



TMF Projekt

Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Biomaterialbank-Kooperation

(BMB-EU Coop, V010-02)

Mustertexte – deutsch
Generic texts - german

Lizenzbedingung und Copyright

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als **Arbeitsmaterial** konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. Die Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden. Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Inhaltsverzeichnis

1. Patienteninformation	3
2. Einwilligungserklärung	5
3. Kooperationsvertrag	8
4. Material Transfer Agreement (MTA)	16
5. Vertrag für die Probenverarbeitung im Auftrag.....	23
6. BMB-Schlichtungsordnung.....	34

1. Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin/Probandin,

sehr geehrter Patient/Proband,

als Ihr behandelnder Arzt entnehme ich Ihnen im Rahmen Ihrer Behandlung/Ihrer Teilnahme an der Untersuchung (Bezeichnung des Vorhabens, an dem der/die Betroffene als Proband/in teilnimmt, ergänzt durch den Satz „Dieses Vorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und zustimmend bewertet“) Körpermaterialien. Es handelt sich dabei um ... (die Materialarten nennen). Derartige Materialien können für die medizinische Forschung von großem Nutzen sein. Soweit von mir behandelte Personen hierzu ihre Einwilligung erteilen, stelle ich Körpermaterialien aus dem Behandlungszusammenhang der ... (Bezeichnung und Adresse der Biobank nennen) zur Verfügung. Diese im Folgenden als „Biobank“ bezeichnete Einrichtung bewahrt diese Körpermaterialien fachgerecht auf und dokumentiert die zugehörigen medizinischen Daten. Sie verfolgt dabei den Zweck, sowohl die Materialien als auch die zugehörigen Daten interessierten Institutionen und Wissenschaftlern zu Forschungszwecken im In- und Ausland bereitzustellen.

Die Biobank verfolgt nicht den Zweck einer Gewinnerzielung. Deshalb verlangt die Biobank bei der Abgabe von Materialien und Daten an Dritte von diesen auch lediglich einen Aufwandsersatz, der zur Deckung der laufenden Betriebskosten dieser Funktion, nicht aber zur Gewinnerzielung bestimmt ist.

Im folgenden Text möchte ich Sie über die näheren Details meiner Zusammenarbeit mit der Biobank informieren. Wenn Ihnen dabei etwas unklar ist oder Sie noch mehr über diese Zusammenarbeit wissen möchten, so zögern Sie bitte nicht, mir entsprechende Fragen zu stellen. Auch wenn sich zu einem späteren Zeitpunkt Fragen ergeben, können Sie sich gerne an mich oder die Biobank wenden.

- Beschreibung der Biobank als Organisation;
- Beschreibung der Forschungszwecke, denen die Bereitstellung der Körpermaterialien und der zugehörigen Daten dienen soll;
- Kategorisierung der erfassten und verarbeiteten personenbezogenen Daten der Patienten/Probanden;
- Beschreibung des Nutzerkreises, der von der Biobank Materialien und Daten erhalten kann; Betonung des internationalen Charakters; Länder/Ländergruppen;
- Darstellung der Voraussetzungen für die Abgabe von Materialien und Daten an diesen Nutzerkreis und an Auftragnehmer;
- Alternativen von Abgabe anonymisierten oder pseudonymisierten Materials (s. a. Nr. 32 und 35 der kommentierten Checkliste, TMF-Schriftenreihe, Bd. 3);
- Kriterien zur Überprüfung der Abgabevoraussetzungen;
- Dauer der Aufbewahrung der Körpermaterialien und der Speicherung der zugehörigen Daten;
- Benennung eines Ansprechpartners bei der Biobank für datenschutzrechtliche Belange (siehe auch Nr. 31 der kommentierten Checkliste, TMF-Schriftenreihe Bd. 3);
- ggf. Hinweis auf Dritte, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben eine Zugangsberechtigung zu den Materialien haben (vgl. Nr. 37 der o. g. Checkliste).

Über die beschriebenen Zwecke und Nutzerkreise hinaus werden Ihre Daten selbstverständlich vertraulich behandelt.

Sie können frei darüber entscheiden, ob die Ihnen entnommenen Körpermaterialien für die oben bestimmten Zwecke von mir an die Biobank abgegeben und von dieser aufbewahrt und verwendet werden dürfen. Gleiches gilt für Ihre zugehörigen personenbezogenen Daten. Kosten entstehen Ihnen hierdurch nicht. Entscheiden Sie sich für die Verwendung Ihrer Materialien und Daten bei der Biobank, so geschieht dies nur aufgrund Ihrer ausdrücklichen Einwilligungserklärung. Diese geben Sie mir gegenüber ab; sie wird zusammen mit Ihrer Behandlungsakte aufbewahrt. Möchten Sie nicht einwilligen, so entstehen Ihnen hierdurch keinerlei Nachteile für Ihre weitere Behandlung.

Ihre Einwilligungserklärung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen durch eine entsprechende schriftliche Nachricht an mich oder die Biobank widerrufen. Nachteilige Folgen hat dies für Sie nicht.

Ihre Einwilligungserklärung erstreckt sich auf die Ihnen entnommenen Körpermaterialien und Ihre zugehörigen personenbezogenen Daten. Um meine Weitergabe Ihrer Materialien an die Biobank und deren Abgabe zu Forschungszwecken wie beschrieben auf einer rechtssicheren Basis zu ermöglichen,

übertragen Sie mir durch Ihre Einwilligungserklärung das Eigentum an diesen Körpermaterialien. Grund hierfür ist, dass ohne diese Eigentumsübertragung höchst komplizierte rechtliche Vorkehrungen für den Fall getroffen werden müssten, dass Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

Anmerkung: Wenn kein Eigentum übertragen werden soll, sondern nur Nutzungsrechte eingeräumt werden sollen, ist dieser Abschnitt entsprechend zu modifizieren!

Dennoch läuft ein späterer Widerruf Ihrer Einwilligung nicht ins Leere: Ab diesem Zeitpunkt werden die Ihnen entnommenen Körpermaterialien anonymisiert, zukünftig mithilfe dieser Materialien gewonnene Erkenntnisse können ab diesem Zeitpunkt Ihnen nicht mehr zugeordnet werden. Alternativ können die Materialien auf Ihr Verlangen auch vernichtet werden.

Was Ihre personenbezogenen Daten angeht, so können Sie sich jederzeit an mich oder die Biobank wenden, wenn Sie Auskunft darüber haben möchten, welche Daten über Sie gespeichert sind. Stellen Sie Fehler fest, können Sie die Berichtigung der Daten verlangen. Widerrufen Sie Ihre Einwilligung, werden die Daten ab diesem Zeitpunkt für die weitere Nutzung gesperrt.

Wenn Sie in die Verwendung der Ihnen entnommenen Körpermaterialien und Ihrer zugehörigen Daten einwilligen, so können Sie gleichzeitig frei darüber entscheiden, ob Sie darüber informiert werden möchten, wenn von den forschenden Stellen mithilfe dieser Körpermaterialien medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für Ihre Gesundheit relevant sind oder sein könnten. Entscheiden Sie sich für eine solche Information, so erfolgt diese durch mich oder die Biobank, sobald derartige Erkenntnisse dort bekannt werden.

Um Sie in diesem Fall kontaktieren zu können, werden Ihre Adressdaten in der Biobank gespeichert. Bei Vorliegen von Ergebnissen erhalten Sie von mir ein Einladungsschreiben zu einem Gespräch, in dem ich Ihnen die Ergebnisse mitteile, Rückfragen beantworte und gemeinsam mit Ihnen die weitere Vorgehensweise bespreche. Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass die Ergebnisse gegebenenfalls auf Nachfrage und unter der Voraussetzung, dass Sie mich von meiner ärztlichen Schweigepflicht entbinden, gegenüber Versicherungen mitzuteilen sind. Weiter können sich aus den Untersuchungsergebnissen möglicherweise auch Konsequenzen für Verwandte ergeben.

Haben Sie sich dafür entschieden, auf die Information über Sie betreffende neue medizinische Erkenntnisse zu verzichten, so unterbleibt diese selbstverständlich.

Da die Aufbewahrung der Ihnen entnommenen Körpermaterialien und Ihrer zugehörigen Daten grundsätzlich für eine unbestimmte Zeit vorgesehen ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich im Laufe der Zeit die Zielsetzungen der Biobank und/oder die Forschungszwecke, für die Ihre Materialien und Daten nützlich sein könnten, grundlegend ändern. Sobald dies der Fall ist, wird die zuständige Ethikkommission darüber entscheiden, ob Ihre Materialien und Daten auch für diese Zwecke weiterhin verwendet werden dürfen.

Anmerkung: Gegen die Einbeziehung der Ethikkommission in diesen Prozess wurden zum Teil Bedenken geäußert (mangelnde Kompetenz). Für diesen Fall wird folgende Alternativformulierung vorgeschlagen:

Sobald dies der Fall ist, werden Sie hierüber von der Biobank informiert. Die Biobank wird Sie dann über die geänderten Aufgaben und Zwecke in Kenntnis setzen und Ihnen Gelegenheit geben, Ihre Einwilligung bezogen auf die Änderungen zu erneuern oder zu widerrufen.
--

2. Einwilligungserklärung

der / des / Patientin / Patienten // Probandin / Probanden

.....
 Anschrift

.....
 zugunsten
 (Biobank)

gegenüber dem unterzeichnenden Arzt

Anschrift:

.....
 - im folgenden: Arzt -

über die Aufbewahrung von Körpermaterialien und die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

Vom Arzt bin ich über die grundlegende Struktur, die Zwecke und die grundsätzlich unbegrenzte Dauer der Aufbewahrung meiner Körpermaterialien und meiner diesen zugeordneten personenbezogenen Daten aufgeklärt worden. Insbesondere hat er mich darüber informiert, wer unter welchen Voraussetzungen meine Körpermaterialien und personenbezogenen Daten nutzen kann bzw. auf sie zugreifen darf. Auch ist mir bekannt, dass ... (Biobank) ebenso wie der Arzt Ansprechpartner für meine datenschutzrechtlichen Belange sind. Über meine Datenschutzrechte wurde ich aufgeklärt.

Der Arzt hat mich darüber informiert, dass ich frei entscheiden kann, ob meine entnommenen Körpermaterialien und personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken aufbewahrt bzw. zum Zugriff bereitgehalten werden. Auch hat er mich darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit durch schriftliche Anzeige ihm oder ... (Biobank) gegenüber ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich widerrufen kann. Mein Widerruf betrifft auch Kooperationspartner der Biobank. Mir ist bekannt, dass der Widerruf nur für die Zukunft Wirkung entfaltet.

Im Widerrufsfall möchte ich, dass die mir entnommenen Körpermaterialien anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass mithilfe dieser Materialien gewonnene Erkenntnisse mir ab diesem Zeitpunkt nicht mehr zugeordnet werden können.

Meine personenbezogenen Daten werden ab dem Widerrufszeitpunkt gelöscht.

Das Eigentum an den mir entnommenen Körpermaterialien soll nach meinem Willen die Biobank erhalten. Auf diesbezügliche Widerrufsrechte, gleich aus welchem Rechtsgrund, verzichte ich. Im Falle des Widerrufs meiner Einwilligung werden die mir entnommenen Körpermaterialien anonymisiert.

Anmerkung: Wenn lediglich Nutzungsrechte eingeräumt werden, ist dieser Abschnitt entsprechend zu modifizieren!

Bei einer grundlegenden Änderung des Forschungszwecks, der in der Patienteninformation angegeben ist, die dieser Einwilligung zugrunde liegt,

- darf die zuständige Ethikkommission darüber entscheiden, ob meine Materialien und Daten auch für diese Zwecke weiterhin verwendet werden dürfen.
- werde ich hierüber vom Arzt oder der Biobank informiert und erhalte Gelegenheit, erneut einzuwilligen oder die Einwilligung zu widerrufen.

Werden aus den mir entnommenen Körpermaterialien medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit relevant sind, so möchte ich hierüber informiert werden.

ja nein

Die Detailinformationen der dieser Einwilligungserklärung zugrunde liegenden Patienteninformation habe ich verstanden. Der Arzt stand mir für ergänzende Auskünfte und Erläuterungen zur Verfügung. Meine Fragen wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Die Patienteninformation und ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung sind mir ausgehändigt worden.

Erklärung für volljährige Personen

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis,

dass mir entnommene Körpermaterialien und Angaben zu meiner Person sowie aus diesen Körpermaterialien gewonnene medizinische Daten zu den in der vorerwähnten Patienteninformation beschriebenen Zwecken für unbestimmte Dauer aufbewahrt bzw. gespeichert und dem dort beschriebenen Adressatenkreis zur Benutzung bzw. zum Zugriff bereitgestellt werden dürfen. Das Eigentum an den mir entnommenen Körpermaterialien übertrage ich unwiderruflich an ... (Biobank).

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient/in//Proband/in

Ergänzende Erklärung für minderjährige Personen

Der/die bezeichnete Patient/in//Proband/in ist noch minderjährig. Vorstehende Aufklärungen und Informationen erfolgten im Beisein seiner/ihrer Erziehungsberechtigten. Erläuterungen wurden entsprechend seiner/ihrer Auffassungsgabe vorgenommen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient/in//Proband/in

.....
Unterschrift/en des/der Erziehungsberechtigten

□ **Ergänzende Erklärung für betreute Personen**

Der/die bezeichnete Patient/in//Proband/in wird von mir,
(Name und Anschrift des Betreuers einsetzen), betreut. Zum Nachweis dessen füge ich
dieser Erklärung eine Kopie der (Vollmachtsurkunde,
Betreuungsverfügung, Patientenverfügung oder gerichtliche Bestellung) vom
..... (Datum) bei.

Vorstehende Aufklärungen und Informationen sind mir gegenüber
im Beisein des/der Patienten/in//Probanden/Probandin erfolgt.

Die Einwilligungserklärung gebe ich als sein/ihr Vertreter ab.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Betreuer/in

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Arzt/Ärztin

3. Kooperationsvertrag

- nachfolgend: Vertrag -
zwischen
der Biomaterialbank,
vertreten durch (*Geschäftsführung, Vorstand o. ä.*)
..... (*Adresse*)
- nachfolgend: BMB -

und

der Biomaterialbank,
.... (*Bezeichnung des Kooperationspartners, mit dem kooperiert wird*),
vertreten durch (*Geschäftsführung, Vorstand o. ä.*)
..... (*Adresse*)
- nachfolgend: Kooperationspartner -

über die Lieferung humanen Biomaterials nebst zugehöriger Daten.

