

# Allgemeine Geschäftsbedingungen für Serviceleistungen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH

(im Folgenden "Roche" genannt)

Stand: 1. Juli 2020

## 1. Allgemeines - Geltungsbereich

- 1.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen inklusive der in der Anlage befindlichen Datenschutzbestimmungen gelten - mit Ausnahme der cloud-basierten Produkte der Plattformen VIEWICS und NAVIFY - für alle Serviceleistungen, die Roche für oder im Zusammenhang mit Roche Diagnostics Analysesystemen ("Systeme") erbringt. Sie gelten sowohl für Serviceleistungen an Systemen, die in einem Servicevertrag (Wartungsvertrag, Wartungsvertrag mit Service-einsätzen, Comfort-Vertrag oder vereinbarte Zusatzleistungen, zusammen als "Servicevertrag" bezeichnet) zwischen Roche und dem Kunden vereinbart sind als auch für Serviceleistungen aufgrund von Einzelaufträgen des Kunden. Sie gelten nicht, insoweit individualvertraglich zwischen den Vertragsparteien etwas anderes vereinbart wurde. Cloud-basierte Produkte der Plattformen VIEWICS und NAVIFY werden in separaten Verträgen geregelt.
- 1.2 Entgegenstehenden oder abweichenden allgemeinen Geschäftsbedingungen des Kunden wird hiermit ausdrücklich widersprochen. Sie werden nur Vertragsinhalt, wenn Roche ihnen im Einzelfall ausdrücklich und schriftlich zustimmt.
- 1.3 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten auch dann, wenn Roche in Kenntnis entgegenstehender oder von diesen Geschäftsbedingungen abweichender Bedingungen des Kunden die Leistungen vorbehaltlos ausführt.
- 1.4 Alle Vereinbarungen, die zwischen Roche und dem Kunden zur Ausführung der Serviceleistungen geschlossen werden, insbesondere der Abschluss oder die Änderung von Serviceverträgen, bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen Verzicht auf das Schriftformerfordernis.

## 2. Leistungsumfang

### 2.1 Allgemeines

Der Umfang und der Inhalt der Serviceleistungen werden im jeweiligen Servicevertrag, ggf. der dazugehörigen Leistungsbeschreibung und diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen bestimmt, die jeweils Bestandteil des Servicevertrages sind. Der Umfang und der Inhalt von Serviceleistungen, die nicht in einem Servicevertrag vereinbart sind ("Einzelaufträge"), bestimmt sich nach dem Einzelauftrag und diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen. Soweit Vertragsbestandteile inhaltlich widersprüchlich zueinander sind, gilt folgende Geltungsreihenfolge: Servicevertrag (ggf. mit dazugehörigen Leistungsbeschreibung) bzw. Einzelauftrag und diese allgemeinen Geschäftsbedingungen.

### 2.2 Wartungsverträge

Im Rahmen eines Wartungsvertrages erbringt Roche zur Überwachung und Erhaltung der Funktionalität des Systems als Mindestleistung eine je nach System vorbestimmte Anzahl von Wartungen (Dienstleistungen), in der Regel vor Ort, deren Umfang sich nach dem für das jeweilige System geltenden Arbeitsprotokoll richtet. Mit dem Wartungspreis (Serviceentgelt) sind die Arbeitszeit, die Fahrtkosten und diejenigen Ersatzteile abgegolten, die im Rahmen des Wartungseinsatzes vor Ort aus dem für die jeweiligen Systeme spezifizierten Wartungskits mit Verschleiß-, Verbrauchs- bzw. Ersatzteilen entnommen und in die Systeme eingebaut werden können.

### 2.3 Serviceeinsätze

Sind Serviceeinsätze vereinbart, erbringt Roche zusätzlich zu den Leistungen gemäß Ziffer 2.2, die je nach dem Inhalt des abgeschlossenen Servicevertrages mit dem Kunden vereinbarte Anzahl von Serviceeinsätzen (Dienstleistungen).

### 2.4 Comfort-Vertrag

Im Rahmen des Comfort-Vertrages erbringt Roche zusätzlich zu den Leistungen gemäß Ziffern 2.2 und 2.3 alle erforderlichen Serviceeinsätze, um im Störfall die Betriebsbereitschaft des Systems wiederherzustellen (Werkleistungen). Mit dem Serviceentgelt sind die Arbeitszeit, die Fahrtkosten und die ausgetauschten Ersatzteile abgegolten. Im Falle eines wirtschaftlichen Totalschadens eines kundeneigenen Systems, besteht keine Austauschpflicht seitens Roche.

### 2.5 Abholung und Rücktransport

Der Servicevertrag kann vorsehen, dass für bestimmte Systeme Leistungen nicht vor Ort, sondern zentral erbracht werden. In diesem Fall umfasst das Serviceentgelt die Abholung des Systems beim und dessen Rücktransport zum Kunden.

### 2.6 Software-Service

Software-Serviceleistungen von Roche unterstützen den Kunden beim Betrieb der Roche Application Software und der Gerätesoftware und beinhalten

Verbesserungen und ggfls. Erweiterungen der Software. Unter die Serviceleistungen fallen in der Regel Patches und Releases. Software-Upgrades sind im Leistungsumfang von Serviceverträgen nur enthalten, sofern es sich um vom System-Hersteller verbindlich vorgeschriebene Weiterentwicklungen von Software zur Steuerung der Systeme handelt.

### 2.7 Hotline-Service

Roche unterhält einen zentralen Hotline-Service, der den Kunden von Montag bis Freitag 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr (außer an bundeseinheitlichen Feiertagen), sowie an Samstagen, Sonntagen und bundeseinheitlichen Feiertagen von 9:00 Uhr bis 17:00 Uhr bei der Nutzung der Systeme berät und bei der Lösung auftretender Probleme unterstützt.

