### Vereinbarung

#### zwischen

dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie

der Bundesrepublik Deutschland

und

dem Ministerium für Gesundheit und soziale Dienste der

Vereinigten Staaten von Amerika

über

Zusammenarbeit auf den Gebieten der Gesundheitswissenschaft und

der medizinischen Forschung

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie der Bundesrepublik Deutschland (BMBF)

und

das Ministerium für Gesundheit und soziale Dienste der Vereinigten Staaten von Amerika (HHS) -

im folgenden als die 'Vertragsparteien' bezeichnet,

im Bewußtsein der Bedeutung, die Fortschritte in den Gesundheitswissenschaften einschließlich Maßnahmen des Gesundheitswesens für die menschliche Gesundheit und die Lebensqualität nicht nur in ihren beiden Ländern, sondern in der ganzen Welt haben,

in der Erkenntnis, daß eine Zusammenarbeit zur Lösung gemeinsamer Gesundheitsprobleme durch Forschung und andere Maßnahmen wünschenswert ist,

in dem Wunsch, die Bestrebungen in der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern und Fachleuten beider Länder zu fördern,

in dem Wunsch, die bereits bestehenden Verbindungen zwischen den Wissenschaftlern und Technikern beider Länder zu stärken,

in der Absicht, die erfolgreiche und für beide Seiten nutzbringende Zusammenarbeit aufgrund der Vereinbarung über Zusammenarbeit in der biomedizinischen Forschung und Technologie, unterzeichnet am 22. September 1976, geändert und verlängert durch Briefwechsel vom 20. August und 14. September 1982, weiter verlängert durch Briefwechsel vom 23. Oktober und 10. Dezember 1986, außer Kraft getreten am 22. September 1991, wo möglich fortzusetzen und auszubauen -

sind wie folgt übereingekommen:

Die Vertragsparteien wollen die Zusammenarbeit in der Gesundheitswissenschaft und in der medizinischen Forschung verstärken und ausbauen. Die aufgrund dieser Vereinbarung eingeleiteten Aktivitäten werden nach dem Grundsatz der Gleichberechtigung, der Gegenseitigkeit und des beiderseitigen Nutzens durchgeführt.

#### Artikel 2

- (1) Die Zusammenarbeit kann in Form folgender Aktivitäten erfolgen, ist aber nicht notwendigerweise darauf beschränkt:
  - Aufeinander abgestimmte wissenschaftliche Forschungsprogramme und andere Aktivitäten auf Gebieten von beiderseitigem Interesse,
  - Austausch von Experten und Delegationen,
  - Veranstaltung wissenschaftlicher Tagungen und Vorträge,
  - Austausch von Informationen,
  - Austausch wissenschaftlicher Materialien, und
- (2) weitere gegebenenfalls von den Vertragsparteien vereinbarte Formen der Zusammenarbeit.

- (1) Die Vertragsparteien übertragen die Zuständigkeit für die Durchführung dieser Vereinbarung dem Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) auf der deutschen Seite und dem Assistant Secretary for Health im Ministerium für Gesundheit und soziale Dienste der Vereinigten Staaten von Amerika (HHS) auf der amerikanischen Seite. Diese sind dafür verantwortlich, daß Bereiche festgelegt werden, in denen gemeinsame Aktivitäten des BMBF und des HHS entwickelt und durchgeführt werden können. Sie ernennen für jede Vertragspartei einen Koordinator.
- (2) Die Koordinatoren sorgen für die Durchführung und Koordinierung aller Aspekte dieser Vereinbarung. Sie geben Empfehlungen für die Fortentwicklung der Zusammenarbeit und treffen sich während der Geltungsdauer dieser Vereinbarung nach Bedarf, in der Regel einmal im Jahr.

#### Artikel 4

- (1) Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung werden nach gegenseitiger Absprache über jede Aktivität und jedes Projekt durchgeführt und finanziert. Alle Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung werden im Rahmen der verfügbaren Mittel, Ressourcen und Mitarbeiter und nach den in der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika geltenden Gesetzen und sonstigen Vorschriften durchgeführt.
- (2) Sofern nichts anderes vereinbart wird, trägt jede Seite die Kosten ihrer Beteiligung an den Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung.

Die bereits bestehenden Bestrebungen in der Zusammenarbeit zwischen wissenschaftlichen Institutionen und anderen Gesundheitsorganisationen in der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika werden von der Zusammenarbeit aufgrund dieser Vereinbarung nicht berührt. Vielmehr sollen im Rahmen der Zusammenarbeit neue Bereiche für gemeinsame Aktivitäten festgelegt und die laufenden Bemühungen verstärkt werden, um dadurch Doppelarbeit zu vermeiden und die Forschungsergebnisse einer breiteren Nutzung - nicht nur zugunsten der Vertragsparteien selbst, sondern auch zum Nutzen anderer Länder - zuzuführen.