Präambel

- (1) (**Beschreibung der Tätigkeiten der deutschen BMB**)
(2) (**Beschreibung der Tätigkeiten der ausländischen BMB**)

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand dieses Vertrags sind die im Eigentum der BMB stehenden Proben gemäß Anlage 1 zu diesem Vertrag.

Anmerkung: *Anlage 1 muss die Proben näher beschreiben, also Probenotyp, Probenmenge, bestimmte Eigenarten der Proben, deren Lagerungsart, zugehörige Daten etc. angeben. Diese Angaben werden in eine Anlage ausgegliedert, weil das eine inhaltliche Änderung des Vertragstexts in jedem Einzelfall überflüssig macht.*

- (2) Die BMB liefert die in Absatz 1 genannten Proben auf Anforderung des Kooperationspartners in folgender Form
- anonymisiert
 - pseudonymisiert
 - personenbezogen.
- (3) Die Lieferung soll den Kooperationspartner in die Lage versetzen, die in § 1 Absatz 1 bezeichneten Proben in seinem Sitzland Dritten im Rahmen zulässiger Zweckbestimmung für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.
- (4) Anlage 2 zu diesem Vertrag definiert die für eine Weitergabe nach Absatz 3 zulässigen Zweckbestimmungen verbindlich.

Anmerkung: *Die mit den vertragsgegenständlichen Proben verfolgten Forschungszwecke müssten detailliert in einer Anlage beschrieben werden.*

§ 2 Übereignung, Eigentumsvorbehalt

- (1) Die Parteien sind sich darüber einig, dass das Eigentum an dem Vertragsgegenstand auf den Kooperationspartner übergehen soll.
- (2) Die BMB behält sich jedoch das Eigentum an dem Vertragsgegenstand bis zur vollständigen Bezahlung der Vergütung gemäß § 5 dieses Vertrags vor.

Alternative:

§ 2 Nutzungsrechte, Eigentumsvorbehalt

- (1) Die Parteien sind sich darüber einig, dass der Kooperationspartner lediglich die Nutzungsrechte an den Proben eingeräumt erhält, die zur Erfüllung der vertragsgegenständlichen Zwecke erforderlich sind.
- (2) Das Eigentum der BMB am Vertragsgegenstand gemäß § 1 Absatz 1 bleibt unberührt.

§ 3 Rechtezusicherung der BMB

- (1) Die BMB hat sich bei ihren Vorlieferanten überzeugt, dass die Entnahme sämtlicher Proben, die Gegenstand dieses Vertrags sind, nach umfassender ärztlicher Aufklärung und schriftlicher Information der Probanden und auf der Grundlage einer schriftlichen Einwilligung der Probanden erfolgt ist.

Anmerkung: *Im Ausland wird zum Teil davon ausgegangen, dass eine ausdrückliche Einwilligung nur bei der Verwendung identifizierbaren Humanmaterials erforderlich ist, bei kodiertem oder anonymisiertem Material es jedoch ausreicht, dem Spender ein Widerspruchsrecht eingeräumt zu haben. Mit einer durchgängigen Einwilligungslösung für jede Probenart wird die Handhabung jedoch einheitlich und übersichtlicher.*

- (2) Die BMB versichert, Eigentümerin der in § 1 Absatz 1 genannten Proben zu sein.
- (3) Die BMB versichert weiterhin, dass der Vertragsgegenstand unbeschadet der Ausnahmen in § 11 Absatz 3 frei von Rechten Dritter ist, insbesondere keine entgegenstehenden Rechte der Probanden oder sonstiger Dritter der Übertragung der vertragsgegenständlichen Rechte an den Proben auf den Kooperationspartner entgegenstehen. Die BMB versichert insoweit, dass entsprechende Rechte ihr gegenüber bislang auch nicht geltend gemacht wurden.

§ 4 Qualitätzusicherung, Standards

- (1) Die BMB versichert, dass die Proben bei ihren Vorlieferanten unverzüglich nach der Entnahme sachgerecht - entsprechend der Qualitätsrichtlinie „Entnahme, Lagerung und Transport menschlicher Körpermaterialien“ in der bei Vertragsschluss gültigen Fassung - weiterbehandelt worden sind. Dies bedeutet insbesondere, dass die Proben zu keinem Zeitpunkt, weder während der Bearbeitung, noch während der Lagerung oder während des Transportes länger als ... Minuten der Umgebungsluft mit einer Temperatur von mehr als ... Grad Celsius ausgesetzt waren. Die BMB versichert, dass auch in ihrem Verantwortungsbereich die Proben stets nach Maßgabe der vorgenannten Qualitätsrichtlinie behandelt worden sind. Eine entsprechende Dokumentation sowie die genannte Qualitätsrichtlinie sind diesem Vertrag als Anlage 3 beigefügt.
- (2) Die BMB versichert, dass die Proben im Verantwortungsbereich ihrer Vorlieferanten weder bei noch nach der Entnahme durch irgendwelche Fremdsubstanzen verunreinigt wurden. Die BMB versichert, dass es auch in ihrem Verantwortungsbereich nicht zu einer Verunreinigung der Proben gekommen ist.

§ 5 Vergütung, Erträge

- (1) Die Vergütung beträgt EUR ... zzgl. der jeweiligen gesetzlichen MwSt. Sie ist mit Unterzeichnung des Vertrags fällig. Die BMB stellt dem Kooperationspartner eine entsprechende Rechnung.

Alternative bei unentgeltlicher Abgabe, etwa zu Forschungszwecken:

- (1) Die BMB überträgt dem Kooperationspartner den Vertragsgegenstand nach § 1 Absatz 1 unentgeltlich. Für die ihr im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorhaltung des Vertragsgegenstands entstandenen Aufwendungen erhält sie eine Entschädigung in Höhe von EUR ... Darüber hinausgehende Zahlungsansprüche aus dem vertragsgegenständlichen Kontext hat die BMB nicht. Die Regelungen des Absatzes 2 bleiben unberührt.

Anmerkung: *Im Rahmen von Kooperationen könnte beispielsweise auch über eine Kompensation durch gegenläufige Belieferung mit Proben der ausländischen BMB in gleichem Umfang oder andere Formen der Kompensation nachgedacht werden.*

- (2) Die Versendung der Proben erfolgt durch die BMB, sofern keine abweichende Vereinbarung mit dem Kooperationspartner getroffen wurde. Die Verpackungskosten sind in der Vergütung nach Abs. 1 nicht enthalten und werden dem Kooperationspartner separat in Rechnung gestellt, soweit dieser nicht von sich aus geeignete Transportbehältnisse zur Verfügung stellt.
- (3) Die Erträge aus der vertragskonformen Weitergabe des Vertragsgegenstands an Dritte stehen ausschließlich dem Kooperationspartner zu.

§ 6 Versand, Verpackung, Gefahrübergang

- (1) Leistungsort ist der Sitz der BMB. Die Verladung und der Versand der Proben erfolgen unversichert auf Kosten und Gefahr des Kooperationspartners. Äußert der Kooperationspartner keine besonderen Wünsche, erfolgt der Versand mittels eines von der BMB zu bestimmenden Spediteurs oder Frachtführers. Die BMB wird den Spediteur/Frachtführer verpflichten, den Transport nach Maßgabe der Qualitätsrichtlinie gemäß Anlage 3 zu diesem Vertrag durchzuführen und die Einhaltung der darin beschriebenen Pflichten entsprechend zu dokumentieren.
- (2) Die Gefahr des zufälligen Untergangs und der zufälligen Verschlechterung der Proben geht mit Übergabe, bei Versendung mit der Auslieferung der Proben an den Spediteur, den Frachtführer oder an die sonst zur Ausführung der Versendung bestimmte Person auf den Kooperationspartner über.
- (3) Wird der Versand auf Wunsch oder aus Verschulden des Kooperationspartners verzögert, so lagert die BMB den Vertragsgegenstand auf Kosten und Gefahr des Kooperationspartners. In diesem Fall steht die Anzeige der Versandbereitschaft dem Versand gleich.

§ 7 Liefer- und Leistungszeit, Verzug

- (1) Liefertermine oder Fristen, die nicht ausdrücklich als verbindlich vereinbart worden sind, sind unverbindlich.
- (2) Falls die BMB schuldhaft eine ausdrücklich vereinbarte Frist nicht einhalten kann oder aus sonstigen Gründen in Verzug gerät, hat der Kooperationspartner ihr eine angemessene Nachfrist zu gewähren. Nach fruchtlosem Ablauf dieser Nachfrist ist der Kooperationspartner berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten.
- (3) Die weiteren gesetzlichen Ansprüche und Rechte des Kooperationspartners wegen eines Lieferverzugs bleiben unberührt.
- (4) Die BMB ist zu Teillieferungen und Teilleistungen jederzeit berechtigt, soweit dies für den Kooperationspartner zumutbar ist.

§ 8 Entstehen für Pflichtverletzungen

- (1) Der Kooperationspartner ist verpflichtet, den Vertragsgegenstand ab Ablieferung durch die BMB unverzüglich auf Qualitäts- und Mengenabweichungen und etwaige Transportschäden zu untersuchen und Mängel gegenüber der BMB zu rügen. Unterlässt der Kooperationspartner die Rüge, so gilt der gelieferte Vertragsgegenstand als genehmigt, es sei denn, die Qualitäts- und Mengenabweichungen waren bei der Untersuchung nicht erkennbar. Zeigt sich ein derart versteckter Mangel zu einem späteren Zeitpunkt, so muss ihn der Kooperationspartner unverzüglich nach Entdeckung rügen, ansonsten gilt der Vertragsgegenstand ebenfalls als genehmigt.
- (2) Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Abweichung der tatsächlichen von der vereinbarten Beschaffenheit oder bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit.
- (3) Die BMB ist nicht zur Gewährleistung verpflichtet, wenn der Kooperationspartner einen offensichtlichen Mangel nicht rechtzeitig schriftlich gerügt hat.
- (4) Soweit ein von der BMB zu vertretender Mangel an den Proben vorliegt und von dem Kooperationspartner rechtzeitig schriftlich gerügt wurde, ist die BMB zur Nacherfüllung verpflichtet, es sei denn, dass die BMB aufgrund gesetzlicher Regelungen zur Verweigerung der Nacherfüllung berechtigt ist. Der Kooperationspartner hat der BMB für jeden einzelnen Mangel eine angemessene Frist zur Nachbesserung zu setzen.
- (5) Für Schäden des Kooperationspartners haftet die BMB nur, soweit der Schaden von der BMB, ihren Mitarbeitern, gesetzlichen Vertretern oder sonstigen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. Im Übrigen haftet die BMB nur für voraussehbare Schäden, die durch die Verletzung essentieller Vertragspflichten von der BMB verursacht werden. Die Haftung ist ausgeschlossen für dem Kooperationspartner entgangenen Gewinn, bei dem Kooperationspartner nicht eingetretene Einsparungen, mittelbare Schäden, Mangelfolgeschäden sowie für Schäden, die ihre Ursache in der von Dritten zur Verfügung gestellten Anwendungsumgebung haben. Die BMB haftet ferner nicht für Schäden aus höherer Gewalt. Das sind insbesondere durch Naturereignisse, kriegerische Einwirkungen, Tarifauseinandersetzungen und ähnliche Ereignisse verursachte Betriebsstörungen.
- (6) Die BMB steht für die Eignung des Vertragsgegenstands für die von den Dritten im Sinne des § 1 Absatz 3 verfolgten Zwecke nicht ein.
- (7) Vorstehende Haftungsbegrenzungen gelten nicht in Fällen zwingender Produkthaftung sowie bei der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit.
- (8) Sachmängelansprüche des Kooperationspartners verjähren innerhalb 12 Monaten ab Erhalt des Vertragsgegenstands. Die gesetzlichen Fristen bleiben unberührt bei einer vorsätzlich oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der BMB sowie in Fällen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

§ 9 Beachtung nationalen und internationalen Rechts

- (1) Die Parteien verpflichten sich, bei der Bereitstellung und Verwendung des Vertragsgegenstands alle dafür geltenden nationalen und internationalen Regelungen zu beachten. Diese Pflicht trifft die BMB bezüglich der in Deutschland einschlägigen Vorschriften für die Bereitstellung, für den Kooperationspartner bezüglich der in Deutschland und im Sitzland des Kooperationspartners einschlägigen Vorschriften für die Verwendung des Vertragsgegenstands, insbesondere im Hinblick auf dessen Weitergabe an Dritte.
- (2) Regelungen im Sinne des Absatzes 1 sind auch Richtlinien, Konventionen, Empfehlungen und ähnliche Regelwerke von supra- und internationalen Institutionen, einschlägigen Fachverbänden und Berufsvereinigungen, soweit diese als allgemein anerkannt angesehen werden.
- (3) Verstößt eine Partei schuldhaft gegen die Pflichten aus Absatz 1 und entstehen der anderen Partei daraus Schäden, so hat die verschuldende Partei der anderen Partei diese Schäden insoweit zu ersetzen, als es sich nicht nur um mittelbare Schäden oder Folgeschäden handelt.

- (4) Erwirbt ein Dritter durch einen Verstoß nach Absatz 1 Ansprüche gegen die andere Partei, so hat die verursachende Partei nach Kenntniserlangung die andere Partei unverzüglich von sämtlichen Ansprüchen des Dritten aus diesem Verstoß freizustellen.

§ 10 Rückgabe der Proben

- (1) Sofern ein berechtigtes Interesse der BMB vorliegt, ist der Kooperationspartner auf Verlangen der BMB verpflichtet, von der BMB benannte Proben, die dem Kooperationspartner übereignet oder zur Nutzung zur Verfügung gestellt wurden, an die BMB zurückzugeben oder zu vernichten.
- (2) Ein berechtigtes Interesse im Sinne des Absatz 1 liegt insbesondere vor, wenn
- der Kooperationspartner gegen Pflichten aus diesem Vertrag wiederholt oder in schwerwiegender Weise verstößt;
 - ein Proband rechtmäßig von der BMB die Rückgabe oder Vernichtung seiner Proben verlangen kann, insbesondere wenn die BMB aufgrund gerichtlicher Entscheidung zur Rückgabe verpflichtet wurde.
- (3) Besteht zwischen der BMB und dem Kooperationspartner Streit, ob ein berechtigtes Interesse nach Absatz 1 vorliegt, vereinbaren die Parteien die Durchführung eines Schlichtungsverfahrens vor der nationalen Ethikkommission (*Anmerkung: Dies ist nur ein Beispiel!*). Der Spruch der nationalen Ethikkommission ist für die Parteien verbindlich.
- (4) Sofern die Rückgabe der Proben nicht auf einer Pflichtverletzung des Kooperationspartners beruht, wird die BMB dem Kooperationspartner etwaige Aufwendungen, die mit der Rückgabe entstehen, sowie die gezahlte Vergütung erstatten. Darüber hinausgehende Ansprüche, insbesondere etwaige Schadenersatzansprüche, stehen dem Kooperationspartner nicht zu.

