Optionale Vertragsbestimmung: (Als „optionale Vertragsbestimmungen“ gekennzeichnete Bestimmungen können nach Wunsch beibehalten oder ersatzlos weggelassen werden)

[\_\_\_\_] Alternativklauseln und Kommentare Industriepartner / öffentliche Forschungsinstitutionen

[\_\_\_\_] Optionen, Alternativen

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (vom Nutzer auszufüllen)

(\_\_\_\_) Hilfestellung für Eingabefelder, Optionen, Alternativen

|  |  |
| --- | --- |
| **MATERIALÜBERLASSUNGSVEREINBARUNG**  **(MATERIAL TRANSFER AGREEMENT)**  **FÜR BIOMATERIAL MENSCHLICHEN URSPRUNGS** | Dieses speziell für menschliche Proben geschaffene Material Transfer Agreement für Biomaterialien („MTA“) kann sowohl verwendet werden, wenn die Universität / Forschungsinstitution Empfängerin, als auch, wenn sie Bereitstellerin des Materials ist. Bei der Verwendung dieses Musters ist darauf zu achten, dass je nach der Position der Universität / Forschungsinstitution als Empfänger oder Bereitsteller bestimmte Formulierungsvorschläge in diesem Muster für die Universität / Forschungsinstitution günstiger oder weniger günstig sind. Entsprechend sind die Alternativen zu wählen bzw. zu verhandeln.  Allgemeine rechtliche Informationen zu MTAs sind auch beim allgemeinen Vertragsmuster MTA im Kommentar zu finden.  Sofern das Eigentum an einer Probe nur erworben oder veräußert wird, ist das Muster „Übertragung von Eigentum an menschlichen Proben“ zu verwenden.  Der Inhalt des MTA ist umfassend mit dem Informed Consent des Spenders der Biomaterialien abzustimmen, d.h. es dürfen nicht mehr Rechte übertragen werden, als der Spender eingeräumt hat.  Wichtig ist auch, Unterlagen über den rechtsgültigen Erwerb der Biomaterialien und alle Bezug habenden Unterlagen immer bereit zu halten und den Bezug zu den Proben aufrechtzuerhalten. |
| abgeschlossen zwischen  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Universität) (Forschungsinstitut)  vertreten durch \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Name)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Adresse)  (nachstehend „[übernehmende Partei] / [übertragende Partei]“)(Alternative wählen)  einerseits  und der  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Name/Firma)  einer nach dem Recht von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Österreich) errichteten Gesellschaft  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Firmenbuchnummer), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(zuständiges Gericht), mit dem Sitz in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Adresse)  (nachstehend „[übernehmende Partei] / [übertragende Partei]“)(Alternative wählen)  andererseits  (gemeinsam „Parteien“) | Die Parteienbezeichnung ist sehr sorgfältig zu prüfen. Es ist zwecks Vermeidung von Unklarheiten wichtig, den korrekten Firmenwortlaut samt Adresse vollständig wiederzugeben und bei Unternehmen auch die Registrierungsnummer (in Österreich: Firmenbuchnummer) anzugeben. Wichtig ist auch, dass zur Vertretung befugte Personen das MTA unterfertigen. Bei allen im österreichischen Firmenbuch registrierten Unternehmen ist es durch Einschau in das Firmenbuch sehr einfach, die Vertretungsbefugnis zu klären. Bei ausländischen Vertragspartnern ist die Vertretungsbefugnis oft nicht so einfach herauszufinden. Es ist daher oft ratsam, sich diese vom Vertragspartner nachweisen zu lassen.  Wird die Probe dem Spender in einer Klinik entnommen, ist dafür Sorge zu tragen, dass sie dem richtigen Erwerber, d.h. der forschenden Universität bzw. dem Forschungsinstitut übertragen wird und nicht dem Rechtsträger der Klinik oder dem behandelnden Arzt. |
| 1.  DEFINITIONEN | Definitionen dienen der Festlegung einheitlicher Begriffe zur Förderung der Verständlichkeit des gesamten Vertragswerkes. Wesentlich ist eine durchgehende und konsistente Verwendung der Definitionen. |
| 1.1. Mustermaterial:  Mustermaterial bezieht sich auf \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Beschreibung des von der übertragenden Partei gelieferten Materials) [gemäß Anlage ./1.1.]. | Die Beschreibung des Mustermaterials (Original Material), das übertragen wird, kann gegebenenfalls auch in einer Anlage erfolgen. Wird im Zuge eines MTA ein Studienplan (siehe Anlage ./1.7.) erstellt, kann dieser auch die Beschreibung des Materials enthalten, wodurch die Anlage ./1.1. hinfällig wird. |
| 1.2. Option: [Nachkommenschaft:  Nachkommenschaft bezieht sich auf unmodifizierte Abkömmlinge des Mustermaterials, z.B. Zellen von Zellen, oder Viren von Viren, oder Organismen von Organismen, einschließlich aus dem **Mustermaterial** abgeleiteter Stammzellen.] |  |
| 1.3. Option: [Unmodifizierte Derivate:  Unmodifizierte Derivate bezieht sich auf von der übernehmenden Partei geschaffene Substanzen, die eine unmodifizierte funktionale Untereinheit des Mustermaterials oder ein aus diesem hervorgegangenes Produkt darstellen. Dazu gehören beispielsweise: gereinigte oder fraktionierte Teile des Mustermaterials oder Subklone unmodifizierter Zelllinien, aus der von der **übertragenden Partei** bereitgestellten DNA/RNA hervorgegangene Proteine, oder von einer Hybridom-Zelllinie sezernierte monoklonale Antikörper.] |  |
| 1.4. Option: [Daten:  Daten bezieht sich auf Daten und Informationen (Beschreibung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), wie sie in Anlage ./1.4. in Bezug auf das Material[ gemäß Anlage ./1.4.] und die Modifikationen beschrieben werden.] | Es kann sein, dass neben dem Biomaterial auch Daten, insbesondere über den Spender, übergeben werden. Die Beschreibung der Daten kann gegebenenfalls auch in einer Anlage erfolgen. Wird im Zuge eines MTA ein Studienplan (siehe Anlage ./1.7.) erstellt, kann dieser auch die Beschreibung der Daten enthalten, wodurch die Anlage ./1.4. hinfällig wird.  Sind diese Daten personenbezogen, sind datenschutzrechtliche Bestimmungen einzuhalten. Zentrale Prinzipien wie etwa Zweckbestimmungsprinzip (Daten dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie erhoben wurden) oder Zustimmungsprinzip (Betroffene müssen der Datenverarbeitung grundsätzlich zustimmen). Auch „pseudonymisierte“ Daten unterliegen dem Datenschutz. Lediglich dann, wenn der Personenbezug von niemandem mehr hergestellt werden kann, entfällt die Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Bestimmungen („anonyme“ oder „anonymisierte“ Daten).  Soweit Forschungsprojekte den Kontakt zum Spender erfordern, ist eine Anonymisierung jedoch nicht denkbar, vielmehr muss der Personenbezug erhalten bleiben. Angesichts der im Humanmaterial enthaltenen DNA wird auch bezweifelt, ob es überhaupt möglich ist, Humanmaterial im Sinne des Datenschutzes zu anonymisieren (*Stelzer, Lehner*, Datenschutz in Biobanken, ZfV 2008, 741).  Einschränkungen des Datenschutzes im Interesse der Forschung sind in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), dem Datenschutzgesetz (DSG) und dem Forschungsorganisationsgesetz (FOG) enthalten. Neben dem Datenschutzgesetz verdienen Bestimmungen des GTG, v.a. § 65 ff leg.cit. (vgl. auch § 11a und § 16a VersVG), besondere Erwähnung.  Die DSGVO sieht in Artikel 89 DSGVO allgemein vor, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geeigneten Garantien unterliegen muss, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Garantien kann insbesondere die Pseudonymisierung personenbezogener Daten gehören. Nach § 4 Z 5 DSGVO versteht man darunter die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden. Einer Pseudonymisierung unterzogene personenbezogene Daten unterliegen jedoch weiterhin datenschutzrechtlichen Bestimmungen (Erw.Gr.26 DSGVO). Bei der Pseudonymisierung ist sicherzustellen ist, dass zusätzliche Informationen, mit denen die personenbezogenen Daten einer speziellen betroffenen Person zugeordnet werden können, gesondert aufbewahrt werden (Erw.Gr.28 DSGVO).  Erst wenn die personenbezogenen Daten vollkommen anonymisiert sind, sind die Grundsätze des Datenschutzes nicht mehr anwendbar. Als anonymisiert gelten Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann (Erw.Gr.26 DSGVO).  Nach Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten einer natürlichen Person untersagt, sofern nicht für wissenschaftliche Forschungszwecke aufgrund einer gesetzlichen Bestimmung erforderlich. Auch in diesem Fall muss die Verarbeitung der Gesundheitsdaten in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehen, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahren und es müssen angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person ergriffen werden.  Auch das österreichische Datenschutzgesetz sieht unter anderem für wissenschaftliche Forschungszwecke Sonderbestimmungen vor. Nach § 7 Abs 1 DSG darf der Verantwortliche alle personenbezogenen Daten ua für wissenschaftliche Forschungszwecke, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, verarbeiten, die entweder öffentlich zugänglich sind, oder der Verantwortliche für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat oder für ihn pseudonymisierte personenbezogene Daten sind und der Verantwortliche die Identität der betroffenen Person mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht bestimmen kann. Soweit keine dieser Voraussetzungen erfüllt ist, dürfen personenbezogene Daten für wissenschaftliche 'Forschungszwecke nur gemäß besonderen gesetzlichen Vorschriften oder mit Einwilligung der betroffenen Person oder mit Genehmigung der Datenschutzbehörde verarbeitet werden. Die Datenschutzbehörde kann eine derartige Genehmigung erteilen, wenn die Einholung der Einwilligung der betroffenen Person mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich ist oder sonst einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeutet, ein öffentliches Interesse an der beantragten Verarbeitung besteht und die fachliche Eignung des Verantwortlichen glaubhaft gemacht wird. Sollen Gesundheitsdaten ermittelt werden, muss ein wichtiges öffentliches Interesse an der Untersuchung vorliegen; weiters muss gewährleistet sein, dass die personenbezogenen Daten beim Verantwortlichen der Untersuchung nur von Personen verarbeitet werden, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen oder deren diesbezügliche Verlässlichkeit sonst glaubhaft ist. Die Datenschutzbehörde hat die Genehmigung an die Erfüllung von Bedingungen und Auflagen zu knüpfen, soweit dies zur Wahrung der schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person notwendig ist.  