

in § 12 Abs. 3 UWG. Auch das durchgängig vorgesehene Erlöschen der Veröffentlichungsbefugnis für den Fall, dass der Berechtigte hiervon nicht innerhalb von drei Monaten Gebrauch macht, ist der wettbewerbsrechtlichen Vorschrift nachempfunden worden.<sup>66</sup> Allerdings bleiben die neuen gesetzlichen Regelungen insoweit hinter der Richtlinienvorgabe zurück, als eine Veröffentlichung von Untersagungsentscheidungen bei einstweiligen Verfügungsverfahren nicht in Betracht kommt.

### VIII. Fazit

Das Gesetz zur Verbesserung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums stärkt die Position der Rechteinhaber beim Kampf gegen Produkt- und Markenpiraterie. Insbesondere die Erweiterung des Auskunftsanspruchs

auch gegen Dritte sowie die Möglichkeit einer Geltendmachung von Auskunfts-, Vorlage- und Besichtigungsansprüchen sowie der Sicherung von Schadensersatzansprüchen im Wege der einstweiligen Verfügung werden künftig auch den Betroffenen in der Arzneimittel- und Medizinproduktindustrie eine schnellere und effektivere Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums ermöglichen.

66 Nach der Gesetzesbegründung, a. a. O. (Fußnote 12), S. 42, kann für die Auslegung der neuen gesetzlichen Bestimmungen weitgehend auf die Literatur zu § 12 Abs. 3 UWG zurückgegriffen werden.

#### Anschrift der Verfasserin:

Rechtsanwältin Dr. Heidi Wrage-Molkenthin  
CMS Hasche Sigle  
Stadthausbrücke 1–3  
20355 Hamburg  
<http://www.cms-bs.com>

## Auswirkungen der VVG-Novelle auf die Probandenversicherung

Rechtsanwalt Dr. Christian Pisani LL.M. (London)\*

*Das Versicherungsrecht wurde zum 1. Januar 2008 grundlegend novelliert. Gesetzgeberisches Ziel war es das Versicherungsrecht im Interesse des Schutzes des individuellen Versicherungsnehmers mit grundlegenden rechtspolitischen und – tatsächlichen Veränderungen auf innerstaatlicher wie europäischer Ebene in Einklang zu bringen. Hierzu waren weitreichende Änderungen sowohl im Allgemeinen wie Besonderen Teil des Versicherungsvertragsgesetzes erforderlich. Zur Anpassung an den so geänderten Rechtsrahmen hat der Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) Muster-Bedingungen für die Probandenversicherung mit Stand vom Juli 2007 vorgelegt. Dieser Beitrag gibt einen ersten Überblick zu wesentlichen Änderungen des überarbeiteten Bedingungswerks.*

§ 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG sieht verpflichtend<sup>1</sup> für die Durchführung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten das Bestehen einer Probandenversicherung vor. Die Mindestanforderungen an den Versicherungsschutz ergeben sich insofern aus § 20 Abs. 3 MPG. Die Versicherung ist hiernach bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer zugunsten des Probanden abzuschließen, der Versicherungsumfang hat in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbunden Risiken zu stehen und ist auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festzulegen, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens EUR 500.000 zur Verfügung stehen müssen. Vor diesem Hintergrund hat der Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft unverbindliche Muster-Bedingungen auf dem Stand Juli 2007 (Muster-AVB) vorgelegt, die die Vorgaben der VVG-Novelle zum 01.01.2008 berücksichtigen.<sup>2</sup>

In einem ersten Schritt sollen zunächst allgemeine Prinzipien der VVG-Novelle kurz dargestellt werden (unter I). Es wird sich zeigen, dass die Änderungen im Allgemeinen Teil des VVG einen weitreichenden Anpassungsbedarf bei den Muster-AVB begründet haben. Die sich insofern ergeben-

den Neuerungen in den Muster-AVB sind in einem zweiten Schritt aufzuzeigen (unter II). Hierbei wird auffallen, dass der GDV das bestehende Bedingungsnetzwerk im Wesentlichen fortgeschrieben und die VVG-Novelle nicht zum Anlass genommen hat, die Kritik an den in der Vergangenheit vorgelegten Muster-AVB<sup>3</sup> aufzunehmen, sondern sich auf Klarstellungen beschränkt. Die erfolgten wesentlichen Änderungen der Muster-AVB betreffen hingegen die Umsetzung der zwingenden Vorgaben der VVG-Novelle.

### I. Allgemeine Prinzipien der VVG-Novelle

Bis zum Inkrafttreten der VVG-Novelle war das allgemeine Versicherungsrecht weitgehend durch die Rechtsprechung überlagert und insofern nur schwer zugänglich. Übergeordnetes Ziel der VVG-Novelle war es daher, die Gesetzeslage mit rechtspolitischen und – tatsächlichen Entwicklungen der letzten Jahrzehnte in Einklang zu bringen.<sup>4</sup> Vor diesem Hintergrund hat sich der Gesetzgeber zur Kodifikation von Richterrecht, die stärkere Rückbindung einzelner Regelungen des Versicherungsrechts an das allgemeine Zivilrecht sowie die Verbesserung des Verbraucherschutzes unter Berücksichtigung verfassungs- und gemeinschaftsrechtlicher

\* Der Autor ist Rechtsanwalt und Partner von Müller&Pisani – Rechtsanwälte, München-Gräfelfing. Er ist schwerpunktmäßig im Bereich Risikomanagement und Versicherungen für Technologie-Unternehmen, u. a. aus dem Bereich Medizinprodukte und LifeSciences, tätig.

