

**Unverbindliche Bekanntgabe des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV)
Zur fakultativen Verwendung. Abweichende Vereinbarungen sind möglich**

**Allgemeine Versicherungsbedingungen für die
Zusatz-Haftpflichtversicherung zur Probandenversicherung für die
genehmigte deckungsvorsorgepflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder
ionisierender Strahlung am Menschen bei Durchführung einer nach
AMG oder MPG versicherungspflichtigen klinischen Prüfung
(AVB Strl-Zusatz-HV)**

**Musterbedingungen des GDV
(Stand März 2014)**

Umfang des Versicherungsschutzes

- 1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall, Schadeneintritts- und Meldefrist
- 2 Versichertes Risiko, Änderung bestehender oder Erlass neuer Rechtsnormen, Genehmigung
- 3 Beginn des Versicherungsschutzes, Dauer des Vertrages
- 4 Leistungen des Versicherers
- 5 Begrenzung der Leistungen
- 6 Ausschlüsse

Obliegenheiten des Versicherungsnehmers

- 7 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers
- 8 Obliegenheiten vor Eintritt des Versicherungsfalles
- 9 Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles
- 10 Rechtsfolgen bei Verletzung von Obliegenheiten
- 11 Gefahrerhöhung

Beitragszahlung

- 12 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/einmaliger oder erster Beitrag
- 13 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/Folgebeitrag
- 14 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei SEPA-Lastschriftmandat
- 15 Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung
- 16 Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung

Weitere Bestimmungen

- 17 Mitversicherte Personen
- 18 Abtretungsverbot
- 19 Anzeigen, Willenserklärungen, Anschriftenänderung
- 20 Gesetzliche Verjährung
- 21 Zuständiges Gericht
- 22 Anzuwendendes Recht

Umfang des Versicherungsschutzes

1 Gegenstand der Versicherung, Versicherungsfall, Schadeneintritts- und Meldefrist

Versicherungsschutz besteht für die gemäß § 24 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28b Röntgenverordnung (RöV) genehmigte deckungsvorsorgepflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen im Rahmen der medizinischen Forschung.

Der Versicherungsschutz umfasst nur solche Strahlenanwendungen, die im Rahmen der im Versicherungsschein oder seinen Nachträgen genannten, in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten klinischen Prüfung erfolgen.

Klinische Prüfungen in diesem Sinne sind nur solche, die der Versicherungspflicht nach § 40 Abs. 1 Nr. 8 Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 20 Abs. 1 Nr. 9 Medizinproduktegesetz (MPG) unterliegen.

- 1.1 Versicherungsschutz besteht im Rahmen des versicherten Risikos für den Fall, dass der Versicherungsnehmer wegen eines Schadenereignisses (Versicherungsfall), das den Tod, die Verletzung oder die Gesundheitsschädigung eines Dritten (Personenschaden) zur Folge hatte, aufgrund

g e s e t z l i c h e r H a f t p f l i c h t b e s t i m m u n g e n
p r i v a t r e c h t l i c h e n I n h a l t s

auf Schadensersatz in Anspruch genommen wird.

- 1.2 Dritte im Sinne dieser Bedingungen sind ausschließlich Personen, bei denen genehmigte deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendungen erfolgen (Proband/Patient). Dritter ist auch die bei der Strahlenanwendung bereits gezeugte Leibesfrucht einer Probandin/Patientin im Sinne von Satz 1.
- 1.3 Schadenereignis ist das Ereignis, als dessen Folge der Personenschaden unmittelbar entstanden ist. Für den Fall, dass der Zeitpunkt des Eintrittes des Schadenereignisses nicht eindeutig feststellbar ist, gilt dieses als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der geschädigte Dritte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlass oder später als Symptome des betreffenden Personenschadens erweisen.
- 1.4 Die schadenverursachende deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendung muss während der Dauer dieses Vertrages im Sinne von Ziff. 3 erfolgen.
- 1.5 Unter den Versicherungsschutz fallen nur Schadenereignisse, die nach Beginn des Versicherungsvertrages und spätestens 10 Jahre nach Beendigung der letzten deckungsvorsorgepflichtigen Strahlenanwendung der klinischen Prüfung eingetreten und innerhalb dieses Zeitraums gemeldet worden sind.

