich auf die Sicherheit der versicherten Personen auszuwirken.

5.2 Pflichten des Versicherungsnehmers

5.2.1 Der Versicherungsnehmer darf nach Abgabe seiner Vertragserklärung ohne vorherige Zustimmung des Versicherers keine Gefahrerhöhung vornehmen oder deren Vornahme durch einen Dritten gestatten.

5.2.2 Erkennt der Versicherungsnehmer nachträglich, dass er ohne vorherige Zustimmung des Versicherers eine Gefahrerhöhung vorgenommen oder gestattet hat, muss er diese dem Versicherer unverzüglich anzeigen.

5.2.3 Tritt nach Abgabe der Vertragserklärung des Versicherungsnehmers eine Gefahrerhöhung unabängig von seinem Willen ein, muss er sie dem Versicherer unverzüglich anzeigen, nachdem er von der Gefahrerhöhung Kenntnis erlangt.

5.3 Rechtsfolgen von Pflichtverletzungen

5.3.1 Kündigung

Verletzt der Versicherungsnehmer seine Verpflichtung nach Ziffer 5.2.1, kann der Versicherer den Vertrag fristlos kündigen, wenn der Versicherungsnehmer seine Verpflichtung vorsätzlich oder grob fahrlässig verletzt hat. Beruht die Verletzung auf einfacher Fahrlässigkeit, kann der Versicherer den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat kündigen. Der Versicherer kann nicht kündigen, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat.

Wird dem Versicherer eine Gefahrerhöhung in den Fällen nach den Ziffern 5.2.2 und 5.2.3 bekannt, kann er den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat kündigen.

5.3.2 Vertragsanpassung

Statt der Kündigung kann der Versicherer ab dem Zeitpunkt der Gefahrerhöhung einen seinen Geschäftsgrundsätzen für diese höhere Gefahr entsprechenden höheren Beitrag verlangen oder die Absicherung der höheren Gefahr ausschließen.

Erhöht sich in diesem Fall der Beitrag um mehr als 10 % oder schließt der Versicherer die Absicherung der höheren Gefahr aus, kann der Versicherungsnehmer den Vertrag

innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung des Versicherers ohne Einhaltung einer Frist kündigen. In der Mitteilung hat der Versicherer den Versicherungsnehmer auf dieses Kündigungsrecht hinzuweisen.

5.3.3 Erlöschen

Die Rechte des Versicherers zur Kündigung oder Vertragsanpassung erlöschen, wenn diese nicht innerhalb eines Monats ab Kenntnis des Versicherers von der Gefahrerhöhung ausgeübt werden oder wenn der Zustand wiederhergestellt ist, der vor der Gefahrerhöhung bestanden hat.

5.4 Umfang des Versicherungsschutzes bei Gefahrerhöhung

5.4.1 Tritt nach einer Gefahrerhöhung der Versicherungsfall ein, ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer seine Pflichten nach Ziffer 5.2.1 vorsätzlich verletzt hat. Verletzt der Versicherungsnehmer diese Pflichten grob fahrlässig, ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in dem Verhältnis zu kürzen, das der Schwere des Verschuldens des Versicherungsnehmers entspricht. Das Nichtvorliegen einer groben Fahrlässigkeit hat der Versicherungsnehmer zu beweisen.

5.4.2 Bei einer Gefahrerhöhung nach den Ziffer 5.2.2 und 5.2.3 ist der Versicherer bei vorsätzlicher Verletzung der Pflichten von der Leistung frei, wenn der Versicherungsfall später als einen Monat nach dem Zeitpunkt eintritt, zu dem die Anzeige dem Versicherer hätte zugegangen sein müssen. Verletzt der Versicherungsnehmer seine Pflichten grob fahrlässig, gelten Ziffer 5.4.1 Satz 2 und 3 entsprechend. Der Versicherer ist in diesen Fällen gleichwohl zur Leistung verpflichtet, wenn dem Versicherer die Gefahrerhöhung zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt bekannt war.

5.4.3 Der Versicherer bleibt ferner zur Leistung verpflichtet,

a) soweit der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Gefahrerhöhung nicht ursächlich für den Eintritt des Versicherungsfalls oder den Umfang der Leistungspflicht war oder

b) wenn zur Zeit des Eintritts des Versicherungsfalls die Frist für die Kündigung des Versicherers abgelaufen und eine Kündigung nicht erfolgt war.

5.5 Mitversicherte Gefahrerhöhung

Die vorstehenden Regelungen der Ziffern 5.2 bis 5.4 finden keine Anwendung, wenn sich die Gefahr nur unerheblich erhöht hat oder nach den Umständen als vereinbart anzusehen ist, dass die Gefahrerhöhung mitversichert sein soll.

5.6 Anspruch der versicherten Person

Im Fall der Leistungsfreiheit bleibt der Versicherer der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. Dem Versicherer steht insoweit ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu.