Für die Inanspruchnahme des Hotline-Service durch Kunden, die keinen Servicevertrag abgeschlossen haben, kann Roche eine Pauschale gemäß der Preisliste im Roche-Prospekt "Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice" in Rechnung stellen. Kunden mit Servicevertrag werden bei Inanspruchnahme zu den Verfügbarkeitszeiten Montag bis Freitag keine Pauschalen in Rechnung gestellt. Außerhalb dieser Zeiten können von Roche die jeweils vereinbarten oder laut Roche-Prospekt "Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice" gültigen Pauschalen in Rechnung gestellt werden.

### 2.8 Teleservice

Für Kunden, die einen Servicevertrag abgeschlossen haben, steht für die im Roche-Prospekt "Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice" entsprechend gekennzeichneten Systeme ein Teleservice zur Verfügung, der im Störfall zu den in Ziffer 2.7 genannten Zeiten im Wege von direkter Datenkommunikation zwischen dem System beim Kunden und Roche eine Ferndiagnose, Fernsteuerung und Fernwartung ermöglicht. Roche wird im Rahmen des Teleservice auf Anforderung des Kunden insbesondere daran arbeiten, Systemstörungen zu beseitigen und die Verfügbarkeit des Systems durch Fernzugriff wiederherzustellen.

### 2.9 Vor-Ort-Einsätze

Vor-Ort-Einsätze werden nur erbracht, wenn und soweit diese Gegenstand des Servicevertrages sind oder mit dem Kunden gesondert vereinbart werden. Der Zeitpunkt der Erbringung solcher Einsätze bedarf der Vereinbarung mit Roche. Roche bietet dem Kunden gemäß dem Prospekt "Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice" gegen besondere Vergütung einen tagesaktuellen Vor-Ort-Service an, bei dem Roche spätestens am gleichen Kalendertag mit der Störungsbeseitigung beginnt, wenn durch den Kunden entsprechend rechtzeitig die Störung bei Roche gemeldet wurde. Im Übrigen werden die Servicezeiten in der jeweiligen Leistungsbeschreibung des Servicevertrages ausgewiesen. Änderungen der Servicezeiten werden dem Kunden schriftlich mitgeteilt.

### 2.10 Verwendungsbeschränkung

Soweit anwendbare medizninproduktrechtliche Bestimmungen, denen die Verwendung der Produkte unterliegen, dies erfordern, dürfen die Produkte ausschließlich gemäß der Zwecksetzung, Spezifikationen und Anwendungsgebiete betrieben bzw. angewendet werden, wie sie im Angebot, der Packungsbeilage und dem Operator Manual festgelegt sind ("Zweckbestimmung"). Die Produkte dürfen entgegen der Zweckbestimmung weder verändert noch mit anderen Erzeugnissen/Bauteilen kombiniert werden. Die Zweckbestimmung umfasst auch die Festlegung als ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmte Produkte und als allgemeiner Laborbedarf. Sollte der Käufer an den Produkten Veränderungen vornehmen, geschieht dies in eigener Verantwortung. Roche übernimmt gegenüber dem Käufer keine Haftung und gewährleistet keine gesetzliche oder regulatorische Konformität bezüglich Produkten, die entgegen ihrer Zweckbestimmung betrieben bzw. angewendet und/oder verändert und/oder mit anderen Erzeugnissen/Bauteilen kombiniert werden; dies gilt auch für den Fall, dass aufgrund eines Auftrags des Käufers, eine solche Veränderung durch Servicemitarbeiter von Roche ausgeführt wird.

2.11 Roche ist berechtigt, Leistungen durch Subunternehmer erbringen zu lassen.

2.12 Die Lieferung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien wie insbesondere Kalibratoren, Kontrollen, Druckerpapier und Küvetten ist nicht Gegenstand der Serviceverträge.

2.13 Sofern nicht abweichend mit dem Kunden schriftlich vereinbart, ist Roche nicht verpflichtet, folgende Leistungen zu erbringen:

- (a) Beseitigung von Störungen, die aufgrund höherer Gewalt, fahrlässigen oder vorsätzlichen Verhaltens des Kunden oder Dritter entstanden sind, insbesondere durch nicht ordnungs- und bestimmungsgemäßen Gebrauch der Systeme entsprechend der Systembeschreibung und Bedienungsanleitungen. Dies gilt auch bei Verwendung von Reagenzien, Betriebsmaterial, Zubehör und sonstigen Komponenten, die nicht den

Spezifikationen von Roche entsprechen oder nicht mit dem System kompatibel sind sowie bei nicht genehmigten Änderungen der Software.

- (b) Tätigkeiten, in die der Kunde ausweislich eines Schulungsprotokolls eingewiesen wurde und bezüglich der es dem Kunden zumutbar ist, sie selbst vorzunehmen. Dies gilt insbesondere für Tätigkeiten, die mit der Verwendung der in den jeweils gültigen Roche-Preislisten als verkäuflich ausgewiesenen Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen verbunden sind oder die in der jeweiligen Bedienungsanleitung als "Wartungsaufgaben des Kunden" bezeichnet sind.
- (c) Einarbeitungen und Schulungen  
Einarbeitungen, Schulungen, in vorstehend (a) bzw. (b) genannte und sonstige nicht im Servicevertrag vereinbarte Leistungen – außer den in 4.2 (b) definierten Leistungen – werden nach entsprechender schriftlicher Vereinbarung entsprechend den aktuellen Roche Vergütungssätzen gemäß des Roche-Prospekts „Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice“ erbracht.
- 2.14 Wird durch vom Kunden zu vertretende Umstände (z. B. unzureichendes Parkplatzangebot, Nichteinhaltung von Terminabsprachen oder besondere Sicherheitsanforderungen) ein erhöhter Serviceaufwand verursacht, ist Roche berechtigt, Zuschläge für den höheren Serviceaufwand in Rechnung zu stellen. Darüber hinaus ist Roche in diesen Fällen berechtigt, einseitig die Reaktionszeiten im angemessenen Umfang zu verlängern.

