

# **Vertrag**

**über**

**die Kooperation im Rahmen des  
Projektportals im Deutschen Biobanken-Register (“P2B2”)  
(„Datenbankvertrag“)**

zwischen dem

Deutschen Prostatakarzinom Konsortium e.V. (DPKK)

vertreten durch seinen Vorstand, dieser vertreten durch seinen Vorsitzenden,

Prof. Dr. Gerhard Unteregger,

- im Folgenden „Biobankpartner“ genannt –

und der

Fraunhofer Gesellschaft e.V.,

und ihrem Institut für Biomedizinische Technik (IBMT),

vertreten durch Prof. Dr. Günter R. Fuhr, Direktor,

- im Folgenden „IBMT“ genannt –

I. Vertragsgegenstand.....	4
II. Projektablauf.....	5
III. Nutzer, Registrierung, Vertraulichkeit.....	6
IV. Gebühren und Aufwandsentschädigungen.....	7
V. Standard Operating Procedures (SOPs), Qualitätskontrolle.....	9
VI. Standards ethischen Handelns.....	9
VII. Rechte an Daten, Datenbanken und Software.....	10
VIII. Haftung, Freistellung.....	10
IX. Kündigung, Abwicklung.....	11
X. Schlussbestimmungen.....	12

## Präambel

Das Projektportal im Deutschen Biobanken-Register ist Bestandteil einer zentralen Anlaufstelle und umfassend funktionalen deutschen Infrastruktur zur Partner- und Probensuche für Biomaterial-basierte medizinische Forschungsprojekte, mit der die patientenorientierte medizinische Forschung am Standort Deutschland nachhaltig unterstützt wird. Unter derselben URL und Nutzer-Registrierung (login) wie das Deutsche Biobanken-Register ([www.biobanken.de](http://www.biobanken.de)) der TMF<sup>1</sup> ermöglicht das Projektportal über das rasche Auffinden von Biobanken hinaus die detaillierte Probensuche und Projektvereinbarung und steht der gesamten wissenschaftlichen Gemeinschaft einschließlich der industriellen Forschung offen.

Mit der generischen Projektstruktur der Suchoberfläche/Projektanfrage trägt es der Vielgestaltigkeit von Biobanken sowie der Tatsache Rechnung, dass in jedes Biomaterial-basierte Forschungsprojekt zusätzlich umfassende spezielle Expertise und häufig auch wissenschaftliche Services der Biobank einfließen, die das Material bereitstellt. Nach dem Vorbild der CRIP (<http://crip.fraunhofer.de>) generieren die P2B2-Nutzer beim Browsen durch die Suchoberfläche einen Parameter-Satz („Projektanfrage“), der automatisch mit e-Mail an diejenigen Biobanken weitergeleitet wird, die mit entsprechenden Daten in der zentralen Datenbank repräsentiert sind und somit anhand der Projektanfrage sofort geeignetes Material auffinden. Damit anschließend auch der Projektabschluss entscheidend beschleunigt wird, sind Prozess und Fristen für die lokale Bearbeitung dieser Projektanfragen im vorliegenden Datenbankvertrag geregelt.

Dieser Vertrag schützt die Persönlichkeitsrechte der Probenspender ebenso wie die Vertraulichkeit und Entscheidungsfreiheit der Biobanken, die über das Portal ihre Ressourcen und Services in sichtbarer Weise vermehrt in Projekte einbringen können. Hierfür bildet er - vor dem Hintergrund einer in zunehmender Breite und Tiefe geführten Diskussion über Rechte und Pflichten der Beteiligten im Umgang mit humanbiologischen Materialien – die rechtlich belastbare und zugleich praxistaugliche Grundlage. Wert gelegt wird darüber hinaus vor allem auf die Achtung und Einhaltung nationaler und internationaler Vorgaben, die sich mit der Kommerzialisierung humaner Körpersubstanzen befassen. Der Vertrag wurde daher im Lichte insbesondere der Charta der Grundrechte der Europäischen Union vom 07.12.2000, des Europarats-Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin vom 4.4.1997 und des hierzu vorliegenden Erläuternden Berichtes, der Allgemeinen Erklärung über das menschliche Ge-

---

<sup>1</sup> Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.; [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

nom und Menschenrechte der UNESCO vom 11.11.1997, sowie der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO vom 19.10.2005 ausgearbeitet.

