

WWW.ALLIANZ.HU

HATÁLYOS
2019. 10. 15-től

Vállalati felelősségbiztosítások
ALLIANZ SZAKMAVÉDELEM
ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK SZAKMAI
FELELŐSSÉGBIZTOSÍTÁSA

Különös biztosítási feltételek és
Ügyfél-tájékoztató

TARTALOMJEGYZÉK

Orvostudományi kutatások szakmai felelősségbiztosítása Általános tudnivalók.....	3
Különös biztosítási feltételek	4
Fogalom meghatározások.....	4
1. Biztosítási esemény.....	4
2. A biztosítási szerződés alanyai.....	5
3. A biztosítási szerződés tartama, a biztosítási évforduló, a biztosítási időszak, a kockázatviselés tartama és helye.....	5
4. A biztosítással nem fedezett károk/kizárt nem vagyoni sérelmek	5
5. A biztosítási díj	6
6. A biztosítási összeg és a limit.....	6
7. A közlési és változásbejelentési kötelezettség.....	6
8. A biztosító mentesülése.....	6
9. Eltérés a korábbi szerződéses gyakorlattól.....	6

ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK SZAKMAI FELELŐSSÉGBIZTOSÍTÁSA

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Az Allianz Hungária Zártkörűen Működő Részvénytársaság az Allianz SE-nek, Európa vezető és a világ egyik legnagyobb biztosítócsoportjának tagja. Kapcsolatrendszere révén a nemzetközileg is élenjáró szaktudást és a hazai tapasztalatokat ötvözve szolgálja ki ügyfelei növekvő és mind összetettebb igényeit. A társaság ügyfelei kedvező, értékarányos árakat, korszerű szolgáltatásokat, értékeik védelmét, befektetések gyarapodását, teljes körű biztosítási kínálatot, jogfolytonosságot és hosszú távú biztonságot találnak. Engedje meg, hogy az alábbiakban bemutassuk Önnek Allianz szakmavédelem - az Orvostudományi kutatások szakmai felelősségbiztosítás jellemzőit.

Felhívjuk szíves figyelmét, hogy **jelen dokumentum együttesen tartalmazza az Orvostudományi kutatások szakmai felelősségbiztosításának különös biztosítási feltételeire (és így a szakmai felelősségbiztosításokra általánosságban, valamint a különös biztosítási feltétel szerinti szakmai szolgáltatásra) és a záradékaira vonatkozó ügyfél-tájékoztatót, valamint a különös biztosítási feltételeket, és záradékokat, amelyek magukban foglalják mindazon szabályokat, amely a jogszabályban előírt ügyfél-tájékoztatás értelmében szükségesek.**

Az általános és a különös biztosítási feltételek valamint a hozzájuk kapcsolódó záradékok együttesen alkotják az általános szerződési feltételeket (a továbbiakban: általános szerződési feltételek). Ezen általános szerződési feltételeket az ügyféligényre szabott ajánlat (díjtájékoztató) egészíti ki és teszi teljessé a vállalkozások között létrejött kárbiztosítási szerződést.

Szakmai felelősségbiztosításokról

A szakmai felelősségbiztosításokat

- egyrészt azon ügyfeleink részére állítottunk össze, akik számára a szakmai tevékenységük folytatásának feltételeként jogszabály vagy hatósági rendelkezés kötelezően előírja a szakmai felelősségbiztosítási szerződés megkötését,
- másrészt, akik a pénzügyi biztonságuk, likviditásuk biztosításának egyik pilléréként felelősségbiztosítást kívánnak kötni.

A biztosítási konstrukcióban mindazok a szakmai tevékenységek biztosíthatók, amelyekre különös biztosítási feltételek állnak rendelkezésre.

Biztosítási esemény

A szakmai felelősségbiztosítások esetén általánosságban biztosítási eseménynek minősül

- a) a **biztosított tevékenység** folytatása során
- b) a biztosítási szerződésben meghatározott szakmai szolgáltatásra irányadó foglalkozási/szakmai előírások és szabályok, szerződési rendelkezések megszegésével/megsértésével összefüggésben (ún. **szakmai hiba**),
- c) olyan
 - **károk** bekövetkezése, amelyek megtérítéséért a biztosított a magyar polgári jog szabályai szerint **kártérítési felelősséggel** tartozik és /vagy
 - **nem vagyoni sérelmek** bekövetkezése, amelyek miatt a biztosított a magyar polgári jog szabályai szerint **sérelemdíj megfizetésére** köteles.