### 3. Erbringung der Serviceleistungen durch Roche und Mitwirkungspflichten des Kunden

- 3.1 Servicearbeiten sollen nur durch Servicemitarbeiter von Roche und Subunternehmer, die Roche schriftlich beauftragt hat durchgeführt werden. Der Kunde hat jedoch in den Fällen der Ziffer 2.13 (b) selbst tätig zu werden. In Fällen, in denen der Kunde selbst tätig wird, dürfen nur im Umgang mit dem jeweiligen System geschulte Personen eingesetzt werden.
- 3.2 Der Kunde hat entsprechend den Installationsrichtlinien von Roche die systemspezifischen Umgebungsbedingungen sicherzustellen und die benötigten Versorgungseinrichtungen und Verbrauchsgüter (z. B. Strom-, Wasser- und Druckluftversorgung gemäß den Systemvorgaben) sowie einen Telefon- oder Netzwerkzugang zur Ermöglichung des Teleservice bereitzustellen. Soweit vom Kunden benötigt, hat dieser eine unterbrechungsfreie Stromversorgung sicherzustellen.
- 3.3 Der Kunde zeigt Roche rechtzeitig an, falls die Serviceleistungen in Bereichen durchgeführt werden sollen, in denen mit Röntgen-, radioaktiven oder sonstigen ionisierenden Strahlungen zu rechnen ist. Der Kunde nimmt alle Strahlenschutzverpflichtungen wahr, die sich aus der Strahlenschutzverordnung nach dem Atomgesetz bzw. der Röntgenverordnung, jeweils in der gültigen Fassung, für Servicearbeiten in den genannten Bereichen ergeben.
- 3.4 Der Kunde hält von Roche gelieferte bzw. zur Verfügung gestellte Hilfsmittel, insbesondere technische Geräte, Wartungspläne sowie Handbücher und Systemdokumentation für Serviceleistungen verfügbar. Soweit nicht anders vereinbart, verbleiben solche Hilfsmittel im Eigentum von Roche. Dies gilt auch dann, wenn sie am Installationsort aufbewahrt werden.
- 3.5 Roche kann defekte Systemteile oder Baugruppen nach eigener Wahl austauschen oder instandsetzen. Ausgetauschte Systemteile oder Baugruppen gehen in das Eigentum von Roche über.
- 3.6 Beabsichtigte Standortwechsel der Systeme sind Roche rechtzeitig im Voraus schriftlich bekannt zu geben.

### 4. Sonderregelungen für Software-Service

Für Serviceleistungen an der Roche Application Software gelten zusätzlich folgende Regelungen:

- 4.1 Im Sinne dieser Ziffer 4 bedeutet:
- "IT-Infrastruktur" die technischen Rahmenbedingungen, einschließlich Anwendungs- und Betriebsbedingungen sowie die notwendigen Systemkonfigurationen für den Einsatz der Roche Application Software, wie sie im Lizenzschein umschrieben sind;
- "Leistungsbeschreibung" die in einem separaten Dokument erfolgte Umschreibung der Funktionen, Subfunktionen, Spezifikationen und Anwendungen der Roche Application Software;
- "Patch" eine Fehlerbehebung an der Roche Application Software.
- "Projektbeschreibung" die Umschreibung der konkreten Projekthinhalte im Zusammenhang mit dem Vertrag. Die Projektbeschreibung wird in einem separaten Dokument mit dem Lizenznehmer vereinbart.
- "Release" eine periodische Freigabe von Programmteilen und zugehöriger Dokumentation, die Verbesserungen, Erweiterungen und andere Änderungen enthält und Weiterentwicklungen der Roche Application Software darstellt, insbesondere die Optimierung bestehender Funktionalitäten oder die Umsetzung neuer Funktionalitäten in den einzelnen Modulen (z.B. Erstellung neuer Reports, Berechnung weiterer Kennzahlen etc.) gemäß aktueller Leistungsbeschreibung. Releases können ferner Änderungen und Anpassungen der Roche Application Software an neue gesetzliche Vorschriften umfassen, die für den Kunden für die Nutzung der Roche Application Software relevant sind und auf die Roche vom Kunden aufmerksam gemacht wurde; sowie
- "Upgrade" eine Erweiterung, wesentliche Änderung oder Neugestaltung der

Roche Application Software und/oder eines oder mehrerer Module der Roche Application Software.