Der Personenbezug ist unverzüglich zu verschlüsseln, wenn mit pseudonymisierten Daten das Auslangen gefunden werden kann. Der Personenbezug der Daten ist gänzlich zu beseitigen, sobald er für die wissenschaftliche Arbeit nicht mehr notwendig ist.  Diese Bestimmungen werden durch das FOG präzisiert, wonach bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Zwecke datenschutzrechtliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind; diese sind gemäß § 2 d Abs 1 FOG zB eine lückenlose Protokollierung des Zugriffs auf personenbezogene Daten, Wahrung des Datengeheimnisses durch Dienstnehmer, etc.  Sofern Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschung verarbeitet werden ist dies nach § 2 d Abs 3 FOG zulässig, wenn die betroffene Person freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe eines Forschungsbereiches oder mehrerer Forschungsbereiche oder von Forschungsprojekten oder von Teilen von Forschungsprojekten erfolgen darf („broad consent“). Nach § 2 d Abs 6 FOG finden unter Umständen bestimmte Betroffenenrechte keine Anwendung. |
| 1.5. Material:  Material bedeutet Mustermaterial[, Nachkommenschaft, unmodifizierte Derivate und Daten.] |  |
| 11.6. Modifikationen:  Modifikationen sind von der übernehmenden Partei (Beschreibung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) geschaffene Substanzen, die - in welcher Form auch immer - das Material enthalten, aufgenommen oder verändert haben. |  |
| 1.7. Zweck:  Zweck ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(konkrete und ausführliche Beschreibung dessen, was genau die übernehmende Partei mit dem Material tun darf, Definition der jeweiligen Projekte und konkrete Beschreibung des Zwecks oder der Produkte, in die das Material eingearbeitet wird oder die damit entwickelt werden)[, wie in dem als Anlage./1.7. angeschlossenen Studienplan näher beschrieben].  [Option: Der Zweck besteht darin, das Material oder die Modifikationen ausschließlich für die Forschung [Alternative: Forschung ausgenommen (Ausnahmen hinzufügen z.B. Auftragsforschung)] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (konkrete und ausführliche Beschreibung der Projekte hinzufügen) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [wie in dem als **Anlage./1.7.** angeschlossenen Studienplan näher beschrieben] [für In-Vitro-Experimente] zur Verfügung zu stellen.] | Gegenstand dieses MTA ist die Zurverfügungstellung von typischerweise Gewebeproben, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, Organen, sowie Zellen oder DNA-Proben menschlichen Ursprungs samt dazugehöriger Daten („Biomaterialien“) für die medizinische Forschung, wobei für diese Zwecke auch das Eigentum an diesen Biomaterialien übertragen werden kann aber nicht muss; der Eigentumsübergang an den Proben sollte jedenfalls angestrebt werden.  Research erfasst nach der in diesem MTA gewählten Definition jede Form der wissenschaftlichen und kommerziellen Forschung einschließlich Patientenbetreuung und Lehre. Einschränkungen dazu sind ausdrücklich zu vereinbaren.  Der Umfang der Nutzung im Rahmen des MTAs hängt sehr wesentlich von der konkreten Definition des Zwecks ab. Der Zweck ist daher mit besonderer Sorgfalt zu formulieren. Die Definition des Zwecks umfasst prinzipiell jede Form der Forschung (nicht-kommerzielle Forschung, Lehre und Patientenbetreuung, kommerzielle Forschung), sofern nicht ausdrücklich anders geregelt. Es kann aber auch definiert werden, dass z.B. Testreihen, Evaluierungen, etc. durchgeführt werden.  Zu beachten sind **Forschungsverbote, -einschränkungen:** Diese finden sich etwa in § 9 Abs 1 Fortpflanzungsmedizingesetz („FMedG“), wonach entwicklungsfähige (befruchtete) Zellen, Samen oder Eizellen nur für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen verwendet werden dürfen und somit nicht für reine Forschungszwecke. § 9 Abs 2 FMedG verbietet Eingriffe in die Keimzellbahn (Klonen). § 9 Abs 1 Gentechnikgesetz („GTG“) beschränkt Arbeiten zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren, mit denen eine Durchbrechung der Artgrenzen verbunden ist, und Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, die unter Durchbrechung der Artgrenzen hergestellt wurden, auf Zwecke der Biomedizin und der entwicklungsbiologischen Forschung. § 66 Abs 1 GTG lässt genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders **oder** an anonymisierten Proben zu. Eine Probe, die wissenschaftlichen Zwecken dient, gilt für diese Zwecke auch dann als anonymisiert, wenn sie ohne Namen nur mit einem Code versehen ist und dieser ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann (Achtung: diese Definition von Anonymisierung weicht von der allgemeinen datenschutzrechtlichen Definition ab und gilt nur in diesem Zusammenhang). Nach § 66 Abs 3 GTG ist ein schriftlicher Widerruf des Probenspenders jederzeit möglich. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden. Nicht ganz klar erscheint, ob der Widerruf auch möglich ist, wenn die Proben anonymisiert verwendet wurden.  Die wesentlichen rechtlichen Fragen, die sich bei der Verwendung von Biomaterialien für die Forschung stellen werden sind   1. Erfordernis und Umfang einer Zustimmung des Spenders von Biomaterialien zur Verwendung für Forschungszwecke. 2. Rechtsfolgen einer zustimmungslosen Forschungstätigkeit (Zivilrecht, Persönlichkeitsrechte, Strafrecht, Datenschutz). 3. Wer ist Eigentümer der Biomaterialien. 4. (Un)Entgeltlichkeit des Erwerbs von Biomaterialen. 5. Wem gehören die Forschungsergebnisse. 6. Grenzüberschreitender Verkehr an Biomaterialien.   Einschlägige Gesetze wie etwa das Kranken- und Kuranstaltengesetz („KAKuG“), das Gewebesicherheitsgesetz („GSG“), das Blutsicherheitsgesetz („BSG“) befassen sich ausschließlich mit therapeutischen Zwecken und nicht mit Forschungszwecken. Forschungsrelevante Regelungen gibt es ausschließlich im Tierversuchsgesetz, allerdings in Bezug auf Tierversuche an lebenden Tieren. Es gibt somit kaum rechtliche Grundlagen der Forschung an Biomaterialien noch gibt es relevante gerichtliche Entscheidungen.  Details regelt etwa die Biomedizinkonvention des Europarates oder die **Rec R (2006)4 on research on biological materials of human origin** des Europarates oder die **Charta der Grundrechte der EU** bestimmt in Art 3 Abs 2 ein Gewinnverbot. Dabei handelt es sich allerdings um – zumindest in Österreich – rechtlich unverbindliches soft law. |
| 1.8. Unzulässige Nutzung:  Unzulässige Nutzung bezieht sich auf jede Nutzung außerhalb des Zwecks. | Es kann ein ausdrücklicher Ausschluss von Aktivitäten in Bezug auf das Material (zB jede Form der kommerziellen Forschung, oder besondere Formen der Untersuchung etc…) vorgenommen werden. Tatsächlich wird aber der Umfang der Verwendung bereits aus dem Zweck („Purpose“) definiert, woraus sich indirekt bereits ergibt, dass andere Zwecke nicht vereinbart sind. |
| 1.9. Ergebnisse:  Ergebnisse bezieht sich auf jegliche **Daten**, Informationen, **Immaterialgüterrechte**, die im Rahmen des Zwecks oder außerhalb des Zwecks während der Dauer dieser Vereinbarung unter Nutzung oder Einarbeitung von Material erzielt oder in die Praxis umgesetzt werden, und auf alle diesbezüglichen Berichte; dies schließt jegliche neuen und/oder nützlichen Verfahren, Zusammensetzungen von Materie, Methoden sowie die Verbesserung des Vorstehenden oder auch Folgen der Evaluierung und/oder Nutzung des Materials ein. | Ergebnisse umfassen jedenfalls die Modifikationen, allerdings auch die nicht vom Vertragszweck erfassten Erkenntnisse (Prohibited Use), wie etwa die im Rahmen der Durchführung dieses MTA erzielten zufälligen Ergebnisse sowie zweckwidrig (vertragswidrig) erzielte Ergebnisse sowie Erkenntnisse, die nicht nur mit dem Material des Bereitstellers erzielt wurden, sondern auch mit all den dazu offengelegten Informationen des Bereitstellers, wie z.B. Know-How. Desweiteren erfasst die Definition Ergebnisse, in welchen nicht das Material des Bereitstellers enthalten ist (z.B. aus dem Material gewonnene Substanzen, die nicht das Material enthalten, und keine Nachkommenschaft und Unmodifizierte Derivate sind). |
| 1.10. Forschung:  Forschung erfasst die Nutzung des Materials zur Forschung, einschließlich klinischer Forschung, [Lehre und Patientenbetreuung] sowie kommerzieller Forschung (insbesondere Auftragsforschung für Unternehmen, Forschungskooperationen mit Unternehmen). | Forschung ist umfassend definiert und umfasst nicht nur die rein wissenschaftliche Forschung, sondern jede Form der kommerziellen Forschung. Soll Gegenstand z.B. reine wissenschaftliche Forschung sein, ist dies unter Punkt 1.7. ausdrücklich festzulegen. |
| 1.11. Vorbestehendes geistiges Eigentum:  Vorbestehendes geistiges Eigentum umfasst sämtliche Immaterialgüterrechte einer Partei, die vor dem Tag des Inkrafttretens entstanden sind oder unabhängig von der Verwendung des Materials entstanden sind. |  |
| 1.12. Immaterialgüterrechte (IP-Rechte):  Immaterialgüterrechte (IP-Rechte) bezieht sich auf Rechte an geistigem Eigentum, insbesondere auf Patente, Marken, Musterrechte, Urheberrechte, Datenbankrechte, Betriebsgeheimnisse und Know-how, und zwar stets unabhängig davon, ob diese eingetragen oder nicht eintragungsfähig sind, und beinhaltet auch alle Registrierungen, Anmeldungen jedes dieser Rechte und Berechtigungen zur Anmeldung derselben. |  |