A biztosítási fedezet **kizárólag abban az esetben terjed ki a nem vagyoni sérelem miatt igényelt sérelemdíjra**, ha a különös biztosítási feltételek erre vonatkozóan határozott rendelkezést tartalmaznak.

Biztosított tevékenységnek minősül a biztosítási szerződésben meghatározott - és a vonatkozó jogszabályok értelmében, amennyiben az előírja, engedéllyel és/vagy hatósági nyilvántartásba (névjegyzékbe) vételt követően és/vagy szakmai kamarai tagként végzett – **szakmai szolgáltatás**.

Szakmai szolgáltatás minden olyan tevékenység, amelynek jogszabályban meghatározott vagy az adott szakmai képviselőiből álló érdekvédelmi köztestület/szövetség/társadalmi szervezet által írásba foglalt szabályai, szakmai elvei (ajánlás, irányelv, protokoll, minőségügyi szabvány) vannak.

A **konkrét szakmai szolgáltatás** típusát a - a biztosított tevékenységet - **különös biztosítási feltételek** határozzák meg.

Biztosított a biztosítási szerződésben megjelölt **biztosított tevékenységek** folytatására a hatályos jogszabályok szerint jogosult személy, valamint akit a különös biztosítási feltételek ekként jelölnek meg.

A konkrét szakmára vonatkozó felelősségbiztosítási fedezet részletes szabályait – a fent írt általános tudnivalókon túlmenően - a különös biztosítási feltételek tartalmazzák.

KÜLÖNÖS BIZTOSÍTÁSI FELTÉTELEK

A jelen különös biztosítási feltételek azokat a rendelkezéseket tartalmazzák, amelyeket az Allianz Hungária Zrt. (a továbbiakban: biztosító) és a szerződő fél között a Felelősségbiztosítások általános biztosítási feltételei (a továbbiakban: **általános biztosítási feltételek**) és jelen különös biztosítási feltételek (a továbbiakban: **különös biztosítási feltételek**) alapján létrejött felelősségbiztosítási szerződésekre alkalmazni kell.

A jelen különös biztosítási feltételek az **általános-biztosítási feltételekkel** kiegészülve együttesen alkotják az Allianz Szakmavédelem – Orvostudományi kutatások szakmai felelősségbiztosítás általános szerződési feltételeit.

FOGALOM MEGHATÁROZÁSOK

- a) **Orvostudományi kutatás** minden olyan emberen végzett kutatás, melynek célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének, rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket alkalmaznak.
- b) **Klinikai vizsgálat** bármely olyan emberen végzett orvostudományi kutatás, melyet egy vagy több kutatási helyen végeznek és célja a vizsgálati készítmény
 - klinikai, gyógyszeres, farmakológiai, illetve farmakodinamiai hatásainak feltárása illetve
 - által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása,
 - illetve felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából.
- c) **Vizsgálati készítmény** (investigational medicinal product): aktív hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia (összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kizsérülésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják.
- d) **Megbízó (sponsor)**: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a klinikai

vizsgálatot/egyéb orvostudományi kutatást kezdeményezi, vezeti, illetve finanszírozza. A vizsgáló és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

- e) **Vizsgálati/kutatási terv (protocol)**: a vizsgálat/kutatás célját, elrendezését, módszertanát, statisztikai megfontolásait és megszervezését tartalmazó okirat, amely tartalmazza a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a monitorozási és a publikációs elveket, beleértve a vizsgálati terv esetleges egymást követő változatait és azok módosításait is.
- f) **Vizsgálati/kutatási alany (subject)**: a vizsgálatban/kutatásban részt vevő olyan személy, akin a vizsgálati készítményt alkalmazzák/kutatást végzik, illetve aki a vizsgálatban/kutatásban kontrollszemélyként vesz részt/kontrollcsoport tagja.

