

Allgemeine Bedingungen für den Austausch von Materialien – Vergabe durch das BfR (Material Transfer-Bedingungen – Teil A)

Soweit das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR - Geber) Materialien einer anderen Partei (Empfänger) zur Verfügung stellt, gelten für die dem Austausch des Materials zugrundeliegende Rechtsbeziehung nachfolgende Allgemeine Bedingungen, soweit nicht ausdrücklich schriftlich etwas anderes vereinbart ist. Allgemeine Geschäftsbedingungen des Empfängers gelten nur, soweit sich der Geber hiermit einverstanden erklärt hat und nur, soweit sie den nachfolgenden Bedingungen nicht zuwiderlaufen. Die Regelungen insbesondere zum Eigentum und den Verwendungsrechten dienen der effektiven Aufgabenwahrnehmung des BfR im Rahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

1. Definitionen

Material definiert biologische und chemische Stoffe sowie Referenzmaterialien, die typischerweise oder im Rahmen des jeweiligen Austauschs beprobt oder in wissenschaftlichen Experimenten oder Studien verwendet werden. Der Begriff „Material“ umfasst das Ursprüngliche Material sowie die etwaigen Abkömmlinge und Derivate.

Ursprüngliches Material ist das Material in dem biologischen und chemischen Zustand, den es bei der Übergabe hat.

Abkömmlinge sind sämtliche biologischen Materialien, die durch die Vermehrung des Ursprünglichen Materials durch den Empfänger erhalten werden und die mit dem ursprünglichen Material identisch sind.

Derivate sind biologisches Material, welches eine unveränderte funktionelle Untereinheit oder ein Produkt des ursprünglichen Materials oder deren Abkömmlinge ist (zum Beispiel DNA und DNA-Sequenzen des ursprünglichen Materials oder deren Abkömmlinge).

Dritte sind sämtliche juristische oder natürliche Personen, ausgenommen die Parteien.

2. Soweit nicht ausdrücklich schriftlich etwas anderes vereinbart ist, verbleibt das Eigentum an dem Material beim Geber. Dies schließt auch das Recht des Gebers ein, über die weitere Verwendung des Materials inklusive des unverbrauchten Materials zu entscheiden. Das Recht des Empfängers, mit dem Material im Rahmen des mit der Übergabe verbundenen Zwecks zu verfahren, bleibt hiervon unberührt.
3. Der Empfänger benennt dem Geber eine Ansprechpartnerin oder einen Ansprechpartner und eine zuständige wissenschaftlich-verantwortliche Leitung.
4. Die Parteien verpflichten sich zur Wahrung der Vertraulichkeit aller Dokumente, Informationen oder sonstiger Materialien, die in direktem Zusammenhang mit dem Gegenstand dieser Vereinbarung stehen und gemäß der Allgemeinen Datenschutzverordnung (EU) 2016/79 als vertraulich eingestuft sind, wenn die Offenlegung der anderen Partei Schaden zufügen könnte, es sei denn, der Empfänger ist zur Offenlegung von Informationen verpflichtet, um geltenden Gesetzen oder Vorschriften oder einer Gerichts- oder Verwaltungsanordnung nachzukommen.
5. Der Empfänger darf das Material nicht kommerziell und ausschließlich für den vorgesehenen und mit dem Geber abgestimmten Zweck verwenden. Das Material darf nur in dem Zuständigkeitsbereich des Empfängers und unter der wissenschaftlichen Leitung und Kontrolle der zuständigen wissenschaftlich-verantwortlichen Leitung aufbewahrt und verwendet werden. Es darf weder an Personen innerhalb der Organisation des Empfängers, welche nicht unter der wissenschaftlichen Leitung und Kontrolle der zuständigen

wissenschaftlich-verantwortlichen Leitung arbeiten, noch an Dritte abgegeben werden. Das Material darf nicht in oder am Menschen, in klinischen Studien oder zu diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet werden.