1 Zu den Ausnahmen siehe § 23 MPG; vgl. Hill/Schmitt, WiKo (Stand: Juni 2005), § 20 MPG, die zwischen versicherungspflichtigen und nicht-versicherungspflichtigen Prüfungen unterscheiden.

2 Für die überarbeiteten Musterbedingungen der Probandenversicherung im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln: Rittner/Taupitz/Walter-Sack/Wessler, VersR 2008, 158 ff.

3 Rehmann/Wagner, MPG, 2005, § 20 Rn. 17; vgl. für das AMG: Voit, MPR 2005, 31 ff.; Rittner/Kratz/Walter-Sack, VersR 2000, 688 ff.; Deutsch/Lippert, AMG, 2. Aufl. 2007, § 40 Rn. 31; Rehmann, AMG, 2008, § 40 Rn. 15.

4 Begr. BT-Drs. 16/3945, 47.

Grundsätze entschieden.<sup>5</sup> Ergebnis dieser grundlegenden Reform ist die weitgehende Umgestaltung des VVG a.F. sowohl in dessen Allgemeinen Teil wie dessen Besonderen Teil, in dem einzelne Versicherungszweige geregelt sind.<sup>6</sup>

Wichtige Bereiche der Reform sind die Beratungs-, Aufklärungs- und Informationspflichten seitens der Versicherer, die Schaffung gesetzlicher Mindeststandards für einzelne Versicherungszweige (etwa für die Berufsunfähigkeitsversicherung und für die Pflichtversicherung), sowie Neuregelungen für Widerrufs-, Rücktritts- und Kündigungsrechte.<sup>7</sup> So wurde insbesondere das Alles-oder-Nichts-Prinzip aufgegeben, wonach der Versicherer bei Verletzung vertraglicher oder gesetzlicher Pflichten durch den Versicherungsnehmer unabhängig vom Grad dessen Verschuldens bzw. der Relevanz der Verletzung insgesamt leistungsfrei wurde. Die VVG-Novelle sieht nunmehr ein allgemeines Quotensystem vor.<sup>8</sup> Die letztlich zu erbringende Versicherungsleistung steht hierbei in einem Verhältnis zur Schwere des Verschuldens durch den Versicherungsnehmer, was bei vorsätzlichen Verstößen im Einzelfall ausnahmsweise zur Leistungsfreiheit führen soll, und setzt in der Regel voraus, dass der Verstoß für den Eintritt bzw. die Feststellung des Versicherungsfalls oder den Umfang der Versicherungsleistung kausal geworden ist.<sup>9</sup>

Eine Qualifikation der Probandenversicherung im System der gesetzlich normierten Versicherungszweige erfolgte nicht. Die Probandenversicherung wird vielmehr weiterhin als eine Mischung aus Unfall-, Haftpflicht- und Personenschadenversicherung anzusehen sein.<sup>10</sup> Als relevanter Prüfungsmaßstab dürften damit im Wesentlichen Bestimmungen des Allgemeinen Teils des VVG in Betracht kommen.

## II. Konsequenzen für die Probandenversicherung

Die Vorlage geänderter Muster-AVB wurde aufgrund der beschriebenen Neuerungen infolge der VVG-Novelle notwendig. Im Wesentlichen schreiben die neuen Muster-AVB die bekannten Bedingungswerke unter dem VVG a.F. fort. Die Überarbeitung beschränkt sich auf einzelne Präzisierungen und Klarstellungen,<sup>11</sup> soweit nicht zwingende Vorschriften des neuen VVG eine weitergehende Anpassung erforderlich gemacht haben. Von besonderer Bedeutung in der Praxis dürften hierbei die Änderungen im Recht der vorvertraglichen Anzeigepflichten sowie die Novellierung des Obliegenheitsrechts und deren jeweilige versicherungsvertragliche Ausgestaltung sein.

### 1. Vorvertragliche Anzeigepflichtverletzung und deren Rechtsfolgen

Die Probandenversicherung sieht regelmäßig Bestimmungen zu Obliegenheiten des Versicherungsnehmers bzw. der versicherten Person vor. Dies gilt insbesondere für vorvertragliche Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers zur Risikofeststellung sowie ausdrücklich statuierte Obliegenheiten des Versicherungsnehmers bzw. der versicherten Person vor und nach Eintritt des Versicherungsfalls.

### a) Versicherungsrechtlicher Rahmen der vorvertraglichen Anzeigepflicht gem. § 19 VVG

§ 19 VVG regelt die vorvertragliche Anzeigepflicht.<sup>12</sup> Der Gesetzgeber war insofern bestrebt, die Interessen der Beteiligten in Ausgleich zu bringen.<sup>13</sup> So soll dem Versicherer einerseits vor Vertragsschluss die Möglichkeit der Risikoprüfung eröffnet werden, der Versicherungsnehmer kann andererseits den Versicherungsschutz nicht ohne Weiteres rückwirkend wieder verlieren, sofern die der Risikoeinschätzung zugrunde gelegten Umstände nicht zutreffen sollten. Im Rahmen der VVG-Novelle wurde das Recht der vorvertraglichen Anzeigepflichten grundlegend zugunsten des Versicherungsnehmers geändert. Dies gilt sowohl für den Umfang der Offenbarungspflicht wie für die Rechtsfolgen deren Verletzung. Anders als noch unter dem VVG a.F. beschränkt sich die Anzeigepflicht gem. § 19 Abs. 1 Satz 1 VVG auf solche Umstände, nach denen der Versicherer (ausdrücklich) in Textform gefragt hat.<sup>14</sup> Eine darüber hinausgehende Pflicht zur spontanen Anzeige besteht damit nicht (mehr).<sup>15</sup>