### 4.2 Installation, Konfiguration und Schulung

- (a) Die Installation und Konfiguration der Roche Application Software erfolgt durch Roche in die Systeme des Kunden vor Ort gemäß Servicevertrag und Projektbeschreibung.
- (b) Der Kunde erhält pro verkauftes System eine kostenfreie Einarbeitung am eigenen System am Kunden-Standort. Ebenfalls erhält der Kunde pro verkauftes System 2 Plätze für ein kostenfreies Follow-Up Training im Roche Customer Support Center in Mannheim (gilt für Core-Einheit bzw. Standalone System, für das ein Follow-Up Training vorgesehen ist). Die Anmeldung zum Follow-Up Training muss innerhalb von 3-18 Monaten nach der Einarbeitung stattfinden. Passiert dies nicht, verfällt der Anspruch des Kunden auf das Follow-Up Training. Wenn die Trainings-Teilnehmer ihren Trainingsplatz weniger als 4 Wochen vor Beginn des Follow-Up-Trainings absagen, behält Roche sich vor, eine Stornogebühr in Höhe von 50% der Trainingskosten gemäß den Vergütungssätzen im Roche-Prospekt „Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice“ in Rechnung zu stellen.
- (c) Der Kunde schafft in seinem Betrieb alle Voraussetzungen für die erfolgreiche Einführung der Roche Application Software und verpflichtet sich, Roche rechtzeitig alle notwendigen Informationen über Zielsetzungen und organisatorische Gegebenheiten zu liefern, welche für eine erfolgreiche Nutzung der Roche Application Software erforderlich sind. Sofern nicht im Servicevertrag enthalten, stellt der Kunde insbesondere die in Servicevertrag, Leistungsvertrag, Lizenzschein oder Projektbeschreibung umschriebenen technischen Rahmenbedingungen zur Verfügung, d.h. Hardware, Systemsoftware, Netzwerkumgebung, Personal etc.
- (d) Roche ist verantwortlich für die Bereitstellung, Aktivierung und Verfügbarkeit technischer Standardschnittstellen der Roche Application Software gemäß Servicevertrag, Leistungsvertrag, Lizenzschein oder Projektbeschreibung. Der Kunde ist verantwortlich für die Bereitstellung, Aktivierung und dauerhafte Verfügbarkeit technischer Standardschnittstellen zur Ermöglichung der Kommunikation zwischen den Nicht-Roche Systemen und der Roche Application Software. Roche wird den Kunden nach Einzelauftrag bei der Entwicklung dieser Schnittstellen unterstützen.
- (e) Der Kunde stellt sicher, dass die IT-Infrastruktur in der Lage ist, die Roche Application Software sicher zu betreiben und dass keine dort installierte, nicht von Roche vorab freigegebene Software Dritter (einschließlich Treiber für Instrumente oder Peripheriegeräte) die Roche Application Software beeinträchtigt oder negativ beeinflusst. Roche übernimmt keinerlei Haftung dafür, dass nicht freigegebene Software Dritter die Roche Application Software und ihre Leistung beeinflusst oder umgekehrt. Dessen unbeschadet wird Roche im zumutbaren Umfang, sollte eine Beeinträchtigung vorliegen, nach eigenem Ermessen versuchen, eine Lösung hierfür bereitzustellen.
- (f) Die Auswahl, der Einsatz und die Pflege derjenigen Daten des Kunden und von Drittparteien, die mit der Roche Application Software in Verbindung stehen, liegen in der alleinigen Verantwortung des Lizenznehmers. Roche wird den Kunden gemäß Projektbeschreibung bei der Verknüpfung der Roche Application Software mit der entsprechenden Datenbank unterstützen. Der Kunde ist ferner verantwortlich für die Datenpflege und die Sicherung und Integrität der Daten sowie für den Betrieb und die Instandhaltung der Hardware, auf der diese Datenbank betrieben wird.
- (g) Die Verantwortung für die Auswahl und den Gebrauch der Roche Application Software und die bei ihrer Nutzung erzielten Resultate liegt beim Kunden. Der Kunde ist ferner allein für alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Schutz der Roche Application Software vor Zerstörung, Diebstahl oder Missbrauch und für die Bereitstellung von Ausweichlösungen verantwortlich. Dem Kunden obliegen insbesondere die Herstellung von Sicherheitskopien und deren zweckmäßige Aufbewahrung.

### 4.3 Wartungsleistungen

- (a) Roche behält sich das Recht vor, nach billigem Ermessen zu entscheiden, in welchem Fall ein Patch, ein Release oder ein Upgrade passender ist. Upgrades sind weder durch die Lizenzvergütung noch durch die Servicevergütung abgedeckt. Roche ist berechtigt, Upgrades für die bestehende Roche Application Software gesondert in Rechnung zu stellen.
- (b) Patches, Releases oder Upgrades erfordern gegebenenfalls eine Anpassung der vertraglich festgelegten Anforderungen an die IT-Infrastruktur.
- (c) Roche wird im Rahmen meist regelmäßiger Releases die Roche Application Software an veränderte rechtliche Rahmenbedingungen und allgemein anerkannte Industriestandards anpassen.
- (d) Die Wartungsleistungen an der Roche Application Software bestehen aus drei Stufen. Roche kann nach billigem Ermessen bestimmen, um welche Art von Wartungsleistung es sich handelt.  
- Fehlerbehebung (Patches)

Roche wird alle wirtschaftlich angemessenen Maßnahmen ergreifen, um Störungen und Fehler der Roche Application Software, die auf Basis einer vom Kunden übergebenen schriftlichen Fehlerdokumentation nachvollzogen werden können und gemäß der Leistungsbeschreibung nicht auftreten dürfen, zu beheben oder zu umgehen. Die Behebung bzw. Bereitstellung einer Umgehungslösung erfolgt durch Implementierung oder Anpassung vor Ort oder Übersenden, von fehlerbereinigten Teilen der Roche Application Software. Roche behält sich das Recht vor, anstelle eines Patches dem Kunden ein neues Release oder ein Upgrade gemäß nachstehender lit. b) und c) zur Verfügung zu stellen. Benötigt der Kunde Unterstützung zur Fehlerlokalisierung und Erstellung der Fehlerdokumentation, so ist dies als Einzelauftrag zusätzlich zu beauftragen.