§ 11 Weiterverwendung, Weitergabe an Dritte, Persönlichkeitsrechte

- (1) Dem Kooperationspartner ist bekannt, dass der Vertragsgegenstand ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt ist. Zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln oder Substanzen dafür ist der Vertragsgegenstand nicht bestimmt.
- (2) Die Weitergabe des Vertragsgegenstands oder von Teilen desselben an Dritte ist dem Kooperationspartner zu den in Anlage 2 zu diesem Vertrag beschriebenen Zwecken gestattet. Die BMB versichert, dass entgegenstehende Rechte eines Probanden oder anderer Dritter nicht bestehen.
- (3) Der Kooperationspartner verpflichtet sich, die Persönlichkeitsrechte der Probanden zu wahren. Insbesondere verpflichtet er sich, folgende von der BMB den Probanden zugesicherten Rechte zu beachten:
- Die Weitergabe an Dritte zu gewerblichen Zwecken ist nicht gestattet.
 - Die Verwendung des Vertragsgegenstands ist beschränkt auf die in Anlage 2 zu diesem Vertrag genannten Forschungszwecke.
 - Die in Anlage 4 zu diesem Vertrag genannten (pseudonymisierten) Probanden wünschen eine Information, falls aus den ihnen entnommenen Körpermaterialien für ihre Gesundheit relevante neue medizinische Erkenntnisse gewonnen werden. Die Institution verpflichtet sich zur unverzüglichen schriftlichen Meldung derartiger Erkenntnisse an die BMB.
- (4) Der Kooperationspartner hat die BMB von allen Zugriffen Dritter, insbesondere von Zwangsvollstreckungsmaßnahmen sowie sonstigen Beeinträchtigungen ihres Eigentums unverzüglich schriftlich zu unterrichten. Der Kooperationspartner hat der BMB alle Schäden und Kosten zu ersetzen, die durch einen Verstoß gegen diese Verpflichtung und durch erforderliche Interventionsmaßnahmen gegen Zugriffe Dritter entstehen.

§ 12 Vertragsgestaltung mit Dritten

Der Kooperationspartner verpflichtet sich, Verträge mit Dritten, denen er vertragsgegenständliche Proben bereitstellt, so auszugestalten, dass die vorstehend beschriebenen Rechte der BMB und ihrer

Probanden, insbesondere aus den Regelungen der §§ 10 und 11 dieses Vertrags, nicht gefährdet werden und auch gegenüber den Dritten realisiert werden können.

§ 13 Anonymisierung, Rückverfolgung

Der Kooperationspartner ist berechtigt, die Proben zu anonymisieren, soweit nicht Probanden sich das Recht vorbehalten haben, die Rückgabe oder Vernichtung ihrer Proben zu verlangen oder Rückmeldung über neue für ihre Gesundheit relevante medizinische Erkenntnisse zu erhalten. Diese Probanden werden in den Anlagen 4 und 6 zu diesem Vertrag benannt. Sollte ein Proband von dem Recht auf Probenrückgabe bzw. -vernichtung Gebrauch machen, ist der Kooperationspartner verpflichtet, alle Proben dieses Probanden auf Verlangen der BMB nach Maßgabe des § 10 herauszugeben oder zu vernichten. Dies gilt nicht, soweit die Proben bereits vollständig anonymisiert worden sind.

§ 14 Datenschutz, Anonymisierung

- (1) Der Kooperationspartner ist verpflichtet, die Proben ausschließlich unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis zu verwenden.
- (2) Dem Kooperationspartner ist es untersagt, den Personenbezug anonymisierter oder pseudonymisierter Proben wiederherzustellen oder dies zu versuchen.
- (3) Der Kooperationspartner ist verpflichtet, die ihm überlassenen medizinischen Daten durch ein geeignetes Datenschutzkonzept zu sichern. Weitere Einzelheiten bestimmt die gesonderte Datenschutzerklärung gemäß Anlage 5 zu diesem Vertrag.

§ 15 Datenschutz/Vertraulichkeit

- (1) Der Kooperationspartner wird darauf hingewiesen, dass personenbezogene Daten bei der BMB in dem Umfang gespeichert und verarbeitet werden, als dies im Rahmen des Vertragsverhältnisses erforderlich ist. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte erfolgt außer in Fällen gesetzlicher Verpflichtung hierzu nicht.
- (2) Beide Vertragsparteien verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrags übergebenen Unterlagen, Datenbestände und Angaben über den jeweils anderen Vertragspartner vertraulich zu behandeln, soweit es sich dabei nicht um in der Öffentlichkeit bereits bekannte Angaben handelt.

§ 16 Vertragsverletzung, Vertragsstrafe

- (1) Sofern der Kooperationspartner gegen eine der Pflichten aus den Regelungen der §§ 9 bis 13 dieses Vertrags schuldhaft verstößt, hat er an die BMB für jeden Vertragsverstoß - unter Ausschluss des Einwands des Fortsetzungszusammenhangs - eine Vertragsstrafe in Höhe von 10.000,00 € zu zahlen.
- (2) Der BMB bleibt vorbehalten, einen darüber hinausgehenden Schaden, welcher auf der Vertragsverletzung beruht, gesondert geltend zu machen.
- (3) Gibt der Kooperationspartner den Vertragsgegenstand zu einem anderen als dem in Anlage 2 zu diesem Vertrag festgelegten Zweck an Dritte weiter, so kann die BMB diesen Vertrag ohne Einhaltung einer Frist kündigen. Weitergehende Ansprüche der BMB bleiben unberührt.

§ 17 Inanspruchnahme durch Proband/Dritte, Freistellung

- (1) Der Kooperationspartner stellt die BMB von Ansprüchen des Probanden oder sonstiger Dritter - insbesondere Schadenersatz- und Schmerzensgeldansprüche -, die im Zusammenhang mit einer vertragsgemäßen Verwendung des Vertragsgegenstands oder durch Nichteinhaltung der Verpflichtungen des Kooperationspartners erhoben werden, frei.
- (2) Zu den nach Absatz 1 erstattungsfähigen Kosten zählen auch die angemessenen Kosten der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, welche die BMB bei der Durchsetzung der mit dieser Vereinbarung übertragenen Rechte oder zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen.

- (3) Die BMB wird dem Kooperationspartner unverzüglich von vorzunehmenden Maßnahmen der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung informieren und dem Kooperationspartner die Möglichkeit geben, seinerseits das Verfahren gegen den bzw. die Dritten zu führen. Im Übrigen verpflichtet sich der Kooperationspartner, die BMB bei der Abwehr dieser Ansprüche zu unterstützen.

§ 18 Rechtsübertragung auf Dritte

Eine Vertragspartei ist nicht berechtigt, einzelne oder die gesamten Rechte aus diesem Vertrag ohne vorherige Zustimmung der anderen Parteien auf Dritte zu übertragen. Die Zustimmung darf nicht ohne triftigen Grund verweigert werden.

§ 19 Ansprechpartner

- (1) Jede Vertragspartei benennt eine Person als Ansprechpartner, die zuständig ist für alle Erklärungen, Fragen und Informationen, die ihre Grundlage in diesem Vertrag finden sowie, für den Fall der Verhinderung dieser Person, einen Vertreter.
- (2) Die Vertragsparteien verpflichten sich, den Ansprechpartner mit den notwendigen Befugnissen auszustatten.

§ 20 Abschließende Regelung, Anlagen

- (1) Der vorliegende Vertrag einschließlich seiner Anlagen enthält alle Regelungen der Parteien hinsichtlich des Vertragsgegenstands. Mündliche Abreden bestehen nicht. Frühere Vereinbarungen und Festlegungen zum Vertragsgegenstand verlieren mit dem Wirksamwerden dieses Vertrags ihre Gültigkeit.
- (2) Die vor dem Unterschriftsteil dieses Vertrags aufgeführten Anlagen sind Vertragsbestandteil.
- (3) Für den Fall, dass Anlagen dieses Vertrags gegenüber den Bestimmungen dieses Vertrags speziellere Regelungen enthalten, gehen diese der betreffenden Bestimmung vor.

§ 21 Laufzeit, Kündigung

- (1) Der vorliegende Vertrag tritt mit Unterzeichnung durch beide Vertragsparteien in Kraft. Er ist unbefristet.
- (2) Der vorliegende Vertrag kann mit einer Frist von ... zum ... gekündigt werden.
- (3) Das Recht der Vertragsparteien zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund liegt auf Seiten der BMB insbesondere vor bei einem Verstoß gegen die Regelungen der §§ 9, 10, 11 und 12 dieses Vertrags.

§ 22 Folgen der Vertragsbeendigung

Die Regelungen der §§ 10, 11, 13, 14 und 15 dieses Vertrags gelten ungeachtet einer Vertragsbeendigung fort.

§ 23 Vertragssprache

- (1) Die Vertragssprache ist Deutsch.
- (2) Übersetzungen dieses Vertrags und seiner Anlagen in andere Sprachen als die Vertragssprache dienen allein der erleichterten Lesbarkeit für den Kooperationspartner.

§ 24 Anzuwendendes Recht, Gerichtsstand

- (1) Für das vorliegende Vertragsverhältnis gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Die Anwendung des Wiener UN-Übereinkommens über Verträge über den internationalen Warenkauf vom 11. April 1980 (BGBl. 1989 II S. 588) ist ausgeschlossen.
- (2) Für alle Rechtsstreitigkeiten aus diesem Vertrag oder solche, die mit diesem Vertrag im Zusammenhang stehen, vereinbaren die Parteien den Sitz der BMB als Gerichtsstand.

§ 25 Schlichtung

- (1) Bei allen Meinungsverschiedenheiten aus diesem Vertrag können die Parteien vor einer Anrufung des Gerichts die Schlichtungsstelle der ... anrufen, um den Streit ganz oder teilweise, vorläufig oder endgültig zu bereinigen.

Anmerkung: *Im Text war die nationale Ethikkommission als Beispiel genannt; es könnte aber auch jedes andere geeignete Gremium sein.*

- (2) Die Parteien gehen davon aus, dass die diesem Vertrag als Muster in Anlage 7 beigefügte Schlichtungsordnung der ... fair und ausgewogen ist, die Schlichter neutral sind, die Schlichtung nicht zu einer Bindung an Tatsachenfeststellungen führt und der Rechtsweg zu den staatlichen Gerichten offen bleibt. Dem Schlichtungsverfahren wird jeweils die Version der Schlichtungsordnung zugrunde gelegt, die über die in Absatz 1 genannte Website der ... verbreitet wird; für die durch das Schlichtungsverfahren anfallenden Gebühren gilt dies entsprechend.
- (3) Das Schlichtungsverfahren hemmt mit dem Tage seiner Einleitung die Verjährungs- und Ausschlussfristen für alle Ansprüche aus dem streitigen Sachverhalt. Diese Hemmung endet gemäß § 203 BGB drei Monate nach dem Abschluss des Schlichtungsverfahrens.

§ 26 Schlussbestimmungen

- (1) Der Kooperationspartner ist nicht berechtigt, Ansprüche aus diesem Vertrag ohne Einwilligung der BMB abzutreten oder in sonstiger Weise über diese zu verfügen.
- (2) Sollte eine Regelung dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit der Vertragsbedingungen im Übrigen nicht.
- (3) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Abänderung der Schriftform.

- Anlagen:**
1. *Proben- und Datenbeschreibung*
 2. *Forschungszwecke*
 3. *Dokumentation Probenbehandlung (Qualitätsrichtlinie)*
 4. *Probanden, die Information wünschen*
 5. *Datenschutzerklärung*
 6. *Probanden mit Anonymisierungsverbot wegen Recht auf Probenrückgabe bzw. -vernichtung*
 7. *Schlichtungsordnung*

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift BMB

.....
Ort, Datum,

.....
Unterschrift Kooperationspartner

4. Material Transfer Agreement (MTA)

zwischen
 der Biomaterialbank,
 vertreten durch (*Geschäftsführung, Vorstand o. ä.*)
 (*Adresse*)
 - nachfolgend: BMB -

und

.... (*Bezeichnung der Institution, an die
 Biomaterial abgegeben wird*),
 vertreten durch (*Geschäftsführung, Vorstand o. ä.*)
 (*Adresse*)
 - nachfolgend: Institution -

über die einmalige Lieferung humanen Biomaterials nebst zugehöriger Daten.

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand dieses MTA sind die im Eigentum der BMB stehenden Proben gemäß Anlage 1 zu diesem Vertrag.

Anmerkung: *Anlage 1 muss die Proben näher beschreiben, also Probenart, Probenmenge, bestimmte Eigenarten der Proben, deren Lagerungsart, zugehörige Daten etc. angeben. Diese Angaben werden in eine Anlage ausgegliedert, weil das eine inhaltliche Änderung des Vertragstexts in jedem Einzelfall überflüssig macht.*

- (2) Die BMB liefert die in Absatz 1 genannten Proben der Institution in

- anonymisierter
- pseudonymisierter
- personenbezogener

Form.

- (3) Die Lieferung erfolgt ausschließlich zu den in diesem MTA beschriebenen Verwendungszwecken.

Anmerkung: *Die mit den vertragsgegenständlichen Proben verfolgten Forschungszwecke müssten detailliert in einer Anlage beschrieben werden. Geeignet erscheint hier eine Art Prüfplan, wie er auch bei klinischen Studien zum Einsatz kommt. Fraglich ist, ob die BMB vor Abschluss des Vertrags durch Prüfung dieses Plans sicherstellen müsste, dass die Probenabgabe auch nur zu diesem Forschungszweck zulässig ist, oder ob der Plan lediglich die Funktion haben sollte, die vertragsgegenständlichen Verwendungszwecke einzugrenzen. Dies müsste noch diskutiert werden.*

§ 2 Übereignung, Eigentumsvorbehalt

- (1) Die Parteien sind sich darüber einig, dass das Eigentum an dem Vertragsgegenstand auf die Institution übergehen soll.