Die Rechtsfolgen einer Verletzung vorvertraglicher Anzeigepflichten hängen vom Grad des entsprechenden Verschuldens ab. Zwar gilt im Grundsatz weiterhin, dass der Versicherer gem. § 19 Abs. 2 VVG mit *ex-tunc*-Wirkung vom Versicherungsvertrag zurücktreten kann. Hiervon werden jedoch Ausnahmen gemacht. So ist das Rücktrittsrecht des Versicherers gem. § 19 Abs. 3 VVG ausgeschlossen, wenn der Versicherungsnehmer seine Anzeigepflicht weder vorsätzlich noch grob fahrlässig verletzt hat. Bei grober Fahrlässigkeit bleibt der Versicherer zudem an den Versicherungsvertrag gebunden, wenn er diesen auch in

5 Ebers, in Schwintowski/Brömmelmeyer, Praxiskommentar zum Versicherungsvertragsrecht, 2008, Einführung Rn. 4; zur Frage des Verbraucherschutzes krit. Langheid, VVG-Reform und Verbraucherschutz, 23 ff., in Veröffentlichungen der Münsterischen Forschungsstelle für Versicherungswesen an der Westfälischen Wilhelms-Universität zu Münster, Münsteraner Reihe Bd. 105, 2007.

6 Überblick bei Langheid, NJW 2007, 3665 und 3745; Niederleithinger, VersR 2006, 437; Römer, VersR 2006, 740 und 865; Schwintowski, ZRP 2006, 139.

7 BT-Drs. 16/3945, 47 ff.

8 Schwintowski, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 28 VVG Rn. 8 mwN. (für die Verletzung vertraglicher Obliegenheiten).

9 BT-Drs. 16/3945, 49.

10 Vgl. Rehmann/Wagner, a. a. O., § 20 Rn. 16; für die Probandenversicherung gem. AMG: Kollhoser, MedR 1983, 201; Holzhauer, NJW 1992, 2325; Rittner/Kratz/Walter-Sack, VersR 2000, 688, 688; Rehmann, AMG 3. Aufl. 2008, § 40 Rn. 14; Schiwy, Deutsches Arzneimittelrecht, (Loseblatt; Stand: 01.07.2008), § 40 AMG, 13, unter Hinweis auf die gemeinsamen Beratungen der an der Formulierung des Gesetzes beteiligten Ministerien mit dem (damaligen) BAV und dem BMF („Versicherung sui generis“); Deutsch/Spieckhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 1339 ff. („Unfallversicherung zugunsten eines Dritten“), so auch Swik, PharmR 2006, 76, 76 f.

11 Siehe etwa Ziff. 3.1.1 (2) Muster-AVB zur Subsidiarität der Leistungspflicht.

12 So auch die amtliche Überschrift. Es ist anerkannt, dass § 19 VVG – wie schon § 16 VVG a.F. – keine „echte Rechtspflicht“ begründet, sondern es sich insofern um eine Obliegenheit handelt; siehe insofern BT-Drs. 16/3945, 64.

13 vgl. Römer, VersR 2006, 740.

14 Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 Rn. 21.

15 Siehe aber noch für das VVG a.F.: Prölss, in Prölss/Martin, VVG, 27. Aufl. 2004, §§ 16, 17 VVG Rn. 1, Knappmann, in Beckmann/Matusche-Beckmann, HdBversR, 2004, § 14 Rn. 26 ff.

Kenntnis der nunmehr zutage getretenen Risiken geschlossen hätte. Hier soll der Versicherer gem. § 19 Abs. 4 VVG nur den Versicherungsvertrag durch Einbeziehung anderer Bedingungen an die tatsächlichen Risikoverhältnisse anpassen dürfen.<sup>16</sup>

#### b) Konsequenzen für die versicherungsvertragliche Ausgestaltung in der Probandenversicherung

Die nunmehr vorgelegten Muster-AVB greifen in Ziff. 4.1 die gesetzlichen Vorgaben der VVG-Novelle auf. Dies gilt sowohl für den Umfang der Anzeigepflicht, die auf solche Umstände beschränkt wird, nach denen der Versicherer ausdrücklich in Textform gefragt hat (vgl. Ziff. 4.1.1 1. UAbs.) wie für die Rechtsfolgen einer Anzeigepflichtverletzung. Den Vorgaben des VVG entsprechend wird nach dem Verschuldensgrad des Versicherungsnehmers bzw. dessen Vertreter differenziert, wobei sich der Versicherungsnehmer seinerseits durch Nachweis geringeren Verschuldens jeweils entlasten kann (vgl. Ziff. 4.1. ff.).