| 1.13. Informed Consent:  Informed Consent bezieht sich auf die Zustimmung im gemäß dem Zweck erforderlichen Umfang, die durch den Spender von Mustermaterial und/oder Daten erteilt wird. | Wenngleich es keine rechtlichen Grundlagen für das **Erfordernis der Zustimmung** des Spenders zur Verwendung seiner Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke gibt, kann ein solches Erfordernis analog aus einer Vielzahl von Gesetzen abgeleitet werden (§ 8 BSG, § 4 Abs 3 GSG, § 5 Abs 1 GEEVO, §§ 4, 8 OTPG), oder ergeben sich aus internationalen Vorgaben, welche zwar teilweise für Österreich rechtlich nicht verbindlich gestaltet sind, jedoch als richtungsweisend beurteilt werden oder ergeben sich aus den allgemeinen Regelungen des Persönlichkeitsschutzes. Die Zustimmung erfordert eine Festlegung des Zwecks und ist schriftlich zu erteilen. Dem geht oft auch eine dokumentierte Aufklärung einher. Die Zustimmung kann jederzeit widerrufen werden.  Im Zusammenhang mit dem Anfall von Restmaterial in einer Krankenanstalt vertritt die österreichische Bioethikkommission die Ansicht, dass für eine Weiterverwendung dieser Materialien für Forschungszwecke eine Generaleinwilligung des Patienten ausreichend ist und empfiehlt, die Patienten bereits bei Eintritt in ein Krankenhaus darüber aufzuklären, dass bei der medizinisch indizierten Entnahme von Proben zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken Restmaterial anfällt, das für die medizinische Forschung und daher zugleich für den Gesundheitsschutz künftiger Patienten von großer Bedeutung ist. Eine solche Generaleinwilligung ermöglicht es den Patienten, selbstbestimmt darüber zu entscheiden, ob sie mit der Verwendung ihrer Proben zu Forschungszwecken einverstanden sind oder nicht. Sie verzichten aber auf eine detaillierte Aufklärung über künftige Forschungszwecke, weil und soweit diese nicht vorhersehbar sind. Es empfiehlt sich auch in diesen Fällen, die Verwendung derart gewonnener Materialien auf anonymisierter Weise durchzuführen.  Es ist möglich das Eigentum an Biomaterialien zu übertragen bzw. ist es sogar ausgesprochen empfehlenswert, sich vom Spender auch das Eigentum daran übertragen zu lassen. Selbst bei Übergang des Eigentums am Biomaterial können **Persönlichkeitsrechte** des ursprünglichen Eigentümers das übergegangene Eigentum am Biomaterial noch belasten; d.h. es ist zumeist die Zustimmung des ursprünglichen Eigentümers zur Vornahme der Forschungsaktivitäten am Biomaterial erforderlich (siehe dazu im Detail *Tauplitz*, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich, Profit auf Kosten des Patienten? JBl 2000, 152, siehe auch Bericht der österreichischen Bioethikkommission, Biobanken für die medizinische Forschung, Mai 2007). Eine Verletzung von Persönlichkeitsrechten kann zur Zahlung eines immateriellen Schadens nach §§ 1323, 1324 ABGB und eines angemessenen Entgelts auf Grundlage der Bestimmungen der ungerechtfertigten Bereicherung nach § 1041 ABGB. Hohe Zahlungen an Schadenersatz oder Bereicherung sind allerdings eher auszuschließen (*Tauplitz*, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich, Profit auf Kosten des Patienten? JBl 2000, 152).  Bei Verstorbenen bedarf die Verwendung des Körpers für Lehre und Forschung ebenfalls der informierten Zustimmung des Verstorbenen bzw. nach dessen Ableben seiner nächsten Verwandten (*Steiner*, Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Forschung an Humansubstanzen, RdM 2002/66). In einer sehr weiten Auslegung des § 25 KAKuG wird eine zustimmungslose Entnahme im Zuge einer Obduktion in einem bestimmten Maße als zulässig erachtet.  Wenn das Biomaterial vollkommen anonymisiert ist und einem Spender nicht mehr zugeordnet werden kann, ist davon auszugehen, dass wohl auch keine Persönlichkeitsrechte mehr schlagend werden.  Spender haben das Recht die Einwilligung in die Nutzung des Materials jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Damit wird das Material nicht weiter für Forschungszwecke verwendet und gegebenenfalls fachgerecht entsorgt. Die Forschungsergebnisse die bis dahin erzielt wurden, sind von dem Widerruf nicht betroffen. Bei vollkommen anonymisiertem Material mag der Widerruf aber häufig nicht mehr schlagend werden. Somit kann davon ausgegangen werden, dass auch im Falle eines Widerrufs des Spenders mit vollkommen anonymisierten (der Empfänger ist nicht mehr in der Lage, auf den Spender Rückschlüsse zu treffen, siehe auch „unlinked anonymised materials“ Art 3 ii Empfehlung OECD über die Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs vom 15.März 2006) Proben weitergeforscht werden kann. Wesentlich ist aber zu wissen, dass die Beziehung zum Spender durchaus für die Forschungstätigkeit von großer Relevanz sein kann und daher eine Anonymisierung oft nicht zweckmäßig ist. Auch gibt es Meinungen, die eine vollkommene Anonymisierung für unmöglich halten, weil durch eine DNA-Analyse der Proben eine Rückführung auf den Spender grundsätzlich immer möglich ist).  Sobald Biomaterial (so Haare, Blut, entnommene Organe, Zellen, Stammzellen, Plazenta, Nabelschnur) vom menschlichen Körper getrennt werden, werden sie zu einer **Eigentumsübertragung** zugänglichen Sache, wobei sie zunächst im Eigentum der Person, von der sie abgetrennt wurden, bleiben (*Helmich* in *Kletecka/Schauer*, ABGB-ON1.02, § 285 Rz 5; *Spielbüchler* in *Rummel*3, Rz 2.). Erteilt ein Spender seine Zustimmung Forschung an den von ihm stammenden Biomaterialien durchzuführen, bedeutet das nicht automatisch eine Zustimmung zum Eigentumsübergang; Eigentumsübertragung muss daher gesondert vereinbart werden. Abgetrennte Teile eines menschlichen Körpers (z.B. Material nach einer ärztlichen Behandlung) gelten oft als derelinquiert gemäß § 386 ABGB, als der Patient zumeist nicht über dessen Schicksal Auskunft gibt, sondern dessen Entsorgung erwartet („derelinquierte Biomaterialien“). Damit kann ein Eigentumsübergang durch Aneignung nach §§ 381, 382 ABGB an die Institution angenommen werden, an der der Patient behandelt wurde (*Tauplitz*, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich, Profit auf Kosten des Patienten? JBl 2000, 152). Liegt kein Eigentumserwerb am Material vor und auch sonst keine Nutzungsvereinbarung (Zustimmung zur Forschung) kann der Eigentümer das Biomaterial auf Basis von § 366 ABGB zurückfordern. Das führt einerseits zur Beendigung jeglicher Forschungstätigkeit und der Eigentümer kann möglicherweise auf Basis der ungerechtfertigten Bereicherung (§ 1041 ABGB) Entgelt für die konsenslose Nutzung fordern, nicht jedoch die dadurch „gezogenen Früchte“, nämlich Forschungsergebnisse, diese gehören dem gutgläubigen Nutzer (§ 330 ABGB) (*Lurger* in *Kletecka/Schauer*, ABGB-ON1.02, § 1041 Rz 26). Es ist daher ratsam, nach Möglichkeit vom Spender nicht nur eine Zustimmung zur Forschung zu erhalten, sondern am Material auch Eigentum zu erwerben.  Die konsenslose Entnahme von Material vom (lebenden) menschlichen Körper unter Vortäuschung diagnostischer oder therapeutischer Zwecke kann eine **eigenmächtige Heilbehandlung** iSd § 110 StGB darstellen. Wird während einer Behandlung dem Menschen Material entnommen aber erst danach der Vorsatz gefasst, dieses z.B. für die Forschung zu verwenden, dann dürfte der Straftatbestand nicht erfüllt sein (*Tauplitz*, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich, Profit auf Kosten des Patienten? JBl 2000, 152). Schadenersatzpflichten nach § 1325 ABGB könnte die Folge sein.  Die konsenslose Entnahme von Material vom (lebenden) menschlichen Körper könnte eine **Körperverletzung** gemäß §§ 83 ff., 88 StGB darstellen. Der Konsens zur Entnahme darf aber weder sittenwidrig sein noch darf der Spender dadurch wesentliche körperliche Beeinträchtigungen erleiden und das wissenschaftliche Interesse muss gegeben sein (*Steiner*, Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Forschung an Humansubstanzen, RdM 2002/66). Ein derartiger Konsens würde auch zivilrechtlich gemäß § 879 ABGB nichtig sein.  Die konsenslose bzw. rechtfertigungslose Verwendung eines toten Körpers zu Forschungszwecken könnte eine **Störung der Totenruhe** gemäß § 190 StGB darstellen. § 25 KAKuG räumt eine beschränkte Berechtigung an einem toten Körper eine Autopsie im Interesse der Wissenschaft durchzuführen ein. |
| 1.14. Dritte:  Dritte bezieht sich auf alle juristischen oder natürlichen Personen mit Ausnahme der Parteien. | Diese Definition stellt klar, dass auch verbundene Unternehmen Dritte sind. |
| 1.15. Tag des Inkrafttretens:  Tag des Inkrafttretens bezieht sich auf den Tag, an dem die Parteien die vorliegende Vereinbarung unterzeichnen.  [Der Tag des Inkrafttretens ist der \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Datum).] |  |
| 1.16. Vereinbarung:  Vereinbarung bezieht sich auf die vorliegende Materialüberlassungsvereinbarung (Material Transfer Agreement) für Biomaterial. |  |
| 1.17. **Personenbezogene Daten**:  **Personal Data** are any information relating to an identified or identifiable natural person pursuant to Article 4 item 1 GDPR (General Data Protection Regulation). |  |
| **2.**  **PRÄAMBEL** | Die Präambel selbst dient üblicherweise dazu, den Vertragszweck generell zu beschreiben und wird vor allem als Auslegungsmittel herangezogen. |
| 2.1. Die **übertragende Partei** verfügt über **Material**, an dem sie alle notwendigen Rechte - insbesondere [Eigentumsrechte,]Immaterialgüterrechte oder gegebenenfalls Nutzungsrechte - hält, um dieses **Material** der **übernehmenden Partei** im Wege der vorliegenden **Vereinbarung** für den **Zweck** dieser **Vereinbarung** zur Verfügung stellen zu können. | Wird das Eigentum an Material übertragen, dann muss natürlich auch der Bereitsteller vom Spender Eigentum erworben haben. Sollte der Bereitsteller kein Eigentum am Material erworben haben, könnte der Empfänger immer noch in Ausnahmefällen gutgläubig Eigentum daran erworben haben, sofern alle Voraussetzungen des § 367 ABGB vorliegen.  Tatsächlich muss hinsichtlich des Eigentums eine entsprechende Kette an Eigentumsübertragungen vorliegen. |