6. Dem Empfänger ist bewusst, dass das Material Gegenstand von Schutzrechten ist oder sein kann. Der Empfänger wird weder Patente, Urheberrechte noch sonstige gewerbliche Schutzrechte auf das Material beanspruchen oder versuchen zu erlangen.
7. Sollten Ergebnisse, die bei der Verwendung des Materials erhalten wurden, veröffentlicht werden, ist in der Publikation darauf hinzuweisen, dass das Material vom Bundesinstitut für Risikobewertung zur Verfügung gestellt wurde. Veröffentlichungen hängen nicht von einem Einverständnis des Gebers ab.
8. Sollten schutzrechtsfähige Ergebnisse (Erfindung) erhalten werden, so wird der Empfänger den Geber hiervon schriftlich informieren. Die Erfindung kann von beiden Parteien als gleichberechtigte Anmelder beim Patentamt in Form einer Schutzrechtsanmeldung hinterlegt werden. Über die Einzelheiten der Anmeldung und der wirtschaftlichen Verwertung werden sich die Parteien einvernehmlich einigen.
9. Der Empfänger wird beim Umgang mit dem Material die gebotene Vorsicht und Umsicht walten lassen und sämtliche Gesetze, Verordnungen, Vorschriften, Richtlinien und sonstige Normen beachten, welche für die Verwendung, die Lagerung sowie den Transport des Materials anwendbar sind. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Material bislang nicht bekannte Eigenschaften aufweisen kann. Der Empfänger hat sich in eigener Verantwortung über die in Bezug auf das Material geltenden gesetzlichen Vorschriften sowie den Stand der Technik und der Wissenschaft einschließlich geltender technischer Normen (DIN, ISO etc.) zu informieren und sie zu beachten.
10. Nach schriftlicher Aufforderung des Gebers (z.B. per Brief, Fax oder E-Mail) wird der Empfänger auf eigene Kosten und nach eigener Wahl unverzüglich sämtliches nicht verbrauchtes Material zurücksenden oder vernichten. Im letzteren Fall wird der Empfänger dies unverzüglich schriftlich (z.B. per Brief, Fax oder E-Mail) gegenüber dem Geber bestätigen.
11. Der Geber ist berechtigt, dem Empfänger für die Abgabe des Ursprünglichen Materials eine Gebühr, basierend auf der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) oder, wenn hieraus eine Gebühr nicht abgeleitet werden kann, gemäß der Rahmenentgeltordnung in der jeweils aktuellen Fassung, in Rechnung zu stellen. Die Gebühr entfällt, wenn der Empfänger eine Bundesbehörde ist. Regelungen im Rahmen von Verbundprojekten bleiben unberührt.
12. Das Material ist experimenteller Natur und kann gefährliche oder risikobehaftete Eigenschaften besitzen. Der Geber übernimmt keine Gewähr – weder ausdrücklich noch implizit – im Hinblick auf das Material, insbesondere hinsichtlich dessen Eignung für irgendeinen Zweck oder eine bestimmte Einsatzfähigkeit oder Sicherheit oder Unbedenklichkeit oder Unschädlichkeit für die Gesundheit. Der Geber übernimmt zudem keine Gewähr dafür, dass durch die Benutzung des Materials keine patent- oder sonstigen Rechte Dritter verletzt werden.
13. Die Haftung des Gebers für Schäden im Zusammenhang mit der Benutzung, Handhabung und Lagerung des Materials sowie für sonstige im Zusammenhang mit der

Zurverfügungstellung des Materials stehende Schäden ist, vorbehaltlich des nachstehenden, ausgeschlossen. die Haftung für Schäden aus grob fahrlässiger oder vorsätzlicher Pflichtverletzung des Gebers bzw. seiner Organe und Erfüllungsgehilfen sowie für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung des Gebers bzw. seiner Organe und Erfüllungsgehilfen beruhen, bleibt unangetastet.

14. Der Empfänger stellt den Geber sowie dessen Organe und Mitarbeiter von sämtlichen Ansprüchen frei, welche von Mitarbeitenden des Empfängers oder Dritten aufgrund oder im Zusammenhang mit der Benutzung, Handhabung oder Lagerung des Materials oder sonst im Zusammenhang mit der Zurverfügungstellung des Materials, geltend gemacht werden. Der Empfänger hat dem Geber zur Abwehr derartiger Ansprüche aufgewandte Kosten, insbesondere Prozess- und Anwaltskosten, zu ersetzen.
15. Es ist ausschließlich deutsches Recht anzuwenden. Ausschließlicher Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem vorliegenden Rechtsverhältnis ist Berlin.