1. BIZTOSÍTÁSI ESEMÉNY

1.1. A jelen különös biztosítási feltételek vonatkozásában **biztosítási esemény** a biztosított tevékenység végzése során

- a) a biztosított által a kockázatviselés kezdő időpontját követően kezdeményezett klinikai vizsgálatban a vizsgálat céljából adott **készítmény által (klinikai vizsgálat kezdeményezőjének felelőssége)**, vagy
- b) az orvostudományi kutatásokban való részvétellel a - kockázatviselés kezdőidőpontját követően kezdett - **kutatási tevékenység közvetlen következményeként (egyéb orvostudományi kutatások kezdeményezőinek felelőssége)**, vagy
- c) a biztosított által – a kockázatviselés kezdő időpontját követően – végzett kutatás során a **szakmai szabályok megszegésével és/vagy a vizsgálati tervtől való eltéréssel (orvostudományi kutatásokat végző egészségügyi intézmény felelőssége)**

a vizsgálatban részt vevő személynek/személyeknek (vizsgálat alanya) vagy közeli hozzátartozójának okozott **kár/személyi sérüléses (élet testi épség, egészség megsérülése) nem vagyoni sérelem (személyiségi jogsérelem) bekövetkezése**, amelyekért a biztosított a magyar polgári és az egészségügyi jog speciális szabályai szerint kártérítési felelősséggel tartozik.

1.2. Az általános biztosítási feltételekben meghatározottakon túlmenően egy biztosítási eseménynek minősül az is, ha:

- a) egy szabályszegésből vagy vizsgálati tervtől való eltérésből több kártérítési igény származik,
- b) több szabályszegésből vagy vizsgálati tervtől való eltérésből, amelyet akár több személy követett el, egy egységes kártérítési igény származik,

- c) azonos jellegű hibaforrásra visszavezethető több szabályszegés vagy vizsgálati tervtől való eltérés következtében több kártérítési igény keletkezik.

Jelen pont szabályai nem alkalmazhatóak abban az esetben, amikor a kártérítési limit vizsgálati alanyonként van meghatározva.

1.3. Az általános biztosítási feltételekben különös kizárásként megfogalmazott alábbi rendelkezése, mely szerint „A biztosító helytállási kötelezettsége nem terjed ki a biztosított szakmai tevékenységével/mulasztásával bárkinek okozott károkkal kapcsolatos kárigényekre”, a jelen különös biztosítási feltételek alapján létrejött szakmai felelősségbiztosításokra nem vonatkozik.

1.4. Biztosított tevékenység

A jelen különös biztosítási feltételek alkalmazásában - a biztosított választása szerint - **biztosított tevékenység** lehet:

- a) **klinikai vizsgálat kezdeményezése,**
- b) **egyéb orvostudományi kutatás kezdeményezése,**
- c) **klinikai vizsgálat vagy egyéb orvostudományi kutatás tényleges végzése.**

2. A BIZTOSÍTÁSI SZERZŐDÉS ALANYAI

2.1. Jelen különös biztosítási feltételek szempontjából **biztosított** az a biztosítási szerződésben (kötvényen) név szerint feltüntetett

- a) **klinikai vizsgálat megbízója (sponsor),**
- b) **klinikai vizsgálatot végző intézmény,**
- c) **egyéb orvostudományi kutatás megbízója (sponsor),**
- d) **egyéb orvostudományi kutatást végző intézmény,**

aki az általa végzett biztosított tevékenység folytatására a hatályos magyar anyagi jogszabályok szerint jogosult.

2.2. Orvostudományi kutatási tevékenység végzésére szóló biztosítási fedezet biztosítottja csak egészségügyi szolgáltatói engedéllyel rendelkező személy lehet.