Die Begrenzung des Versicherungsschutzes durch die 10-jährige Meldefrist gilt nicht, wenn der Versicherungsnehmer den Nachweis erbringt, dass diese Frist von ihm unverschuldet versäumt wurde.

2 Versichertes Risiko, Änderung bestehender oder Erlass neuer Rechtsnormen, Genehmigung

- 2.1 Versicherungsschutz im Rahmen dieses Versicherungsvertrages besteht ausschließlich

- für Ansprüche der in Ziff. 1.2 genannten Dritten wegen Personenschäden im Sinne von Ziff. 1.1, die Folgen der genehmigten deckungsvorsorgepflichtigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung sind, und
- soweit keine Versicherungsleistung über eine gleichzeitig zu Gunsten des Probanden/Patienten abzuschließende Probandenversicherung im Sinne des AMG oder MPG zu erbringen ist.

Kein Versicherungsschutz im Rahmen dieses Versicherungsvertrages besteht,

- wenn keine derartige Probandenversicherung besteht oder
- wenn und soweit die jeweilige Höchstleistungssumme der Probandenversicherung ganz oder teilweise ausgeschöpft ist oder
- wenn der Probandenversicherer wegen Verletzung einer dem Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 obliegenden Verpflichtung die Leistung ganz oder teilweise verweigern darf.

- 2.2 Eingeschlossen in den Versicherungsschutz ist die gleichartige Haftpflicht der an der Durchführung der Studie beteiligten natürlichen und juristischen Personen (z. B. Krankenträger, Arzneimittelhersteller, Ärzte und sonstiges medizinisches Personal) einschließlich der vom Versicherungsnehmer dabei zu einer Verrichtung bestellten Personen.
- 2.3 Tritt nach Abschluss des Vertrages durch Änderung bestehender oder Erlass neuer Rechtsnormen eine Verschärfung der gesetzlichen Haftung ein, so fällt diese nicht unter den Versicherungsschutz. Es besteht jedoch für die Haftungsverschärfung eine vorläufige Deckung. Diese tritt außer Kraft
- mit Ablauf eines Monats nach Abgabe einer Erklärung des Versicherers in Textform, die Haftungsverschärfung sei unversicherbar;
 - mit Ablauf eines Monats nach Aufforderung des Versicherers, über den Versicherungsschutz für die Haftungsverschärfung eine Vereinbarung zu treffen; diese Aufforderung muss mit dem Hinweis auf das Außerkrafttreten der vorläufigen Deckung verbunden sein;
 - mit dem Zustandekommen einer Vereinbarung über den Versicherungsschutz für die Haftungsverschärfung.

Wird die Erklärung nach Buchstabe a) oder die Aufforderung nach Buchstabe b) nicht innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten der Haftungsverschärfung abgegeben, so wandelt sich die vorläufige in eine endgültige Deckung um.

Tritt die vorläufige Deckung nach Buchstabe a) oder b) außer Kraft, so ist der Versicherungsnehmer berechtigt, das Versicherungsverhältnis mit einer Frist von einem Monat oder mit sofortiger Wirkung zu kündigen. Sein Kündigungsrecht erlischt, wenn er es nicht spätestens einen Monat nach dem Außerkrafttreten der vorläufigen Deckung ausübt.

Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang des Vertrages besteht – abweichend von Ziff. 1.4 – für nach der Wirksamkeit der Kündigung notwendige Abschlussmaßnahmen (sogenannte Follow-ups) bei bereits in die klinische Prüfung einbezogenen Dritten i.S.v. Ziff. 1.2, längstens jedoch für sechs Monate. Eine Verlängerung dieser Frist bedarf besonderer Vereinbarung.

Im Falle der Kündigung wegen einer Erklärung des Versicherers nach Buchstabe a) hat dieser nur Anspruch auf den Teil des Beitrages, der dem Zeitraum entspricht, in dem Versicherungsschutz bestanden hat.

- 2.4 Voraussetzung für den Versicherungsschutz ist, dass gemäß § 24 StrlSchV bzw. § 28 RöV die zuständige Behörde die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung genehmigt.

