Optional contractual provision: (provisions marked as "optional contractual provision" can be kept at user´s option or omitted without replacement)

[\_\_\_\_] alternative clauses and comments of industrial partners / research institutes

[\_\_\_\_] options, alternatives to be chosen directly within the agreement

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (to be completed by the user)

(\_\_\_\_) assistance for fill in areas, options, alternatives

|  |  |
| --- | --- |
| **ÜBERTRAGUNG DES EIGENTUMS AN MENSCHLICHEN PROBEN** | Dieses Muster geht vom Erwerb des Eigentums anstelle von einer Nutzungsberechtigung an den menschlichen Proben aus, weil der Eigentumserwerb die praktikablere Lösung ist.  Werden die Proben mehrfach übertragen, ist immer eine Vereinbarung über den Eigentumserwerb zu treffen. Voraussetzung des Eigentumserwerbes ist, dass der Voreigentümer ebenfalls Eigentümer der Proben war. Daher ist zumindest auch eine Gewährleistung im Vertrag aufzunehmen, dass der Verkäufer auch tatsächlich Eigentümer ist. Es muss somit immer eine Kette an Eigentümern vorliegen. Sollte man ohne es zu wissen die Proben von einem Nichteigentümer erwerben, besteht bei einem entgeltlichen Erwerb im Ausnahmefall immer noch die Möglichkeit eines gutgläubigen Eigentumserwerbs nach § 367 ABGB (Achtung: dem entgegen steht dabei aber das Grunderfordernis der unentgeltlichen Übertragung der Proben).  Weil mit dem Erwerb der Probe – zumeist – auch bestimmte den Spender betreffende personenbezogene Daten übertagen werden, ist für deren Verwendung eine datenschutzrechtliche Zustimmungserklärung erforderlich, die eine strenge Zweckbindung (Forschungsgegenstand) vorzusehen hat, Auch eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte bedarf einer ausdrücklichen Zustimmung. Datenanwendungen sind vielfach auch bei der Datenschutzbehörde zu notifizieren oder unterliegen überhaupt einer Vorabkontrolle. § 46 DSG (ebenso der Entwurf der Datenschutz-Grundordnung), der gewisse Erleichterungen für die wissenschaftliche Forschung vorsieht, ist in den meisten Fällen nicht anwendbar.  Wichtig ist auch das unterfertigte Exemplar dieser Vereinbarung immer parat aufzubewahren und den Bezug zu den Proben aufrechtzuerhalten.  Siehe auch Empfehlung OECD über die Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs vom 15.März 2006, die zwar von Österreich nicht ratifiziert wurde, aber dennoch wesentlich ist, weil sie den Stand der Diskussion wiedergibt. |
| abgeschlossen zwischen  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Name, Firmenname)  [eine nach dem Recht von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(z.B. Österreich) errichtete Gesellschaft  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Firmenbuchnummer), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(zuständiges Registergericht), mit Sitz in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ort)]  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Adresse)  (nachstehend “übertragende Partei”)  einerseits  und  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Universität) (Forschungsinstitut)  vertreten durch \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Name)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Adresse)  (nachstehend “übernehmende Partei”)  anderseits  (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 die Vereinbarung 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 in einer Krankenanstalt entnommen, ist dafür Sorge zu tragen, dass sie dem richtigen Erwerber, d.h. der Universität bzw. dem Forschungsinstitut übertragen wird und nicht dem Träger der Krankenanstalt oder dem behandelnden Arzt.  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. Vorliegendes Muster ist daher für die Zwecke der Weiterverwendung von ihn Krankenanstalten gewonnenen Restmaterialien entsprechend zu adaptieren. |