## **I. Vertragsgegenstand**

Gegenstand des Vertrages ist die Regelung der Zusammenarbeit zwischen IBMT und Biobankpartner im Rahmen des P2B2 einschließlich dem Aufbau und Betrieb der gemeinsamen IT<sup>2</sup>-Infrastruktur nach Maßgabe der Anlage 1 („Datentransfer“).

### **1. Pflichten des IBMT**

**1.1** Das IBMT unterstützt im Rahmen der Möglichkeiten den Abschluss von Vereinbarungen, die anhand des P2B2 initiiert wurden, wie in Abschnitt II ausgeführt.

**1.2** Das IBMT stellt bei Aufnahme der Daten gemäß Anlage 1 in das P2B2 sicher, dass der Biobankpartner ihm gegenüber auf der Basis der durch die teilnehmenden Mitglieds-Zentren („Zentren“) abgegebenen Erklärungen die Einhaltung der vorgegebenen Standards und gesetzlichen Vorschriften erklärt hinsichtlich

**1.2.1** der zu integrierenden Daten, sowie ihrer Weitergabe an und Nutzung / Verarbeitung zu Forschungszwecken durch Dritte,

**1.2.2** der für die Proben geltenden SOPs (Abschnitt V),

**1.2.3** notwendiger Genehmigungen durch Ethikkommissionen und schriftlicher Patienten-Einverständniserklärungen (soweit diese vorliegen, vgl. Nr. 2.4) und

**1.2.4** der einschlägigen Datenschutzvorschriften.

**1.3** Das IBMT wird den in diesem Abschnitt und in der Anlage 1 beschriebenen Leistungsumfang für die Dauer dieses Vertrages aufrechterhalten.

### **2. Pflichten und Rechte des Biobankpartners**

**2.1** Der Biobankpartner hat das Recht, dass das IBMT ihn gemäß Abschnitt II. bei der Akquisition und Abwicklung von Projekten unterstützt.

**2.2** Der Biobankpartner verpflichtet sich, in den ans IBMT exportierten Daten alle relevanten Daten gemäß dem jeweils vereinbarten Kerndatensatz aufzuführen, die ihm Vereins-intern zur Verfügung stehen. Er wird auf Anfrage Projekt-bezogen mitteilen, ob und mit welchem Aufwand fehlende klinische und/oder Follow up-Daten ggf. erhoben werden können.

---

<sup>2</sup> Informations-Technologie

- 2.3 Der Biobankpartner ist berechtigt, im P2B2 auch Daten zur Verfügung zu stellen, die an Proben erhoben wurden, die nicht oder nicht mehr zur Verfügung stehen, sofern dies entsprechend kenntlich gemacht ist.
- 2.4 Der Biobankpartner gewährleistet, dass der Probenspender bzw. Berechtigte der Verwendung und der Weitergabe der Proben und der dazugehörigen anonymisierten Daten für Forschungszwecke schriftlich zugestimmt hat, sofern er in seiner Interessensbekundung gemäß Abschn. II. Nr. 2.2 für den konkreten Fall nichts anderes mitteilt. Der Biobankpartner wird sich nach besten Kräften bemühen, dass die unter Nr. 1.2 aufgeführten Erklärungen während der gesamten Laufzeit dieser Vereinbarung gültig vorliegen.
- 2.5 Der Biobankpartner gewährleistet, dass die dem IBMT nach Nr. 1.2. vorgelegten Erklärungen inhaltlich zutreffend und vollständig sind. Der Biobankpartner informiert das IBMT unverzüglich, wenn ihm Änderungen bekannt werden, die sich auf die inhaltliche Richtigkeit bzw. Vollständigkeit und/oder die rechtliche Relevanz der Erklärung auswirken.
- 2.6 Der Biobankpartner wird den in diesem Abschnitt beschriebenen Leistungsumfang für die Dauer dieses Vertrages aufrechterhalten.