Ist die Genehmigung der zuständigen Behörde zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendung nicht fortgesetzt werden. Bei einer Verletzung dieser Obliegenheit gilt Ziff. 10 dieser Bedingungen (Rechtsfolgen bei Verletzung von Obliegenheiten). Unberührt bleibt der Versicherungsschutz im Rahmen und Umfang des Vertrages für deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendungen, die 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 (sogenannte Follow-ups) bei bereits in die klinische Prüfung einbezogenen Dritten im Sinne von Ziff. 1.2, längstens jedoch für sechs Monate ab Wirksamkeit der Rücknahme, des Widerrufs oder der Ruhendstellung. Eine Verlängerung dieser Frist bedarf besonderer Vereinbarung.

3 Beginn des Versicherungsschutzes, Dauer des Vertrages

- 3.1 Der Versicherungsschutz beginnt zu dem im Versicherungsschein angegebenen Zeitpunkt, wenn der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag rechtzeitig im Sinne von Ziff. 12.1 zahlt.
- 3.2 Der Vertrag ist für die im Versicherungsschein angegebene Zeit abgeschlossen. Eine Verlängerung des Vertrages bedarf besonderer Vereinbarung.

4 Leistungen des Versicherers

- 4.1 Der Versicherungsschutz umfasst die Prüfung der Haftpflichtfrage, die Abwehr unberechtigter Schadensersatzansprüche und die Freistellung des Versicherungsnehmers von berechtigten Schadensersatzverpflichtungen.

Berechtigt sind Schadensersatzverpflichtungen dann, wenn der Versicherungsnehmer aufgrund Gesetzes, rechtskräftigen Urteils, Anerkenntnisses oder Vergleiches zur Entschädigung verpflichtet ist und der Versicherer hierdurch gebunden ist. Anerkenntnisse und Vergleiche, die vom Versicherungsnehmer ohne Zustimmung des Versicherers abgegeben oder geschlossen worden sind, binden den Versicherer nur, soweit der Anspruch auch ohne Anerkenntnis oder Vergleich bestanden hätte.

Ist die Schadensersatzverpflichtung des Versicherungsnehmers mit bindender Wirkung für den Versicherer festgestellt, hat der Versicherer den Versicherungsnehmer binnen zwei Wochen vom Anspruch des Dritten freizustellen.

- 4.2 Der Versicherer ist bevollmächtigt, alle ihm zur Abwicklung des Schadens oder Abwehr der Schadensersatzansprüche zweckmäßig erscheinenden Erklärungen im Namen des Versicherungsnehmers abzugeben.

Kommt es in einem Versicherungsfall zu einem Rechtsstreit über Schadensersatzansprüche gegen den Versicherungsnehmer, ist der Versicherer zur Prozessführung bevollmächtigt. Er führt den Rechtsstreit im Namen des Versicherungsnehmers auf seine Kosten.

- 4.3 Wird in einem Strafverfahren wegen eines Schadenereignisses, das einen unter den Versicherungsschutz fallenden Haftpflichtanspruch zur Folge haben kann, die Bestellung eines Verteidigers für den Versicherungsnehmer von dem Versicherer gewünscht oder genehmigt, so trägt der Versicherer die gebührensordnungsmäßigen oder die mit ihm besonders vereinbarten höheren Kosten des Verteidigers.

- 4.4 Erlangt der Versicherungsnehmer oder ein Mitversicherer das Recht, die Aufhebung oder Minderung einer zu zahlenden Rente zu fordern, so ist der Versicherer zur Ausübung dieses Rechts bevollmächtigt.

5 Begrenzung der Leistungen

- 5.1 (1) Es gelten die im Versicherungsschein genannten Versicherungssummen

- für alle Versicherungsfälle des einzelnen Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 und
- für alle Versicherungsfälle der klinischen Prüfung.

- (2) Die Versicherungsleistungen für den einzelnen Dritten ermäßigen sich - soweit nicht etwas anderes vereinbart wurde - im entsprechenden Verhältnis, wenn die Summe der einzelnen Versicherungsleistungen die Versicherungssumme für alle Versicherungsfälle der klinischen Prüfung überschreiten würde.

- 5.2 Die in dieser Versicherung und in der korrespondierenden Probandenversicherung vereinbarten Versicherungssummen stehen nicht additiv zur Verfügung.