| 1.  VERTRAGSGEGENSTAND, EIGENTUMSÜBERTRAGUNG |  |
| Die übernehmende Partei ist berechtigt, an der übertragenden Partei folgende Proben zu nehmen (möglichst genaue Beschreibung der betroffenen Proben (Gewerbearten, Blut, Menge) und Daten, auch ob diese anlässlich ohnehin vorgesehener Untersuchungen erfolgen und daher nur Proben betrifft, welche nicht für die medizinische Betreuung erforderlich sind oder ob die Entnahme ausschließlich zum Zweck der Sammlung für Forschungszwecke erfolgt) und erwirbt daran Eigentum (nachstehend „Proben“). [Soweit Proben im Rahmen medizinischer Untersuchungen entnommen werden, werden keinesfalls mehr oder andere Proben entnommen, als für die medizinische Betreuung erforderlich ist.]  Alternative falls keine Proben entnommen werden:  Die übertragende Partei überträgt der übernehmende Partei folgende Proben (nachstehend „Proben“) und erwirbt daran Eigentum:  (möglichst genaue Beschreibung der betroffenen Gewebearten, etc.) | Es ist sehr wesentlich, dass es sich tatsächlich bei der übertragenden Partei um den Eigentümer handelt, weil nur von diesem auch Eigentum erworben werden kann. Sofern es sich um den Spender handelt, besteht daran kein Zweifel.  Bei der Entnahme der Proben sind die einschlägigen Gesetze zu beachten. |
| 2.  GEGENLEISTUNG |  |
| Die Übertragung des Eigentums an den Proben an die übernehmende Partei erfolgt unentgeltlich. Die übertragende Partei erhält als Aufwandsersatz EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Alternative, falls Unentgeltlichkeit rechtlich nicht erforderlich ist: Die Gegenleistung für die Übertragung an den Proben beträgt EUR \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Der Erwerb vom Spender unterliegt rechtlichen und ethischen Beschränkungen bei der Vereinbarung von Entgelt. Grundsätzlich ist nur Aufwandersatz möglich.  Bei einer unentgeltlichen Übertragung sind im Einzelfall Vorschriften zur Schenkung (allfällige Schenkungssteuern) zu beachten.  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). |
| 3.  GEWÄHRLEISTUNG |  |
| 3.1. Die übertragende Partei leistet Gewähr, dass sie Eigentümerin der Proben ist. Die übertragende Partei übernimmt keine Gewährleistung für die Eignung der Proben für einen bestimmten Zweck. | Es ist sehr wesentlich, dass es sich tatsächlich bei der übertragenden Partei um den Eigentümer handelt, weil nur von diesem auch Eigentum erworben werden kann. Bei Vorliegen aller rechtlichen Voraussetzungen kann die erwerbende Partei allenfalls auch nach § 367 ABGB Eigentum erwerben.  Beim Erwerb vom ersten Spender ist dieser Punkt 3.1. vollkommen wegzulassen. |
| 3.2. Die übernehmende Partei leistet Gewähr, dass seine allfällige Zustimmung der für sie zuständigen Ethikkommission erteilt wurde und dass bei der Entnahme von Proben Vorgaben der Good Clinical Practice eingehalten wurden. | Dieser Punkt findet umfassend nur Anwendung, wenn eine Zustimmung der Ethikkommission erforderlich ist. |
| [3.3. Soweit der Empfänger eine Biodatenbank betreibt, werden die Daten und Proben der Spender in kodierter Form (nur die behandelnden Ärzte und das unmittelbar befasste Personal der Biobank können die gespeicherten Daten mit dem Spender in Verbindung bringen) in einer Datenbank aufbewahrt. Alle Personen, die zur Biobank Zugang haben, unterliegen der Schweigepflicht. Kein Unbefugter hat Zugang zur Biobank.] | Diese Bestimmung ist nur aufzunehmen, falls der Empfänger einer Biobank ist. |
| 4.  INFORMED CONSENT |  |