| 2.2. Die **übernehmende Partei** ist im Rahmen des **Zwecks** am **Material** interessiert. [Die **übernehmende Partei** erhält [nicht] das Eigentum am **Material**.] | Die türkis unterlegten Optionen müssen natürlich mit dem Zweck der Vereinbarung und den nachfolgenden Eigentumsklauseln abgestimmt sein, wenn man sie aufnehmen möchte. |
| [Alternative: 2.3. Die **übertragende Partei** ist bereit, der **übernehmenden Partei** das **Material** nach Maßgabe der folgenden Voraussetzungen und Bedingungen zur Verfügung zu stellen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] | Die Alternative in diesem Punkt ist dazu gedacht, spezielle Einschränkungen noch festzuhalten, die sich ansonsten nicht im Vertrag finden. |
| **3.**  **GEGENSTAND DER VEREINBARUNG** |  |
| 3.1. Die **übertragende Partei** stellt der **übernehmenden Partei** das **Material** zur Verfügung und gewährt ihr das Recht, das **Material** für den **Zweck** dieser **Vereinbarung** zu nutzen. | Im Rahmen des Zwecks wird der Umfang, in dessen Rahmen das Material verwendet werden darf, ausdrücklich festgelegt. Eine darüber hinausgehende Nutzung wird oft ausdrücklich ausgeschlossen (siehe 3.2. zu Prohibited Use). |
| 3.2. Die **übernehmende Partei** darf das **Material** oder die **Modifikationen** ausschließlich für den **Zweck** dieser **Vereinbarung** verwenden. Soweit die **übernehmende Partei** beabsichtigt, das **Material** oder die **Modifikationen** für eine **unzulässige Nutzung** zu verwenden,[ insbesondere \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Beschreibung hinzufügen z.B. Auftragsforschung)] ist der Abschluss einer gesonderten Vereinbarung über diese Verwendung erforderlich. [Die **übernehmende Partei** verpflichtet sich, vor Abschluss einer solchen Vereinbarung keinen Tätigkeiten im Rahmen einer **unzulässigen Nutzung** nachzugehen. Die **übertragende Partei** und die **übernehmende Partei** werden die genannte Vereinbarung nach Treu und Glauben verhandeln; die genannte Vereinbarung muss Bestimmungen über eine angemessene Vergütung enthalten, die der **übertragenden Partei** für die Nutzung durch die **übernehmende Partei** zusteht. Die **übertragende Partei** ist jedoch nicht zum Abschluss einer solchen Vereinbarung verpflichtet.] | Die hier genannten türkis unterlegten Optionen der näheren Beschreibung der untersagten Verwendung können nur dann gewählt werden, wenn sie nicht ausdrücklich vom Zweck erfasst sind.  Dieser Punkt legt noch einmal ausdrücklich fest, dass das Material nicht über den vereinbarten Zweck hinausgehend verwendet werden darf. Die türkis unterlegte Option legt einen (möglichen) Rahmen fest, wie vorzugehen ist, wenn der Empfänger das Material oder Modifikationen für andere / weitere Zwecke verwenden möchte. |
| **4.**  **PFLICHTEN DER ÜBERNEHMENDEN PARTEI** |  |
| 4.1. Die übernehmende Partei darf das Material oder die Modifikationen ausschließlich durch unter ihrer Aufsicht stehendes [Labor-] Personal nutzen [und in keinem anderen Labor als dem Labor der übernehmenden Partei]. Die übernehmende Partei darf anderen Personen als dem unter ihrer Aufsicht stehenden [Labor-] Personal das Material oder die Modifikationen nicht zur Verfügung stellen oder ihnen dazu Zugang gewähren, und die übernehmende Partei hat sicherzustellen, dass das Material oder die Modifikationen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der übernehmenden Partei keinen unbefugten Dritten verfügbar oder zugänglich gemacht werden. Als unbefugte Dritte gelten auch sämtliche MitarbeiterInnen anderer Abteilungen[ Institute], die nicht mit der Erfüllung der in dieser Vereinbarung dargelegten Aufgaben betraut sind.  Die übernehmende Partei hat das Material oder die Modifikationen an einem sicheren Ort aufzubewahren und darf den Aufbewahrungsort des Materials oder der Modifikationen nur so weit ändern als es der Zweck dieser Vereinbarung erfordert. Über Verlangen der übertragenden Partei gibt die übernehmende Partei jederzeit bekannt, wo sich das Material oder die Modifikationen gerade befinden. Wenn die übernehmende Partei Lagereinrichtungen nutzt, die auch von Dritten genutzt werden, muss die übernehmende Partei alle zumutbaren Schritte setzen, um sicherzustellen, dass das Material oder die Modifikationen[ im erforderlichen Ausmaß Dritten zugänglich gemacht werden können ] [Dritten nicht zugänglich gemacht werden].(Alternative wählen) | Nach diesem Punkt soll sichergestellt werden, dass nur qualifiziertes Personal und keine unbefugten Dritten Zugang zum Material haben. |
| 4.2. Die übernehmende Partei hat alle Erkundigungen oder allfällige Rückfragen bezüglich des Materials an die übertragende Partei weiterzuleiten. [Alternative: Im Falle von Erkundigungen oder Rückfragen bezüglich des Materials kann die übernehmende Partei die anfragende Person an die übertragende Partei verweisen.] |  |
| [4.3. Durch diese **Vereinbarung** wird weder das Recht der **übertragenden Partei**, das **Material** anderen kommerziellen oder nicht-kommerziellen Institutionen zur Verfügung zu stellen, noch das Recht der **übertragenden Partei**, Dokumente in Bezug auf das **Material** zu veröffentlichen, eingeschränkt.] | Diese Bestimmung, insbesondere der erste Satz, ist – zumeist - nur dann sinnvoll, wenn der Empfänger nicht Eigentümer des Materials geworden ist. |
| 4.4. Ohne die vorherige Genehmigung durch die übertragende Partei darf die übernehmende Partei das Material nicht an Dritte zur Nutzung weitergeben. Ungeachtet des vorangegangenen Satzes hat die übernehmende Partei das uneingeschränkte Recht, Substanzen zu verteilen, die von der übernehmenden Partei durch die Nutzung des Materials geschaffen wurden[; dies jedoch nur, wenn es sich bei den Substanzen nicht um Nachkommenschaft, unmodifizierte Derivate oder Modifikationen handelt].  Sofern es nicht für den Zweck und in dessen Rahmen erfolgt, darf das Material ohne das vorherige schriftliche Einverständnis der übertragenden Partei nicht übertragen, zum Verkauf angeboten oder in sonstiger Weise verwendet werden.  Alternative: [4.4. Die übernehmende Partei darf das Material an einen Dritten zur Nutzung im Rahmen des Zwecks weitergeben, vorausgesetzt, dem jeweiligen Dritten wird von der übernehmenden Partei die Einhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung überbunden. Die übernehmende Partei hat das uneingeschränkte Recht, Substanzen weiterzugeben, die von der übernehmenden Partei durch die Nutzung des Materialsgeschaffen wurden. Außerhalb des Zwecks darf das Material ohne das vorherige schriftliche Einverständnis der übertragenden Partei nicht übertragen, zum Verkauf angeboten oder in sonstiger Weise verwendet werden.] | Dieser Punkt darf nicht im Widerspruch zum informed consent stehen. Ist der Empfänger Eigentum des Materials geworden, wird man ihn eine Weitergabe an Dritte grundsätzlich nicht verbieten können; die Berechtigung zur Weitergabe ist aber auch anhand datenschutzrechtlicher und persönlichkeitsrechtlicher Vorgaben zu prüfen. |
| 4.5. Ohne die schriftliche Zustimmung der übertragenden Partei dürfen das Material oder die Modifikationen nicht an Menschen, bei klinischen Prüfungen oder für Diagnosezwecke, die Menschen einbeziehen, verwendet werden. |  |
| [Option: 4.6. Die Bereitstellung von Material, das von Menschen herstammt, durch die übertragende Partei an die übernehmende Partei erfolgt ohne Angaben zur Identität der Personen / des Spenders. Die übernehmende Partei stimmt zu, dass das Material weder allein noch in Verbindung mit anderen Informationen in irgendeiner Weise dazu verwendet werden wird, die Identität einzelner Probanden, von denen das Material herstammt, festzustellen.] |  |
| 4.7. Spender, von denen das Material herstammt, das der übertragenden Partei zur Verfügung gestellt wurde, und die noch immer identifizierbar sind, können beschließen, ihre Zustimmung zur Nutzung des Materials zu widerrufen. In einem solchen Fall wird die übertragende Partei dann die übernehmende Partei davon in Kenntnis setzen, für welches Material die Zustimmung widerrufen wurde, und verlangen, dass die übernehmende Partei entweder, soweit noch keine Vernichtung erfolgt ist, das Material und die Informationen vernichtet oder alle personenbezogenen Daten an die übertragende Partei zurückstellt oder unverzüglich anonymisiert. Falls die übernehmende Partei solches bereitgestellte Material vernichtet, hat die übernehmende Partei an die übertragende Partei eine Bestätigung einschließlich ausreichender Belegunterlagen zu übermitteln, woraus hervorgeht, dass das Material vernichtet wurde. | Sind die Spender nicht mehr rückverfolgbar, sondern ist das Material vollkommen anonymisiert, sollte ein derartiger Widerruf nicht mehr möglich sein.  Die jeweilige Vorgangsweise hängt durchaus auch vom Inhalt und Umfang des Informed Consent ab.  Abhängig vom jeweiligen Projekt gibt es auch Fälle, für welche eine Anonymisierung keine Option ist. |
| **5.**  **EIGENTUMSRECHTE UND RECHTE AM MATERIAL** |  |