Die Höchstersatzleistung des Versicherers aus beiden Versicherungen zusammen ist insgesamt begrenzt

- für alle Versicherungsfälle der klinischen Prüfung: auf den Betrag der entsprechenden Versicherungssumme der Probandenversicherung;
- für alle Versicherungsfälle eines Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 (Proband/Patient): auf den Betrag der entsprechenden Versicherungssumme der Probandenversicherung „für die einzelne versicherte Person“.

- 5.3 Die Aufwendungen des Versicherers für Kosten werden nicht auf die Versicherungssummen angerechnet.

Bei Versicherungsfällen in den USA/US-Territorien und Kanada oder in den USA/US-Territorien und Kanada geltend gemachten Ansprüchen, werden Aufwendungen des Versicherers für Kosten der gerichtlichen und außergerichtlichen Abwehr der von einem Dritten geltend gemachten Ansprüche, insbesondere Anwalts-, Sachverständigen-, Zeugen- und Gerichtskosten - abweichend von Absatz 1 - als Leistungen auf die Versicherungssumme angerechnet.

- 5.4 Die Leistungen des Versicherers erfolgen in Euro. Soweit der Zahlungsort außerhalb der Staaten, die der Europäischen Währungsunion angehören, liegt, gelten die Verpflichtungen des Versicherers mit dem Zeitpunkt als erfüllt, in dem der Euro-Betrag bei einem in der Europäischen Währungsunion gelegenen Geldinstitut angewiesen ist.
- 5.5 Übersteigen die begründeten Haftpflichtansprüche aus einem Versicherungsfall die Versicherungssumme, trägt der Versicherer die Prozesskosten im Verhältnis der Versicherungssumme zur Gesamthöhe dieser Ansprüche.
- 5.6 Hat der Versicherungsnehmer 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, so 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 Versicherungsfalles.

Bei der Berechnung des Betrages, mit dem sich der Versicherungsnehmer an laufenden Rentenzahlungen beteiligen muss, wenn der Kapitalwert der Rente die Versicherungssumme oder die nach Abzug sonstiger Leistungen verbleibende Restversicherungssumme übersteigt, werden die sonstigen Leistungen mit ihrem vollen Betrag von der Versicherungssumme abgesetzt.

- 5.7 Falls die von dem Versicherer verlangte Erledigung eines Haftpflichtanspruchs durch Anerkenntnis, Befriedigung oder Vergleich am Verhalten des Versicherungsnehmers scheitert, hat der Versicherer für den von der Weigerung an entstehenden Mehraufwand an Entschädigungsleistung, Zinsen und Kosten nicht aufzukommen.

6 Ausschlüsse

Falls im Versicherungsschein oder seinen Nachträgen nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, sind von der Versicherung ausgeschlossen

- 6.1 Versicherungsansprüche aller Personen, die den Schaden vorsätzlich herbeigeführt haben.
- 6.2 Haftpflichtansprüche wegen Gesundheitsschädigungen eines Dritten im Sinne von Ziff. 1.2, der an einer Krankheit leidet, zu deren Diagnose oder Behandlung die radioaktiven Stoffe oder die ionisierende Strahlung angewendet werden soll, und soweit diese Gesundheitsschädigungen
- nicht über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und
 - durch mit Sicherheit eintretende und dem Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 bekannt gemachte Wirkungen/Ereignisse verursacht worden sind.
- 6.3 Haftpflichtansprüche wegen Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschäden, die auch dann eingetreten wären oder fortbeständen, wenn der Dritte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte.
- 6.4 Haftpflichtansprüche, soweit sie aufgrund Vertrages oder Zusagen über den Umfang der gesetzlichen Haftpflicht des Versicherungsnehmers hinausgehen.
- 6.5 Haftpflichtansprüche wegen Schäden, die nachweislich auf Kriegsereignissen, anderen feindseligen Handlungen, Aufruhr, inneren Unruhen, Generalstreik, illegalem Streik oder unmittelbar auf Verfügungen oder Maßnahmen von hoher Hand beruhen; das gleiche gilt für Schäden durch höhere Gewalt, soweit sich elementare Naturkräfte ausgewirkt haben.
- 6.6 Ansprüche auf Entschädigung mit Strafcharakter, insbesondere punitive oder exemplary damages.

Obliegenheiten des Versicherungsnehmers

7 Vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers

7.1 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 von Satz 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.

7.2 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, darf er den Versicherungsschutz nicht versagen, 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 besteht aber kein Versicherungsschutz, wenn der Versicherungsnehmer die Anzeigepflicht arglistig verletzt hat.