##### aa) Umfang der Anzeigepflicht

Wie gezeigt, gewinnen mit der VVG-Novelle die Fragen des Versicherers und damit der Risikoerfassungsbogen eine entscheidende Rolle bei der Bestimmung des Umfangs der Anzeigepflichten des Versicherungsnehmers. Eine relevante Obliegenheitsverletzung liegt nur dann vor, wenn der Versicherer nach den gefahrerheblichen Umständen wirksam in Textform gefragt hat. Umstände, die der Versicherer nicht oder nur mündlich erfragt hat, sind hingegen unerheblich.<sup>17</sup> Ergeben sich Zweifel bezüglich des Inhalts und Umfangs einer Frage, so sind diese im Wege der Auslegung zu klären. Maßgeblich soll dabei das Verständnis eines durchschnittlichen Versicherungsnehmers sein.<sup>18</sup> Fragen sind insofern regelmäßig eng<sup>19</sup> und bei Zweifeln zugunsten des Versicherungsnehmers auszulegen.<sup>20</sup> Wenn mindestens zwei Auslegungen aus Sicht des durchschnittlichen Versicherungsnehmers vertretbar sind, so genügt dieser seiner Anzeigepflicht schon dann, wenn seine Antwort auch nur einer dieser möglichen Deutungen entspricht.<sup>21</sup>

Ob und inwieweit weite Auffangfragen bei der Risikoerfassung zulässig sind, ist strittig.<sup>22</sup> Für § 16 VVG a.F. hat der BGH noch festgestellt, dass der Versicherer solche weit gefasste Fragen stellen können soll, um dann selbst die konkrete Gefahrerheblichkeit der angezeigten Umstände einschätzen zu können.<sup>23</sup> Diese Rechtsprechung dürfte auf § 19 VVG n.F. nicht übertragbar sein.<sup>24</sup> Sinn und Zweck der grundlegenden Novellierung der vorvertraglichen Anzeigepflichten war es gerade, die Härten, die mit der Pflicht des Versicherungsnehmers zur spontanen Anzeige verbunden waren, auszuräumen. Der Gesetzgeber ging zutreffend davon aus, dass der Versicherer – anders als der Versicherungsnehmer – selbst einschätzen können müsse, welche Umstände seiner Ansicht nach entscheidend für den Abschluss des Versicherungsvertrages sind. Mit der Novellierung sollte somit der in der Versicherungswirtschaft geübten Praxis ein Riegel vorgeschoben werden, die Risikoanalyse (letztlich *contra legem*) auf den Zeitpunkt des Eintritts des Versicherungsfalls zu verlagern. Unter dem VVG a.F. konnten hier Versicherer häufig noch ihre Leistungspflicht

mit Hinweis auf die Verletzung einer (spontanen) Anzeigepflicht von gefahrerheblichen Umständen verneinen. Dies soll nunmehr nach dem gesetzgeberischen Willen nicht mehr möglich sein.

Speziell für die Probandenversicherung ist zudem davon auszugehen, dass aufgrund der Produktbesonderheiten weite Auffangfragen zur Risikoanalyse nicht zulässig sein dürften. Bei der Probandenversicherung handelt es sich regelmäßig nicht um Versicherungsverträge im Massengeschäft, bei denen der Versicherer aufgrund der damit zwangsläufig einhergehenden Unvorhersehbarkeit der Risikostreuung ein (berechtigtes) Interesse an einer gewissen Offenheit der gestellten Fragen haben könnte. Im Fall der Probandenversicherung als Nischenprodukt ist es dem Versicherer hingegen zumutbar, die Risikofragen vor dem Hintergrund seiner Annahmegrundsätze<sup>25</sup> konkret zu formulieren.

##### bb) Maßgebliche Kenntnis der gefahrerheblichen Umstände

Von der Anzeigepflicht werden nur Umstände erfasst, von denen der Versicherungsnehmer Kenntnis hatte. Es stellt sich damit die Frage, auf wessen Kenntnis im Einzelfall abzustellen ist, sowie welches Maß an Kenntnis erforderlich ist.

###### (1) Kenntnis des Versicherungsnehmers

Im Fall der Probandenversicherung wird der Versicherungsnehmer in aller Regel eine juristische Person sein, für die eine natürliche Person handelt. Es stellt sich somit die grundsätzliche Frage der Wissenszurechnung innerhalb des Versicherungsnehmers.

Ziff. 4.1.1 UAbs. 2 Muster-AVB sieht insofern vor, dass sich der Versicherungsnehmer die Kenntnis seines Vertreters für den Fall zurechnen lassen muss, dass er selbst nicht

16 Gem. § 19 Abs. 6 VVG ist der Versicherungsnehmer berechtigt den Versicherungsvertrag zu kündigen, wenn sich infolge der Vertragsänderung die Prämie um mehr als zehn Prozent erhöht hat oder der Versicherer die Gefahrabsicherung für den nicht angezeigten Umstand ausschließt. Gem. § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG darf eine klinische Prüfung von Medizinprodukten allerdings nur durchgeführt werden, „solange“ eine Probandenversicherung besteht. Eine Kündigung setzt also voraus, dass nahtlos Anschlussversicherungsschutz eingedeckt werden kann.

17 Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 21.

18 BGH, r + s 1989, 5, 6; OLG Hamm, r + s 1994, 122; Römer, r + s 1998, 45, 46; Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 26.

19 Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 27, mit Beispielen aus der Rechtsprechung.

20 OLGR Jena 2006, 706; OLG Bremen VuR 2006, 433; LG Braunschweig, VersR 1987, 301; Prölss, in Prölss/Martin, VVG, 27. Aufl. 2004, §§ 16, 17 VVG Rn. 21; Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 34.

21 Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., §§ 16, 17 VVG Rn. 21 unter Hinweis auf § 305c Abs. 2 BGB.