| 5.1. Die **übernehmende Partei** ist Eigentümerin des **Materials**, einschließlich des in den **Modifikationen** enthaltenen oder darin eingearbeiteten **Materials**, sowie auch aller daran bestehenden **Immaterialgüterrechte**.  Alternative: 5.1. Das Eigentum am Material, einschließlich des gesamten in den Modifikationen enthaltenen oder darin eingearbeiteten Materials, verbleibt bei der übertragenden Partei. Der übertragenden Partei stehen alle **Immaterialgüterrechte** an dem genannten Material zu. Die übertragende Partei gewährt hiermit der übernehmenden Partei das Recht, das Material für den Zweck zu nutzen. Soweit nicht ausdrücklich in dieser Vereinbarung vorgesehen, werden der übernehmenden Partei keine ausdrücklichen oder konkludenten Lizenzen oder sonstigen Rechte gewährt. | Eigentum am Material ist von Eigentum an den Modifikationen / Ergebnissen zu trennen; die Modifikationen / Ergebnisse können auch dem Empfänger (alternativ gemeinsam mit dem Bereitsteller) zustehen. Erwirbt der Empfänger Eigentum an den Proben, dann ist erforderlich, dass auch der Provider bereits Eigentümer war. Daher ist es auch wichtig, Vereinbarungen über den Eigentumsübergang aufzubewahren. |
| 5.2. Die übernehmende Partei hat hinsichtlich einer unzulässigen Nutzung keine Nutzungsrechte am Material. | Siehe auch Punkt 3.2. Sollte dort vereinbart sein, dass über Prohibited Use ein gesonderter Vertrag abgeschlossen werden kann, ist Punkt 5.2. hinfällig und zu streichen. |
| 5.3. [Die übernehmende Partei nimmt zur Kenntnis, dass für das Material Patentschutz beantragt [und gewährt] wurde.] | Ein Patentschutz am Original Material wird nur in Ausnahmefällen zutreffen. |
| Alternative: [5.3. Die übernehmende Partei nimmt zur Kenntnis, dass für das Mustermaterial Patentschutz beantragt [und gewährt] wurde.] |  |
| **6.**  **ERGEBNISSE** |  |
| 6.1. Die übernehmende Partei ist - auch hinsichtlich im Rahmen des Zwecks entwickelte Modifikationen - Eigentümerin sämtlicher Ergebnisse und nur die übernehmende Partei ist berechtigt,[Wenn nur MitarbeiterInnen der übernehmenden Partei zu den **Ergebnissen** beigetragen haben, ist nur die übernehmende Partei berechtigt,] in ihrem Namen Immaterialgüterrechte für diese Ergebnisse eintragen zu lassen [und zwar vorbehaltlich Punkt 5. (Zur Klarstellung: Dies berührt weder das ausschließliche Eigentum der übertragenden Partei am Material noch die damit verbundenen Immaterialgüterrechte, auf die sie gemäß Punkt 5 Anspruch hat)]. Wenn MitarbeiterInnen der übertragenden Partei über Rechte an diesen Ergebnissen verfügen, wird die übertragende Partei alle rechtlich möglichen Maßnahmen ergreifen, die notwendig sind, damit die Immaterialgüterrechte für diese Ergebnisse von der übertragenden Partei erworben und an die übernehmende Partei übertragen werden können; jegliche den MitarbeiterInnen von Gesetzes wegen in diesem Zusammenhang zustehende Vergütung (“Erfindervergütung”) ist von der übernehmenden Partei zu erstatten. Die übertragende Partei hat das Recht, diese Ergebnisse auf unbeschränkte Dauer unentgeltlich für Forschung [ausgenommen: (Ausnahmen hinzufügen, z.B. Auftragsforschung)] zu nutzen. Sollte sich die übernehmende Partei dafür entscheiden, die weitere Verwendung der **Ergebnisse** zu unterlassen, hat sie diese Entscheidung unverzüglich der übertragenden Partei mitzuteilen und auf Verlangen der übertragenden Partei alle Rechte, Ansprüche und Forderungen bezüglich der genannten **Ergebnisse**, einschließlich der Nutzung von erforderlichem **vorbestehenden geistigen Eigentum**, [unentgeltlich] [gegen eine Vergütung von EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] [gegen eine in einer gesonderten Vereinbarung näher bestimmte Vergütung] an die übertragende Partei zu übertragen. | Die Klärung des Eigentums von vor allem schutzfähigen Rechten und Know-How, die entstehen können, ist - unabhängig von der Frage des Eigentums an Material - eine wesentliche Frage. Für eine wissenschaftliche Institution sind zumeist auch Publikationsrechte bzw. wissenschaftliche Weiterbearbeitung von Bedeutung. Siehe dazu Punkt 7.  Ein derartiger Schaden wäre denkbar, wenn Aktivitäten unter Prohibited Use getätigt werden, die nicht von einem Informed Consent des Spenders gedeckt sind. |
| 6.2. Auch allfällige Ergebnisse, die im Zuge unzulässiger Nutzung entwickelt werden (wobei zur Klarstellung jedoch festgehalten wird, dass eine Entwicklung von Ergebnissen im Zuge unzulässiger Nutzung grundsätzlich nicht zulässig ist), werden Eigentum der übernehmenden Partei; dies jedoch gegen eine gesonderte Zahlung in angemessener Höhe, die zu leisten gewesen wäre, wenn die Ergebnisse bei einem Dritten erworben worden wären. |  |
| Alternative: [6.2. Allfällige Ergebnisse, die im Zuge unzulässiger Nutzung entwickelt werden, sind Eigentum der übertragenden Partei und sind in jeder Hinsicht als der übertragenden Partei gehörende Immaterialgüterrechte zu behandeln. Im Zusammenhang mit der Ausfertigung aller Dokumente und Vornahme aller Handlungen, die nach vernünftigem Ermessen dafür notwendig sind, das Interesse an einer patentfähigen Erfindung oder an anderen aus der unzulässigen Nutzung entstehenden Immaterialgüterrechten an die übertragende Partei abzutreten, wird die übernehmende Partei in zumutbarem Ausmaß mit der übertragenden Partei zusammenarbeiten und diese unterstützen. Im Falle von Forderungen aufgrund unzulässiger Nutzung hält die übernehmende Partei die übertragende Partei vollkommen schad- und klaglos.] |  |
| Option 6.3. (Offenlegung von Ergebnissen): Die übernehmende Partei gewährt der übertragenden Partei unentgeltlich Zugang zu allen **Daten** und Ergebnissen einschließlich eines Protokolls. |  |
| Alternative 1 (zu 6.1., 6.2.): [6.1. Die übernehmende Partei verpflichtet sich, die übertragende Partei unter strikter Wahrung aller Geheimhaltungsverpflichtungen regelmäßig über alle Ergebnisse zu informieren, die durch und im Zuge der Erfüllung des Zwecks dieser Vereinbarung hervorgebracht werden. Sollten diese Ergebnisse als **Immaterialgüterrechte** (z.B. als Patent) schutzfähig sein, hat unverzüglich eine Benachrichtigung über die relevanten Ergebnisse zu erfolgen.  Beide Parteien werden alles tun bzw. unterlassen, um sicherzustellen, dass **Immaterialgüterrechte** ordnungsgemäß registriert werden können; insbesondere werden sie diesbezüglich alle möglicherweise neuheitsschädlichen Handlungen unterlassen und alle möglichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Um dem Veröffentlichungsinteresse jeder der Parteien Rechnung zu tragen, sind **Immaterialgüterrechte** jedenfalls innerhalb von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 2 (zwei)) Monaten zu registrieren.  6.2. Die übertragende Partei ist Eigentümerin sämtlicher Ergebnisse und nur die übertragende Partei ist berechtigt, Immaterialgüterrechte für diese Ergebnisse eintragen zu lassen.[ Sollten die Ergebnisse potenziell patentfähige Erfindungen beinhalten, sind die Ergebnisse gegen Zahlung einer Vergütung, die in einer gesondert abzuschließenden Vereinbarung näher zu bestimmen ist, sich aber auf mindestens EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(exklusive USt.) pro potenziell patentfähiger Erfindung beläuft, an die übertragende Partei zu übertragen.] Wenn MitarbeiterInnen der übernehmenden Partei über Rechte an diesen **Ergebnissen** verfügen, wird die übernehmende Partei alle Maßnahmen ergreifen, die notwendig sind, damit die Immaterialgüterrechte für diese **Ergebnisse** von der übernehmenden Partei erworben und an die übertragende Partei übertragen werden können; [die übertragende Partei hat der übernehmenden Partei jegliche den MitarbeiterInnen in diesem Zusammenhang gesetzlich zustehende Vergütung (“Erfindervergütung”) zu erstatten, solange der Zweck dieser Vereinbarung erfüllt wird und die Immaterialgüterrechte unentgeltlich an die übertragende Partei übertragen werden.]  6.3. Die übernehmende Partei ist berechtigt, die Ergebnisse unentgeltlich für Forschung [ausgenommen: (Ausnahmen hinzufügen, z.B. Auftragsforschung)] zu nutzen. Alternative: Die übernehmende Partei ist berechtigt, die **Ergebnisse** auf der Basis einer Vereinbarung zu nutzen, wobei die übertragende Partei und die übernehmende Partei die Vergütung nach Treu und Glauben und unter Berücksichtigung ihrer Beiträge zu den **Ergebnissen** verhandeln werden. |  |
| Alternative 2 (zu 6.1., 6.2.): [6.1. Sämtliche Ergebnisse stehen[Wenn sowohl MitarbeiterInnen der **übernehmenden Partei** als auch MitarbeiterInnen der übertragenden Partei zu den **Ergebnissen** beigetragen haben, stehen diese Ergebnisse] im gemeinsamen Eigentum der übertragenden Partei und der übernehmenden Partei [und zwar vorbehaltlich Punkt 5. Zur Klarstellung: Dies berührt weder das ausschließliche Eigentum der **übertragenden Partei** oder der **übernehmenden Partei** am Material noch die damit verbundenen **Immaterialgüterrechte**, auf die sie gemäß Punkt 5 Anspruch hat)]. Die übertragende Partei und die übernehmende Partei werden die Rollen und Bedingungen für die Ausübung dieser gemeinsamen Eigentümerschaft, insbesondere hinsichtlich des Schutzes durch Immaterialgüterrechte (z.B. Patent) und des Nutzungsrechts, nach Treu und Glauben und unter Berücksichtigung ihres jeweiligen Beitrags zu den Ergebnissen verhandeln. Sollte sich die übernehmende Partei dafür entscheiden, die weitere Verwendung der Ergebnisse zu unterlassen, hat sie diese Entscheidung unverzüglich der übertragenden Partei mitzuteilen und auf Verlangen der übertragenden Partei alle Rechte, Ansprüche und Forderungen bezüglich der genannten Ergebnisse, einschließlich der Nutzung von erforderlichem vorbestehenden geistigen Eigentum, [unentgeltlich] [gegen eine Vergütung von EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] an die übertragende Partei zu übertragen. |  |
| 6.4. Sollte sich die **übertragende Partei** dafür entscheiden, die weitere Verwendung der **Ergebnisse** zu unterlassen, hat sie diese Entscheidung unverzüglich der **übernehmenden Partei** mitzuteilen und der **übernehmenden Partei** auf deren Verlangen alle Rechte, Ansprüche und Forderungen bezüglich der genannten **Ergebnisse** [unentgeltlich] [gegen eine Vergütung von EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] zu übertragen. |  |