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

7.3 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 Gefahrsicherung für den nicht angezeigten Umstand aus, kann der Versicherungsnehmer den Vertrag innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung des Versicherers fristlos kündigen.

Der Versicherer muss die ihm nach Ziff. 7.2 und 7.3 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 Ziff. 7.2 und 7.3 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 Ziff. 7.2 und 7.3 genannten Rechte nicht berufen, wenn er den nicht angezeigten Gefahrumstand oder die Unrichtigkeit der Anzeige kannte.

7.4 Anfechtung

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

8 Obliegenheiten vor Eintritt des Versicherungsfalles

- 8.1 Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dem Versicherer den Genehmigungsbescheid im Sinne von § 23 Abs. 1 StrlSchV bzw. § 28 a Abs. 1 RöV mit sämtlichen Anlagen und alle Änderungen sowie die Bescheide über den Widerruf oder die Rücknahme der Genehmigung unverzüglich vorzulegen.
- 8.2 Der Versicherungsnehmer und die mitversicherten Personen sind verpflichtet, Gesetze, Verordnungen, behördliche Verfügungen und Anordnungen, die dem Schutz Dritter vor Strahlenschäden dienen, einzuhalten.
- 8.3 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung selbst durchführt, ist er verpflichtet,
 - (1) den Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 bzw. den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten über das Bestehen des Vertrages zu unterrichten und
 - (2) den Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 bzw. den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten ausdrücklich anzuweisen,
 - a) dass sich der Dritte 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.
- 8.4 Soweit der Versicherungsnehmer die klinische Prüfung durch von ihm Beauftragte durchführen lässt, hat er diese zur Wahrung der Pflichten gem. Ziff. 8.3 vertraglich anzuhalten.
- 8.5 Der Versicherungsnehmer ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass geordnete Aufzeichnungen über diejenigen Personen geführt werden, die zum Kreis der Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 gehören.

Die Aufzeichnungen müssen insbesondere so geführt werden, dass bei Eintritt einer versicherten Gesundheitsschädigung ein Zweifel über die Zugehörigkeit einzelner Personen zum Kreis der Dritten im Sinne von Satz 1 nicht entstehen kann und dass der Ablauf der deckungsvorsorgepflichtigen Strahlenanwendungen im Einzelfall rekonstruierbar ist.

9 Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles

- 9.1 Jeder Versicherungsfall ist dem Versicherer innerhalb einer Woche anzuzeigen, auch wenn noch keine Schadensersatzansprüche erhoben wurden.

Hat der Versicherungsfall den Tod zur Folge, so ist dies unverzüglich anzuzeigen, 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.

Die bedingungsgemäße Anzeige der Gesundheitsschädigung bzw. des Todes im Rahmen der zu Grunde liegenden Probandenversicherung reicht aus.

- 9.2 Der Versicherungsnehmer muss nach Möglichkeit für die Abwendung und Minderung des Schadens sorgen. Weisungen des Versicherers sind dabei zu befolgen, soweit es für den Versicherungsnehmer zumutbar ist. Er hat dem Versicherer ausführliche und wahrheitsgemäße Schadenberichte zu erstatten und ihn bei der Schadenermittlung und -regulierung zu unterstützen. Alle Umstände, die nach Ansicht des Versicherers für die Bearbeitung des Schadens wichtig sind, müssen mitgeteilt sowie alle dafür angeforderten Schriftstücke übersandt werden.
- 9.3 Wird gegen den Versicherungsnehmer ein Haftpflichtanspruch erhoben, ein staatsanwaltschaftliches, behördliches oder gerichtliches Verfahren eingeleitet, ein Mahnbescheid erlassen oder ihm gerichtlich der Streit verkündet, hat er dies unverzüglich anzuzeigen.
- 9.4 Gegen einen Mahnbescheid oder eine Verfügung von Verwaltungsbehörden auf Schadensersatz muss der Versicherungsnehmer fristgemäß Widerspruch oder die sonst erforderlichen Rechtsbehelfe einlegen. Einer Weisung des Versicherers bedarf es nicht.
- 9.5 Wird gegen den Versicherungsnehmer ein Haftpflichtanspruch gerichtlich geltend gemacht, hat er die Führung des Verfahrens dem Versicherer zu überlassen. Der Versicherer beauftragt im Namen des Versicherungsnehmers einen Rechtsanwalt. Der Versicherungsnehmer muss dem Rechtsanwalt Vollmacht sowie alle erforderlichen Auskünfte erteilen und die angeforderten Unterlagen zur Verfügung stellen.