- (2) Die BMB behält sich jedoch das Eigentum an dem Vertragsgegenstand bis zur vollständigen Bezahlung der Vergütung gemäß § 5 dieses MTA vor.

§ 3 Rechtezusicherung der BMB

- (1) Die BMB hat sich bei ihren Vorlieferanten überzeugt, dass die Entnahme sämtlicher Proben, die Gegenstand dieses Vertrags sind, nach umfassender ärztlicher Aufklärung und schriftlicher Information der Probanden und auf der Grundlage einer schriftlichen Einwilligung der Probanden erfolgt ist.

Anmerkung: *Im Ausland wird zum Teil davon ausgegangen, dass eine ausdrückliche Einwilligung nur bei der Verwendung identifizierbaren Humanmaterials erforderlich ist, bei kodiertem oder anonymisiertem Material es jedoch ausreicht, wenn dem Spender eine Opt-out-Lösung angeboten worden ist und dieser hiervon keinen Gebrauch gemacht hat. Mit einer durchgängigen Einwilligungslösung für jede Probenart wird die Handhabung jedoch übersichtlicher.*

- (2) Die BMB versichert, Eigentümerin der in § 1 Absatz 1 genannten Proben zu sein.
- (3) Die BMB versichert weiterhin, dass der Vertragsgegenstand unbeschadet der Ausnahmen in § 11 Absatz 3 frei von Rechten Dritter ist, insbesondere keine entgegenstehenden Rechte der Probanden oder sonstiger Dritter der Übertragung des Eigentums an den Proben auf die Institution entgegenstehen. Die BMB versichert insoweit, dass entsprechende Rechte ihr gegenüber bislang auch nicht geltend gemacht wurden.

§ 4 Qualitätzusicherung, Standards

- (1) Die BMB versichert, dass die Proben bei ihren Vorlieferanten unverzüglich nach der Entnahme sachgerecht - entsprechend der Qualitätsrichtlinie „Entnahme, Lagerung und Transport menschlicher Körpermaterialien“ in der bei Vertragsschluss gültigen Fassung - weiterbehandelt worden sind. Dies bedeutet insbesondere, dass die Proben zu keinem Zeitpunkt, weder während der Bearbeitung, noch während der Lagerung oder während des Transportes länger als ... Minuten der Umgebungsluft mit einer Temperatur von mehr als ... Grad Celsius ausgesetzt waren. Die BMB versichert, dass auch in ihrem Verantwortungsbereich die Proben stets nach Maßgabe der vorgenannten Qualitätsrichtlinie behandelt worden sind. Eine entsprechende Dokumentation sowie die genannte Qualitätsrichtlinie sind diesem Vertrag als Anlage 2 beigefügt.
- (2) Die BMB versichert, dass die Proben im Verantwortungsbereich ihrer Vorlieferanten weder bei noch nach der Entnahme durch irgendwelche Fremdsubstanzen verunreinigt wurden. Die BMB versichert, dass es auch in ihrem Verantwortungsbereich nicht zu einer Verunreinigung der Proben gekommen ist.

Anmerkung: *Das „Model Transfer Agreement“ der niederländischen Federatie van medisch wetenschappelijke Verenigen schlägt einen vollständigen Ausschluss der Verantwortung der Biobank für die Sicherheit und die Nichtverseuchung des Humanmaterials vor. Ferner soll danach die Biobank keinerlei Haftung für Schäden übernehmen müssen, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wird. Da ein Mustervertragstext, der in einer Vielzahl von Fällen zum Einsatz kommen soll, nach deutschem Rechtsverständnis jedoch als AGB zu beurteilen ist, verbieten sich derart weit reichende Haftungs- und Gewährleistungsfreizeichnungen, denn sie könnten nicht wirksam vereinbart werden.*

§ 5 Vergütung

- (1) Die Vergütung beträgt EUR ... zzgl. der jeweiligen gesetzlichen MwSt. Sie ist mit Unterzeichnung des Vertrags fällig. Die BMB stellt der Institution eine entsprechende Rechnung.

Alternative bei unentgeltlicher Abgabe, etwa zu Forschungszwecken:

- (1) Die BMB überträgt der Institution den Vertragsgegenstand nach § 1 Absatz 1 unentgeltlich. Für die ihr im Zusammenhang mit der Beschaffung und Vorhaltung des Vertragsgegenstands entstandenen Aufwendungen erhält sie eine Entschädigung in Höhe von EUR ... Darüber hinausgehende Zahlungsansprüche aus dem vertragsgegenständlichen Kontext hat die BMB nicht. Die Regelungen des Absatzes 2 bleiben unberührt.
- (2) Die Vergütung gilt ab BMB, sofern keine abweichende Vereinbarung mit der Institution getroffen wurde. Die Verpackungskosten sind darin nicht enthalten und werden der Institution separat in Rechnung gestellt, soweit diese nicht von sich aus geeignete Transportbehältnisse zur Verfügung stellt.

§ 6 Versand, Verpackung, Gefahrübergang

- (1) Leistungsort ist der Sitz der BMB. Die Verladung und der Versand der Proben erfolgen unversichert auf Kosten und Gefahr der Institution. Äußert die Institution keine besonderen Wünsche, erfolgt der Versand mittels eines von der BMB zu bestimmenden Spediteurs oder Frachtführers. Die BMB wird den Spediteur/Frachtführer verpflichten, den Transport nach Maßgabe der Qualitätsrichtlinie gemäß Anlage 2 zu diesem MTA durchzuführen und die Einhaltung der darin beschriebenen Pflichten entsprechend zu dokumentieren.
- (2) Die Gefahr des zufälligen Untergangs und der zufälligen Verschlechterung der Proben geht mit Übergabe, bei Versendung mit der Auslieferung der Proben an den Spediteur, den Frachtführer oder an die sonst zur Ausführung der Versendung bestimmte Person auf die Institution über.
- (3) Wird der Versand auf Wunsch oder aus Verschulden der Institution verzögert, so lagert die BMB den Vertragsgegenstand auf Kosten und Gefahr der Institution. In diesem Fall steht die Anzeige der Versandbereitschaft dem Versand gleich.

§ 7 Liefer- und Leistungszeit, Verzug

- (1) Liefertermine oder Fristen, die nicht ausdrücklich als verbindlich vereinbart worden sind, sind unverbindlich.
- (2) Falls die BMB schuldhaft eine ausdrücklich vereinbarte Frist nicht einhalten kann oder aus sonstigen Gründen in Verzug gerät, hat die Institution ihr eine angemessene Nachfrist zu gewähren. Nach fruchtlosem Ablauf dieser Nachfrist ist die Institution berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten.
- (3) Die weiteren gesetzlichen Ansprüche und Rechte der Institution wegen eines Lieferverzugs bleiben unberührt.
- (4) Die BMB ist zu Teillieferungen und Teilleistungen jederzeit berechtigt, soweit dies für die Institution zumutbar ist.

§ 8 Entstehen für Pflichtverletzungen

- (1) Die Institution ist verpflichtet, den Vertragsgegenstand ab Ablieferung durch die BMB unverzüglich auf Qualitäts- und Mengenabweichungen und etwaige Transportschäden zu untersuchen und Mängel gegenüber der BMB zu rügen. Unterlässt die Institution die Rüge, so gilt der gelieferte Vertragsgegenstand als genehmigt, es sei denn, die Qualitäts- und Mengenabweichungen waren bei der Untersuchung nicht erkennbar. Zeigt sich ein derart versteckter Mangel zu einem späteren Zeitpunkt, so muss ihn die Institution unverzüglich nach Entdeckung rügen, ansonsten gilt der Vertragsgegenstand ebenfalls als genehmigt.
- (2) Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Abweichung der tatsächlichen von der vereinbarten Beschaffenheit oder bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit.
- (3) Die BMB ist nicht zur Gewährleistung verpflichtet, wenn die Institution einen offensichtlichen Mangel nicht rechtzeitig schriftlich gerügt hat.

- (4) Soweit ein von der BMB zu vertretender Mangel an den Proben vorliegt und von der Institution rechtzeitig schriftlich gerügt wurde, ist die BMB zur Nacherfüllung verpflichtet, es sei denn, dass die BMB aufgrund gesetzlicher Regelungen zur Verweigerung der Nacherfüllung berechtigt ist. Die Institution hat der BMB für jeden einzelnen Mangel eine angemessene Frist zur Nachbesserung zu setzen. Schlägt die mangelfreie Erfüllung durch die BMB zweimalig fehl, ist die Institution berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten oder die Vergütung angemessen herabzusetzen.
- (5) Für Schäden der Institution haftet die BMB nur, soweit der Schaden von der BMB, ihren Mitarbeitern, gesetzlichen Vertretern oder sonstigen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde. Im Übrigen haftet die BMB nur für voraussehbare Schäden, die durch die Verletzung essentieller Vertragspflichten von der BMB verursacht werden. Die Haftung ist ausgeschlossen für der Institution entgangenen Gewinn, bei der Institution nicht eingetretene Einsparungen, mittelbare Schäden, Mangelfolgeschäden sowie für Schäden, die ihre Ursache in der von Dritten zur Verfügung gestellten Anwendungsumgebung haben. Die BMB haftet ferner nicht für Schäden aus höherer Gewalt. Das sind insbesondere durch Naturereignisse, kriegerische Einwirkungen, Tarifauseinandersetzungen und ähnliche Ereignisse verursachte Betriebsstörungen.
- (6) Die Institution trägt für die Eignung der Probenverwendung für die von ihr verfolgten Zwecke ausschließlich selbst Sorge.
- (7) Vorstehende Haftungsbegrenzungen gelten nicht in Fällen zwingender Produkthaftung sowie bei der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit.
- (8) Sachmängelansprüche der Institution verjähren innerhalb 12 Monaten ab Erhalt des Vertragsgegenstands. Die gesetzlichen Fristen bleiben unberührt bei einer vorsätzlich oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung der BMB sowie in Fällen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.

Anmerkung: *Die Anmerkungen zu § 4 gelten hier entsprechend.*

§ 9 Beachtung nationalen und internationalen Rechts

- (1) Die Parteien verpflichten sich, bei der Bereitstellung und Verwendung des Vertragsgegenstands alle dafür geltenden nationalen und internationalen Regelungen zu beachten. Diese Pflicht trifft die BMB bezüglich der in Deutschland einschlägigen Vorschriften für die Bereitstellung, für die Institution bezüglich der in Deutschland und im Sitzland der Institution einschlägigen Vorschriften für die Verwendung des Vertragsgegenstands.
- (2) Regelungen im Sinne des Absatzes 1 sind auch Richtlinien, Konventionen, Empfehlungen und ähnliche Regelwerke von supra- und internationalen Institutionen, einschlägigen Fachverbänden und Berufsvereinigungen, soweit diese als allgemein anerkannt angesehen werden.
- (3) Verstößt eine Partei schuldhaft gegen die Pflichten aus Absatz 1 und entstehen der anderen Partei daraus Schäden, so hat die verschuldende Partei der anderen Partei diese Schäden insoweit zu ersetzen, als es sich nicht nur um mittelbare Schäden oder Folgeschäden handelt.
- (4) Erwirbt ein Dritter durch einen Verstoß nach Absatz 1 Ansprüche gegen die andere Partei, so hat die verursachende Partei nach Kenntniserlangung die andere Partei unverzüglich von sämtlichen Ansprüchen des Dritten aus diesem Verstoß freizustellen.

§ 10 Rückgabe der Proben

- (1) Sofern ein berechtigtes Interesse der BMB vorliegt, ist die Institution auf Verlangen der BMB verpflichtet, von der BMB benannte Proben, die der Institution übereignet oder zur Nutzung zur Verfügung gestellt wurden, an die BMB zurückzugeben oder zu vernichten.
- (2) Ein berechtigtes Interesse liegt im Sinne des Absatz 1 insbesondere vor, wenn
- die Institution gegen Pflichten aus diesem Vertrag wiederholt oder in schwerwiegender Weise verstößt;
 - ein Proband rechtmäßig von der BMB die Rückgabe oder Vernichtung seiner Proben verlangen kann, insbesondere wenn die BMB aufgrund gerichtlicher Entscheidung zur Rückgabe verpflichtet wurde.

- (3) Besteht zwischen der BMB und der Institution Streit, ob ein berechtigtes Interesse nach Absatz 1 vorliegt, vereinbaren die Parteien die Durchführung eines Schlichtungsverfahrens vor der nationalen Ethikkommission (**Anmerkung: Dies ist nur ein Beispiel!**). Der Spruch der nationalen Ethikkommission ist für die Parteien verbindlich.
- (4) Sofern die Rückgabe der Proben nicht auf einer Pflichtverletzung der Institution beruht, wird die BMB der Institution etwaige Aufwendungen, die mit der Rückgabe entstehen, sowie die gezahlte Vergütung erstatten. Darüber hinausgehende Ansprüche, insbesondere etwaige Schadenersatzansprüche, stehen der Institution nicht zu.

§ 11 Weiterverwendung, Weitergabe an Dritte, Persönlichkeitsrechte

- (1) Der Institution ist bekannt, dass der Vertragsgegenstand ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt ist. Zum Zwecke der Herstellung von Arzneimitteln oder Substanzen dafür ist der Vertragsgegenstand nicht bestimmt.
- (2) Der Institution ist es untersagt, den Vertragsgegenstand oder Teile hiervon an Dritte weiterzugeben, insbesondere das Eigentum an den Proben auf Dritte zu übertragen.