## **II. Projektablauf**

### **1.**

Hat ein Nutzer im P2B2 Daten gefunden, die zur Bearbeitung eines Projekts im Rahmen seiner Forschung geeignet sind, so wird er durch das Absenden einer Projektanfrage online verteilte Informationen anfordern. Für alle Projektanfragen und Projekte, die über die P2B2-Datenbank vermittelt werden, können Kosten entsprechend Abschnitt IV der vorliegenden Vereinbarung entstehen, wobei der Biobankpartner auf eine finanzielle Aufwandsentschädigung gemäß Abschn. IV Nr. 2 verzichten kann.

### **2.1**

Projekt- Anfragen von Nutzern, die beim IBMT eingehen, werden vom IBMT (unter einer vom IBMT vergebenen Projekt-Nr.) gemäß Anlage 1 gezielt an diejenigen Biobankpartner adressiert, die über die nachgefragten Ressourcen verfügen. Die Art der Weiterleitung der Anfrage erfolgt nach Wahl des IBMT, in der Regel im Wege automatischer Datenverarbeitung per e-Mail.

## 2.2

Die Biobankpartner teilen dem Nutzer für das angefragte Projekt ihr Interesse daran und ihre Vorstellungen für die Durchführung bis spätestens zum Ablauf des zehnten Arbeitstages 24:00 Uhr nach Eingang der Anfrage beim Biobankpartner unter Angabe ihrer Adresse und der Projekt-Nr. mit.

## 3.

Der Abschluss des Projektvertrages und dessen Durchführung erfolgt durch den Biobankpartner als Vertreter des jeweiligen Zentrums; das IBMT erhält eine Bestätigung des Projektbeginns. Der Biobankpartner übermittelt dem IBMT unverzüglich Kopien aller Aufträge, Zusatzvereinbarungen und Folgeaufträge (PROJEKTE), für die dem IBMT Vermittlungsgebühren nach dieser Vereinbarung zustehen. Als durch das IBMT vermittelt gelten alle PROJEKTE, die auf die Tätigkeit des IBMT zurückzuführen sind, insbesondere solche, die nach einer Anfrage eines Nutzers gemäß Nr. 1 zustande kommen, sowie spätere PROJEKTE dieses Nutzers, die aus dieser Anfrage inhaltlich und in Bezug auf die zugrunde liegenden Krankheitsbilder und Materialien resultieren. Als durch das IBMT vermittelt gelten auch PROJEKTE, die nach einer Anfrage eines Nutzers gemäß Nr. 1 von einem mit dem Nutzer im Sinne der §§ 15 ff. AktG verbundenen Unternehmen („Konzernunternehmen“) abgeschlossen werden.

## 4.

Der Biobankpartner ist berechtigt, auch Dritte in die Projektabwicklung einzubeziehen; er benennt dem Nutzer den oder die Dritten und den Umfang von deren Einschaltung schon in der Interessensbekundung, spätestens aber vor Abschluss des Projektvertrages.

## 5.

IBMT und Biobankpartner streben an, im Rahmen von P2B2 Empfehlungen für Publikationsrichtlinien für Biobank-basierte Projekte zu erarbeiten, die zugleich einen Leitfaden für über P2B2 vermittelte Projekte bilden. Die Publikationsrichtlinien behandeln insbesondere die Fragen der Autorenschaft, des Datenschutzes und der Urheberrechte.

### **III. Nutzer, Registrierung, Vertraulichkeit**

#### 1.

Das P2B2 steht nur persönlich registrierten Nutzern offen (*login*).

2.

Das IBMT wird nur Nutzer registrieren, die eine einschlägige wissenschaftliche Qualifikation sowie Forschungsinteressen und die Beschäftigung in einem einschlägigen Forschungs-Institut oder Unternehmen nachvollziehbar darlegen können. Es gewährleistet dem Biobankpartner, dass nur derart validierte Nutzer Anfragen in P2B2 eingeben können. Das IBMT ist nicht verpflichtet, die inhaltliche Richtigkeit der von den Nutzern gemachten Angaben zu überprüfen.

3.