22 Zum Streitstand, siehe: Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 Rn. 39 mwN.

23 BGH, VersR 1994, 711; VersR 2000, 1486; Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., §§ 16, 17 VVG Rn. 6.

24 Wie hier: Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 39 (auch zur Gegenansicht).

25 Vgl. für entsprechende Gesichtspunkte bei der Probandenversicherung für die Arzneimittelprüfung: Rittner/Taupitz/Walter-Sack/Wessler, VersR 2008, 158, 158, die auch für die Probandenversicherung von Medizinprodukten im Wesentlichen maßgeblich sein dürften.

den Versicherungsvertrag geschlossen hat. Die Muster-AVB nehmen hier § 20 VVG auf, der die Zurechnung des Vertreterverhaltens gesetzlich regelt. Vertreter im Sinne der Vorschrift soll dabei der rechtsgeschäftliche Vertreter, der Vertreter ohne Vertretungsmacht gem. § 179 BGB bzw. der gesetzliche Vertreter sein.<sup>26</sup> Soweit AVB wie im vorliegenden Fall Begriffe der Rechtsprache übernehmen, sind diese in einem solchen technischen Sinne zu verstehen.<sup>27</sup>

Dies bedeutet, dass auf die Organe, als gesetzliche Vertreter der juristischen Person, gem. § 20 VVG abzustellen ist.<sup>28</sup> Welche diese konkret sind, hängt von der jeweils gewählten Rechtsform ab. Darüber hinaus kann dem Grunde nach auch die Kenntnis eines sog. Wissenserklärungsvertreter dem Versicherungsnehmer gem. § 166 Abs. 1 BGB analog zugerechnet werden, sofern das gesetzliche Organ nicht selbst die Risikofragen beantwortet.<sup>29</sup> Dies setzt voraus, dass der Wissenserklärungsvertreter vom Versicherungsnehmer mit der Erfüllung der konkreten (Anzeige-)Obliegenheiten gegenüber dem Versicherer betraut wurde und insofern eine eigene Erklärung anstelle des Versicherungsnehmers abgegeben hat. Der Einräumung einer (weiterreichenden) rechtsgeschäftlichen Vertretungsmacht bedarf es insoweit hingegen nicht.<sup>30</sup>

## (2) Kennntnismaß

Die Anzeigepflicht gem. Ziff. 4.1.1 Muster-AVB erfasst nur Umstände, von denen der Versicherungsnehmer tatsächlich Kenntnis hatte. Ein bloßes Kennenmüssen reicht nicht aus,<sup>31</sup> ebenso wenig wie die grob fahrlässige Unkenntnis.<sup>32</sup> Allerdings soll sich der Versicherungsnehmer nicht darauf berufen können, dass ihm im Moment der Erfüllung seiner Anzeigepflichten der erfragte Umstand gerade nicht präsent gewesen sei. Entscheidend ist vielmehr, ob der Versicherungsnehmer bei angemessener Gedächtnisanstrengung die Möglichkeit hatte, sich überhaupt zu erinnern.<sup>33</sup>

## bb) Rechtsfolgen

Ziff. 4.1.2 ff. Muster-AVB regeln die Rechtsfolgen einer relevanten Anzeigepflichtverletzung. Die Bestimmungen nehmen dabei die Neuerungen, die sich aus der VVG-Novelle ergeben auf und differenzieren zwischen einem Rücktrittsrecht gem. Ziff. 4.1.2 Muster-AVB im Fall der vorsätzlichen Anzeigepflichtverletzung und einem Recht zur Beitragsänderung bzw. Kündigung gem. Ziff. 4.1.3 Muster-AVB in allen sonstigen Fällen. Die erforderlichen Voraussetzungen entsprechen den jeweiligen Regelungen im VVG.<sup>34</sup> Darüber hinaus sehen die Muster-AVB in ihrer Ziff. 4.1.4 zum Schutz der Entschließungsfreiheit des Versicherers ein (subsidiäres) Anfechtungsrecht wegen arglistiger Täuschung vor.<sup>35</sup>

Der (volle) Leistungsanspruch des Probanden im Versicherungsfall bleibt von einer möglichen Leistungsfreiheit gegenüber dem Versicherungsnehmer gem. Ziff. 4.1.5 Muster-AVB unberührt und besteht in jedem Fall fort. Diese Regelung ist im Interesse des Probandenschutzes zu begrüßen.

## 2. Obliegenheiten vor und nach Eintritt des Versicherungsfalls

Im Fall der Verletzung von (versicherungsvertraglichen) Obliegenheiten ist zu differenzieren zwischen Verstößen vor bzw. nach Eintritt des Versicherungsfalls.

### a) Versicherungsrechtlicher Rahmen

Das Recht der vertraglichen Obliegenheitsverletzungen wurde mit der VVG-Novelle in § 28 VVG grundlegend reformiert. So wurde zum Einen das Alles-oder-Nichts-Prinzip aufgegeben, wonach der Versicherer bereits im Fall einer (leicht) fahrlässigen Obliegenheitsverletzung des Versicherungsnehmers insgesamt leistungsfrei wurde.<sup>36</sup> Zum Anderen hat sich der Gesetzgeber zur Kodifikation der sog. Relevanzrechtsprechung<sup>37</sup> entschlossen. Gem. § 28 Abs. 3 VVG setzt damit die Leistungsfreiheit des Versicherers voraus, dass die in Rede stehende Obliegenheitsverletzung für Eintritt oder Feststellung des Versicherungsfalls ursächlich war. Die Rechtsfolgenregelung in § 28 VVG nähert sich so den allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätzen der §§ 280, 311a BGB an.<sup>38</sup> Mit Begründung eines Kausalitätserfordernisses soll ein angemessener Interessenausgleich für den Fall der schuldhaften Verletzung versicherungsvertraglicher Obliegenheiten gewährleistet sein.<sup>39</sup> Dabei begründet das VVG in Anlehnung an das Schweizer Versicherungsrecht<sup>40</sup> ein Quotensystem. Entscheidend für den Leistungsumfang des Versicherers trotz Obliegenheitsverletzung seitens des Versicherungsnehmers soll damit die Schwere dessen Verschuldens sein. Der Versicherer ist insofern berechtigt, seine Leistungen entsprechend des jeweiligen Verschuldens des Versicherungsnehmers bis hin zur Leistungsfreiheit bei (nachweislichem) Vorsatz zu kürzen.<sup>41</sup> Vereinbarungen in

26 Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 20 VVG Rn. 3 f., weist insofern darauf hin, dass der Wortlaut des § 20 VVG n.A. anders als noch die entsprechende Bestimmung des § 19 VVG a.F. auch den gesetzlichen Vertreter umfasst.