Anmerkung: *Ist die Institution nicht eine einzelne rechtliche Einheit, sondern beispielsweise ein Konsortium, so wäre hier eine Klarstellung angebracht, wer unter den Begriff des „Dritten“ fällt*

Alternative:

- (2) Die Weitergabe des Vertragsgegenstands oder Teile desselben an Dritte ist der Institution gestattet. Die BMB versichert, dass entgegenstehende Rechte eines Probanden oder anderer Dritter nicht bestehen.
- (3) Die Institution verpflichtet sich, die Persönlichkeitsrechte der Probanden zu wahren. Insbesondere verpflichtet sie sich, folgende von der BMB den Probanden zugesicherte Rechte zu beachten:
- Die Weitergabe an Dritte zu gewerblichen Zwecken ist nicht gestattet.
 - Die Verwendung des Vertragsgegenstands ist beschränkt auf die in Anlage 3 zu diesem Vertrag genannten Forschungszwecken.
 - Die in Anlage 4 zu diesem Vertrag genannten (pseudonymisierten) Probanden wünschen eine Information, falls aus den ihnen entnommenen Körpermaterialien für ihre Gesundheit relevante neue medizinische Erkenntnisse gewonnen werden. Die Institution verpflichtet sich zur unverzüglichen schriftlichen Meldung derartiger Erkenntnisse an die BMB.
- (4) Die Institution hat die BMB von allen Zugriffen Dritter, insbesondere von Zwangsvollstreckungsmaßnahmen sowie sonstigen Beeinträchtigungen ihres Eigentums unverzüglich schriftlich zu unterrichten. Die Institution hat der BMB alle Schäden und Kosten zu ersetzen, die durch einen Verstoß gegen diese Verpflichtung und durch erforderliche Interventionsmaßnahmen gegen Zugriffe Dritter entstehen.

§ 12 Rechte an Forschungsergebnissen

- (1) Der Institution stehen die Rechte an denjenigen Forschungsergebnissen im Verhältnis zur BMB alleine zu, die unter vertragsgemäßer Verwendung der in § 1 Absatz 1 dieses MTA bezeichneten Proben erzielt werden.
- (2) Bei der Verwertung der Forschungsergebnisse hat die Institution mögliche Auswirkungen der Regelungen des § 10 dieses MTA eigenverantwortlich zu beachten.

§ 13 Anonymisierung, Rückverfolgung

Die Institution ist berechtigt, die Proben zu anonymisieren, soweit nicht Probanden sich das Recht vorbehalten haben, die Rückgabe oder Vernichtung ihrer Proben zu verlangen oder Rückmeldung über neue für ihn relevante medizinische Erkenntnisse zu erhalten. Diese Probanden werden in den Anlagen 4 und 6 zu diesem MTA benannt. Sollte ein Proband von dem Recht auf Probenrückgabe bzw.

-vernichtung Gebrauch machen, ist die Institution verpflichtet, alle Proben dieses Probanden auf Verlangen der BMB nach Maßgabe des § 10 herauszugeben oder zu vernichten. Dies gilt nicht, soweit die Proben bereits vollständig anonymisiert worden sind.

§ 14 Datenschutz, Re-Identifizierung

- (1) Die Institution ist verpflichtet, die Proben ausschließlich unter Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis zu verwenden.
- (2) Der Institution ist es untersagt, bei Proben ohne Personenbezug diesen wiederherzustellen oder dies zu versuchen.
- (3) Die Institution ist verpflichtet, die ihr überlassenen medizinischen Daten durch ein geeignetes Datenschutzkonzept zu sichern. Weitere Einzelheiten bestimmt die gesonderte Datenschutzerklärung gemäß Anlage 5 zu diesem Vertrag.

§ 15 Datenschutz/Vertraulichkeit im Verhältnis der Vertragspartner

- (1) Die Institution wird darauf hingewiesen, dass personenbezogene Daten bei der BMB in dem Umfang gespeichert und verarbeitet werden, als dies im Rahmen des Vertragsverhältnisses erforderlich ist. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte erfolgt außer in Fällen gesetzlicher Verpflichtung hierzu nicht.
- (2) Beide Vertragsparteien verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrags übergebenen Unterlagen, Datenbestände und Angaben über den jeweils anderen Vertragspartner vertraulich zu behandeln, soweit es sich dabei nicht um in der Öffentlichkeit bereits bekannte Angaben handelt.

§ 16 Vertragsverletzung, Vertragsstrafe

- (1) Sofern die Institution gegen eine der Pflichten aus diesem Vertrag schuldhaft verstößt, hat sie an die BMB für jeden Vertragsverstoß - unter Ausschluss des Einwands des Fortsetzungszusammenhangs - eine Vertragsstrafe in Höhe von 10.000,00 € zu zahlen.
- (2) Der BMB bleibt vorbehalten, einen darüber hinausgehenden Schaden, welcher auf der Vertragsverletzung beruht, gesondert geltend zu machen.

§ 17 Inanspruchnahme durch Proband/Dritte, Freistellung

- (1) Die Institution stellt die BMB von Ansprüchen des Probanden oder sonstiger Dritter - insbesondere Schadenersatz- und Schmerzensgeldansprüche -, die im Zusammenhang mit einer vertragsgemäßen Verwendung des Vertragsgegenstands oder durch Nichteinhaltung der Verpflichtungen der Institution erhoben werden, frei.
- (2) Zu den nach Absatz 1 erstattungsfähigen Kosten zählen auch die angemessenen Kosten der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, welche die BMB bei der Durchsetzung der mit dieser Vereinbarung übertragenen Rechte oder zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen.
- (3) Die BMB wird die Institution unverzüglich von vorzunehmenden Maßnahmen der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung informieren und der Institution die Möglichkeit geben, ihrerseits das Verfahren gegen den bzw. die Dritten zu führen. Im Übrigen verpflichtet sich die Institution, die BMB bei der Abwehr dieser Ansprüche zu unterstützen.

§ 18 Anzuwendendes Recht, Gerichtsstand

- (1) Für das vorliegende Vertragsverhältnis gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Die Anwendung des Wiener UN-Übereinkommens über Verträge über den internationalen Warenkauf vom 11. April 1980 (BGBl. 1989 II S. 588) ist ausgeschlossen.
- (2) Für alle Rechtsstreitigkeiten aus diesem Vertrag oder solche, die mit diesem Vertrag im Zusammenhang stehen, vereinbaren die Parteien den Sitz der BMB als Gerichtsstand.

§ 19 Schlichtung

- (1) Bei allen Meinungsverschiedenheiten aus diesem Vertrag können die Parteien vor einer Anrufung des Gerichts die Schlichtungsstelle der ... anrufen, um den Streit ganz oder teilweise, vorläufig oder endgültig zu bereinigen.

Anmerkung: *Im Text war die nationale Ethikkommission als Beispiel genannt; es könnte aber auch jedes andere geeignete Gremium sein.)*

- (2) Die Parteien gehen davon aus, dass die diesem Vertrag als Muster in Anlage 7 beigefügte Schlichtungsordnung der ... fair und ausgewogen ist, die Schlichter neutral sind, die Schlichtung nicht zu einer Bindung an Tatsachenfeststellungen führt und der Rechtsweg zu den staatlichen Gerichten offen bleibt. Dem Schlichtungsverfahren wird jeweils die Version der Schlichtungsordnung zugrunde gelegt, die über die in Absatz 1 genannte Website der ... verbreitet wird; für die Gebühren gilt dies entsprechend.
- (3) Das Schlichtungsverfahren hemmt mit dem Tage seiner Einleitung die Verjährungs- und Ausschlussfristen für alle Ansprüche aus dem streitigen Sachverhalt. Diese Hemmung endet gemäß § 203 BGB drei Monate nach dem Abschluss des Schlichtungsverfahrens.

§ 20 Schlussbestimmungen

- (1) Die Institution ist nicht berechtigt, Ansprüche aus diesem Vertrag ohne Einwilligung der BMB abzutreten oder in sonstiger Weise über diese zu verfügen. Die Regelungen des § 354a HGB bleiben unberührt.
- (2) Sollte eine Regelung dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so berührt dies die Wirksamkeit der Vertragsbedingungen im Übrigen nicht.
- (3) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Abänderung der Schriftform.

- Anlagen:**
1. *Proben- und Datenbeschreibung*
 2. *Dokumentation Probenbehandlung (Qualitätsrichtlinie)*
 3. *Forschungszwecke*
 4. *Probanden, die Information wünschen*
 5. *Datenschutzerklärung*
 6. *Probanden mit Anonymisierungsverbot wegen Recht auf Probenrückgabe bzw. -vernichtung*
 7. *Schlichtungsordnung*

.....
Ort, Datum,

.....
Unterschrift BMB

.....
Ort, Datum,

.....
Unterschrift Institution

5. Vertrag für die Probenverarbeitung im Auftrag

Allgemeine Vorbemerkung

Der Vertrag ist für Fälle gedacht, in denen eine deutsche Biobank einen Dienstleister im Ausland damit beauftragt,

- Biomaterialien zu bearbeiten und zum Zugriff bereitzuhalten (z.B. diese fachgerecht zu frosten und zu lagern);
- die mit diesen Materialien korrespondierenden personenbezogenen Daten zu verarbeiten;
- medizinische Erkenntnisse aus diesen Materialien zu ziehen (z.B. bestimmte Analysen durchzuführen).

Die Auftragsinhalte können variieren, sie müssen nicht kumulativ vorliegen.

Datenschutzrechtliche Vorbemerkung

Gibt eine deutsche Biobank personenbezogene Daten an einen ausländischen Dienstleister ab, so stellt sich stets die Frage, ob insoweit eine „Übermittlung“ dieser Daten im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 3 BDSG vorliegt, für die besondere Voraussetzungen gelten. Handelt es sich bei dem Empfänger dieser Daten um einen Auftragsdatenverarbeiter im Sinne des § 11 BDSG, so gilt dieser nicht als „Dritter“, wenn er im Inland, in einem Mitgliedsstaat der EU oder in einem EWR-Vertragsstaat seinen Sitz hat, § 3 Abs. 8 S. 3 BDSG. In diesem Fall liegt keine Übermittlung vor, datenschutzrechtlich wird die Weitergabe von Daten zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer im Auftragsdatenverarbeitungsverhältnis als interner Vorgang betrachtet.

Für den hier diskutierten Kreis ausländischer Kooperationspartner in Großbritannien, den Niederlanden und in Österreich gilt daher: Dortige Auftragsdatenverarbeiter sind keine „Dritten“ im Sinne des BDSG, die Weitergabe von personenbezogenen Daten an sie ist keine „Übermittlung“, deren Zulässigkeit die deutsche Biobank besonders prüfen müsste. Für die Datenverarbeitung und die Betroffenenrechte gelten die deutschen datenschutzrechtlichen Regelungen, im Hinblick auf die technisch-organisatorischen Maßnahmen die des Sitzlandes des Auftragnehmers.

Für die Schweiz, die weder EU-Mitgliedsstaat noch „anderer Vertragsstaat“ im Sinne des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, stellt sich die Rechtslage etwas komplexer dar. Ein Auftragsdatenverarbeiter in der Schweiz ist im Verhältnis zur deutschen Biobank stets „Dritter“, die Weitergabe personenbezogener Daten an ihn stellt eine „Übermittlung“ dar.

Die Zulässigkeit dieser Übermittlung ist anhand der Vorgaben des § 4b BDSG (Übermittlung personenbezogener Daten ins Ausland) zu überprüfen. Danach hat eine Übermittlung insbesondere zu unterbleiben, wenn ein angemessenes Schutzniveau im Empfängerland nicht gegeben ist, § 4b Abs. 2 S. 2 BDSG.

Für die Schweiz hat die EU-Kommission jedoch positiv ein angemessenes Schutzniveau anerkannt (Amtsblatt der EG Nr. L 215/1 vom 25.08.2000), so dass lediglich noch die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Übermittlung von Daten zu gewährleisten sind. Im vorliegenden Kontext sollen ohnehin stets Einwilligungen der Betroffenen eingeholt werden. Geht diesen eine Information voraus, die auch den Umstand der Auftrags-Datenverarbeitung in der Schweiz anspricht, so ist von der Wirksamkeit der Einwilligung und damit von einer Rechtsgrundlage auch für die Übermittlung personenbezogener Daten an Dienstleister in der Schweiz auszugehen.

Persönlichkeitsrechtliche Vorbemerkung

Das von datenschutzrechtlichen Regelungen abgedeckte informationelle Selbstbestimmungsrecht ist lediglich eine spezielle Ausformung des aus Artikel 2 Abs. 1 i. V. m. Artikel 1 Abs. 1 GG abgeleiteten allgemeinen Persönlichkeitsrechts. Deshalb decken datenschutzrechtliche Regelungen auch nicht alle weiteren Aspekte dieses allgemeinen Persönlichkeitsrechts ab.

Dies kommt im vorliegenden Kontext zum Tragen: Soweit die Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag in Rede steht, kann auf die Regelungen insbesondere des § 11 BDSG zurückgegriffen werden und eine entsprechende vertragliche Abbildung dieser Vorgaben auf „gesicherter Basis“ erfolgen. Übernimmt - wie hier vorausgesetzt - der beauftragte Dienstleister jedoch über die reine Datenverarbeitung hinaus weitere Pflichten, die im Umgang mit den Biomaterialien bestehen, auf die

sich die personenbezogenen Daten beziehen, so bedürfen diese Pflichten der zusätzlichen ausdrücklichen Regelung in einem Vertrag, der im übrigen auf datenschutzrechtliche Aspekte ausgerichtet ist.

Es sei hier erinnert an das im Rahmen des TMF-Gutachtens „Biomaterialien - Rechtliche Rahmenbedingungen“ (Schriftenreihe der TMF, Band 2) entwickelte „3-Schichten-Modell“. Dieses unterscheidet bei der rechtlichen Beurteilung des Umgangs mit menschlichen Biomaterialien

- die sachenrechtliche Ebene, welche die Eigentums-, Besitz- und Nutzungsfragen betrifft (sogenannte Eigentumsschicht);
- die Ebene der personenbezogenen Daten und des Umgangs mit diesen (sogenannte Datenschuttschicht);
- die Ebene der Bindungen und Verpflichtungen, die der Spender des Biomaterials diesem zugeordnet hat (sogenannte persönlichkeitsrechtliche Schicht).

Die Datenschuttschicht weist allerdings große Ähnlichkeiten und teils auch Überschneidungen mit der persönlichkeitsrechtlichen Schicht auf. Es ist daher legitim, Vertragsverhältnisse an datenschutzrechtlich erprobten Vertragsmodellen der Auftragsdatenverarbeitung zu orientieren und diese lediglich um solche Aspekte zu ergänzen, die durch datenschutzrechtliche Regelungen alleine nicht oder jedenfalls nicht eindeutig oder hinreichend gelöst werden können.