6. Beitragszahlung

6.1 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung / einmaliger oder erster Beitrag

6.1.1 Der erste oder einmalige Beitrag ist unverzüglich nach Abschluss des Vertrags zu zahlen, jedoch nicht vor dem Zeitpunkt, den Versicherungsnehmer und Versicherer für den Beginn des Versicherungsschutzes vereinbart haben. Ist die Zahlung des Jahresbeitrags in Raten vereinbart, gilt nur die erste Rate als erster Beitrag.

6.1.2 Zahlt der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag nicht rechtzeitig, kann der Versicherer vom Vertrag zurücktreten, solange der Beitrag nicht gezahlt ist. Der Versicherer kann nicht zurücktreten, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Nichtzahlung nicht zu vertreten hat.

6.1.3 Zahlt der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag nicht rechtzeitig, sondern zu einem späteren Zeitpunkt, beginnt der Versicherungsschutz erst ab diesem Zeitpunkt. Für Versicherungsfälle, die in der Zwischenzeit eintreten, bleibt der Versicherer der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. In diesem Fall steht dem Versicherer ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu.

Das gilt nicht, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass er die Nichtzahlung nicht zu vertreten hat.

Für Versicherungsfälle, die bis zur Zahlung des Beitrags eintreten, ist der Versicherer dem Versicherungsnehmer gegenüber nur dann nicht zur Leistung verpflichtet, wenn er den Versicherungsnehmer durch gesonderte Mitteilung in Textform oder durch einen auffälligen Hinweis im Versicherungsschein auf diese Rechtsfolge der Nichtzahlung des Beitrags aufmerksam gemacht hat.

6.2 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung / Folgebeitrag

6.2.1 Die Folgebeiträge sind, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist, am Monatsersten des vereinbarten Beitragszeitraums fällig.

Die Zahlung gilt als rechtzeitig, wenn sie zu dem im Versicherungsschein oder in der Beitragsrechnung angegebenen Zeitpunkt erfolgt.

6.2.2 Wird ein Folgebeitrag nicht rechtzeitig gezahlt, gerät der Versicherungsnehmer ohne Mahnung in Verzug, es sei denn, dass er die verspätete Zahlung nicht zu vertreten hat.

Der Versicherer ist berechtigt, Ersatz des ihm durch den Verzug entstandenen Schadens zu verlangen.

Wird ein Folgebeitrag nicht rechtzeitig gezahlt, kann der Versicherer dem Versicherungsnehmer auf dessen Kosten in Textform eine Zahlungsfrist bestimmen, die mindestens zwei Wochen betragen muss. Die Bestimmung ist nur wirksam, wenn sie die rückständigen Beträge des Beitrags, Zinsen und Kosten im Einzelnen beziffert und die Rechtsfolgen angibt, die nach den Ziffern 6.2.3 und 6.2.4 mit dem Fristablauf verbunden sind.

6.2.3 Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Zahlungsfrist noch mit der Zahlung in Verzug, ist der Versicherer ab diesem Zeitpunkt bis zur Zahlung der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. In diesem Fall steht dem Versicherer ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu, wenn dieser mit der Zahlungsaufforderung nach Ziffer 6.2.2 Satz 3 und 4 darauf hingewiesen wurde.

6.2.4 Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Zahlungsfrist noch mit der Zahlung in Verzug, kann der Versicherer den Vertrag ohne Einhaltung einer Frist kündigen, wenn er den Versicherungsnehmer mit der Zahlungsaufforderung nach Ziffer 6.2.2 Satz 3 und 4 darauf hingewiesen hat.

Hat der Versicherer gekündigt, und zahlt der Versicherungsnehmer danach innerhalb eines Monats den ange-

mahnten Betrag, besteht der Vertrag fort. Für Versicherungsfälle, die zwischen dem Zugang der Kündigung und der Zahlung eingetreten sind, ist der Versicherer der versicherten Person, nicht aber dem Versicherungsnehmer zur Leistung verpflichtet. In diesem Fall steht dem Versicherer ein Rückgriffsrecht gegen den Versicherungsnehmer zu. Die Leistungsfreiheit des Versicherers gegenüber dem Versicherungsnehmer nach Ziffer 6.2.3 bleibt unberührt.

6.3 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei Lastschriftermächtigung

Ist die Einziehung des Beitrags von einem Konto vereinbart, gilt die Zahlung als rechtzeitig, wenn der Beitrag zum Fälligkeitstag eingezogen werden kann und der Versicherungsnehmer einer berechtigten Einziehung nicht widerspricht.

Konnte der fällige Beitrag ohne Verschulden des Versicherungsnehmers vom Versicherer nicht eingezogen werden, ist die Zahlung auch dann noch rechtzeitig, wenn sie unverzüglich nach einer in Textform abgegebenen Zahlungsaufforderung des Versicherers erfolgt.

Kann der fällige Beitrag nicht eingezogen werden, weil der Versicherungsnehmer die Einzugsermächtigung widerrufen hat, oder hat der Versicherungsnehmer aus anderen Gründen zu vertreten, dass der Beitrag nicht eingezogen werden kann, ist der Versicherer berechtigt, künftig Zahlung außerhalb des Lastschriftverfahrens zu verlangen. Der Versicherungsnehmer ist zur Übermittlung des Beitrags erst verpflichtet, wenn er vom Versicherer hierzu in Textform aufgefordert worden ist.