Das IBMT wird registrierten Nutzern die Suche im P2B2 gebührenfrei ermöglichen. Es gewährleistet den Nutzern und den Biobankpartnern die vertrauliche Behandlung der Registrierung, Anmeldung und Nutzung des P2B2 und Vertraulichkeit bei der Ausführung von PROJEKTEN. Der Biobankpartner gewährleistet dem IBMT die vertrauliche Behandlung der über das IBMT vereinbarten PROJEKTE. Die unter Abschnitt III 4 genannten Vertraulichkeitsbestimmungen bleiben unberührt.

4.

Die Informationen über den Inhalt einzelner Partner-Biobanken und die Ablehnung von Projektanfragen durch einzelne Partner-Biobanken bleiben geheim. Mit Blick auf etwaige Auskunftersuchen nach den einschlägigen Informationsfreiheitsgesetzen besteht Einigkeit darüber, dass die betreffenden Informationen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu qualifizieren sind.

#### **IV. Gebühren und Aufwandsentschädigungen**

1.

Bei allen in diesem Abschnitt genannten Gebühren und Aufwandsentschädigungen handelt es sich nicht um Entgelte für die Proben selbst, sondern lediglich um Vergütungen für technische, wissenschaftliche, administrative und sonstige Dienstleistungen im Umgang mit Proben; diese Differenzierung und Handhabung entspricht den in der Präambel genannten rechtlichen und ethischen Standards, deren Einhaltung explizit garantiert wird.

2.

Der Biobankpartner gibt dem IBMT den Gesamtnettobetrag (d.h. exklusive allfällige Mehrwertsteuer) bekannt, den er für seine im Projektvertrag aufgeführten Lieferungen und Leis-

tungen vom Nutzer verlangt („die AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG“), sowie ggf. weitere Konditionen. Der Biobankpartner ist berechtigt, im Rahmen von PROJEKTEN für die Nutzung der Proben und Daten weitere Konditionen zusätzlich zur oder anstelle der im Folgenden erörterten Aufwandsentschädigung zu vereinbaren.

3.

Je nach Höhe der AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG für den Biobankpartner erhebt das IBMT vom Biobankpartner pro PROJEKT eine Vermittlungsgebühr in folgender Höhe zuzüglich Mehrwertsteuer:

<b>Aufwandsentschädigung (€) (netto)</b>	<b>Bis 10.000</b>	<b>10.001 - 100.000</b>	<b>100.001 – 600.000</b>	<b>&gt; 600.000</b>
<b>Vermittlungsgebühr</b>	20 %	10 %	5 %	3 %

Bei Projekten mit einer AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG über 10.000,- € setzt sich die Gesamt-Vermittlungsgebühr aus den einzelnen Sockel-Prozentsätzen der Staffelung gemäß dieser Tabelle zusammen. Für unentgeltlich durchgeführte Projekte fallen keine Vermittlungsgebühren an.

4.

Die Vermittlungsgebühr aus Projekten ist fällig mit Zahlung der AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG an den Biobankpartner. Sieht der Projektvertrag eine Zahlung der AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG in Form von Abschlags- oder *milestone*-abhängigen Zahlungen an den Biobankpartner vor, so stehen dem IBMT damit gleichzeitig die entsprechenden Anteile seiner Vermittlungsgebühr zu.

5.

Auf Wunsch des Biobankpartners wird das IBMT, soweit rechtlich zulässig, die AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG dem Nutzer namens und im Auftrag des Biobankpartners einschließlich seiner Vermittlungsgebühr, soweit entsprechend vereinbart, in Rechnung stellen; der Biobankpartner erhält eine Kopie jeder Rechnung. Vor Weiterleitung der AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG an den Biobankpartner ist das IBMT berechtigt, die ihm zustehende Vermittlungsgebühr zuzüglich Mehrwertsteuer einzubehalten. Stellt der Biobankpartner seine vom IBMT vermittelten Lieferungen und Leistungen selbst in Rechnung, so erhält das IBMT eine Kopie jeder Rechnung.



6.