| 7.  GEHEIMHALTUNG |  |
| 7.1. Die übernehmende Partei verpflichtet sich, alle mit dem Material zusammenhängenden Informationen und, vorbehaltlich Punkt 6., alle mit dem Material zusammenhängenden Ergebnisse während der gesamten Laufzeit der Vereinbarung und für einen daran anschließenden Zeitraum von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 3 (drei) Jahren) geheim zu halten; ausgenommen von dieser Geheimhaltungsverpflichtung sind jene Informationen, die nachweislich  (a) bereits öffentlich bekannt waren, bevor sie der übernehmenden Partei zur Verfügung gestellt wurden, oder danach - auf andere Weise als durch eine Verletzung dieser Vereinbarung durch die übernehmende Partei - öffentlich bekannt wurden;  (b) der übernehmenden Partei vor der Bereitstellung des Materials bekannt waren;  (c) der übernehmenden Partei seitens eines Dritten zugegangen sind, der die relevante(n) Information(en) selbst rechtmäßig und ohne Verletzung dieser Vereinbarung erhalten hat;  (d) vom Personal der übernehmenden Partei ohne Zugriff auf die Informationen oder das Material unabhängig entwickelt wurden.  Die übernehmende Partei ist dafür verantwortlich, den entsprechenden Nachweis zu erbringen. | Vertraulichkeitsvereinbarungen können wissenschaftliche Publikationen einschränken. Dies gilt es zu bedenken, wenn in Bezug auf den Gegenstand eines MTAs Publikationstätigkeit angedacht ist. Es sind dann entsprechende Ausnahmen zu der Geheimhaltungsverpflichtung zu gestalten. |
| 7.2. Veröffentlichungen im Sinne von Punkt 7. stellen keine Verletzung dieser Verpflichtung zur Wahrung der Vertraulichkeit dar. |  |
| 7.3. Mit dem Material zusammenhängende Informationen dürfen nur gegenüber solchen Personen offengelegt werden, die intern (als MitarbeiterInnen) oder extern (als Berater) wegen des Zwecks davon Kenntnis haben müssen und hinsichtlich ihres Zugangs zum Material ähnlichen Geheimhaltungsverpflichtungen und Verwendungsbeschränkungen wie jenen unterliegen, die in dieser Vereinbarung enthalten sind. |  |
| 7.4. Die Parteien erkennen an, dass die regelmäßige Veröffentlichung von Informationen über die Art, den Gegenstand und die Ergebnisse der Forschungstätigkeiten eine wesentliche Aufgabe seitens eines Forschungsinstituts darstellt.  Ungeachtet der obigen Geheimhaltungsbestimmungen haben die Parteien nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen das Recht, in Form akademischer Veröffentlichungen unabhängig über die Ergebnisse zu publizieren. Die jeweilige Partei benachrichtigt die andere Partei schriftlich von der geplanten Veröffentlichung. Wenn sich die andere Partei nicht innerhalb eines Zeitraums von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 2 (zwei)) Wochen ab Eingang der schriftlichen Benachrichtigung über die geplante Veröffentlichung [E-Mail gilt als ausreichend] dazu äußert, gilt nach Ablauf des \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (z.B. 2 (zwei)-)wöchigen Zeitraums die Zustimmung zu der jeweiligen Veröffentlichung als erteilt. Wenn die andere Partei innerhalb von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (z.B. 2 (zwei) Wochen) schriftlich wohlbegründete Einwände erhebt und Änderungen vorschlägt, wird sich die betroffene Partei unverzüglich um eine gemeinsame Lösung bemühen, die diese wohlbegründeten Einwände berücksichtigt (z.B. unverzügliche Registrierung eines **IP-Rechts**, Anpassung des Inhalts der Veröffentlichung, Sperre von Diplom- bzw. Masterarbeiten oder Dissertationen). Nach Ablauf eines Zeitraums von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (z.B. 3 (drei)) Monaten ab Kenntnis der Einwände kann die Veröffentlichung jedenfalls publiziert werden.  Angesichts der berechtigten Interessen an akademischen Publikationen sollten die Registrierung von IP-Rechten und der Aufgriff von Dienstnehmererfindungen zeitgerecht vor der Veröffentlichung organisiert werden.  Darüber hinaus verpflichtet sich die übernehmende Partei, in jeder Publikation oder Präsentation darauf hinzuweisen, dass das Material von der übertragenden Partei bereitgestellt wurde[ und die MitarbeiterInnen der übertragenden Partei zu erwähnen, die zu den Ergebnissen und/oder dem Material beigetragen haben]. |  |
| 8.  GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNG |  |
| 8.1. Das Material ist Material experimenteller sowie potenziell gefährlicher Art und wird in der vorliegenden Form so wie es ist ohne Gewährleistungszusagen und Garantien bereitgestellt; soweit in dieser Vereinbarung nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt wird, bestehen insbesondere keine Gewährleistungszusagen bzw. Garantien bezüglich der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder dahingehend, dass durch die Nutzung des Materials nicht gegen Immaterialgüterrechte von Dritten verstoßen wird [und die übertragende Partei gewährleistet oder garantiert auch nicht, dass das Material oder die Modifikationen keine Gefahr für die Sicherheit oder Gesundheit darstellt/darstellen]. | Es ist zu beachten, dass die Gewährleistungs- und Haftungsbestimmungen im Rahmen an diese Vereinbarung anschließende weitere Nutzungsvereinbarungen allenfalls anders zu gestalten sind (z.B. Schad- und Klagloshaltung für Inanspruchnahme durch Dritte). |
| 8.2. Für Schäden oder Forderungen aufgrund der Erfüllung dieser Vereinbarung durch die übernehmende Partei und die übertragende Partei, insbesondere aufgrund Transport, Nutzung, Handhabung, Lagerung oder Offenlegung des Materials, von Modifikationen und/oder der Ergebnisse, sind, soweit durch sie verursacht und soweit diese Tätigkeit Bestandteil ihres maßgeblichen Aufgabengebiets ist, allein die **übernehmende Partei** und die **übertragende Partei** verantwortlich. |  |
| 8.3. [Option: Die übernehmende Partei hält die übertragende Partei hinsichtlich aller aufgrund einer Handlung der übernehmenden Partei entstandenen Schäden (außer bei Verschulden (Fahrlässigkeit oder Vorsatz) seitens der übertragenden Partei) bis zu einem Betrag in Höhe von EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Betragshöhe hinzufügen) schad- und klaglos.]  Eine Haftung [der **übertragenden Partei**] [**übernehmenden Partei**](Alternative wählen) für leichte Fahrlässigkeit, Gewinnentgang und indirekte Schäden ist - mit Ausnahme von Fällen von Personenschäden - jedenfalls ausgeschlossen. Grundsätzlich ist die Haftung auf einen Höchstbetrag von EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Betragshöhe hinzufügen) beschränkt. | 2. Absatz: Die Verantwortung für die Verwendung des Materials sowie die Haftung für die Verwendung trifft den Empfänger. Der Bereitsteller hat lediglich über allfällige Sicherheitsvorkehrungen in der Handhabung des Materials aufzuklären.  Es wird - zumindest für die österreichische Rechtsordnung - vertreten (*Reis*, Material Transfer Agreements, ecolex 2006, 495), dass die Überlassung des Materials dem Produkthaftungsgesetz unterliegt. Für Haftungen nach dem Produkthaftungsgesetz kann kein vertraglicher Haftungsausschluss vereinbart werden - § 9 PHG (Produkthaftungsgesetz).  Achtung: der Ausschluss von „loss of profit“ und „indirect damage“ wird bei vorsätzlicher Handlung nicht und bei grob fahrlässiger Handlung möglicherweise nicht durchsetzbar sein. |
| 8.4. Die übernehmende Partei verpflichtet sich, bei der Nutzung und Entsorgung des Materials und der Modifikationen alle anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen und Normen (insbesondere alle Regelungen für die Entsorgung von Gefahrstoffen), einschließlich von Richtlinien für die Arbeit mit Tieren oder rekombinantem genetischen Material, einzuhalten. Die übernehmende Partei wird alle von den staatlichen Behörden in Zusammenhang mit Erhalt, Handhabung, Entsorgung und Lagerung des Materials verlangten Befugnisse, Lizenzen oder sonstigen Genehmigungen einholen.  Die übernehmende Partei hat alle Vorgaben der Good Clinical Practice einzuhalten. |  |
| 8.5. Sollte das Material nicht für den Zweck geeignet sein oder sonstige Mängel aufweisen, ist die übertragende Partei darüber innerhalb von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 3 (drei)) Geschäftstagen zu benachrichtigen (Benachrichtigung durch E-Mail reicht aus), wobei der jeweilige Mangel oder Fehler so detailliert wie möglich zu beschreiben ist. [Die übertragende Partei hat im Falle einer wesentlichen Ungeeignetheit oder wesentlicher Mängel jedenfalls ein Recht auf Verbesserung. Unwesentliche Ungeeignetheit oder unwesentliche Mängel gelten nicht als Gewährleistungsfall.] |  |
| 8.6. Die übernehmende Partei sichert zu und gewährleistet, dass der Zweck von der für sie zuständigen Ethikkommission und gegebenenfalls von allen sonstigen maßgeblichen Behörden genehmigt wurde. |  |
| 8.7. Die übertragende Partei sichert zu und gewährleistet hinsichtlich des Zwecks, dass (1) sie zur Lieferung des Materials an die übernehmende Partei berechtigt ist, (2) bei den jeweiligen Spendern jeweils ausreichender **Informed Consent** eingeholt (und nötigenfalls auch das Eigentum erworben) wurde. |  |
| [8.8. Das Material wird der übernehmenden Partei ohne Informationen zur Identität der Spender in völlig anonymisierter Form / pseudonymisiert bereitgestellt. Die übernehmende Partei stimmt zu, dass das Material weder allein noch in Verbindung mit anderen Informationen in irgendeiner Weise dazu verwendet werden wird, die Identität einzelner Spender, von denen das Material herstammt, festzustellen. Spender, von denen das Material herstammt, das der übertragenden Partei zur Verfügung gestellt wurde, können beschließen, ihre Zustimmung zur Nutzung des Materials zu widerrufen. In einem solchen Fall wird die übertragende Partei dann die übernehmende Partei davon in Kenntnis setzen, für welches Material die Zustimmung widerrufen wurde, und verlangen, dass die übernehmende Partei entweder, soweit noch keine Vernichtung erfolgt ist, das Material vernichtet oder alle persönlichen Daten unverzüglich anonymisiert. Die übernehmende Partei hat solches bereitgestellte Material zu vernichten und an die übertragende Partei eine Bestätigung einschließlich ausreichender Belegunterlagen zu übermitteln, woraus hervorgeht, dass das Material vernichtet wurde.] |  |