Der Vertragsentwurf orientiert sich daher am Mustervertrag für Auftragsdatenverarbeitung der Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung, der in der Regel die Billigung der Aufsichtsbehörden findet, und führt zusätzliche Elemente ein, die gezielt auf den Umgang mit Biomaterialien ausgerichtet sind.

Vereinbarung

zwischen

..... (Biobank)

- nachstehend Auftraggeber genannt -

und

..... (Dienstleister)

- nachstehend Auftragnehmer genannt -

§ 1 Gegenstand der Vereinbarung

Der Auftragnehmer übernimmt . . . (*kurze Beschreibung dessen, was der Auftragnehmer im Hinblick auf die Biomaterialien zu tun hat*) und verarbeitet die korrespondierenden personenbezogenen Daten im Auftrag des Auftraggebers gemäß der Aufgabenbeschreibung in Anlage 1, die Bestandteil dieser Vereinbarung ist.

§ 2 Verantwortung für die rechtliche Zulässigkeit

- (1) Der Auftraggeber versichert, dass er über das Eigentum an den vertragsgegenständlichen Biomaterialien verfügt und die Personen, denen diese Materialien entnommen wurden, in die Verwendung dieser Materialien zu den vertragsgegenständlichen Zwecken wirksam eingewilligt haben.

Anmerkung: *Hat die Biobank lediglich Nutzungsrechte an den Materialien, so ist Absatz 1 entsprechend zu modifizieren!*

- (2) Der Auftraggeber ist unbeschadet der Regelungen des § 7 dieser Vereinbarung alleine verantwortlich für die Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit der im Rahmen des Auftragsverhältnisses durchgeführten Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer im Hinblick auf die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes und anderer Vorschriften über den Datenschutz.
- (3) Der Auftraggeber ist alleine verantwortlich für die rechtliche Beurteilung der Einhaltung persönlichkeitsrechtlicher Vorgaben, die im Kontext des Umgangs mit menschlichem Biomaterial zu beachten sind.

§ 3 Weisungsgebundenheit des Auftragnehmers beim Umgang mit Biomaterialien

- (1) Der Auftragnehmer nutzt die ihm vom Auftraggeber übergebenen Biomaterialien ausschließlich zu den vertragsgegenständlichen Zwecken im Rahmen der Aufgabendefinition gemäß Anlage 1 zu diesem Vertrag.
- (2) Bei der Erfüllung seiner vertragsgegenständlichen Aufgaben ist der Auftragnehmer an die Weisungen des Auftraggebers gebunden. Weisungen des Auftraggebers bedürfen der Schriftform.

§ 4 Weisungsgebundenheit des Auftragnehmers bei der Datenverarbeitung

- (1) Der Auftragnehmer erhebt, verarbeitet oder nutzt die personenbezogenen Daten des Auftraggebers ausschließlich im Rahmen dieser Vereinbarung und eventueller Einzelweisungen des Auftraggebers. Die Weisungsgebundenheit des Auftragnehmers erstreckt sich auch auf die notwendige Mitwirkung bei der Erstellung des Verfahrensverzeichnisses und bei Zulässigkeits- und Ordnungsmäßigkeitskontrollen des Auftraggebers. Nicht mehr benötigte Daten und Unterlagen mit personenbezogenen Daten dürfen erst nach vorheriger Zustimmung durch den Auftraggeber datenschutzgerecht vernichtet werden.
- (2) Die Weisungen des Auftraggebers bedürfen der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.

§ 5 Verarbeitungs- und Nutzungsvarianten

- (1) Zur Erfüllung des Vertragsgegenstandes ist der Auftragnehmer zur Durchführung aller technisch erforderlichen Verarbeitungen und Nutzungen der Biomaterialien und Daten (z. B. Einfrieren von Proben, Herstellung neuer Gewebeschnitte, Duplizieren von Beständen für die Verlustsicherung, Anlegen von Log-Files, Zwischendateien und Arbeitsbereichen etc.) berechtigt. Darüber hinaus ist er zur Bereinigung von technisch bedingten Fehlern berechtigt, über die er den Auftraggeber umgehend entsprechend zu informieren hat. Die Verarbeitung der Daten zu anderen als den vertragsgegenständlichen Zwecken ist dem Auftragnehmer nicht gestattet.
- (2) Die Beseitigung des Namensbezugs von Biomaterialien und die Anonymisierung personenbezogener Daten sowie Löschungen personenbezogener Daten bedürfen des schriftlichen Einverständnisses des Auftraggebers. Gleiches gilt für die Vernichtung von Biomaterialien und von Datenträgern, die personenbezogene Daten enthalten.

§ 6 Ansprechpartner der Vertragspartner

- (1) Auftraggeber und Auftragnehmer benennen als Weisungsberechtigte und für die Annahme von Weisungen für die laufende Abwicklung folgende Ansprechpartner:

Beim Auftraggeber:

_____ (Name, Funktion, Telefon)

Beim Auftragnehmer:

_____ (Name, Funktion, Telefon)

- (2) Wechsel oder eine Verhinderung des verantwortlichen Ansprechpartners teilen die Vertragspartner unverzüglich schriftlich unter Benennung eines Vertreters mit.

§ 7 Hinweispflichten der Vertragsparteien beim Umgang mit Biomaterialien

- (1) Der Auftragnehmer weist den Auftraggeber auf Widersprüche dieser vertraglichen Vereinbarungen oder von Einzelanweisungen zu gesetzlichen und sonstigen rechtlichen Vorgaben hin, die beim Umgang mit Biomaterialien zu beachten sind. Dies gilt auch für andere anerkannte Vorgaben im Sitzland des Auftragnehmers wie etwa Empfehlungen und/oder Richtlinien von berufsständischen Vereinigungen und Ethikkommissionen.
- (2) Stellt der Auftraggeber fest, dass der Auftragnehmer bei der Durchführung seiner Aufgaben von Vorgaben dieser Vereinbarung oder von den in Absatz 1 genannten Vorgaben abweicht, so weist er den Auftragnehmer hierauf unverzüglich hin. Die Vertragsparteien erarbeiten in diesem Fall einvernehmlich eine rechtskonforme Lösung.

§ 8 Hinweispflichten der Vertragsparteien bei der Datenverarbeitung

- (1) Verstößt eine Weisung des Auftraggebers nach Auffassung des Auftragnehmers gegen das Bundesdatenschutzgesetz oder andere Vorschriften über den Datenschutz, so hat er den Auftraggeber unverzüglich darauf hinzuweisen. Der Auftragnehmer ist berechtigt, die Durchführung der entsprechenden Weisung solange auszusetzen, bis sie durch den Verantwortlichen beim Auftraggeber bestätigt oder geändert wird.
- (2) Der Auftragnehmer setzt den Auftraggeber über Störungen, Verdacht auf Datenschutzverletzungen oder andere Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der vertragsgegenständlichen personenbezogenen Daten unverzüglich in Kenntnis.
- (3) Der Auftraggeber hat bei der Feststellung von Fehlern oder Unregelmäßigkeiten, die er insbesondere bei der Prüfung von Ergebnissen macht, unverzüglich den Auftragnehmer zu informieren. Führen die Feststellungen zu notwendigen Verfahrensänderungen, so stimmen sich die Parteien vor deren Umsetzung einvernehmlich ab.

§ 9 Datengeheimnis, Vertraulichkeit

- (1) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, bei der auftragsgemäßen Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Auftraggebers das Datengeheimnis gemäß § 5 BDSG zu wahren. Er hat hierzu bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ausschließlich Beschäftigte einzusetzen, die auf das Datengeheimnis nach § 5 BDSG verpflichtet sind. Er hat insbesondere mit der gebotenen Sorgfalt darauf hinzuwirken, dass alle Personen, die von ihm mit der Bearbeitung oder Erfüllung dieses Vertrages betraut sind, die gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz beachten und die aus dem Bereich des Auftraggebers erlangten Informationen nicht unbefugt an Dritte weitergeben oder sonst verwerten.
- (2) Beide Parteien verpflichten sich, alle im Rahmen des Vertragsverhältnisses erlangten Kenntnisse von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vertraulich zu behandeln.

§ 10 Datenschutzbeauftragter des Auftragnehmers

- (1) Der Auftragnehmer bestellt vor Beginn der vertragsgegenständlichen Arbeiten einen Datenschutzbeauftragten.
- (2) Der Datenschutzbeauftragte hat auf die Beachtung des Bundesdatenschutzgesetzes und anderer Vorschriften über den Datenschutz sowie der Vorgaben zu den allgemeinen Persönlichkeitsrechten der Betroffenen auch im Auftragsverhältnis hinzuwirken.
- (3) Ein Wechsel des Datenschutzbeauftragten ist dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.

§ 11 Rechte der Spender

- (1) Der Auftraggeber ist für die Wahrung der Rechte der Spender verantwortlich.
- (2) Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Wahrung dieser Rechte, insbesondere im Hinblick auf die Benachrichtigung (auch über den Spender betreffende neue medizinische Erkenntnisse, falls vom Spender gewünscht), Auskunftserteilung, Berichtigung, Sperrung, Löschung und Vernichtung.
- (3) Werden Rechte eines Spenders durch den Auftragnehmer verletzt, so unterstützt der Auftraggeber den Spender in geeigneter Weise bei der Durchsetzung seiner Rechte.

§ 12 Haftung

- (1) Der Auftragnehmer haftet dem Auftraggeber für Schäden, die der Auftragnehmer, seine Mitarbeiter bzw. die von ihm mit der Vertragsdurchführung Beauftragten bei der Erbringung der vertraglichen Leistungen schuldhaft verursachen.

- (2) Für den Ersatz von Schäden, die ein Betroffener wegen einer nach dem Bundesdatenschutzgesetz oder anderen Vorschriften unzulässigen oder unrichtigen Datenerhebung, -verarbeitung oder -nutzung im Rahmen des Auftragsverhältnisses erleidet, ist der Auftraggeber gegenüber dem Betroffenen verantwortlich. Ein Rückgriff bei Verschulden des Auftragnehmers bleibt dem Auftraggeber vorbehalten.
- (3) Die Regelungen des Absatzes 2 gelten für den unzulässigen oder unrichtigen Umgang mit Biomaterialien entsprechend.

§ 13 Auftragskontrollen

- (1) Der Auftraggeber hat das Recht, die in Nr. 6 der Anlage zu § 9 BDSG vorgesehene Auftragskontrolle im Benehmen mit dem Auftragnehmer durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat das Recht, sich durch Stichprobenkontrollen, die in der Regel 48 Stunden vorher anzumelden sind, von der Einhaltung dieser Vereinbarung durch den Auftragnehmer in dessen Geschäftsbetrieb zu überzeugen.
- (2) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, dem Auftraggeber auf Anforderung die zur Auftragskontrolle erforderlichen Auskünfte zu geben und Nachweise zu führen sowie dem Auftraggeber Zutritt zu kontrollrelevanten Räumen zu gewähren.

§ 14 Unterauftragsverhältnisse

Die Eingehung von Unterauftragsverhältnissen ist dem Auftragnehmer nicht gestattet.

Alternative:

- (1) Vorbehaltlich ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers ist der Auftragnehmer nicht befugt, zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Unterauftragnehmer zu beauftragen.
- (2) Verträge mit Unterauftragnehmern sind dem Auftraggeber zur Einholung von dessen Zustimmung vorzulegen. Der Auftraggeber überprüft die Verträge auf Kollisionen mit seinen vertragsgegenständlichen Interessen.

§ 15 Festlegung der technischen und organisatorischen Maßnahmen

- (1) Der Auftragnehmer beachtet die Grundsätze ordnungsgemäßer Speicherbuchführung und gewährleistet die im Rahmen der ordnungsgemäßen Abwicklung der Arbeiten erforderlichen Sicherungsmaßnahmen. Die hierzu erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß § 9 BDSG und Anlage werden gesondert festgeschrieben in Anlage 2 zu dieser Vereinbarung und sind Vertragsbestandteil.
- (2) **Verweis auf technische Vorgaben für den Umgang mit Biomaterial, Anlage 3 ! Orientierung an den Qualitätssicherungsvorgaben aus TP 4 des ersten BMB-Projekts.**
- (3) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen können im Laufe des Auftragsverhältnisses entsprechend einer technischen und organisatorischen Weiterentwicklung im Bereich des Auftragnehmers fortgeschrieben werden. Vor ihrer Umsetzung sind sie mit dem Auftraggeber abzustimmen.

§ 16 Verpflichtung über das Vertragsende hinaus

- (1) Bei Beendigung des Auftragsverhältnisses verpflichtet sich der Auftragnehmer, alle mit dem Auftrag zusammenhängenden Biomaterialien, Daten und Unterlagen zurückzugeben bzw. den Nachweis der ordnungsgemäßen Vernichtung zu führen falls sich die Parteien einvernehmlich auf diese geeinigt haben.
- (2) Dokumentationen, die dem Nachweis der ordnungsgemäßen Daten- und Probenverarbeitung dienen, sind durch den Auftragnehmer entsprechend den jeweiligen Aufbewahrungsfristen über das Vertragsende hinaus aufzubewahren. Er kann sie zu seiner Entlastung dem Auftraggeber bei Vertragsende übergeben.
- (3) Der Auftragnehmer hat im Regressfall dem Auftraggeber auch nach Vertragsende die noch vorhandenen Dokumentationen zur Führung des Entlastungsbeweises zu überlassen.

- (4) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, auch über das Ende des Vertragsverhältnisses hinaus die Regelungen des § 9 dieser Vereinbarung sinngemäß einzuhalten.

§ 17 Rechtswahl, Gerichtsstand

- (1) Für das vorliegende Vertragsverhältnis gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland.
- (2) Gerichtsstand für alle Rechtsstreitigkeiten aus dieser Vereinbarung ist der Sitz des Auftraggebers.

§ 18 Streitbeilegung

- (1) Bei allen Meinungsverschiedenheiten aus diesen Vereinbarungen werden die Vertragspartner vor einer Anrufung des Gerichts die Schlichtungsstelle . . . (*Stelle benennen*) anrufen, um den Streit ganz oder teilweise, vorläufig oder endgültig zu bereinigen.
- (2) Das Verfahren nach Absatz 1 richtet sich nach der Schlichtungsordnung, die dieser Vereinbarung als Anlage 4 beigefügt ist.
- (3) Das Schlichtungsverfahren hemmt mit dem Tage seiner Einleitung die Verjährungs- und Ausschlussfristen für alle Ansprüche aus dem streitigen Sachverhalt. Diese Hemmung endet drei Monate nach dem Abschluss des Schlichtungsverfahrens.