#### Artikel 6

Die Vertragsparteien fördern und erleichtern die Herstellung direkter Kontakte zwischen den zahlreichen Einrichtungen und Organisationen im Bereich der Gesundheitswissenschaft und der medizinischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika, die den durchführenden Stellen nicht unmittelbar unterstehen.

#### Artikel 7

Die Vertragsparteien unterstützen weiterhin internationale medizinische Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation und machen ihnen die in ihrer Zusammenarbeit gewonnenen Erkenntnisse zugänglich.

BMBF und HHS beraten über alle im Rahmen der Vereinbarung auftretenden Fragen, einschließlich Fragen der Haftung und der Verwertung von Ergebnissen der Zusammenarbeit, mit dem Ziel, Einvernehmen untereinander zu erreichen.

#### Artikel 9

Bestimmungen zum Schutz und zur Verbreitung geistigen Eigentums, das im Verlauf gemeinsamer Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung geschaffen oder zur Verfügung gestellt wird, sind in der Anlage enthalten, die Bestandteil dieser Vereinbarung ist.

#### Artikel 10

Zum Schutz von an Forschungsarbeiten beteiligten Versuchspersonen hat die durchführende Stelle vor Beginn aller Projekte mit Versuchspersonen dafür zu sorgen, daß entsprechende, von beiden Ländern anerkannte internationale Leitlinien wie die Deklaration des Weltärztebundes von 1963, geändert 1975, 1983 und 1989 eingehalten werden. Die durchführenden Stellen müssen sicherstellen, daß bei allen Projekten oder Aktivitäten, die aufgrund dieser Vereinbarung unter Beteiligung von Versuchspersonen durchgeführt werden, die geltenden Gesetze, sonstigen Vorschriften und Grundsätze der Vertragsparteien eingehalten werden.

Zum Schutz von Labortieren und bedrohten Arten haben die durchführenden Stellen dafür Sorge zu tragen, daß entsprechende internationale Leitlinien für die biomedizinische Forschung am Tier eingehalten werden. Die durchführenden Stellen haben

sicherzustellen, daß bei allen Projekten oder Aktivitäten, die aufgrund dieser Vereinbarung unter Verwendung von Tieren durchgeführt werden, die für die Verwendung von Labortieren geltenden Gesetze und sonstigen Vorschriften der Vertragsparteien eingehalten werden.

#### Artikel 11

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften um Erleichterung der Einreise von in Projekten und Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung eingesetzten Mitarbeitern der anderen Vertragspartei in ihr Hoheitsgebiet sowie deren Ausreise aus diesem; ebenso bemühen sie sich um Erleichterungen des Transports von für die genannten Zwecke verwendeten Ausrüstungsgegenstände der anderen Vertragspartei in ihr und aus ihrem Hoheitsgebiet.

Die Vertragsparteien bemühen sich sicherzustellen, daß alle, die an beschlossenen gemeinsamen Aktivitäten aufgrund dieser Vereinbarung beteiligt sind, insoweit Zugang zu Einrichtungen und Mitarbeitern im jeweiligen Staat haben, als dies für die Durchführung der Aktivitäten erforderlich ist.

#### Artikel 12

Die Vereinbarung tritt mit ihrer Unterzeichnung in Kraft und bleibt für fünf Jahren in Kraft. Sie kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien, auch durch Briefwechsel, geändert oder verlängert werden. Sie kann von jeder Vertragspartei unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten schriftlich gekündigt werden. Maßgebend ist der Tag des Eingangs der Kündigung.

Geschehen zu Washington am 24.02.1998 in zwei Urschriften, jede in deutscher und englischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie der Bundesrepublik Deutschland

Die Ministerin für Gesundheit und soziale Dienste der Vereinigten Staaten von Amerika

Dr. Jürgen Rüttgers

Dr. Donna E. Shalala

Anlage

zur

Vereinbarung

zwischen

dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie der Bundesrepublik Deutschland

und dem

Ministerium für Gesundheit und soziale Dienste der Vereinigten Staaten von Amerika

Geistiges Eigentum (Artikel 9 der Vereinbarung)

Die Vertragsparteien gewährleisten angemessenen und wirksamen Schutz des im Rahmen dieser Vereinbarung und einschlägiger Durchführungsvereinbarungen geschaffenen oder zur Verfügung gestellten geistigen Eigentums. Die Vertragsparteien vereinbaren, einander rechtzeitig über alle im Rahmen dieser Vereinbarung entstandenen Erfindungen oder urheberrechtlich geschützten Werke zu unterrichten und rechtzeitig den Schutz solchen geistigen Eigentums zu beantragen. Die Rechte an derartigem geistigen Eigentum werden nach den Bestimmungen dieser Anlage aufgeteilt.