27 Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., Vorb. III Rn. 7 mwN.

28 Für das VVG a.F.: RG 66, 181; BGH VersR 1953, 316; Saarbrücken, r+S 2003, 101; Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., § 6 VVG Rn. 44.

29 Eine solche Zurechnung ist aber dann ausgeschlossen, sollte die Regelung in Ziff. 4.1.1 z. UAbs. Muster-AVB insofern spezieller sein.

30 Allgemein zum Wissenserklärungsvertreter: Looschelders, in Beckmann/Matusche-Beckmann, a. a. O., § 17 Rn. 84 ff.; Schwintowski, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 28 VVG Rn. 129 ff., jeweils mwN.

31 BGH, VersR 1967, 56; Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 91; Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., §§ 16, 17 VVG Rn. 20, jeweils mwN.

32 BGH, VersR 1994, 711; NJW 1984, 884; OLGR Saarbrücken 2005, 341; OLG Bremen r + s 1992, 31; Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 91.

33 Härle, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 19 VVG Rn. 91; Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., §§ 16, 17 VVG Rn. 20, jeweils mwN.

34 Siehe hierzu II 1 a.

35 Siehe auch § 22 VVG.

36 Vgl. zum Alles-oder-Nichts-Prinzip beispielhaft nur: Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., § 6 VVG Rn. 98 ff.

37 Vgl. zur Relevanzrechtsprechung die Zusammenfassung bei Römer, in Römer/Langheid, VVG, 2. Aufl. 2003, § 6 En. 51 ff.; Lorenz, in Beckmann/Matusche-Beckmann, a. a. O., § 1 Rn. 96.

38 BT-Drs. 16/3945, 68.

39 Schwintowski, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 28 VVG Rn. 1.

40 Vgl. zum Schweizer Recht: Hönger/Süsskind, in Honsell/Vogt/Schnyder, Kommentar zum schweizerischen VVG, 2001, Art. 14 Rn. 34 ff.

41 Schwintowski, in Schwintowski/Brömmelmeyer, a. a. O., § 28 VVG Rn. 8.

AVB nach denen der Versicherer bei Verletzung einer versicherungsvertraglichen Obliegenheit zum Rücktritt berechtigt sein soll, sind unwirksam.

#### b) Konsequenzen für die Ausgestaltung der Probandenversicherung

Die Muster-AVB nehmen die gesetzlichen Vorgaben auf.

##### aa) Obliegenheiten des Versicherungsnehmers vor Eintritt des Versicherungsfalles

Ziff. 4.2 regelt Obliegenheiten des Versicherungsnehmers vor Eintritt des Versicherungsfalles.

Die in §§ 12 Abs. 2 bis 4 sowie §§ 20 bis 24 MPG vorgesehenen Pflichten zur ordnungsgemäßen Durchführung klinischer Prüfungen werden insofern zu vertraglichen Obliegenheiten gegenüber dem Versicherer erhoben. Die Missachtung dieser (gesetzlichen) Pflichten kann so im Einzelfall gem. Ziff. 4.4 Muster-AVB zu einer Sanktionierung auf vertraglicher Ebene führen.

Nachdem nach Eintritt des Versicherungsfalles bestimmte Obliegenheiten auch den versicherten Probanden treffen, hat diesen der Versicherungsnehmer vom Bestand der Probandenversicherung zu unterrichten.

Schließlich hat der Versicherungsnehmer den Probanden ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass er sich während der klinischen Prüfung mit Ausnahme von Notfällen nur nach Rücksprache mit dem klinischen Prüfer einer anderen medizinischen Behandlung unterziehen darf.<sup>42</sup> Hierbei dürfte es sich allerdings allein um eine entsprechende Hinweispflicht des Versicherungsnehmers handeln. Eine versicherungsvertraglich sanktionierte Verpflichtung des Probanden auch tatsächlich nur nach Rücksprache, sich in sonstige ärztliche Behandlung zu begeben, dürfte damit hingegen nicht begründet sein.

##### bb) Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles

Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles ergeben sich aus Ziff. 4.3 Muster-AVB, der neben dem Versicherungsnehmer auch den Probanden selbst in die Pflicht nimmt. Hiernach bestehen insbesondere Mitwirkungsobliegenheiten bei der Schadensminderung sowie der Sachverhaltsaufklärung.

##### cc) Rechtsfolgen von Obliegenheitsverletzungen

Die Muster-AVB übernehmen den gesetzlich vorgesehenen Sanktionskatalog und differenzieren wiederum zwischen Obliegenheitsverletzungen durch den Versicherungsnehmer selbst (Ziff. 4.4.1) und dem Probanden (Ziff. 4.4.2).

Aufgrund des Wegfalls des Alles-oder-Nichts-Prinzips wird bei der Bestimmung der Rechtsfolgen einer Obliegenheitsverletzung der Nachweis des jeweiligen Verschuldens im Einzelfall von entscheidender Bedeutung sein.