Bei Rechnungsstellung durch den Biobankpartner rechnet dieser über die dem IBMT zustehenden Gebühren einmal vierteljährlich ab und überweist dem IBMT den ihm zukommenden Betrag bis spätestens zum letzten Tag des auf den Abrechnungszeitraum folgenden Kalendermonats. IBMT und Biobankpartner sind berechtigt, nach rechtzeitiger vorheriger Ankündigung in vernünftigem Ausmaß durch einen zur Verschwiegenheit verpflichteten Wirtschaftsprüfer Einsicht in die diesen Vertrag betreffenden Unterlagen, Bücher und Schriften des Biobankpartners bzw. des IBMT zu verlangen, sowie Abschriften hiervon zu fertigen, soweit dies zur Prüfung der Einhaltung und ordnungsgemäßen Abrechnung der dem IBMT nach dieser Vereinbarung zustehenden Gebühren erforderlich ist. Die Kosten der Prüfung trägt die auftraggebende Vertragspartei; ergibt sich eine Abweichung von mehr als 2000 € exklusive Mehrwertsteuer zu Lasten der auftraggebenden Vertragspartei, trägt die Kosten die überprüfte Vertragspartei.

## **V. Standard Operating Procedures (SOPs), Qualitätskontrolle**

Der Biobankpartner verpflichtet sich, dem IBMT mit Abschluss dieser Vereinbarung die SOPs schriftlich mitzuteilen, nach denen die teilnehmenden Zentren bisher ihre Proben asserviert und gelagert haben, damit das IBMT diese den Nutzern des P2B2 bekannt gibt. Er gewährleistet, dass diese SOPs seit ihrem Inkrafttreten in der Vergangenheit bei allen vom Biobankpartner für das P2B2 gemeldeten Proben bzw. Daten angewendet wurden, es sei denn, dass diese in der Interessensbekundung gemäß Abschn. II. Nr. 2.2 für den konkreten Fall anders spezifiziert werden. Während der Laufzeit dieser Vereinbarung werden die vorstehenden SOPs in vollem Umfang eingehalten.

Der Biobankpartner wird in den Projektvereinbarungen gemäß Abschnitt II dieser Vereinbarung Qualitätskriterien und Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen und einhalten.

## **VI. Standards ethischen Handelns**

1.

Es besteht Einvernehmen, dass der Biobankpartner seine Kooperation mit dem P2B2 nur beginnen und durchführen wird, wenn und soweit etwaig erforderliche Genehmigungen seitens der für die teilnehmenden Zentren zuständigen Ethikkommissionen vorliegen, insbesondere einschließlich der anonymisierten Verwendung von Proben, für die eine Patienten- Einverständniserklärung nicht vorliegt und nicht mehr eingeholt werden kann („Altproben“).

2.

Der Biobankpartner gibt dem IBMT mit Unterzeichnung dieser Vereinbarung die jeweiligen Patienten-Einwilligungserklärungen bekannt, die die teilnehmenden Zentren bisher eingeholt haben und derzeit einholen, und verpflichtet sich, in der Interessensbekundung gemäß Abschn. II. Nr. 2.2 (i) die für die jeweilige Probe verwendete Erklärung anzugeben, sowie (ii) Proben im Einzelfall kenntlich zu machen, für die keine Einwilligungserklärung vorliegt.

## **VII. Rechte an Daten, Datenbanken und Software**

1.

Die Rechte an den über P2B2 auffindbaren Proben und zugehörigen Daten verbleiben beim Biobankpartner. Der Biobankpartner gestattet dem IBMT die Sammlung der von ihm in das P2B2 exportierten anonymisierten Daten, sowie – gemäß dem P2B2-Datenschutzkonzept zu Fallgruppen zusammen gefasst - ihre Web-basierte Verbreitung und öffentliche Wiedergabe bis zum Ablauf der Gültigkeit dieser Vereinbarung. Danach hat das IBMT die Daten des Biobankpartners auf dessen schriftliches Verlangen nachweislich zu löschen und die Löschung schriftlich zu bestätigen.

2.