§ 19 Schriftform

Änderungen, Ergänzungen, Kündigungen und die Aufhebung dieses Vertrags sowie dieses Schriftformerfordernisses bedürfen der Schriftform. Die Regelung des § 4 Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 20 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt.

- Anlagen:**
- 1. Aufgabenbeschreibung**
 - 2. Technische und organisatorische Maßnahmen Daten**
 - 3. Technische und organisatorische Maßnahmen Biomaterial**
 - 4. Schlichtungsordnung**

.....
Ort, Datum

.....
Auftraggeber

.....
Ort, Datum

.....
Auftragnehmer

Anlage 1 zur Vereinbarung vom

Aufgabenbeschreibung

Der Auftragnehmer hat den Regelungen der Vereinbarung entsprechend folgende Aufgaben für den Auftraggeber wahrzunehmen.

- Entgegennahme, Aufbereitung und Aufbewahren von Biomaterialien des Auftraggebers, insbesondere (*Beschreibung der Biomaterial-Kategorien, der technischen Verfahren zur Aufbereitung und Aufbewahrung*);
- Verarbeitung und Pflege korrespondierender personenbezogener Daten, insbesondere (*Beschreibung der Datentypen, des Verfahrens, der Datensicherungsmaßnahmen, von Kontrollroutinen etc.*) nach den Vorgaben des Auftraggebers unter Beachtung der Regelungen der Anlage 2.
- Der Auftragnehmer ist verpflichtet, eine ausführliche Dokumentation der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zu führen, anhand derer der Auftraggeber den Nachweis über die ordnungsgemäße Datenverwendung führen kann. Dieser Dokumentation liegen die Grundsätze über ordnungsgemäße Buchführung und ordnungsgemäße Speicherbuchführung (vgl. Bundessteuerblatt 1995 I, S. 738) zugrunde.
- Der Auftragnehmer ist verpflichtet, eine ausführliche Dokumentation der Aufnahme, Verarbeitung und Nutzung der Biomaterialien zu führen, anhand derer der Auftraggeber den Nachweis ordnungsgemäßer Verwendung der Biomaterialien führen kann. Er legt dieser Dokumentation die Qualitätssicherungsvorgaben gemäß (*TP 4 des ersten BMB-Projekts korrekt benennen!*) zugrunde.
- Durchführung von (*Beschreibung von Analysen etc., Procedere zur Mitteilung der Ergebnisse, Procedere zu Information von Patienten/Probanden, falls Erkenntnisse gewonnen werden, über die zu informieren ist*) auf Anforderung des Auftraggebers.

Anlage 2 zur Vereinbarung vom

**Technische und organisatorische Maßnahmen Daten
(§ 9 BDSG und Anlage)**

Anmerkung: Auch Auftragsdatenverarbeiter haben nach § 9 BDSG die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die zur Erfüllung der Vorgaben des BDSG erforderlich sind. Welche Maßnahmen dies sind, ist eine Einzelfallentscheidung. Die Auflistungen sind daher nur als Beispiele zu verstehen.

Organisatorische Maßnahmen können etwa sein

- die organisatorische, räumliche und personelle Abgrenzung der Datenverarbeitung von anderen Unternehmensbereichen;
- die Festlegung der Funktion, der Zuständigkeiten und Verantwortung bei der Datenverarbeitung; Regelungen zur ordnungsgemäßen und sicheren Abwicklung der Datenverarbeitungsaufgaben (Überwachung der Einhaltung der Regelungen), Prüfung der Wirksamkeit der Regelungen und Maßnahmen sowie permanente Anpassung;
- Sonstiges.

Anmerkung: Die im Folgenden benannten Kontrollelemente und das Trennungsgebot ergeben sich aus der Anlage zu § 9 Satz 1 BDSG. Die jeweils genannten Einzelmaßnahmen sind wiederum nur Beispiele.

1) Zutrittskontrolle

Maßnahmen, die geeignet sind, Unbefugten den Zutritt zu den Datenverarbeitungsanlagen zu verwehren, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, könnten sein:

- Absicherung der Zutrittswege (Alarmanlage, elektrische Türöffner);
- Festlegung der Zutrittsberechtigungen einschließlich ihrer Dokumentation für Mitarbeiter und Firmenfremde (Wartungspersonal, Besucher);
- Schlüssel, Codekarten;
- Kontrolle/Protokollierung des Zutritts;
- Werkschutz, Pförtner;
- Sonstiges.

2) Zugangskontrolle

Maßnahmen, durch die Unbefugte an der Benutzung der Datenverarbeitungsanlagen und -verfahren gehindert werden. Gemeint ist hiermit im Gegensatz zur (räumlichen) Zutrittskontrolle das Eindringen in das EDV-System selbst seitens unbefugter Personen:

- Kennwortschutz; Sicherung von Bildschirmarbeitsplätzen durch Bildschirmschoner, Sperrung und Pausenschaltung;
- Sicherung des Netzwerkes gegen Zugriffe von außen;
- Sicherung der Netze (intern);
- Sonstiges.

3) Zugriffskontrolle

Es ist sicherzustellen, dass die zur Benutzung der Datenverarbeitungsverfahren Befugten ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden personenbezogenen Daten zugreifen können und dass bei der Bearbeitung solche Daten nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert und entfernt werden können, z. B. durch

- differenzierte Festlegung der Zugriffsberechtigten für den Zugriff auf Daten durch selbsttätige Einrichtungen, z. B. Online-Terminals, angeschlossene PCs;
- Legitimation der zugriffsberechtigten Personen (Passwörter, Zugangscodes);
- Kontrolle des Zugriffs;
- Teilzugriffsmöglichkeit auf Datenbestände und Funktionen, z. B. Löschungen;
- Sonstiges.

4) Weitergabekontrolle

Hier muss gewährleistet werden, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können.

Ein Transport von Datenträgern mit personenbezogenen Daten zu einem Aktenvernichter darf nur in geschlossenen Behältnissen und in geschlossenen Fahrzeugen (ordnungsgemäß befestigte Planen usw. oder Container) durchgeführt werden, so dass kein Material verloren gehen kann.

In Betracht kommen

- die Festlegung der Bereiche, in denen sich Datenträger befinden müssen oder befinden dürfen;
- die Festlegung der Personen, die aus diesen Bereichen Datenträger entfernen dürfen;
- die Kontrolle der Entfernung von Datenträgern;
- die Absicherung der Bereiche, in denen sich Datenträger befinden;

- die Festlegung der zur Übermittlung bzw. für den Transport Befugten;
- die Legitimation der Berechtigten (z. B. Datenträgerbegleitschein);
- die Erstellung von Übergabeprotokollen/Empfangsbestätigungen;
- Sonstiges.

5) Eingabekontrolle

Sie soll gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind.

Dies kann realisiert werden durch

- die Kennzeichnung der erfassten Daten;
- Erfassungsprotokolle der Eingaben, Veränderungen und Löschungen personenbezogener Daten;
- die Regelung der Zugriffsberechtigung;
- die Kontrolle und Auswertung der Protokolle.

6) Auftragskontrolle

Bei Auftragsdatenverarbeitung darf diese nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers erfolgen. Der Auftraggeber muss sicherstellen, dass er dies kontrollieren kann. Dies wird vertraglich festgelegt.

Beispiele sind

- eine diesbezüglich eindeutige Vertragsgestaltung;
- ein Auftragsformular;
- Kriterien zur Auswahl des Auftragnehmers;
- Kontrollen des Auftraggebers bzgl. der Vertragsdurchführung.

7) Verfügbarkeitskontrolle

Personenbezogene Daten müssen gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sein. Diese Voraussetzung kann erfüllt werden durch

- Datensicherungs- und Backupkonzepte;
- unterbrechungsfreie Stromversorgung;
- Katastrophen- oder Notfallpläne (Wasser, Feuer, Explosion, Androhung von Anschlägen, Absturz, Erdbeben);
- Virenschutz, Firewall;
- Schwachstellenanalyse (Geländeschutz, Gebäudeschutz, Eindringen in Rechner, Rechnernetze); Aufbewahrung der Daten in Datensicherungsschränken, Tresoren.

8) Trennungsgebot

Es ist sicherzustellen, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene personenbezogene Daten getrennt verarbeitet werden können.

Es besteht allerdings keine Notwendigkeit zu einer physischen Trennung. Eine logische Trennung genügt.

6. BMB-Schlichtungsordnung

§ 1 Anwendungsbereich

Die Schlichtungsordnung steht für Streitigkeiten zur Verfügung, die ihre Ursache in Sachverhalten aus der Kooperation von Biomaterialbanken (BMB) und Dienstleistern im In- und Ausland sowie aus Vertragsverhältnissen zwischen deutschen BMB und ausländischen Forschungseinrichtungen haben. Hierzu gehören insbesondere Streitigkeiten

- (a) zwischen deutschen BMB und ausländischen BMB,
- (b) zwischen deutschen BMB und deutschen/ausländischen Dienstleistern;
- (c) zwischen deutschen BMB und deutschen/ausländischen Forschungseinrichtungen;
- (d) aus den sonstigen Rechtsbeziehungen einer deutschen BMB mit anderen deutschen/ausländischen Vertragspartnern.

§ 2 Einleitung des Verfahrens

- (1) Das Schlichtungsverfahren beginnt mit dem Tage des Eingangs eines schriftlichen Antrags einer Partei auf seine Durchführung (Schlichtungsantrag) bei der Schlichtungsstelle. Der Antrag soll vierfach eingereicht werden. Folgende Angaben müssen in dem Schlichtungsantrag enthalten sein:
 - (a) Namen, Anschriften, Telefon, Telefax oder sonstige Kommunikationsreferenzen der Parteien, des gesetzlichen Vertreters und gegebenenfalls des Verfahrensbevollmächtigten der Partei, die den Schlichtungsantrag stellt, sowie des gesetzlichen Vertreters und gegebenenfalls des Verfahrensbevollmächtigten der anderen Beteiligten, sofern bekannt;
 - (b) eine kurze Darstellung des Gegenstands der Streitigkeit;
 - (c) die zum Verständnis des Sachverhalts erforderlichen Urkunden (Verträge, Schriftwechsel, technische Unterlagen etc.).
- (2) Die Schlichtungsstelle übermittelt den im Schlichtungsantrag genannten anderen Beteiligten jeweils eine Abschrift des Schlichtungsantrags und setzt diesen eine angemessene Frist zur Erklärung der Zustimmung zur Durchführung des Schlichtungsverfahrens, die drei Wochen nicht überschreiten soll. Eine einmalige Verlängerung dieser Frist ist auf Antrag jeder Partei möglich.
- (3) Ferner unterrichtet die Schlichtungsstelle alle Parteien über den Tag des Beginns des Schlichtungsverfahrens.
- (4) Erklären die anderen Beteiligten ihre Zustimmung nicht fristgerecht, endet das Schlichtungsverfahren.
- (5) Die Sprache des Schlichtungsverfahrens ist Deutsch. Die Schlichtungsstelle kann in Abstimmung mit den Parteien jedoch eine andere Sprache bestimmen.

§ 3 Zusammensetzung des Schlichtungsteams

- (1) Die Schlichtungsstelle unterrichtet die Parteien über die vorgesehenen Mitglieder des Schlichtungsteams und bestellt diese.
- (2) Das Schlichtungsteam besteht in der Regel aus einem Juristen, der die Befähigung zum Richteramt und Beratungserfahrung im Bereich der medizinischen Forschung besitzt, einem Mediziner mit BMB-Kenntnissen oder Erfahrungen in der Durchführung klinischer Studien bzw. molekular-genetischer Forschungsprojekte sowie einem Medizin-Ethiker. Der Jurist ist Vorsitzender des Schlichtungsteams und leitet das Verfahren.
- (3) Die Schlichter haben neutral, unparteiisch und unabhängig zu sein. Sie dürfen keine der Parteien im Zusammenhang mit dem streitgegenständlichen Lebenssachverhalt gerichtlich oder außergerichtlich vertreten oder beraten (haben). Sie dürfen mit Ausnahme einer Tätigkeit gemäß § 6 Absatz 4 auch nicht als Richter oder Schiedsrichter oder in ähnlicher Funktion in einem Verfahren tätig werden, dass eine Beziehung zum Streitgegenstand des Schlichtungsverfahrens aufweist.

- (4) Die Schlichter geben auf Wunsch beiden Parteien gegenüber vor Beginn ihrer Tätigkeit eine Neutralitätserklärung ab, in der sie alle Umstände offen legen, die Zweifel an ihrer Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit wecken können.
- (5) Über Befangenheitsanträge entscheidet die Schlichtungsstelle. Eine eventuell erforderliche Neubesetzung der Position eines Schlichters erfolgt gemäß Absatz 1.

§ 4 Allgemeine Verfahrensmaximen

- (1) **Verjährungshemmung:** Die Parteien verzichten in Bezug auf alle sich aus dem Streitgegenständlichen Lebenssachverhalt ergebenden Ansprüche solange auf die Einrede der Verjährung, bis eine der Parteien die Fortsetzung der Verhandlungen verweigert.
- (2) **Vertraulichkeit:** Das Schlichtungsverfahren findet, soweit die Parteien nicht Anderweitiges vereinbaren, nichtöffentlich statt. Alle am Schlichtungsverfahren beteiligten Personen einschließlich des Schlichtungsteams, der Parteien, deren Verfahrensbevollmächtigten, Sachverständigen und sonstige während der Schlichtungstermine anwesenden Personen haben die Vertraulichkeit des Schlichtungsverfahrens zu wahren und dürfen einem Dritten gegenüber keine Informationen benutzen oder offen legen, die das Schlichtungsverfahren betreffen oder die sie im Verlauf des Schlichtungsverfahrens erlangt haben. Jede der genannten Personen wird vor ihrer Beteiligung am Schlichtungsverfahren auf Verlangen einer Partei entsprechende Vertraulichkeitsverpflichtungs-Erklärungen schriftlich abgeben. Nach Beendigung des Schlichtungsverfahrens haben alle Beteiligten Unterlagen, die sie während der Durchführung des Schlichtungsverfahrens von einer der Parteien erhalten haben, an denjenigen, der sie in das Verfahren eingeführt hat, zurückzugeben, ohne eine Kopie zurückzubehalten.
- (3) **Vertretung:** Jede Partei kann sich im Schlichtungsverfahren durch einen Verfahrensbevollmächtigten vertreten oder unterstützen lassen. Der Verfahrensbevollmächtigte hat sich auf Verlangen des Schlichtungsteams oder einer anderen Partei durch schriftliche Vollmacht zu legitimieren.
- (4) **Zustellungen:** Der Antrag auf Einleitung des Schlichtungsverfahrens und Entscheidungen des Schlichtungsteams sind den Parteien mittels eines einfachen Briefs gegen Empfangsbekanntnis zuzustellen. Etwaige weitere Schriftsätze, Ladungen und (fristsetzende) Verfügungen werden zum Zwecke der Zustellung formlos mit Brief, Telefax oder E-Mail übermittelt. Wird eine Partei durch einen Verfahrensbevollmächtigten vertreten, sind Zustellungen an diesen vorzunehmen.
- (5) **Verfahrensförderungspflicht:** Das Schlichtungsteam wirkt auf eine zügige Durchführung des Verfahrens hin. Die Parteien haben ihrerseits das Verfahren durch rechtzeitige und vollständige Aufbereitung des Sachverhalts und durch Erteilung aller vom Schlichtungsteam für erforderlich gehaltenen Auskünfte so zu fördern, dass es möglichst nach einem Verhandlungstermin abgeschlossen werden kann.