Eine möglichst lückenlose Dokumentation des Studienverlaufs ist daher (auch) aus versicherungsrechtlicher Hinsicht zur Vermeidung von Beweisschwierigkeiten angezeigt.<sup>43</sup>

Bei der Prüfung, welcher Verschuldensgrad bei der Verletzung von Obliegenheiten nach Eintritt des Versicherungsfalles im Einzelnen erfüllt ist, ist zu beachten, dass die den Versicherungsnehmer bzw. Probanden treffenden vertraglichen Obliegenheiten vielfach in auslegungsbedürftiger Weise umschrieben sind<sup>44</sup> und damit kein eindeutiger, starrer Obliegenheitenkatalog aufgestellt wird. Eine vorsätzliche bzw. grobfahrlässige Verletzung der entsprechenden Pflichten dürfte damit die Ausnahme bleiben, da die subjektive Komponente des Verschuldens regelmäßig zu verneinen sein dürfte.<sup>45</sup> Der Versicherungsnehmer bzw. Proband wird sich vielmehr darauf berufen können, dass er – in entschuldbarer Weise – davon ausgehen durfte, sein Verhalten würde sich noch im Rahmen des vertraglich Zulässigen bewegen.

Soweit die Bedingungen aber in ihrer Ziff. 4.3.3 (Satz 2) die Obliegenheit des Versicherungsnehmers begründen wollen, auf Verlangen die Obduktion des verstorbenen Probanden zu ermöglichen, so dürfte diese Bestimmung nichtig sein.<sup>46</sup> Für eine entsprechende Regelung in Bedingungswerken der Lebensversicherer hat der BGH<sup>47</sup> die Frage zwar ausdrücklich offengelassen, ob dem Versicherungsnehmer bzw. dem Bezugsberechtigten wirksam die sanktionierte Obliegenheit aufgegeben werden kann, erforderlichenfalls einer Obduktion zuzustimmen.<sup>48</sup> Für die Probandenversicherung dürfte eine solche Pflicht allerdings zu verneinen sein, da die Bestimmung nicht mit Sinn und Zweck eines möglichst umfassenden Schutzes des Probanden (und seiner Erben) als Ausdruck seiner Menschenwürde vereinbar ist. Wäre hingegen eine Obduktion jedenfalls zulässig, würde der Proband letztlich zum Objekt der wissenschaftlichen Forschung verkommen.

Bei Obliegenheiten des versicherten Probanden ist schließlich in besonderem Maße die subjektive Komponente des Verschuldens zu prüfen. Dies setzt insbesondere voraus, dass der Proband auch tatsächlich Kenntnis von den ihn treffenden Obliegenheiten hatte. Soweit dem Probanden aber die anwendbaren Bedingungen nicht vorgelegt wurden, dürfte damit das entsprechende Verschulden regelmäßig

42 Zur Gesetzeswidrigkeit dieser Klausel für die Probandenversicherung gem. AMG: Deutsch/Lippert, AMG, 2. Aufl. 2007, § 40 Rn. 31.

43 Vgl. zur Beweislastverteilung für das Nichtvorliegen von Vorsatz bzw. grober Fahrlässigkeit zulasten des Versicherungsnehmers: Ziff. 4.4.1 (1) a.E.; 4.4.1 (2) 4. UAbs. Muster-AVB; vgl. für Obliegenheitsverletzungen durch die versicherte Person: Ziff. 4.4.2 1. UAbs. (Vorsatz durch Versicherer nachzuweisen); 4.4.2 4. UAbs. (Nichtvorliegen von grober Fahrlässigkeit durch Probanden nachzuweisen); 4.4.2 5. UAbs. (Fehlende Relevanz durch Probanden nachzuweisen) Muster-AVB.

44 Vgl. etwa Ziff. 4.3.2 Muster-AVB (für die Schadensabwendungs- und -minderungspflicht: „nach Möglichkeiten“; für die Mitwirkungspflichten bei der Schadensermittlung: „... , soweit es für sie [VN/Proband] zumutbar ist.“)

45 Vgl. Prölss, in Prölss/Martin, a. a. O., § 6 VVG Rn. 116 ff., 122 (zum Irrtum über zweifelhafte Rechtsfragen im Bezug auf Rechtsbegriffe oder AVB).

46 Laut Rittner/Taupitz/Walter-Sack/Wessler, VersR 2008, 158, 159, habe die Obduktion für Probandenversicherungen in der Arzneimittelpflichtprüfung allerdings laut GDV bislang keine Relevanz erlangt.

47 In VersR 1992, 861.

48 Allein im Abschluss eines Versicherungsvertrages, der eine entsprechende Klausel enthält, soll jedenfalls keine Zustimmung liegen; vgl. BGH, VerBAV 1991, 449.

zu verneinen sein.<sup>49</sup> Wie gezeigt, hat der Versicherungsnehmer gem. Ziff. 4.2.1 der Muster-AVB aber nur die Obliegenheit vom Bestand des Versicherungsvertrages den Probanden in Kenntnis zu setzen, ohne dass die Verpflichtung begründet wäre, ihm auch die Bedingungen selbst zu überreichen.

49 Für das AMG: Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, 1344 Bork, VersR 1983, 1094; Kolhoser, VersR 1983, 201ff.