#### - Releases

Releases werden im Rahmen der Serviceleistungen dem Kunden gemäß vertraglicher Vereinbarung zur Verfügung gestellt. Roche stellt dabei sicher, dass neue Releases mit älteren Versionen kompatibel sind bzw. stellt allenfalls notwendige Konversionsprogramme kostenlos zur Verfügung. Falls Roche vom Kunden auf neue gesetzliche Vorschriften aufmerksam gemacht wird, diese gesetzlichen Änderungen jedoch so erhebliche Änderungen der Roche Application Software notwendig machen, dass dies für Roche unzumutbar ist, z. B. wenn dies für Roche mit einem unverhältnismäßig hohem Aufwand verbunden wäre, sind diese nicht Teil der Serviceleistungen dieses Vertrages und Roche kann eine zusätzliche, einmalige Lizenzgebühr erheben. Roche übersendet im Zusammenhang mit der Roche Application Software an den Kunden Fehlerkorrekturen, Verbesserungen und Änderungen der Roche Application Software sowie zugehörige Dokumentation und nimmt gegebenenfalls eine Implementierung oder Anpassung vor Ort vor. Roche stellt sicher, dass alte Release-Versionen während mindestens sechs Monaten nach der Erstauslieferung und erfolgreichen Erstinstallation der neuen Release-Version weiterhin gewartet werden. Releases umfassen keine Optionen oder künftige Produkte, die Roche im Rahmen separater Verträge in Lizenz gibt (Upgrades).

#### - Upgrades

Nutzungsrechte für Upgrades erteilt Roche im Rahmen von separaten Vereinbarungen. Sollte Roche eine vom Kunden eingesetzte Roche Application Software ganz oder teilweise durch ein Upgrade-Produkt ablösen, so stellt Roche die Serviceleistungen für die abgelöste Roche Application Software noch während mindestens sechs Monaten nach Erstauslieferung des neuen Upgrade-Produktes sicher. Upgrades werden dem Kunden zu den jeweiligen Upgrade-Preisen in der Preisliste angeboten. Upgrades setzen voraus, dass der Kunden eine Roche Application Software in einer Fassung betreibt, die alle Patches und Releases enthält, die bis zum jeweiligen Upgrade-Release von Roche zur Verfügung gestellt wurden.

- (e) Für Serviceleistungen an Roche Application Software hat der Kunde für Roche folgende Voraussetzungen zu schaffen:
- Vorhalten einer aktuellen Kopie des lauffähigen Echtsystems als Testsystem inkl. Datenbestand (Echtzeitsystem);
  - Bereitstellung von Zugriff auf die Produktionsinstallation und Kooperation der verantwortlichen Datenbank- und Systemadministratoren zur Durchführung der Serviceaktivitäten;
  - Bereitstellung eines Internet-Breitband-Zuganges für Servicezwecke per Remote-Zugang über 24 Stunden / 365 Tage / Jahr.
- (f) Soweit Patches, Releases oder Upgrades Änderungen in der IT-Infrastruktur erfordern, wird der Kunde diese vornehmen.
- (g) Serviceleistungen an der Roche Application Software setzen voraus, dass auf der IT-Infrastruktur des Kunden der jeweils letzte Stand der Roche Application Software, der ihm von Roche zur Verfügung gestellt wurde, installiert ist und betrieben wird. Roche ist nicht verpflichtet, Serviceleistungen für eine andere als die zuletzt und während sechs Monaten nach dem Release oder Upgrade der unmittelbar zuvor von Roche freigegebenen Version der im Lizenzschein benannten Roche Application Software zu erbringen. Auf andere (frühere) Versionen bezogene Serviceleistungen gelten als zusätzliche Leistungen, die durch Einzelauftrag zu beauftragen sind.
- (h) Sofern der Kunde nach diesen sechs Monaten eine ältere Version durch die neueste Roche Application Software ersetzen möchte, hat er alle Release-Versionen zu erwerben, die zwischen der alten und der neuen Release-Version freigegeben wurden.

## 5. Vergütung (Serviceentgelte) und Zahlungsbedingungen

- 5.1 Der Kunde zahlt Roche die im jeweiligen Servicevertrag, im Roche-Prospekt "Roche Diagnostics Deutschland Kundenservice" oder im Einzelauftrag mit dem Kunden vereinbarten Serviceentgelte.
- 5.2 Bei Serviceverträgen ist Roche berechtigt, einseitig das Serviceentgelt durch schriftliche Mitteilung gegenüber dem Kunden mit einer Vorankündigungsfrist von einem Monat zu ändern. Stimmt der Kunde dem neuen Serviceentgelt nicht zu, ist er berechtigt, den Servicevertrag innerhalb von 4 Wochen nach Zugang der Mitteilung zum Beginn der Gültigkeit der geänderten Serviceentgelte zu kündigen.