| 9.  LAUFZEIT |  |
| 9.1. Diese Vereinbarung wird für eine Laufzeit von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Zeitraum, z.B. 2 (zwei) Jahren) ab dem Tag des Inkrafttretens abgeschlossen. Jede Partei hat das Recht, sie jederzeit und aus jedem Grund unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 90 (neunzig)) Kalendertagen schriftlich zu beenden. Die Vereinbarung endet automatisch sofern der Zweck dieser Vereinbarung vor Ablauf der oben definierten Laufzeit erreicht ist, bzw. gegebenenfalls bei Ablauf oder Nichtverlängerung der Genehmigung durch die Ethikkommission. Sollte der Zweck dieser Vereinbarung vor dem Ende der Laufzeit dieser Vereinbarung noch nicht erfüllt sein, verlängert sich die Laufzeit der Vereinbarung nicht automatisch. Wenn eine Partei wünscht, den Zweck dieser Vereinbarung weiter zu verfolgen, werden die Parteien nach Treu und Glauben eine Vereinbarung über eine derartige weitere Nutzung verhandeln; die übertragende Partei ist jedoch nicht verpflichtet, eine solche Vereinbarung abzuschließen. |  |
| 9.2. Für den Fall, dass diese Vereinbarung aus irgendeinem Grund endet, oder wenn die übernehmende Partei das Material nicht für den Zweck dieser Vereinbarung nutzt und nicht beabsichtigt, es zu nutzen, ist die übernehmende Partei verpflichtet,[auf eigene Kosten] das Material[, die Modifikation] und alle damit zusammenhängenden Informationen an die übertragende Partei zurückstellen [und das Eigentum am Material rückzuübertragen] soweit dies möglich ist, oder – auf Verlangen der übertragenden Partei – Obiges mit der gebotenen Sorgfalt zu vernichten. |  |
| 9.3. Punkt 7 behält ungeachtet einer Beendigung dieser Vereinbarung seine Gültigkeit. |  |
| 9.4. Bei einer Beendigung wird die übernehmende Partei (a) eine Kontrolle des verbliebenen Materials vornehmen und innerhalb von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 60 (sechzig)) Kalendertagen der übertragenden Partei eine vollständige Aufstellung des gesamten zum Datum der Beendigung noch existierenden Materials (“noch vorhandenes Material”) zur Verfügung stellen; und (b) aufhören, das noch vorhandene Material zu nutzen, und jegliches noch vorhandene Material entweder an die übertragende Partei zurückstellen oder es nach Wahl der übertragenden Partei vernichten und diese Vernichtung gegenüber der übertragenden Partei bestätigen; und (c) jegliche Modifikationen entweder vernichten oder weiterhin an die Bestimmungen von Klausel 9 gebunden bleiben, soweit diese auf Modifikationen anwendbar sind. |  |
| 9.5. Das Eigentum an Ergebnissen bleibt von der Beendigung der Vereinbarung unberührt. |  |
| 10.  ENTGELT FÜR MATERIAL |  |
| Das Material wird unentgeltlich bereitgestellt; ausgenommen sind damit zusammenhängende [Biobanking-, Verarbeitungs- und] Transportkosten, die von der übernehmenden Partei zu tragen sind. [Alternative: Die Bereitstellung des Materials erfolgt gegen eine durch die übernehmende Partei zu zahlende Vergütung in Höhe von EUR\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] [zuzüglich folgender Beträge, die bei Erreichung der folgenden Meilensteine gemäß Definition in Anlage ./10.1 zu zahlen sind:] EUR (Betrag) bei Erreichung von Meilenstein 1, EUR (Betrag) bei Erreichung von Meilenstein 2, […], zahlbar [\_\_\_\_\_\_] (z.B. 30 (dreißig)) Tage nach Erreichung des jeweiligen Meilensteins.]  Option Preisliste: [Die übertragende Partei verrechnet der übernehmenden Partei die Kosten [für Probenentnahme, Biobanking, Verarbeitung einschließlich DNA-Extraktion, Verpackung und Versand] zu dem neuesten auf der Website der übertragenden Partei veröffentlichten Satz.]  Option vereinbarter Stückpreis: [Die übertragende Partei verrechnet der übernehmenden Partei die Kosten [für Probenentnahme, Biobanking, Verarbeitung einschließlich DNA-Extraktion, Verpackung und Versand] zu folgendem vereinbarten Satz. [Stückpreis unten anführen]]  Option Pauschalbetrag: [Die übertragende Partei verrechnet der übernehmenden Partei die Kosten [für Probenentnahme, Biobanking, Verarbeitung einschließlich DNA-Extraktion, Verpackung und Versand] zum Gesamt-Pauschalpreis von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Euro).  Die Rechnung ist innerhalb von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 30 (dreißig)) Kalendertagen nach Erhalt zahlbar. Bei Überschreitung des vereinbarten Zahlungsziels werden Verzugszinsen in Höhe des 3‑Monats‑EURIBOR plus \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. 9,2)% verrechnet. | Nach allen einschlägigen gesetzlichen Grundlagen (z.B. BSG, GSG, OGTG) ist es untersagt, Spendern oder dritten Personen für eine Spende einen Gewinn zukommen zu lassen oder zu versprechen (siehe auch Art 7 Empfehlung OECD über die Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs vom 15. März 2006 oder Artikel 21 Biomedizinkonvention des Europarates: „The human body and ist parts shall not, as such, give rise to financial gain”). In (fast) allen Fällen ist jedoch ein Aufwandersatz (z.B. Verdienstentgang, angemessene Ausgaben) zulässig. Die – rechtlich noch unverbindliche – **Charta der Grundrechte der EU** bestimmt in Art 3 Abs 2 ebenfalls ein (an Art 21 der Biomedizinkonvention orientiertes) „Gewinnverbot“  Gänzlich ungeregelt und unklar ist, ob ein Bereitsteller, der Biomaterial von einem Spender hat, dieses gewinnbringend weiterverkaufen darf bzw. ob dies der ausdrücklichen Zustimmung des Spenders bedarf. Experten sind der Ansicht, dass ein erhöhter Verkaufspreis nur durch entsprechende Verarbeitungen der Proben (Veredelung) gerechtfertigt ist (B. Clément, M. Yuille, K. Zatloukal, H.-E. Wichmann, G. Anton, B. Parodi, L. Kozera, C. Bréchot, P. Hofman, G. Dagher, the EU-US Expert Group on cost recovery in biobanks, Public biobanks:Calculation and recovery of costs. Sci. Transl. Med. 6, 261fs45 (2014). |
| 11.  GERICHTSSTAND UND ANWENDBARES RECHT |  |
| 11.1. [Ausschließlicher] Gerichtsstand für Streitigkeiten, Meinungsverschiedenheiten und Ansprüche aus und im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung, auch bezüglich ihres Bestehens und nach ihrer Beendigung ist das für Handelssachen zuständige Gericht in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort). |  |
| 11.2. Auf die Vereinbarung ist österreichisches Recht mit Ausnahme der Verweisungsnormen anwendbar. Die Anwendbarkeit des UN-Kaufrechts (Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf) wird ausdrücklich ausgeschlossen. | Nur die ausdrückliche Vereinbarung eines anwendbaren Rechts stellt sicher, dass dieses auch anwendbar ist. Bei Auslandsbezug sind die Bestimmungen über das internationale Privatrecht (Verweisungsnormen) auszuschließen, da – zumindest nach österreichischem Recht – mit der Vereinbarung des Rechts eines bestimmten Staates auch ausdrücklich dessen IPR-rechtlichen Bestimmungen vereinbart werden, wodurch unter Umständen es dennoch wieder zur Anwendung eines fremden Rechts kommt. Gibt es keine Regelung zum anwendbaren Recht, so ist nach vielen IPR-Regelungen – das Recht der charakteristischen Leistung anwendbar – das wohl tendenziell das Recht des Bereitstellers ist.  Achtung: Kommt das Recht eines US Bundesstaates zur Anwendung, ist nach Möglichkeit die Zuständigkeit eines „jury trial“ auszuschließen. |
| Alternative: Schiedsgerichtsbarkeit:  Alle Streitigkeiten, Meinungsverschiedenheiten und Ansprüche aus oder in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung und späteren Änderungen dieser Vereinbarung, insbesondere deren Entstehung, Gültigkeit, bindende Wirkung, Auslegung, Durchführung, Verletzung oder Beendigung, sowie außervertragliche Ansprüche, sind der Schiedsgerichtsbarkeit gemäß den Regeln für das beschleunigte Schiedsgerichtsverfahren der WIPO zu unterwerfen und in einem solchen Verfahren endgültig zu entscheiden.  Das Schiedsgericht besteht aus einem/einer Einzelschiedsrichter(in). Der Ort des Schiedsgerichtsverfahrens ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort). Die im Schiedsgerichtsverfahren zu verwendende Sprache ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Deutsch). Die Streitigkeit, die Meinungsverschiedenheit oder der Anspruch wird nach dem Recht von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Land) entschieden.  Alternative:  Schiedsgerichtsbarkeit und Mediation:  Alle Streitigkeiten, Meinungsverschiedenheiten und Ansprüche aus oder in Zusammenhang mit dieser **Vereinbarung** und späteren Änderungen dieser Vereinbarung, insbesondere deren Entstehung, Gültigkeit, bindende Wirkung, Auslegung, Durchführung, Verletzung oder Beendigung, sowie außervertragliche Ansprüche, sind dem Mediationsverfahren gemäß den Regeln für das Mediationsverfahren der WIPO zu unterwerfen. Der Ort des Mediationsverfahrens ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort). Die im Mediationsverfahren zu verwendende Sprache ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Deutsch).  Falls und insoweit solche Streitigkeiten, Meinungsverschiedenheiten oder Ansprüche nicht innerhalb von 60 (sechzig) Tagen ab Beginn des Mediationsverfahrens beigelegt werden, sind sie nach Einreichung eines Schiedsantrags einer Partei einem Schiedsgerichtsverfahren gemäß den Regeln für das beschleunigte Schiedsgerichtsverfahren der WIPO zu unterwerfen und in einem solchen Verfahren endgültig zu entscheiden.  