## Teil I Geltungsbereich

1. Diese Anlage gilt für alle von den Vertragsparteien oder einschlägigen Stellen (im folgenden als "zusammenarbeitende Stellen" bezeichnet) aufgrund dieser Vereinbarung durchgeführten gemeinsamen Aktivitäten, sofern die Vertragsparteien oder

ihre zusammenarbeitenden Stellen nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart haben.

- Im Sinne dieser Vereinbarung hat "geistiges Eigentum" die in Artikel 2 des am 14.
   Juli 1967 in Stockholm geschlossenen Übereinkommens zur Errichtung der Weltorganisation für geistiges Eigentum definierte Bedeutung.
- 3. Diese Anlage bezieht sich auf die Aufteilung von Rechten, Anteilen und Gebühren unter den Vertragsparteien beziehungsweise den zusammenarbeitenden Stellen. Jede Vertragspartei stellt sicher, daß die andere Vertragspartei beziehungsweise die zusammenarbeitenden Stellen die nach dieser Anlage aufgeteilten Rechte an geistigem Eigentum erhalten können. Im übrigen ändert oder berührt diese Anlage nicht die Aufteilung dieser Rechte zwischen einer Vertragspartei und ihren Staatsangehörigen; diese Aufteilung erfolgt nach den Gesetzen und Gepflogenheiten der betreffenden Vertragspartei.
- 4. Streitigkeiten über das im Rahmen dieser Vereinbarung erarbeitete geistige Eigentum sollen durch Verhandlungen zwischen den betreffenden zusammenarbeitenden Stellen oder, falls erforderlich, den Vertragsparteien beigelegt werden. In gegenseitigem Einvernehmen der Vertragsparteien wird eine Streitigkeit einem Schiedsgericht zur bindenden Entscheidung entsprechend den geltenden Regeln des Völkerrechts vorgelegt. Sofern die Vertragsparteien oder ihre zusammenarbeitenden Stellen nicht schriftlich etwas anderes vereinbaren, gilt die Schiedsordnung der United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL).
- 5. Die Kündigung oder das Außerkrafttreten dieser Vereinbarung berührt die Rechte und Pflichten aus dieser Anlage nicht.

## Teil II Aufteilung von Rechten

- 1. Jede Vertragspartei hat das Recht auf eine nicht ausschließliche, unwiderrufliche, gebührenfreie Lizenz in allen Ländern zur Vervielfältigung, öffentlichen Verbreitung und Übersetzung von unmittelbar aus der Zusammenarbeit im Rahmen dieser Vereinbarung entstehenden wissenschaftlichen und technischen Zeitschriftenartikeln, Berichten und Büchern. Alle öffentlich verbreiteten Vervielfältigungsstücke eines im Rahmen dieser Bestimmung erstellten urheberrechtlich geschützten Werkes sind mit den Namen der Verfasser des Werkes zu versehen, sofern es ein Verfasser nicht ausdrücklich ablehnt, namentlich genannt zu werden. Jede Vertragspartei oder zusammenarbeitende Stelle hat das Recht, eine Übersetzung vor der öffentlichen Verbreitung zu überprüfen.
- 2. Die Rechte an allen anderen Formen des geistigen Eigentums mit Ausnahme der in Nummer 1 beschriebenen Rechte werden wie folgt aufgeteilt:
  - a) Gastforscher, beispielsweise Wissenschaftler, deren Aufenthalt in erster Linie ihrer Fortbildung dient, erhalten Rechte an geistigem Eigentum im Rahmen von Vereinbarungen mit ihrer jeweiligen Gasteinrichtung. Darüber hinaus ist jeder als Erfinder genannte Gastwissenschaftler berechtigt, in bezug auf Preise, Prämien, Vergünstigungen oder sonstige Anerkennungen nach den Grundsätzen der Gasteinrichtung wie ein Staatsangehöriger des Gastlandes behandelt zu werden.
  - b) (aa) Für das während der gemeinsamen Forschungsarbeiten entstandene geistige Eigentum stellen die Vertragsparteien oder ihre zusammenarbeitenden Stellen gemeinsam einen Technologiemanagementplan auf. Der Technologiemanagementplan berücksichtigt die jeweiligen Beiträge der Vertragsparteien und ihrer zusammenarbeitenden Stellen, die Vorteile

einer Lizenzerteilung nach Hoheitsgebiet oder nach Nutzungsbereichen, die durch die innerstaatlichen Gesetze der Vertragsparteien auferlegten Anforderungen sowie andere als angemessen erachtete Faktoren. Die erste Vereinbarung über Forschungszusammenarbeit kann den Technologiemanagementplan für diese spezielle Zusammenarbeit enthalten.