Anschrift des Verfassers:

RA Dr. Christian Pisani LL. M. (London)  
Müller&Pisani – Rechtsanwälte  
Rottenbucher Str. 5  
82166 München-Gräfelfing  
Email: christian.pisani@muellerpisani.com  
www.muellerpisani.com

## Regressansprüche des Krankenhausträgers gegen den Hersteller von Medizinprodukten (Teil 2)\*

Ref. iur. Stefan Todt

### III. Abweichungen

Von dieser grundsätzlichen Haftungsregelung sind jedoch Abweichungen denkbar, welche entweder den Ausgleich der Gesamtschuldner untereinander oder die Höhe des Anspruchs des Geschädigten betreffen können.

#### 1. Haftungsfreistellungsklauseln

Haftungsfreistellungsklauseln bieten die Möglichkeit, die Haftung einer Vertragspartei für bestimmte Schäden entweder ganz auszuschließen, der Höhe nach zu beschränken oder aber zumindest auf einen gewissen Verschuldensmaßstab zu reduzieren. In den Fällen der Medizinproduktefehler sind grundsätzlich Haftungsfreistellungsklauseln in beiden maßgeblichen Verträgen, also dem Krankenhausaufnahmevertrag zwischen Krankenhausträger und Patient einerseits und dem Kaufvertrag zwischen Krankenhausträger und Zulieferer andererseits denkbar.

##### a) Haftungsfreistellungsklausel im Krankenhausaufnahmevertrag

Eine Haftungsfreistellungsklausel im Krankenhausaufnahmevertrag scheint aus verschiedenen Gründen nicht möglich. In AGB ist bereits aufgrund des § 309 Nr. 7 lit. a) BGB ein Haftungsausschluss oder eine Haftungsbeschränkung bei Schäden für Leben, Körper und Gesundheit nicht möglich,<sup>1</sup> ein Verstoß gegen dieses Verbot würde zur Unwirksamkeit der gesamten Freistellungsklausel führen.<sup>2</sup>

Auch eine Haftungsbeschränkung in einer Individualabrede, wie sie zumindest für einzelne Operationen mit bekanntermaßen hohem Risiko denkbar wäre, wird letztlich nicht mit den Geboten von Treu und Glauben mit Rücksicht auf die guten Sitten nach §§ 138, 242 BGB vereinbar sein.<sup>3</sup> Schließlich ist zu beachten, dass es sich bei den betroffenen Rechtsgütern um äußerst hochwertige, höchstpersönliche Rechtsgüter handelt, deren Schutz unabdingbar ist. Bei einer Verletzung dieser Rechtsgüter entstehen hohe Schäden, die der Geschädigte selbst in aller Regel nicht tragen kann und deren Abwälzung auf die Versicherer und Arbeitgeber unbillig erscheint.<sup>4</sup> Zudem kann eine Monopolstellung des Krankenhausträgers vorliegen, wenn er der einzige Krankenhausträger in zumutbarer Entfernung ist. Diese wird durch die Regelung des § 39 Abs. 2

SGB V dahingehend verstärkt, dass die gesetzlich Krankenversicherten die für die entferntere Klinik erhöhten Fahrtkosten selbst zu tragen haben, was sich spätestens mit der Einführung des Basisstarifs in den privaten Krankenversicherungen zumindest auch auf einen Teil der privat Versicherten auswirken kann.

##### b) Haftungsfreistellungsklausel im Kaufvertrag

Im Gegensatz zum Krankenhausaufnahmevertrag sind die Anforderungen an Haftungsbeschränkungen hinsichtlich Treu und Glauben in dem Kaufvertrag über das Medizinprodukt zwischen Krankenhausträger und Medizinproduktehersteller wesentlich niedriger.

##### aa) Das Innenverhältnis

Im gesamtschuldnerischen Innenausgleich gem. § 426 BGB scheint eine solche Beschränkung der Haftung für die Schäden Dritter sowohl durch AGB als auch im Wege der Individualabrede durchaus möglich. Denn in der AGB-Prüfung finden die Verbote der §§ 308, 309 BGB zwar zunächst wegen der Unternehmereigenschaft der Kaufvertragsparteien gem. § 310 Abs. 1 S. 1 BGB keine direkte Anwendung. Die Verbote des § 309 Nr. 7 BGB behalten jedoch im Wege der allgemeinen Inhaltskontrolle des § 307 BGB ihre Geltung.<sup>5</sup> Allerdings ist zu beachten, dass im Innenverhältnis der Kaufvertragsparteien die Schädigung des Patienten nicht mehr als Verletzung i.S.d. § 309 Nr. 7 BGB anzusehen ist, denn es geht nicht mehr um einen Ausschluss oder eine Begrenzung des Anspruchs des an Körper bzw. Gesundheit Geschädigten, sondern um eine Modifikation des Regresses unter den haftenden Schuldner nach bereits erfolgter Befriedigung des Schadensersatzanspruchs, so dass die Stellung als AGB nicht die Wirksamkeit eines solchen Ausschlusses verhindert. Auch aus den

\* Teil 1 ist in Heft 5/2008 erschienen.

1 BGH NJW 1987, 2820.

2 BGHZ 86, 296; 96, 25.

3 So auch OLG Stuttgart, NJW 1979, 2355.

4 Daher wurde auch bisher die Möglichkeit eines Arztes, sich von der Haftung durch Rechtsgeschäft zu befreien, nur in seltenen Fällen nicht indizierter aber vom Patienten unbedingt gewünschter Eingriffe angenommen: OLG Saarbrücken, OLG-R 1998, 421.

5 OLG Ffm NJW 1983, 1681; OLG München BB 1993, 1753; OLG Köln BB 1993, 2044; OLG Hamm, NJW-RR 1996, 969.