- 5.3 Serviceleistungen für nachträglich in den Servicevertrag aufgenommene Systemerweiterungen werden entsprechend der zum Zeitpunkt der Aufnahme gültigen Serviceentgelte berechnet.
- 5.4 Preisangaben und sonstige Konditionen in Katalogen, Prospekten und Preislisten geben lediglich den Stand der Ausgabe wieder. Einzelaufträge des Kunden verstehen sich zu dem am Tage des Eingangs des Auftrags bei Roche gültigen Preisen und Konditionen. Roche teilt dem Kunden die jeweils maßgeblichen aktuellen Preise und Konditionen mit.
- 5.5 Einzelaufträge für Wartungen an Systemen werden dem Kunden auf Anfrage angeboten.
- 5.6 Die im Rahmen von Serviceverträgen anfallenden Serviceentgelte werden je nach Vereinbarung für ein Vertragsjahr oder anteilig monatlich, vierteljährlich bzw. halbjährlich jeweils zu Beginn einer Abrechnungsperiode in Rechnung gestellt.
- 5.7 Alle angegebenen Preise gelten zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Rechnungsbeträge sind sofort nach Rechnungserhalt ohne Abzug zu zahlen.
- 5.8 Roche behält sich vor, Zahlungen zur Begleichung der ältesten fälligen Forderungen zuzüglich der darauf aufgelaufenen Verzugszinsen und Kosten zu verwenden, und zwar in der Reihenfolge Kosten, Zinsen, Forderung.
- 5.9 Gegen Ansprüche von Roche kann der Kunde durch schriftliche Erklärung gegenüber Roche nur aufrechnen, wenn seine Gegenforderung unbestritten ist oder ein rechtskräftiger Titel vorliegt.
- 5.10 Die Geltendmachung eines Zurückbehaltungsrechts wegen nicht anerkannter oder nicht rechtskräftig festgestellter Gegenansprüche ist ausgeschlossen, soweit diese Ansprüche nicht auf demselben Vertragsverhältnis beruhen.
- 5.11 Roche hat das Recht, Leistungen zu verweigern, wenn nach Abschluss des Vertrages erkennbar wird, dass der Anspruch auf die Zahlung durch mangelnde Zahlungsfähigkeit des Kunden gefährdet wird. Das Leistungsverweigerungsrecht entfällt, wenn die Zahlung bewirkt wird oder der Kunde eine angemessene Sicherheit stellt. Roche hat das Recht, dem Kunden eine angemessene Frist zu setzen, in der der Kunde Zug um Zug gegen Erbringung der Leistung entweder die Zahlung zu erbringen hat oder eine Sicherheit für die Leistung leistet. Nach erfolglosem Ablauf der Frist hat Roche das Recht, den Servicevertrag fristlos zu kündigen oder bei einem Einzelauftrag vom Vertrag zurück zu treten. Weitergehend hat Roche im vorgenannten Fall der Vermögensverschlechterung des Kunden das Recht, die Erbringung der Leistung nur noch gegen Vorauskasse oder Leistung einer angemessenen Sicherheit zu erbringen.

## 6. Zahlungsverzug

- 6.1 Ist der Kunde mit einer Zahlung in Verzug, wird ein Scheck nicht ordnungsgemäß eingelöst, erfolgt kein Ausgleich im SEPA-Firmenlastschriftverfahren oder tritt in den Vermögensverhältnissen des Schuldners eine wesentliche Verschlechterung ein, werden alle noch offenen Forderungen einschließlich eventuell gestundeter Forderungen von Roche gegen den Kunden zur sofortigen Zahlung fällig.
- 6.2 Kommt der Kunde mit der Zahlung in Verzug oder überschreitet er im Falle eines beiderseitigen Handelsgeschäfts das eingeräumte Zahlungsziel, werden Zinsen in Höhe von 9 Prozentpunkten p. a. über dem jeweils gültigen Basiszinssatz fällig. Ansprüche von Roche auf Ersatz eines weitergehenden Schadens bleiben vorbehalten.

## 7. Höhere Gewalt, Vertragshindernisse

Höhere Gewalt jeder Art, unvorhersehbare Betriebs-, Verkehrs- oder Versandstörungen, Feuerschäden, Überschwemmungen, unvorhersehbarer Energie-, Rohstoff- oder Hilfsstoffmangel, Streiks, Aussperrungen, behördliche Verfügungen oder andere von der leistungs-pflichtigen Vertragspartei nicht zu vertretende Hindernisse, welche die Leistung und/oder die Abnahme verzögern, verhindern oder unzumutbar werden lassen, befreien diese Vertragspartei für Dauer und Umfang der Störung von der Verpflichtung zur Leistung oder Abnahme. Dies gilt auch, wenn die Umstände bei Zulieferern eintreten. Die vorbezeichneten Umstände sind auch dann nicht von der leistungspflichtigen Vertragspartei zu vertreten, wenn sie während eines bereits vorliegenden Verzuges entstehen. Schadensersatzansprüche bestehen insoweit nicht.

## 8. Gewährleistung

- 8.1 Im Rahmen von Wartungsverträgen (Ziffer 2.2) oder von zusätzlich vereinbarten Serviceeinsätzen (Ziffer 2.3) wird Roche seine Dienstleistungen mit der Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns erfüllen. Eine Mangelhaftung besteht insoweit nicht. Dasselbe gilt für diesbezügliche Einzelaufträge.
- 8.2 Bei Comfort-Verträgen und Einzelaufträgen, die Werkleistungen zum Inhalt haben, richtet sich die Haftung für Mängel nach Ziffern 8.3 - 8.7.
- 8.3 Roche haftet innerhalb eines Zeitraumes von 12 Monaten, beginnend mit der Abnahme des Werkes, falls eine solche ausgeschlossen oder nicht erfolgt ist, mit dessen Vollendung, für die Mangelfreiheit der Werkleistung.
- 8.4 Ansprüche des Kunden wegen Mängeln sind bei unwesentlichen Sachmängeln ausgeschlossen. Ein unwesentlicher Sachmangel liegt insbesondere vor, wenn der Wert oder die Tauglichkeit für eine gewöhnliche Verwendung nur unerheblich gemindert ist.