- (bb) Können sich die Vertragsparteien oder ihre zusammenarbeitenden Stellen innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens sechs Monaten, nachdem eine Vertragspartei von der Entstehung des betreffenden geistigen Eigentums Kenntnis erlangt hat, nicht auf einen gemeinsamen Technologiemanagementplan einigen, so regeln die Vertragsparteien beziehungsweise die zusammenarbeitenden Stellen die Angelegenheit nach Teil I Nummer 4. Bis zur Regelung der Angelegenheit steht das betreffende geistige Eigentum den Vertragsparteien beziehungsweise den zusammenarbeitenden Stellen gemeinsam zu, darf jedoch nur im gegenseitigen Einvernehmen kommerziell genutzt werden (dies schließt auch die Produktentwicklung ein).
- (cc) Ein spezielles Forschungsprogramm gilt im Sinne dieser Anlage nur dann als gemeinsame Forschung, wenn es in der einschlägigen Durchführungsvereinbarung als solche bezeichnet wird; anderenfalls erfolgt die Aufteilung der Rechte am geistigen Eigentum nach Buchstabe a.
- (dd) Ist eine der Vertragsparteien der Auffassung, daß ein bestimmtes gemeinsames Forschungsvorhaben aufgrund dieser Vereinbarung zur Erarbeitung oder Bereitstellung geistigen Eigentums einer nicht durch die
  geltenden Gesetze einer der Vertragsparteien geschützten Art führen
  wird, so kommen die Vertragsparteien unverzüglich zu Verhandlungen
  zusammen, um die Aufteilung der Rechte an dem genannten geistigen
  Eigentum festzulegen; die betreffenden gemeinsamen Aktivitäten werden
  für die Dauer der Verhandlungen ausgesetzt, sofern die Verhand-

lungspartner nicht etwas anderes vereinbart haben. Kann binnen drei Monaten nach der Bitte um Gespräche keine Einigung erzielt werden, stellen die Vertragsparteien die Zusammenarbeit in bezug auf das betreffende Vorhaben ein.

# Teil III Rechtlich geschützte Informationen

Werden rechtzeitig als rechtlich geschützt bezeichnete Informationen aufgrund dieser Vereinbarung bereitgestellt oder erarbeitet, schützen die Vertragsparteien beziehungsweise ihre zusammenarbeitenden Stellen diese Informationen nach den geltenden Gesetzen, den sonstigen Vorschriften und der Verwaltungspraxis. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung dürfen die Vertragsparteien geschützte Informationen an niemanden weitergeben; ausgenommen hiervon sind Angestellte, Staatsbedienstete und Haupt- und Unterauftragnehmer. Die weitergegebenen Informationen dürfen nur im Rahmen der von den Vertragsparteien erteilten Genehmigungen oder Lizenzen oder im Rahmen der von den Vertragsparteien gegebenen Aufträge und für Arbeiten genutzt werden, die sich inhaltlich auf Themen dieser weitergegebenen Informationen beziehen. Die Vertragsparteien sorgen dafür, daß die Empfänger solcher Informationen sich verpflichten, diese vertraulich zu behandeln. Erkennt eine der Vertragsparteien, daß sie aufgrund ihrer Gesetze oder sonstiger Vorschriften nicht oder voraussichtlich nicht in der Lage sein wird, die Bestimmungen über die Nichtweitergabe einzuhalten, so teilt sie dies der anderen Vertragspartei unverzüglich mit. Die Vertragsparteien konsultieren einander daraufhin, um ein angemessenes Vorgehen festzulegen. Informationen können als geschützt bezeichnet werden, wenn eine im Besitz der Informationen befindliche Person aus ihnen einen wirtschaftlichen Vorteil ziehen oder gegenüber nicht im Besitz der Informationen befindlichen Personen einen Wettbewerbsvorteil haben kann, wenn die Informationen nicht allgemein bekannt sind oder nicht aus anderen Quellen allgemein auf sie zugegriffen werden kann und wenn derjenige, der im Besitz der Informationen ist, sie nicht zuvor

anderen zur Verfügung gestellt hat, ohne diese rechtzeitig zu deren vertraulicher Behandlung zu verpflichten.