Alternativ ist, wenn vor Ablauf der genannten Frist von 60 (sechzig) Tagen eine Partei nicht oder nicht weiter am Mediationsverfahren teilnimmt, die Streitigkeit, die Meinungsverschiedenheit oder der Anspruch nach Einreichung eines Schiedsantrags einer Partei einem Schiedsgerichtsverfahren gemäß den Regeln für das beschleunigte Schiedsgerichtsverfahren der WIPO zu unterwerfen und in einem solchen Verfahren endgültig zu entscheiden. Das Schiedsgericht besteht aus einer einem/einer Einzelschiedsrichter(in).  Der Ort des Schiedsgerichtsverfahrens ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort). Die im Schiedsgerichtsverfahren zu verwendende Sprache ist \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Deutsch). Die Streitigkeit, die Meinungsverschiedenheit oder der Anspruch, die bzw. der einem Schiedsgerichtsverfahren unterworfen wurde, wird nach dem Recht von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Land) entschieden. | Wenngleich bestimmte immaterialgüterrechtliche Fragen, z.B. Nichtigkeit eines Patentes, nicht in einem Schiedsverfahren abgehandelt werden können, können dennoch derartige Fragen zumindest mit einem *inter partes* Effeekt zwischen den Parteien geklärt werden, indem die Parteien ihr Begehren anstelle eines Gültigkeitsbegehrens so formulieren, dass ihnen die Nutzung der patentierten Technologie durch den Patentinhaber gestattet wird (*Trevor Cook, Alejandro I. Garcia*, International Intellectual Property Arbitration (Kluwer Law International 2010), 49-76).  Mediationsverfahren sind nicht-bindende Verfahren, in denen ein neutraler Dritter, der Mediator, die Parteien unterstützt, eine Lösung für ihren Konflikt zu finden.  Schiedsgerichtsverfahren sind förmlichere Verfahren als Mediationsverfahren, in denen die Parteien einem Schiedsgericht, das aus einem oder mehreren Schiedsrichtern besteht, ihren Streit zur Entscheidung unterbreiten.  Beschleunigte Schiedsgerichtsverfahren sind Schiedsgerichtsverfahren, die in einem kürzeren Zeitrahmen und zu geringeren Kosten durchgeführt werden.  ADR bietet folgende Vorteile, die besonders im Bereich Forschung und Entwicklung und damit zusammenhängenden kommerziellen Transaktionen relevant sind:  Parteien mit Streitigkeiten in verschiedenen Ländern können ihren Streit einem einzigen Verfahren unterwerfen. Damit werden Kosten und Risiken von mehreren Gerichtsverfahren in verschiedenen Ländern vermieden, z.B. das Risiko inkonsistenter Entscheidungen über eine Sache durch verschiedene Gerichte. In ADR haben die Parteien eine größere Kontrolle über die Verfahrensgestaltung als in Gerichtsverfahren. Sie können einen Mediator, Schiedsrichter oder Experten auswählen, der Spezialist in der Streitsache und in dem jeweiligen ADR Verfahren ist. Weiterhin können sie das anwendbare Recht, den Verfahrensort und die Verfahrenssprache bestimmen und auch den zeitlichen Ablauf des Verfahrens mitbestimmen. ADR ist neutral hinsichtlich des anwendbaren Rechts, der Sprache oder der institutionellen Gerichtskultur der Parteien, was ein “forum shopping” zwischen Gerichten in verschiedenen Ländern verhindert.  Die WIPO Streitbeilegungsregeln sehen vor, dass die Existenz, der Inhalt und das Ergebnis von Schiedsgerichtsverfahren, Mediationen und Gutachterverfahren geheim sind. Diese Vertraulichkeit gestattet den Parteien sich ohne Bedenken hinsichtlich der Öffentlichkeitswirkung auf die Beilegung der Streitigkeit zu konzentrieren, was oft Verhandlungen in gutem Glauben und die Beilegung von Streitigkeiten fördert. Diese Vertraulichkeit ist in Verfahren über innovative Forschungsaktivitäten mit noch geheimen Forschungsergebnissen besonders wichtig. Sie hilft auch dabei, ein gutes Arbeitsverhältnis der Parteien zu erhalten, was bei langjährig geplanter Zusammenarbeit maßgeblich ist. |
| 12.  **DATENSCHUTZ** |  |
| 12.1. Stellt eine **Partei** (**offenbarende Partei**) der anderen **Partei** (**Empfänger**) im Rahmen dieser Vereinbarung **personenbezogene Daten** zur Verfügung oder erlangt der **Empfänger** auf sonstige Weise Kenntnis von **personenbezogenen Daten** der **offenbarenden Partei** und werden diese **personenbezogenen Daten** nicht im Auftrag der **offenbarenden Partei** verarbeitet, dürfen diese **personenbezogenen Daten** vom **Empfänger** ausschließlich in Erfüllung dieser **Vereinbarung** und nicht – außer gesetzlich ausdrücklich zulässig – anderweitig verarbeitet werden, insbesondere dürfen sie nicht gegenüber **Dritten** offengelegt und/oder für eigene Zwecke analysiert und/oder zu Profilingzwecken genutzt werden. |  |
| 12.2. Der **Empfänger** stellt sicher, dass die **personenbezogenen Daten** der **offenbarenden Partei** nur denjenigen seiner Mitarbeiter zugänglich gemacht werden, die sie im Rahmen der Erfüllung dieser **Vereinbarung** unbedingt kennen müssen. |  |
| 12.3. Der **Empfänger** gestaltet seine innerbetriebliche Organisation in einer Weise, dass sie den Anforderungen der anwendbaren Datenschutzgesetze gerecht wird, in dem er insbesondere technische und organisatorische Maßnahmen zur angemessenen Sicherung der **personenbezogenen Daten** vor Missbrauch und Verlust trifft. Mitarbeiter, welchen **personenbezogene Daten** zugänglich gemacht werden, müssen einer entsprechenden Geheimhaltungsverpflichtung unterliegen, die auch über die Dauer des Arbeitsverhältnisses hinaus wirksam ist. |  |
| 12.4. Der **Empfänger** erwirbt an den ihm geoffenbarten **personenbezogenen Daten** keine Rechte und ist unter den gesetzlichen Voraussetzungen jederzeit zur Berichtigung, Löschung und/oder Einschränkung der Verarbeitung der **personenbezogenen Daten** verpflichtet. Zurückbehaltungsrechte in Bezug auf personenbezogene Daten sind ausgeschlossen. |  |
| 13.  SCHLUSSBESTIMMUNGEN |  |
| 13.1. Sämtliche Rechte und Pflichten aus dieser Vereinbarung dürfen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der übertragenden Partei nicht an Dritte übertragen werden. |  |
| 13.2. Diese Vereinbarung regelt sämtliche Vereinbarungen zwischen den Parteien bezüglich des Materials abschließend. Nebenabreden bestehen nicht. Entwürfe, der Unterfertigung vorangehender Schriftverkehr, etc. können für die Auslegung dieser Vereinbarung nicht herangezogen werden. |  |
| 13.3. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform (wobei eine Übermittlung per Telefax oder per E-Mail nicht ausreichend ist). Gleiches gilt für das Abgehen vom Schriftformgebot. |  |
| 13.4. Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam, nichtig, gesetzwidrig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht berührt. Anstelle der unwirksamen, nichtigen, gesetzwidrigen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung(en) soll eine Regelung gelten, die im Rahmen des rechtlich Möglichen dem ursprünglichen Willen der Parteien am Nächsten kommt und in ihrer wirtschaftlichen Auswirkung am besten der(den) unwirksamen, nichtigen, gesetzwidrigen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung(en) entspricht. |  |
| 13.5. Ohne die vorherige Zustimmung der anderen Partei darf keine Partei über diese Vereinbarung, Teile davon oder eine damit zusammenhängende Angelegenheit Dritten Mitteilung machen, es sei denn, sie ist dazu auf Grund gesetzlicher Vorschriften verpflichtet. Das gilt nicht für die Tatsache des Abschlusses dieser Vereinbarung über die Überlassung von Material als solche. |  |
| 13.6. Mit dieser Vereinbarung allenfalls verbundene Rechtsgeschäftsgebühren oder ähnliche Abgaben werden von der [übertragenden Partei] [übernehmenden Partei] (Alternative wählen) getragen. Die Kosten rechtsfreundlicher Beratung trägt jede Partei selbst. |  |
| 13.7. Diese Vereinbarung wird in 2 (zwei) Ausfertigungen unterfertigt, von denen jede als Original gilt und von denen jede Partei eine erhält. |  |
| 14.  KONTAKTPERSONEN |  |
| Kontaktperson bei der übernehmenden Partei:  Name:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Telefon:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Kontaktperson bei der übertragenden Partei:  Name:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Telefon:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Sämtliche Änderungen der Kontaktdaten sind der jeweils anderen Partei umgehend mitzuteilen. Andernfalls gelten alle Erklärungen jedenfalls als ordnungsgemäß zugestellt. |  |
| 15.  ANLAGEN |  |
| Anlage ./1.1.(Beschreibung des von der übertragenden Partei gelieferten Materials).  Anlage ./1.4. **Daten** im Zusammenhang mit dem Material, die der übernehmenden Partei durch die übertragende Partei offenbart wurden.  Anlage ./1.7. Studienplan  Anlage ./10.1. Meilenstein-Zahlungen  Alle Anlagen bilden einen Bestandteil dieser Vereinbarung**.** |  |
| 15.  UNTERSCHRIFTEN |  |
| Für die übernehmende Partei  Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [Name und Titel/Position] [Unterschrift]  Für die übertragende Partei  Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [Name und Titel/Position] [Unterschrift] |  |
| ANLAGE ./[...] Studienplan  1)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Anrede, Vor- und Familienname des Forschers/der Forscherin, Adresse, Büro-Telefonnummer, Mobiltelefonnummer, Mailadresse])  2)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(geplante Aufnahme der Arbeiten)  3) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ziele der Materialüberlassungsvereinbarung, Hintergründe, wissenschaftlicher Kontext, detaillierte Angabe wie das bereitgestellte Material genutzt wird, weitere beteiligte Partner, Subauftragnehmer)  4) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(notwendige Informationen, von der übertragenden Partei benötigtes Material)  5) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(geplante Dauer der Tätigkeit/Evaluierung)  6) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Meilensteine)  7) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Anzahl der beteiligten Vollzeitäquivalente, beteiligte Personen) |  |