Sämtliche Rechte am P2B2 in seiner jeweiligen Form stehen ausschließlich dem IBMT zu. Dies gilt insbesondere für die Urheber- und ergänzenden Schutzrechte an der Datenbank. Dem IBMT stehen an der mit der Software des IBMT gemäß Anlage 1 erstellten INHOUSE-DATENBANK des Biobankpartners die Rechte des Datenbankherstellers zu. Die sonstigen Rechte verbleiben gemäß Nr. 1 Satz 1 beim Biobankpartner.

## **VIII. Haftung, Freistellung**

1.

Soweit im Folgenden nichts Abweichendes bestimmt ist, haften die Vertragsparteien einander nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Für von ihm in die Projektabwicklung einbezogene Dritte (vgl. Abschnitt II.4) haftet der Biobankpartner im Umfang der durch Abschnitt VIII getroffenen Festlegungen.

2.

Der Biobankpartner haftet dem IBMT für die in Abschnitt I Nr. 2.4 sowie Abschnitt V gewährleisteten Umstände. Der Biobankpartner übernimmt keine Haftung für Schäden, die im Zusammenhang mit der Verwendung der DATEN bei IBMT oder Dritten entstehen, soweit die Erarbeitung, Erfassung und Eingabe der DATEN nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt sind. Der Biobankpartner haftet nicht für die Schutzfähigkeit, die Freiheit von Rechten Dritter oder die wirtschaftliche Verwertbarkeit der DATEN. Weiterhin ausgeschlossen ist die Haftung des Biobankpartners und des IBMT für indirekte Schäden, reine Vermögensschäden etc.. In jedem Fall ist der Schadensersatz der Höhe nach auf das Dreifache des im jeweiligen Projektvertrag vereinbarten Entgeltes beschränkt.

3.

In den mit den Nutzern abzuschließenden Verträgen wird nach Möglichkeit ein im Rahmen des gesetzlich zulässigen weitestgehender Haftungsausschluss zugunsten des Biobankpartners und des IBMT vereinbart für Schäden des Nutzers oder Dritter durch die Proben. Der Biobankpartner wird sich bemühen, einen solchen Haftungsausschluss in die zwischen ihm und den jeweiligen Nutzern abzuschließenden Verträge aufzunehmen. Soweit ein Nutzer diesen Haftungsausschluss nicht akzeptiert, ist der Biobankpartner berechtigt, die Haftungsausschlussklausel für sich einzuschränken oder ganz zu streichen und wird IBMT über den endgültigen Wortlaut informieren.

4.

Über von Dritten gegen eine Vertragspartei im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Vereinbarung geltend gemachte Ansprüche informieren sich die Parteien wechselseitig unverzüglich und stimmen das weitere Vorgehen miteinander ab.

## **IX. Kündigung, Abwicklung**

1.

Dieser Kooperationsvertrag wird auf unbestimmte Dauer geschlossen. Er ist mit einer Frist von sechs Wochen jeweils zum Quartalsende durch jede der beiden Vertragsparteien ordentlich kündbar, frühestens mit Wirkung zum 31. Dezember 2014.

2.

Das Recht jeder Vertragspartei zur fristlosen Kündigung dieser Vereinbarung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Wichtige Gründe sind insbesondere die Nichtzahlung oder nicht vollständige Zahlung der dem IBMT zustehenden Gebühren, die Verletzung sonstiger wesentlicher Pflichten durch eine Vertragspartei, die trotz schriftlicher Mahnung mit angemessener Fristsetzung nicht innerhalb dieser abgestellt wird, oder die Eröffnung eines Insolvenz-, Konkurs- oder Ausgleichsverfahrens oder seine Ablehnung mangels Masse über das Vermögen einer Vertragspartei.

3.

Die Kündigung bedarf der Schriftform. Eine fristlose Kündigung aus wichtigem Grund ist innerhalb von vier Wochen nach Kenntnis des Kündigungsgrundes zu erklären.

4.