10 Rechtsfolgen bei Verletzung von Obliegenheiten

- 10.1 Verletzt der Versicherungsnehmer eine Obliegenheit aus diesem Vertrag, die er vor Eintritt des Versicherungsfalles 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.
- 10.2 Wird eine Obliegenheit aus diesem Vertrag vorsätzlich verletzt, verliert der Versicherungsnehmer seinen Versicherungsschutz.

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

Der vollständige oder teilweise Wegfall des Versicherungsschutzes hat bei Verletzung einer nach Eintritt des Versicherungsfalles bestehenden Auskunft- 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, bleibt der Versicherungsschutz bestehen.

Der Versicherungsschutz bleibt auch bestehen, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Verletzung der Obliegenheit weder für den Eintritt oder die Feststellung des Versicherungsfalles 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 von Ziff. 10.2 gelten unabhängig davon, ob der Versicherer ein ihm nach Ziff. 10.1 zustehendes Kündigungsrecht ausübt.

11 Gefahrerhöhung

11.1 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 bezogen auf die deckungsvorsorgepflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung erfolgt, die geeignet ist, sich auf die Sicherheit des Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 nachteilig auszuwirken.

11.2 Pflichten des Versicherungsnehmers

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

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

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

11.3 Rechtsfolgen von Pflichtverletzungen

11.3.1 Kündigung

Verletzt der Versicherungsnehmer seine Verpflichtung nach Ziff. 11.2.1 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 Ziff. 11.2.2 oder 11.2.3 bekannt, kann er den Vertrag unter Einhaltung einer Frist von einem Monat kündigen.

11.3.2 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.

11.3.3 Erlöschen der Rechte des Versicherers

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.

11.4 Umfang des Versicherungsschutzes bei Gefahrerhöhung

11.4.1 Tritt nach einer Gefahrerhöhung der Versicherungsfall ein, ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer seine Pflichten nach Ziff. 11.2.1 vorsätzlich verletzt hat. Verletzt der Versicherungsnehmer diese Pflichten grob fahrlässig, so 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.

11.4.2 Bei einer Gefahrerhöhung nach Ziff. 11.2.2 und 11.2.3 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, so gelten Ziff. 11.4.1 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.

11.4.3 Der Versicherer bleibt ferner zur Leistung verpflichtet,

- a) soweit der Versicherungsnehmer nachweist, dass die Gefahrerhöhung weder für den Eintritt des Versicherungsfalles noch für den Umfang der Leistungspflicht ursächlich war oder
- b) wenn zur Zeit des Eintrittes des Versicherungsfalles die Frist für die Kündigung des Versicherers abgelaufen und eine Kündigung nicht erfolgt war.

11.5 Mitversicherte Gefahrerhöhung

Die vorstehenden Regelungen von Ziff. 11.2 bis 11.4 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.

Beitragszahlung

12 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/einmaliger oder erster Beitrag

12.1 Der einmalige oder erste Beitrag wird, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist, unverzüglich nach Ablauf von zwei Wochen nach Zugang des Versicherungsscheines fällig.

12.2 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.

12.3 Zahlt der Versicherungsnehmer den einmaligen oder ersten Beitrag nicht rechtzeitig, sondern zu einem späteren Zeitpunkt, beginnt der Versicherungsschutz erst ab diesem Zeitpunkt.

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

Für Versicherungsfälle, die bis zur Zahlung des Beitrages eintreten, ist der Versicherer 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 Beitrages aufmerksam gemacht hat.

13 Zahlung und Folgen verspäteter Zahlung/Folgebeitrag

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

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

13.2 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 Be-

stimmung ist nur wirksam, wenn sie die rückständigen Beträge des Beitrages, Zinsen und Kosten im Einzelnen beziffert und die Rechtsfolgen angibt, die nach Ziff. 13.3 und 13.4 mit dem Fristablauf verbunden sind.