- 8.5 Bei Mangelhaftigkeit der Werkleistung kann Roche zunächst nach seiner Wahl nachbessern oder ein neues Werk herstellen (Nacherfüllung). Roche hat das Recht, eine fehlgeschlagene Nacherfüllung zu wiederholen. Roche kann die Nacherfüllung verweigern, wenn sie für Roche mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden ist.
- 8.6 Ist die Nacherfüllung fehlgeschlagen, verweigert, unzumutbar oder hat der Kunde Roche erfolglos eine Frist zur Nacherfüllung gesetzt oder ist eine Fristsetzung entbehrlich, ist der Kunde berechtigt, Minderung zu verlangen oder, sofern es sich um einen Einzelauftrag handelt, vom Vertrag zurückzutreten. Das Recht, Schadensersatz oder Ersatz für vergebliche Aufwendungen zu verlangen, ist nach Maßgabe von Ziffer 8 beschränkt.
- 8.7 Ansprüche wegen Mängeln sind ausgeschlossen, soweit (a) Systeme von nicht eingewiesenen oder nicht ausreichend qualifizierten Personen benutzt oder repariert wurden oder (b) Systeme mit ungeeigneten Proben beschickt wurden oder (c) Mängel durch Einbau oder Anschluss von Komponenten (Hard- bzw. Software) bedingt sind, die nicht von Roche stammen, getestet oder freigegeben wurden oder (d) durch Verwendung von Reagenzien verursacht wurden, die nicht den Qualitätsanforderungen von Roche entsprechen oder nicht mit dem System kompatibel sind. Der Ausschluss von Mängelansprüchen nach dieser Ziffer greift nicht ein, wenn der Mangel nicht auf den unter Buchstaben (a) bis (d) genannten Umständen beruht.
- 9. Rücktritt und Schadensersatz statt der Leistung**
- 9.1 Besteht zwischen den Vertragsparteien ein Servicevertrag, ist ein Rücktrittsrecht des Kunden ausgeschlossen. Die Kündigung von Serviceverträgen richtet sich nach den Regelungen in Ziffer 12.
- 9.2 Erbringt Roche eine fällige Leistung nicht oder nicht vertragsgemäß ("Pflichtverletzung"), ist der Kunde nur dann zu Schadensersatz statt der Leistung oder, sofern es sich um einen Einzelauftrag handelt, zu Schadensersatz statt der Leistung oder zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt,
- wenn es sich um eine nicht unerhebliche Pflichtverletzung durch Roche handelt, und
  - wenn er Roche schriftlich aufgefordert hat, die Leistung binnen einer angemessenen Frist von mindestens 14 Tagen zu erbringen, und
  - Roche dennoch nicht binnen dieser Frist geleistet hat.
- 9.3 Unberührt von diesem Abschnitt 9 bleiben gesetzliche Regelungen über
- Fälle, in denen es keiner Fristsetzung bedarf (etwa bei ernsthafter und endgültiger Leistungsverweigerung des Schuldners; wenn besondere Umstände vorliegen, die eine sofortige Geltendmachung rechtfertigen; bei Fixgeschäften; wenn der Schuldner wegen Unmöglichkeit oder Unvermögens nicht zu leisten hat und der Gläubiger deswegen zum Rücktritt berechtigt ist; §§ 323 Abs. 2, 326 Abs. 5, 281 Abs. 2 BGB);
  - Fälle, in denen wegen der Art der Pflichtverletzung an die Stelle einer Fristsetzung eine Abmahnung tritt (§§ 323 Abs. 3, 281 Abs. 3 BGB);
  - Fälle, in denen bereits vor Fälligkeit ein Rücktritt statthaft ist (§ 323 Abs. 4 BGB); Fälle, in denen trotz erfolgter Teilleistung ein Rücktritt von der gesamten Leistung statthaft ist (§ 323 Abs. 5 BGB);
  - Fälle, in denen trotz erfolgter Teilleistung ein Rücktritt von der gesamten Leistung statthaft ist (§ 323 Abs. 5 BGB);
  - Fälle, in denen der Rücktritt ausgeschlossen ist (§ 323 Abs. 6 BGB);
  - Fälle, in denen der Leistungsanspruch wegen eines Schadensersatzverlangens ausgeschlossen ist (§ 281 Abs. 4 BGB); sowie
  - das Recht des Schuldners auf Rückforderung des bereits Geleisteten beim Verlangen von Schadensersatz statt der Leistung (§ 281 Abs. 5 BGB). In der Fristsetzung ist insbesondere diejenige fällige Leistung genau zu bezeichnen, wegen der die Fristsetzung ausgesprochen wird (qualifizierte Fristsetzung).
- 9.4 Falls Roche auch innerhalb der vom Kunden gesetzten Frist nicht oder nicht vertragsgemäß geleistet haben sollte, kann Roche den Kunden unter Setzung einer angemessenen Frist auffordern sich zu erklären, ob er weiter auf der Erbringung der Leistung besteht.
- 10. Haftung**
- 10.1 Eine Haftung von Roche - gleich aus welchem Rechtsgrund - tritt nur ein, wenn der Schaden durch leicht fahrlässige Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht verursacht worden oder auf grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz von Roche zurückzuführen ist.
- 10.2 Haftet Roche für die Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht, ohne dass grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz vorliegen, so ist die Haftung auf denjenigen Schadensumfang begrenzt, mit dessen Entstehen Roche bei Vertragsschluss aufgrund der ihr zu diesem Zeitpunkt bekannten Umstände typischerweise rechnen musste.
- 10.3 Schadenersatzansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz, nach dem Arzneimittelgesetz sowie wegen der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit oder wegen der Übernahme einer Garantie bleiben unberührt.
- 10.4 Soweit die Haftung von Roche ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung ihrer Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen.
- 10.5 Der Kunde ist verpflichtet, Roche von allen Schäden unverzüglich und umfassend zu unterrichten. Insbesondere in Fällen der Inanspruchnahme des Kunden durch Dritte wird der Kunde Roche unverzüglich und umfassend informieren und Roche die Möglichkeit einräumen, auf die Schadensentwicklung Einfluss zu nehmen. Roche ist berechtigt, auf eigene Kosten von Roche gelieferte Software beim Kunden zu ändern, um eine Verletzung oder behauptete Verletzung von Schutzrechten Dritter zu vermeiden oder zu beseitigen.