Mit Vertragsbeendigung endet das Nutzungsrecht des Biobankpartners an der ihm vom IBMT zur Verfügung gestellten Software und ist diese an das IBMT umgehend zurück zu geben. Geschäfte, für die dem IBMT Vermittlungsgebühren nach dieser Vereinbarung zustehen, werden von der Beendigung der Vereinbarung nicht berührt; laufende Projekte werden entsprechend den für das jeweilige Geschäft getroffenen Vereinbarungen durchgeführt. Der Biobankpartner rechnet über die dem IBMT zum Zeitpunkt der Vertragsauflösung zustehenden Vermittlungsgebühren ab; Abschnitt III.4 und Abschnitt IV gelten insofern diesbezüglich über das Vertragsende hinaus fort.

5. Die Geheimhaltungspflicht gemäß Abschnitt III Nr. 4 bleibt von der Vertragsbeendigung unberührt.

## **X. Schlussbestimmungen**

1.

IBMT und Biobankpartner sind darüber einig, dass das P2B2 und die hiermit verbundenen Serviceleistungen ständiger Weiterentwicklung bedürfen, die auch in Ergänzungen zur vorliegenden Vereinbarung münden können, und sichern sich hierfür ausdrücklich eine offene und partnerschaftliche Zusammenarbeit zu. Um einheitliche Kooperationsbedingungen für alle zur Mitarbeit bereiten Biobankpartner zu schaffen und auf praktikable Weise zu erhalten, können IBMT und Biobankpartner Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung vorschlagen.

Von Biobankpartnern eingebrachte Änderungsvorschläge werden im Einvernehmen mit und über das IBMT an alle Partner weitergeleitet. Änderungsvorschläge gelten zwischen den Vertragsparteien als angenommen, wenn der Biobankpartner den Änderungsvorschlägen nicht innerhalb von zwei Monaten schriftlich widerspricht, nachdem er diese schriftlich erhalten hat. Widerspricht der Biobankpartner den Änderungsvorschlägen, gilt dies als ordentliche Kündigung der Vereinbarung; bis zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Kündigung gilt für den Biobankpartner die ursprüngliche Fassung der vorliegenden Vereinbarung weiterhin.

2.

Diese Vereinbarung enthält alle Absprachen der Vertragsparteien zum Vertragsgegenstand; sämtliche Anlagen gelten als integrierende Bestandteile dieses Vertrages. Bisherige diesbezügliche Absprachen zwischen den Vertragsparteien verlieren mit Unterzeichnung dieser Vereinbarung ihre Gültigkeit. Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung sowie dieser Bestimmung bedürfen der Schriftform. Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen worden. Änderungen der technischen Anlagen können in einem vereinfachten Verfahren einstimmig durch Vertreter aller Biobankpartner und des IBMT vorgenommen werden.

3.

Falls einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden sollten oder dieser Vertrag Lücken enthält, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages nicht berührt. Anstelle der unwirksamen, undurchführbaren oder fehlenden Bestimmung gilt eine solche wirksame Bestimmung als vereinbart, die das von den Parteien mit diesem Vertrag verfolgte wirtschaftliche Ziel bestmöglich erreicht. Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages wegen des darin vereinbarten Leistungsumfangs unwirksam sein oder werden, ist der in der Bestimmung vereinbarte Leistungsumfang dem rechtlich zulässigen Maß anzupassen.

5.

Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Soweit eine solche Vereinbarung in rechtlich zulässiger Weise getroffen werden kann, wird Berlin als ausschließlicher Gerichtsstand vereinbart.

Anlage 1: „Datentransfer“

Potsdam-Golm, den .....

Düsseldorf, den .....