- 13.3 Ist der Versicherungsnehmer nach Ablauf dieser Zahlungsfrist noch mit der Zahlung in Verzug, besteht ab diesem Zeitpunkt bis zur Zahlung kein Versicherungsschutz, wenn er mit der Zahlungsaufforderung nach Ziff. 13.2 Abs. 3 darauf hingewiesen wurde.
- 13.4 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 Ziff. 13.2 Abs. 3 darauf hingewiesen hat.

Hat der Versicherer gekündigt und zahlt der Versicherungsnehmer danach innerhalb eines Monats den angemahnten Betrag, besteht der Vertrag fort. Für Versicherungsfälle, die zwischen dem Zugang der Kündigung und der Zahlung eingetreten sind, besteht jedoch kein Versicherungsschutz. Die Leistungsfreiheit des Versicherers nach Ziff. 13.3 bleibt unberührt.

14 Rechtzeitigkeit der Zahlung bei SEPA-Lastschriftmandat

Ist die Einziehung des Beitrages 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 das SEPA-Lastschriftmandat 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 Beitrages erst verpflichtet, wenn er vom Versicherer hierzu in Textform aufgefordert worden ist.

15. Teilzahlung und Folgen bei verspäteter Zahlung

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

16 Ergänzende Bestimmungen zur Beitragsberechnung

- 16.1 Der Beitrag richtet sich, soweit nichts anderes vereinbart ist, nach der Anzahl der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen, bei denen genehmigte deckungsvorsorgepflichtige Strahlenanwendungen erfolgen (Dritte im Sinne von Ziff. 1.2).

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

- 16.2 Die Berechnung des Beitrages erfolgt für den vereinbarten Versicherungszeitraum als vorläufiger Beitrag und wird im Voraus erhoben.

Nach Beendigung des Versicherungsvertrages wird eine endgültige Beitragsberechnung vorgenommen. Zu diesem Zweck hat der Versicherungsnehmer nach Aufforderung nachfolgende Angaben zu machen:

- tatsächliche Anzahl der Personen im Sinne von Ziff. 16.1 Satz 1,
- Datum der ersten und letzten deckungsvorsorgepflichtigen Strahlenanwendung.

Die Angaben sind innerhalb eines Monats nach Zugang der Aufforderung zu machen.

- 16.3 Soweit nichts anderes vereinbart ist, ist der Versicherer berechtigt, eine angemessene Geschäftsgebühr zu verlangen, wenn die vorgesehenen deckungsvorsorgepflichtigen Strahlenanwendungen nicht durchgeführt werden.

Weitere Bestimmungen

17 Mitversicherte Personen

- 17.1 Erstreckt sich die Versicherung auch auf Haftpflichtansprüche gegen andere Personen als den Versicherungsnehmer selbst, sind alle für ihn geltenden Bestimmungen auf die Mitversicherten entsprechend anzuwenden.
- 17.2 Die Ausübung der Rechte aus dem Versicherungsvertrag steht ausschließlich dem Versicherungsnehmer zu. Er ist neben den Mitversicherten für die Erfüllung der Obliegenheiten verantwortlich.

18 Abtretungsverbot

Der Freistellungsanspruch darf vor seiner endgültigen Feststellung ohne Zustimmung des Versicherers weder abgetreten noch verpfändet werden. Eine Abtretung an den geschädigten Dritten im Sinne von Ziff. 1.2 ist zulässig.

19 Anzeigen, Willenserklärungen, Anschriftenänderung

- 19.1 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.
- 19.2 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 Briefes an die letzte dem Versicherer bekannte Anschrift. Die Erklärung gilt drei Tage nach der Absendung des Briefes als zugegangen. Dies gilt entsprechend für den Fall einer Namensänderung des Versicherungsnehmers.
- 19.3 Hat der Versicherungsnehmer die Versicherung für seinen Gewerbebetrieb abgeschlossen, finden bei einer Verlegung der gewerblichen Niederlassung die Bestimmungen von Ziff. 19.2 entsprechende Anwendung.

20 Gesetzliche Verjährung

- 20.1 Die Ansprüche aus dem Versicherungsvertrag verjähren in drei Jahren. Die Fristberechnung richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches.
- 20.2 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.

21 Zuständiges Gericht

- 21.1 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.
- 21.2 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.

- 21.3 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.

22 Anzuwendendes Recht

Für diesen Vertrag gilt deutsches Recht.