6.4 Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung

Ist die Zahlung des Beitrags in Raten vereinbart, sind die noch ausstehenden Raten sofort fällig, wenn der Versicherungsnehmer mit der Zahlung einer Rate im Verzug ist.

7. Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung

7.1 Der Beitrag richtet sich, soweit nichts anderes vereinbart ist, nach der Anzahl der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Probanden / Patienten (versicherte Personen).

Der in Rechnung gestellte Beitrag enthält die Versicherungsteuer, die der Versicherungsnehmer in der jeweils vom Gesetz bestimmten Höhe zu entrichten hat.

7.2 Die Berechnung des Beitrags erfolgt für den vereinbarten Versicherungszeitraum als vorläufiger Beitrag und wird im Voraus erhoben.

Nach Abschluss der klinischen Prüfung wird eine endgültige Beitragsberechnung vorgenommen. Zu diesem Zweck hat der Versicherungsnehmer innerhalb eines Monats nach Zugang der Aufforderung nachfolgende Angaben zu machen:

- tatsächliche Anzahl der in die klinische Prüfung einbezogenen Probanden / Patienten (versicherte Personen),
- das tatsächliche Beginn- und Endedatum der klinischen Prüfung.

7.3 Soweit nichts anderes vereinbart ist, ist der Versicherer berechtigt, einen angemessenen Beitrag zu verlangen, wenn die klinische Prüfung nicht begonnen wurde.

8. Rechtsverhältnis Dritter

8.1 Die Ausübung der Rechte aus dem Versicherungsvertrag steht dem Versicherungsnehmer zu. Den Anspruch auf die Versicherungsleistung kann auch die versicherte Person unmittelbar geltend machen.

8.2 Alle für den Versicherungsnehmer bzw. die versicherte Person geltenden Vorschriften finden auf deren Rechtsnachfolger Anwendung.

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

9. Sonstige Bestimmungen

9.1 Anzeigen und Willenserklärungen

9.1.1 Alle für den Versicherer bestimmten Anzeigen und Erklärungen sollen an die Hauptverwaltung des Versicherers oder an die im Versicherungsschein oder in dessen Nachträgen als zuständig bezeichnete Geschäftsstelle gerichtet werden.

9.1.2 Hat der Versicherungsnehmer eine Änderung seiner Anschrift dem Versicherer nicht mitgeteilt, genügt für eine Willenserklärung, die dem Versicherungsnehmer gegenüber abzugeben ist, die Absendung eines eingeschriebenen Briefs an die letzte dem Versicherer bekannte Anschrift. Die Erklärung gilt drei Tage nach der Absendung des Briefs als zugegangen. Dies gilt entsprechend für den Fall einer Namensänderung des Versicherungsnehmers.

9.1.3 Hat der Versicherungsnehmer die Versicherung für seinen Gewerbebetrieb abgeschlossen, finden bei einer Verlegung der gewerblichen Niederlassung die Bestimmungen der Ziffer 9.1.2 entsprechende Anwendung.

9.2 Zuständiges Gericht

9.2.1 Für Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versicherer bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit nach dem Sitz des Versicherers oder seiner für den Versicherungsvertrag zuständigen Niederlassung. Ist der Versicherungsnehmer eine natürliche Person, ist auch das Gericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk der Versicherungsnehmer zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat.

9.2.2 Ist der Versicherungsnehmer eine natürliche Person, müssen Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen ihn bei dem Gericht erhoben werden, das für seinen Wohnsitz oder, in Ermangelung eines solchen, den Ort seines gewöhnlichen Aufenthalts zuständig ist. Ist der Versicherungsnehmer eine juristische Person, bestimmt sich das zuständige Gericht auch nach dem Sitz oder der Niederlassung des Versicherungsnehmers. Das Gleiche gilt, wenn der Versicherungsnehmer eine Offene Handelsgesellschaft, Kommanditgesellschaft, Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft ist.

9.2.3 Sind der Wohnsitz oder der gewöhnliche Aufenthalt des Versicherungsnehmers im Zeitpunkt der Klageerhebung nicht bekannt, bestimmt sich die gerichtliche Zuständigkeit für Klagen aus dem Versicherungsvertrag gegen den Versicherungsnehmer nach dem Sitz des Versicherers oder seiner für den Versicherungsvertrag zuständigen Niederlassung.

9.3 Anzuwendendes Recht

Für diesen Vertrag gilt deutsches Recht.

9.4 Gesetzliche Verjährung

9.4.1 Die Ansprüche aus dem Versicherungsvertrag verjähren in drei Jahren. Die Fristberechnung richtet sich

nach den allgemeinen Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

9.4.2 Ist ein Anspruch aus dem Versicherungsvertrag bei dem Versicherer angemeldet worden, ist die Verjährung von der Anmeldung bis zu dem Zeitpunkt gehemmt, zu dem die Entscheidung des Versicherers dem Anspruchsteller in Textform zugeht.