3. A BIZTOSÍTÁSI SZERZŐDÉS TARTAMA, A BIZTOSÍTÁSI ÉVFORDULÓ, A BIZTOSÍTÁSI IDŐSZAK, A KOCKÁZATVISELÉS TARTAMA ÉS HELYE

3.1. Kockázatviselés kezdete

A jelen különös biztosítási feltételek alkalmazásában, amennyiben a biztosított az ágazati jogszabály által előírt a biztosított tevékenység végzésére való jogosultság feltételét (engedély, hatósági nyilvántartásba, névjegyzékbe vétel, kamarai tagság) a biztosítási szerződés megkötésekor még nem teljesíti, úgy a biztosító kockázatviselésének kezdő napja

- a) a jogszabály által előírtak szerint a tevékenység végzésére való jogosultság megszerzésének a napja, amennyiben azt - az igazoló okirat megküldésével - öt napon belül közlik a biztosítóval, vagy
- b) a jogosultságot igazoló okirat biztosítóhoz történő beérkezését követő nap 0:00 perc, amennyiben az a) pontban meghatározottaktól eltérően, a tevékenység végzésére való jogosultság megszerzésének tényét és napját nem közlik 5 napon belül a biztosítóval.

3.2. A biztosított tevékenység végzésére már jogosultsággal rendelkező biztosított esetében a kockázatviselés kezdő napjára az általános biztosítási feltételek rendelkezései az irányadók.

4. A BIZTOSÍTÁSSAL NEM FEDEZETT KÁROK/KIZÁRT NEM VAGYONI SÉRELMEK

4.1. Szakmai felelősségbiztosítás általános kizárásai

Az általános biztosítási feltételekben meghatározottakon túlmenően a biztosító helytállási kötelezettsége nem terjed ki

- a) az engedélyköteles tevékenység esetén az engedély nélkül (engedély kiadása előtt, visszavonása, felfüggesztése, szünetelése alatt) végzett tevékenységgel okozott kár/nem vagyoni sérelemre,
- b) a nyilvántartásba (névjegyzékbe) vételhez kötött tevékenységek esetén a nyilvántartásba vételt megelőzően és a nyilvántartásból való törlést követően folytatott tevékenységgel okozott kár/nem vagyoni sérelemre,
- c) a kamarai tagsághoz kötött tevékenységek esetén a kamarába felvételt megelőzően és kamarai tagság szünetelése, felfüggesztése alatt, kamarai tagság megszűnését követően folytatott tevékenységgel okozott kár/nem vagyoni sérelemre, illetve
- d) a biztosított tevékenység szüneteltetése, felfüggesztése alatt, a tevékenység megszüntetése után végzett tevékenységgel okozott kár/nem vagyoni sérelemre,
- e) a szakmai szolgáltatásra irányuló szerződésben foglalt szakmai szolgáltatást meghaladó tevékenységgel okozott, vagy teljesíthetetlen kötelezettségvállalásból eredő károokra/nem vagyoni sérelmekre,
- f) a szakmai szolgáltatás ára, illetve díja tárgyában kialakult vita következtében előterjesztett károokra,
- g) a biztosított kárrendezés során előírt együttműködésének hiánya miatt felmerült többletkárra, költségre, kamatra,

4.2. Szakmai felelősségbiztosítás különös kizárásai

A biztosító helytállási kötelezettsége nem terjed ki

- a) az olyan károokra/nem vagyoni sérelemre, melyek annak a következményei, hogy a vizsgált készítmény nem jár a várt kedvező eredménnyel vagy egyáltalán nincs hatása,

- b) klinikai vizsgálat vagy orvostudományi kutatás végzése esetén az egészségügyi szolgáltató szakmai felelősségbiztosítása alapján térülő károokra/nem vagyoni sérelemre,
- c) azon károokra/nem vagyoni sérelemre, melyek nincsenek összefüggésben az orvostudományi kutatással/klinikai vizsgálattal,
- d) klinikai vizsgálat vagy egyéb orvostudományi kutatás kezdeményezése esetén a vizsgálati tervnek (Protocolnak) nem megfelelő betegbeválasztás következményeként érvényesített károokra/nem vagyoni sérelemre,
- e) személyi sérüléssel nem járó nem vagyoni sérelemre.

5. A BIZTOSÍTÁSI DÍJ

5.1. A jelen különös biztosítási feltételek szempontjából a **biztosítás díjalapjai** a következők:

- a) **egy vizsgálatra** szóló fedezet esetén a vizsgálatba bevont **vizsgálati alanyok száma és a vizsgálat besorolása/fázis száma**.
- b) több vizsgálatra szóló határozatlan tartamú vagy határozott tartamú szerződés az egy **biztosítási időszak alatt a biztosított által kezdeményezett vagy végzett vizsgálatokba bevont vizsgálati alanyok száma és a vizsgálatok besorolása/fázis száma** (Keret fedezet).