| 4.1. Die übernehmenden Partei ermittelt bei der übertragenden Partei personenbezogene Daten, nämlich (genaue und abschließende Aufzählung aller zur Verfügung gestellter personenbezogenen Daten, wie z.B. Name, Geburtsdatum, Krankheitssymtome, Lebensumstände etc, Formulierungen wie insbesondere sind dabei nicht zu verwenden) [wobei die übernehmende Partei auch berechtigt und bevollmächtigt ist, diese Informationen, insbesondere medizinische Daten, bei Dritten Institutionen (z.B. Hausarzt) einzuholen] und die übertragende Partei stimmt deren Verwendung dieser personenbezogenen Daten für die Durchführung eines Forschungsvorhabens mittels der Proben, nämlich (möglichst genaue Beschreibung des Forschungsvorhabens und des Forschungszwecks, allenfalls auch Beschreibung, wie die personenbezogenen Daten konkret verwendet werden) zu und zwar auch über den Tod der übertragenden Partei hinaus. Für den Zweck der (möglichst genaue Beschreibung warum die personenbezogenen Daten an Dritte weitergeben werden) werden die personenbezogenen Daten an folgende dritte Parteien (genaue Bezeichnung der jeweiligen Dritten Parteien) weitergegeben. [Alternative zum vorhergehenden Satz: Vor der Weitergabe an dritte Parteien werden die personenbezogenen Daten anonymisiert; die dritten Parteien werden nicht in der Lage sein, mit rechtlich legalen Mitteln den Personenbezug zu den Daten herzustellen]. | Werden diese Daten an Dritte weitergegeben, bedarf auch diese Weitergabe der Zustimmung bzw. ist sie erneut einzuholen, wenn eine noch nicht genehmigte Weitergabe zu erfolgen hat. |
| 4.2. Die übertragende Partei wurde von \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Name und Funktion ergänzen) im Rahmen eines diesbezüglichen Aufklärungsgesprächs ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsvorhabens informiert, in dessen Rahmen auch alle Fragen der übertragenden Partei ausreichend beantwortet wurden. | Diese Klausel ist nur aufzunehmen, wenn der Spender die übertragende Partei ist. |
| 4.3. Sofern der Spender die Verwendung der personenbezogenen Daten widerruft, werden die personenbezogenen Daten entweder vollkommen anonymisiert und mit den anonymisierten Daten weitergearbeitet [oder sie werden nur noch in indirekt personenbezogener Form verwendet] oder die Forschungsaktivität mit den personenbezogenen Daten wird von der übernehmenden Partei sofort eingestellt.  Sofern die personenbezogenen Daten anonymisiert wurden, ist ein Widerruf nicht mehr möglich. | Indirekt personenbezogen in diesen Zusammenhang bedeutet, dass der Verwender der Daten diese mit legalen Mitteln nicht mehr auf den Spender zurückführen kann. Anonymisiert bedeutet, dass jeglicher Bezug zum Spender nicht mehr hergestellt werden kann. |
| 4.4. Der Widerruf der Verwendung der personenbezogenen Daten der übertragenden Partei hat keinen Einfluss auf das Eigentum an den Forschungsergebnissen, die der forschenden Institution zusteht, die allenfalls die Ergebnisse auch zu Patenten anmelden kann aber nicht muss. |  |
| 4.5. Über ausdrücklichen Wunsch der übertragenden Partei, soweit diese auch Spender ist, werden dieser oder deren direkten Nachkommen bedeutende Forschungsergebnisse mitgeteilt. |  |
| 4.6. Soweit es erforderlich ist, Zusammenhänge zwischen den Forschungsergebnissen und der Erkrankung des Spenders festzustellen, erfolgt dies vom behandelnden Arzt oder der betreuenden Krankenanstalt nur über ausdrückliche und informierte schriftlich dokumentierte Zustimmung des Spenders, soweit diese Informationen nicht vollkommen anonymisiert weitergegeben werden. |  |
| 4.7. Sämtliche Rechte und Pflichten aus dieser Vereinbarung sind bei Bedarf auf Rechtsnachfolger zu überbinden. |  |
| 5.  AWENDBARES RECHT UND GERICHTSSTAND |  |
| 5.1. Diese Vereinbarung unterliegt österreichischem Recht unter Ausschluss der Verweisungsnormen. Die Anwendbarkeit des UN-Kaufrechts ist ausgeschlossen.  5.2. Sachlich zuständiges Gericht ist das [Handelsgericht Wien] |  |
| 6.  UNTERSCHRIFTEN |  |
| Für die erwerbende Partei  Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [Name, Titel/Position] [Unterschrift]  Für die übertragende Partei  Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [Name, Titel/Position] [Unterschrift] |  |