§ 5 Durchführung der Schlichtung

- (1) Das Schlichtungsteam bestimmt das weitere Verfahren nach Maßgabe der folgenden Regeln.
- (2) Das Schlichtungsteam kann im weiteren Verfahren nach Anhörung der Parteien zunächst eine formlose mündliche Erörterung (Mediation) durchführen. Hierbei ist allen Beteiligten Gelegenheit zu geben, (auch schriftlich) vorbereitend Stellung zu nehmen.
- (3) Ansonsten gibt das Schlichtungsteam den Parteien zunächst Gelegenheit, schriftsätzlich den Streitgegenstand, den Hintergrund des Streitfalles, das jeweils gewünschte Ziel der Schlichtung und die Argumente zur Rechtslage vorzutragen. Maßgebliche Urkunden und sonstige Beweismittel, die sich zur Vorlage eignen, sind beizufügen. Erfolgt die Vorlage in Kopie, kann das Schlichtungsteam die Vorlage des Originals verlangen, wenn die Echtheit streitig ist. Sonstige Beweise (etwa Zeugen, Augenschein) sind von den Parteien anzubieten.
- (4) Darüber hinaus kann das Schlichtungsteam in jedem Stadium des Schlichtungsverfahrens die Parteien oder eine von ihnen zur Vorlage ergänzender Informationen oder Unterlagen auffordern, die das Schlichtungsteam für eine umfassende Beurteilung der Sach- und Rechtslage für erforderlich hält.

- (5) Aufforderungen des Schlichtungsteams gemäß den Absätzen 3 und 4 können unter Fristsetzung erfolgen. Diese Fristen können auf Antrag einer Partei einmal verlängert werden.
- (6) Nach Eingang der schriftsätzlichen Stellungnahmen gemäß Absatz 3 gibt das Schlichtungsteam den Parteien Hinweise zu den voraussichtlichen Schwerpunkten des Verfahrens und übermittelt ihnen eine unverbindliche Kostenschätzung für das Verfahren.
- (7) Sodann wird vom Schlichtungsteam im Regelfall eine mündliche Verhandlung anberaumt, die, soweit dies nach den Umständen sachdienlich erscheint, am Ort des Streitgegenstands stattfinden soll. Das Schlichtungsteam ist befugt, den Streitgegenstand in Augenschein zu nehmen sowie sachkundige Mitarbeiter oder Beauftragte der Parteien oder Sachverständige hinzuzuziehen. Es kann diese einzeln befragen und auch in Abwesenheit einer Partei verhandeln.
- (8) Das Schlichtungsteam soll die Einigungsbereitschaft der Parteien fördern und, soweit möglich, in jedem Stadium des Verfahrens Vorschläge für eine gütliche Beilegung des Streits oder einzelner Streitpunkte unterbreiten.
- (9) Von den vorstehend genannten Verfahrensschritten kann im Einvernehmen mit den Parteien abgewichen werden, sofern dies sachdienlich erscheint. Insbesondere kann das Schlichtungsteam in einfach gelagerten Fällen auch im schriftlichen Verfahren entscheiden.
- (10) Ergänzend gelten für die Befugnisse des Schlichtungsteams die Vorschriften der Zivilprozessordnung über die Durchführung des schiedsrichterlichen Verfahrens entsprechend.

§ 6 Ergebnis der Schlichtung

- (1) **Schlichtungsvergleich:** Kommt auf Vorschlag oder unter Mitwirkung des Schlichtungsteams eine Vereinbarung zwischen den Parteien zustande, so ist sie als Schlichtungsvergleich zu protokollieren und das Protokoll von den Mitgliedern des Schlichtungsteams und den Parteien bzw. deren Verfahrensbevollmächtigten zu unterzeichnen.
- (2) **Vorläufige Regelung:** Ergebnis der Schlichtung können auch Vereinbarungen über einzelne Streitpunkte oder vorläufige Regelungen sein, die auf Vorschlag oder unter Mitwirkung des Schlichtungsteams zustande kommen und die es ermöglichen, einen im Streit befindlichen und noch nicht abgeschlossenen Vorgang fortzusetzen.
- (3) **Schlichtungsspruch:** Ist eine Einigung der Parteien nicht zu erzielen, unterbreitet das Schlichtungsteam einen schriftlichen Schlichtungsspruch mit kurzer Begründung. Der Schlichtungsspruch soll den wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Belangen, dem Ziel einer langfristigen Kooperation und dem mutmaßlichen Ausgang eines Gerichtsverfahrens zwischen den Parteien Rechnung tragen. Die Frist zur Annahme des Schlichtungsspruchs beträgt drei Wochen. Sie kann auf Antrag einer Partei einmal verlängert werden. Wird der Schlichtungsspruch von allen Parteien angenommen, gilt er als Vergleich im Sinne des Absatzes 1. Hierüber unterrichtet das Schlichtungsteam die Parteien schriftlich.
- (4) **Schiedsspruch:** Die Parteien können in der Form des § 1031 ZPO vereinbaren, dass das Schlichtungsteam mit der endgültigen Entscheidung über den Streitgegenstand beauftragt wird. In diesem Falle gelten die §§ 1025 bis 1062 ZPO ergänzend zu dieser Schlichtungsordnung. Insbesondere kann das Schlichtungsteam auf entsprechende Parteivereinbarung hin als Schiedsgericht vorläufige Regelungen treffen, beispielsweise die vorläufige Auszahlung von Geldern, das Stellen von Sicherheiten, die Erbringung bestimmter Leistungen oder die Vornahme von Unterlassungen oder Handlungen anordnen. Eine solche Regelung ist für die Parteien bindend, bis sie durch einen ändernden Schiedsspruch, durch anderweitige Vereinbarung der Parteien oder durch gerichtliches Urteil erledigt ist.

§ 7 Verhältnis zwischen Schlichtungs- und Gerichts- bzw. Schiedsverfahren

- (1) Mangels anderweitiger Vereinbarung zwischen den Parteien dürfen weder Vergleichsvorschläge der Parteien oder der Schlichter noch der Umstand, dass eine Partei Bereitschaft zur Annahme eines Vergleichsvorschlags oder Schlichtungsspruchs gezeigt hat noch während des Schlichtungsverfahrens gemachte Zugeständnisse noch sonstige Äußerungen der Parteien oder des Schlichtungsteams in Gerichts- oder Schiedsverfahren zwischen den Parteien eingeführt werden. Dies gilt nicht für einen Schlichtungsspruch gemäß § 6 Absatz 3 und dessen Begründung.
- (2) Ein Schlichtungsverfahren nach den Bestimmungen der Schlichtungsordnung und ein vorläufiges Schiedsverfahren gemäß § 6 Absatz 4 Satz 3 können auch durchgeführt oder weitergeführt werden, wenn ein Rechtsstreit bei einem ordentlichen Gericht anhängig ist oder gemacht wird. Jede Partei und das Schlichtungsteam können jedoch durch schriftliche Erklärung das Verfahren beenden, wenn die Streitigkeit ganz oder teilweise bei einem ordentlichen Gericht anhängig gemacht wird oder ein ruhendes Gerichtsverfahren von einer Partei wieder aufgenommen wird.

§ 8 Beendigung des Schlichtungsverfahrens

Das Schlichtungsverfahren endet,

- (1) wenn die Zustimmung zur Durchführung des Schlichtungsverfahrens nicht erteilt wird (§ 2 Absatz 4);
- (2) durch die Entscheidung des Schlichtungsteams, dass weitere Bemühungen um eine Schlichtung nicht erfolversprechend sind mangels Bereitschaft der Parteien oder einer Partei zur Verfahrensförderung gemäß § 4 Absatz 5;
- (3) mit Zustandekommen eines Vergleichs bezüglich des Streitgegenstands gemäß § 6 Absatz 1;
- (4) mit Ablauf der Frist zur Annahme eines Schlichtungsspruchs gemäß § 6 Absatz 2, unabhängig davon, ob die Annahme erfolgt oder nicht;
- (5) mit endgültigem Schiedsspruch gemäß § 6 Absatz 4;
- (6) mit Abgabe einer Erklärung gemäß § 7 Absatz 2 wegen eines anhängigen Gerichtsverfahrens;
- (7) durch Abgabe einer dahingehenden schriftlichen Erklärung einer Partei in jedem Stadium des Verfahrens.

§ 9 Haftungsausschluss

Das Schlichtungsteam haftet gegenüber den Parteien für Handlungen oder Unterlassungen im Zusammenhang mit dem Schlichtungsverfahren oder dessen Einleitung oder Beendigung ausschließlich für vorsätzliches Verhalten. Im Einzelfall kann das Schlichtungsteam mit den Parteien eine hiervon abweichende Regelung für seine Mitglieder treffen. Die Schlichtungsstelle haftet gegenüber den Parteien für Handlungen oder Unterlassungen im Zusammenhang mit dem Schlichtungsverfahren oder dessen Einleitung oder Beendigung ausschließlich für vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten.

§ 10 Kosten

- (1) Über die Verteilung der durch das Schlichtungsverfahren entstandenen Kosten zwischen den Parteien entscheidet das Schlichtungsteam unter Berücksichtigung des bisherigen Sach- und Streitstands nach billigem Ermessen gemäß § 317 BGB für die Parteien verbindlich. Dabei ist im Regelfall den Parteien aufzuerlegen, die ihnen selbst und durch ihre Verfahrensbevollmächtigten entstandenen Kosten selbst zu tragen. Ausnahmen hiervon bedürfen einer besonderen Begründung.
- (2) Die Parteien haften für die Kosten nach § 11 als Gesamtschuldner.
- (3) Die Mitglieder des Schlichtungsteams haben nach Maßgabe des § 11 eigene Vergütungsansprüche gegen die Parteien. Ein Mitglied des Schlichtungsteams behält seinen Vergütungsanspruch auch dann, wenn seine Tätigkeit vor Ende des Schlichtungsverfahrens endet, es sei denn, er wird wegen eines vorwerfbaren Fehlverhaltens berechtigt abgelehnt.

§ 11 Honorar der Mitglieder des Schlichtungsteams

- (1) Die Mitglieder des Schlichtungsteams berechnen ihr Honorar auf der Basis des im Zusammenhang mit ihrer Schlichtungstätigkeit geleisteten Zeitaufwands. Dies gilt auch, wenn das Schlichtungsteam als Schiedsgericht beauftragt wird. Der Stundensatz beträgt EUR 210,00. Die Schlichtungsstelle kann den Stundensatz für künftige Schlichtungsverfahren zu gegebener Zeit der allgemeinen wirtschaftlichen Entwicklung anpassen; der jeweils gültige Stundensatz kann bei der Schlichtungsstelle erfragt werden und ist auf der Homepage der Schlichtungsstelle unter <http://www.....de> im Internet abrufbar. Hinzu kommen nachgewiesene Kosten für Telefon, Porto, Fahrtkosten und Schreibauslagen in Einklang mit dem Rechtsanwaltsvergütungsgesetz (RVG), an deren Stelle eine Auslagenpauschale in Höhe eines Stundensatzes abgerechnet werden kann, sowie die Mehrwertsteuer in der jeweils gültigen gesetzlichen Höhe.
- (2) Die Schlichtungsstelle erhält als Aufwandsentschädigung für die Einleitung des Verfahrens eine Pauschalgebühr von zwei Stundensätzen gemäß Absatz 1.
- (3) Das Schlichtungsteam kann nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens von jeder Partei verlangen, einen Betrag in gleicher Höhe als Vorschuss auf das voraussichtliche Honorar der Mitglieder des Schlichtungsteams und die sonstigen Kosten des Schlichtungsverfahrens zu leisten. Die Höhe des Vorschusses hat sich an der Kostenschätzung des Schlichtungsteams gemäß § 5 Absatz 7 zu orientieren. Weitere Vorschüsse können während des Schlichtungsverfahrens eingefordert werden. Das Schlichtungsteam ist nicht verpflichtet, vor Eingang der Vorschüsse (weiter) tätig zu werden.
- (4) Nach Beendigung des Schlichtungsverfahrens wird das Schlichtungsteam den Parteien eine Abrechnung der entstandenen Verfahrenskosten übermitteln und unter Berücksichtigung der Kostenentscheidung gemäß § 10 Absatz 1 den Parteien entweder nicht verwendete Vorschussbeträge zurückerstatten oder die Zahlung eines noch offenen Kosten- bzw. Honorarsaldos einfordern.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Schlichtungsordnung wird über die Homepage der Schlichtungsstelle bekannt gemacht und tritt am ... 2008 in Kraft. Mit der Bekanntgabe einer neuen Schlichtungsordnung tritt die vorangehende Schlichtungsordnung außer Kraft. Zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens bereits anhängige Schlichtungsverfahren werden noch nach der alten Schlichtungsordnung zu Ende gebracht.

§ 13 Schlichtungsstelle

Als Schlichtungsstelle im Sinne dieser Schlichtungsordnung fungiert die Geschäftsstelle des/der (Adresse, Kommunikationsdaten).