6. A BIZTOSÍTÁSI ÖSSZEG ÉS A LIMIT

Az általános biztosítási feltételekben rögzített, az egy biztosítási eseményre vonatkozó kártérítési limit helyett a szerződő **vizsgálati alanyonként meghatározott kártérítési limitet** is választhat.

7. A KÖZLÉSI ÉS VÁLTOZÁSBEJELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Az általános biztosítási feltételekben foglaltakon túlmenően a biztosító kockázatviselésére kiható lényeges körülmények:

- a) a biztosított tevékenységben közreműködő személyek számának megváltozása,
- b) az intézmény/vállalkozás méretének megváltozása,
- c) a biztosított tevékenységre vonatkozó jogszabályi rendelkezések megváltozása, vagy új rendelkezések hatálybalépése,
- d) az egyes szakmák biztosítottjaiból álló veszélyközösség alkotta szerződésállomány kárhányadának az emelkedése
- e) a biztosított tevékenység felfüggesztése szüneteltetése, vagy megszüntetése
- f) hatósági nyilvántartásból való törlés,
- g) kamarai tagság szünetelése, felfüggesztése, megszűnése.

8. A BIZTOSÍTÓ MENTESÜLÉSE

Jelen különös biztosítási feltételek szerint súlyosan gondatlan károkozásnak minősül különösen, ha a biztosított, vagy akinek a magatartásáért a magyar anyagi jogszabályok szerint felel

- a jogszabályban, egyéb előírásban meghatározott személyi és/vagy tárgyi feltételek hiányában végezte tevékenységét, és ez a károkozásban/személyiségi jogsértésben közrehatott,
- a kárt/nem vagyoni sérelmet a jogszabályoktól való szándékos vagy súlyosan gondatlan eltéréssel, illetve szándékos vagy súlyosan gondatlan kötelezettségszegéssel okozta,
- a kárt/nem vagyoni sérelmet a tevékenység végzésére vonatkozó etikai szabályok súlyos megsértésével okozta,
- a kárt/nem vagyoni sérelmet a biztosított belső szabályzataiban leírtaknak, a kármegelőzési előírásoknak, valamint a szakmai/foglalkozási szabályoknak ismételődő vagy folyamatos megsértésével okozta,
- a kárt/nem vagyoni sérelmet a szükséges intézkedések elmulasztásával okozta, és a kár/nem vagyoni sérelem bekövetkezése előtt a szükséges intézkedéseket annak ellenére sem tette meg, hogy a biztosító, illetve harmadik személy a káresemény bekövetkezésének veszélyére írásban figyelmeztette, és az adott helyzetben elvárható lett volna a szükséges intézkedések megtétele,
- a kárt/nem vagyoni sérelmet alkohol, illetve kábító- vagy bódulatot keltő szer hatása, illetve befolyása alatt okozta.

9. ELTÉRÉS A KORÁBBI SZERZŐDÉSES GYAKORLATTÓL

9.1. A biztosítási feltételek struktúrája megváltozott. A szakmavédelem különös biztosítási feltételei és a szakmára vonatkozó kiegészítő biztosítási feltétel, valamint a záradékok összevonásra kerültek. A biztosítási szerződést szabályozó biztosítási feltételek a Vállalati felelősségbiztosítások Általános biztosítási feltételek és Ügyfél-tájékoztató, mint általános biztosítási feltételekből és az Allianz Szakmavédelem Orvostudományi kutatások szakmai felelősségbiztosítás különös biztosítási feltételei és Ügyfél-tájékoztató, mint különös biztosítási feltételekből állnak.

9.2. A biztosító mentesülési szabályai módosultak:

- a korábbi szerződési feltételtől eltérően a mentesülési okok felsorolása exemplifikatív, példálózó jellegű lett;
- a jogszabályoktól való eltérés és kötelezettségszegés esetén a szándékos magatartás mellett a súlyosan gondatlan magatartás is mentesülési okként került szabályozásra,
- a mentesülés körében a felelős személyek köre a Ptk. 6:464. §-ban meghatározott személyi körnél szélesebb körben került meghatározásra.

Allianz Hungária Zrt.