---

Fraunhofer IBMT  
Prof. Dr. Günter R. Fuhr

---

DPKK e.V.  
Prof. Dr. Gerhard Unteregger

## **Anlage „Datentransfer“**

### I. Datenbank-Architektur

1. Das IBMT erstellt und pflegt die P2B2-Datenbank, in die anonymisierte Daten der Biobankpartner über Proben humaner Körpersubstanzen und zugehörige anonymisierte Spenderdaten aufgenommen werden. Das IBMT macht diese Daten über die P2B2-Suchoberfläche der Internet-basierten Suche zugänglich. Datenbank und Suchoberfläche bilden zusammen das „Projektportal im Deutschen Biobanken-Register“ oder P2B2.
2. Die Mitglieds-Zentren („Zentren“) des Biobankpartners verfügen über Proben humaner Körpersubstanzen und zugehörige Daten, die für Forschungsprojekte zur Verfügung stehen. Das Zentrum/die Zentren haben den Biobankpartner bevollmächtigt<sup>1</sup>, die die Biobanken-Struktur betreffenden Rahmenbedingungen mit dem IBMT zu regeln. Der Biobankpartner führt die Daten über die Proben der teilnehmenden Zentren und weitere zu den Proben gehörige Daten gemäß Abschnitt II.1 in einer Datenbank zusammen, aus der sie gemäß Abschnitt II.2 regelmäßig anonymisiert an die zentrale P2B2-Datenbank exportiert werden.

### II. Pflichten des IBMT

1. Das IBMT betreibt – eingebunden in die Website [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) der TMF - das P2B2 mit Datenbankfeldern und Web-basierten Suchfunktionen, wie es nach näherer Maßgabe des Abschnitts III des Datenbankvertrages zur Verfügung steht. Es pflegt und aktualisiert das P2B2 ständig.
2. Das IBMT stellt dem Biobankpartner unentgeltlich die erforderliche Software für die Dauer dieser Vereinbarung zur Verfügung und eine Datenbank-Schnittstelle, die für den Datenaustausch erforderlich ist. Die Software darf nur in der Geschäftsstelle des Biobankpartners und nicht für andere als die hier vereinbarte Datenerfassung und –übermittlung verwendet werden. Zusätzlich zum Export an P2B2 gemäß Abschnitt I.2. gestattet die Software dem Biobankpartner die interne Verwaltung der von den teilnehmenden Zentren eingespielten Daten; für die Rechtmäßigkeit dieser Vereins-internen

---

<sup>1</sup> DPKK-Datenbankvertrag zwischen DPKK e.V. und „Zentrum“ vom xx.yy.201z sowie gleich lautende Verträge mit weiteren Zentren

Datenverwaltung übernimmt das IBMT jedoch keinerlei Verantwortung. Eine Vervielfältigung der vom IBMT zur Verfügung gestellten Software ist nur in dem vom Gesetz zwingend vorgeschriebenen Umfang gestattet.

3. Das mit dieser Software für das zentrale P2B2 realisierte P2B2-Datenschutzkonzept basiert auf dem CRIP-Datenschutzkonzept, das vom Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit<sup>2</sup> und von der Aufsichtsbehörde für den Datenschutz<sup>3</sup> beim Ministerium des Innern des Landes Brandenburg geprüft worden ist.

### III. Pflichten und Rechte des Biobankpartners

1. Der Biobankpartner erstellt und pflegt *inhouse* eine Datenbank, in der Daten der teilnehmenden Zentren gespeichert sind, die der Biobankpartner gemäß Fußnote 1 im Rahmen der Indikationen-übergreifenden Projektsuche für Forschungszwecke extern zur Verfügung stellen kann (im Folgenden „INHOUSE-DATENBANK“ genannt). Zum Aufbau der INHOUSE-DATENBANK stellt das IBMT dem Biobankpartner die Software im benötigten Ausmaß gemäß Nr.II.2 dieser Anlage für die Dauer des Datenbankvertrages zur Verfügung.
2. Der Biobankpartner wird die ersten anonymisierten Datensätze seiner INHOUSE-DATENBANK binnen 8 Wochen nach Abschluss des Datenbankvertrages erstmals (in dem von der vom IBMT gestellten Software vorgegebenen Format) an das IBMT senden und danach eine mindestens vierteljährliche Aktualisierung der Daten (Aufnahme zusätzlicher, Korrektur unrichtiger und Streichung nicht mehr aktueller Daten) gewährleisten.
3. Der Biobankpartner kann verlangen, dass IBMT die von ihm in das P2B2 exportierten Daten in das P2B2 aufnimmt und der Web-basierten Suche gemäß Nr. I.1 dieser Anlage zugänglich macht.

---

<sup>2</sup> Bescheid vom 06.09.2006, Gesch.Z. 531.552.3

<sup>3</sup> Bescheid vom 22.02.2008, Gesch.Z. II/3.31-784-37