- 10.6 Roche haftet nicht für die Folgen unsachgemäßer Änderung oder Behandlung der Systeme, insbesondere nicht für durch Verwendung ungeeigneter Reagenzien verursachte Schäden oder die Folgen mangelhafter Wartung seitens des Kunden oder Dritter sowie für Schäden, die auf normalem Verschleiß beruhen.
- 10.7 Die Haftung von Roche ist insbesondere ausgeschlossen für Schäden und Folgen, die darauf beruhen, dass der Kunde gelieferte Hard- bzw. Software mit damit nicht kompatibler oder nicht von Roche getesteter und entsprechend freigegebener Hard- und Software oder sonstigen Komponenten verwendet. Das gleiche gilt bei Änderungen an der von Roche gelieferten Hard- und Software. Dieser Abschnitt findet keine Anwendung, soweit Roche einer solchen Handlung oder Verwendung zuvor schriftlich zugestimmt hat.
- 10.8 Eine Haftung von Roche für den Verlust von Daten und Programmen und deren Wiederherstellung entfällt, wenn und soweit die Schäden darauf beruhen, dass der Kunde keine angemessene Vorsorge gegen Datenverlust, insbesondere durch Anfertigung von Sicherungskopien aller Programme und Daten, vorgenommen hat. Die Anfertigung von Sicherungskopien hat in den im Tätigkeitsbereich des Kunden üblichen zeitlichen Abständen zu erfolgen, soll aber mindestens einmal täglich vorgenommen werden.
- 10.9 Kommt der Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, so ist Roche berechtigt, Ersatz des ihr entstandenen Schadens einschließlich etwaiger Mehraufwendungen zu verlangen.
- 11. Geheimhaltung**
- Die Vertragsparteien verpflichten sich, sämtliche ihnen im Zusammenhang mit diesem Vertrag oder sonst anlässlich der Geschäftsbeziehung zugänglich werdenden Informationen, die als vertraulich bezeichnet oder auf Grund sonstiger Umstände als Geschäfts- oder Betriebsgeheimnis erkennbar sind, geheim zu halten und sie - soweit zur Erreichung des Vertragszwecks nicht geboten - nicht aufzuzeichnen oder in irgendeiner Weise zu verwerten. Sofern vertrauliche Informationen aufgrund einer Entscheidung oder Anordnung einer staatlichen Behörde, eines Gerichts oder nach Maßgabe zwingender gesetzlicher oder regulatorischer Bestimmungen offenzulegen sind, ist die andere Partei soweit zulässig hierüber schriftlich und unverzüglich zu unterrichten; weiterhin wird die zur Offenlegung verpflichtete Partei nach besten Kräften versuchen zu erreichen, dass die vertraulichen Informationen von der betreffenden Stelle vertraulich behandelt werden.
- 12. Laufzeit von Serviceverträgen und Kündigung**
- 12.1 Ein Servicevertrag wird für die im Vertrag angegebene Zeit geschlossen. Der Servicevertrag kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden, jedoch frühestens nach Ablauf des ersten Vertragsjahres.
- 12.2 Jede Vertragspartei ist berechtigt, einen Servicevertrag aus wichtigem Grund fristlos zu kündigen. Ein wichtiger Grund für eine Vertragspartei liegt insbesondere dann vor, wenn die andere Vertragspartei eine wesentliche Pflicht nach dem Servicevertrag verletzt hat und die Pflichtverletzung nicht innerhalb von 15 Kalendertagen nach Zugang einer schriftlichen Abmahnung beseitigt.
- 12.3 Ein wichtiger Grund zur Kündigung eines Servicevertrages liegt für Roche insbesondere dann vor, wenn
- ein Zahlungsrückstand von mehr als 30 Kalendertagen besteht und die fällige Zahlung nicht innerhalb von 15 Kalendertagen nach Zugang einer schriftlichen Mahnung geleistet wird; und/oder
  - zusätzlicher Serviceaufwand, insbesondere Zeit- und/oder Materialaufwand, dadurch entsteht, dass (i) die Systeme von nicht eingewiesenen Personen benutzt oder (ii) der Kunde gegen seine Pflichten nach Ziffer 3.1 verstößt oder (iii) mit ungeeigneten Reagenzien oder Proben beschickt wurden; und/oder
  - zusätzlicher Serviceaufwand, insbesondere Zeit- und/oder Materialaufwand, dadurch entsteht, dass ohne vorherige Zustimmung von Roche Änderungen an Systemen vorgenommen, inkompatible oder nicht zugelassene Komponenten verwendet wurden, oder an die Systeme angeschlossen wurden oder ein Standortwechsel vorgenommen wurde.
- 12.4 Jede Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- 13. Erfüllungsort, Gerichtsstand, anzuwendendes Recht, Sonstiges**
- 13.1 Die Ansprüche und sonstige Rechte des Kunden aus Serviceverträgen oder Einzelaufträgen sind ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Roche nicht abtretbar.
- 13.2 Erfüllungsort ist Mannheim.
- 13.3 Ausschließlicher Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten zwischen den Vertragsparteien aus oder im Zusammenhang mit Serviceverträgen, Einzelaufträgen oder ihrer Geschäftsbeziehung ist Mannheim.
- 13.4 Die Rechtsbeziehungen der Vertragsparteien aus oder im Zusammenhang mit Serviceverträgen oder Einzelaufträgen unterstehen dem Recht der

- Bundesrepublik Deutschland. Das UN-Übereinkommen über Verträge über den internationalen Warenkauf vom 11.04.1980 gilt nicht.
- 13.5 Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder nichtig sein oder werden, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen gilt diejenige rechtlich wirksame Regelung, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen oder nichtigen Bestimmungen am Nächsten kommt. Das Gleiche gilt in Fällen einer Lücke.

- 2.6 Roche wird ohne Weisung des Auftraggebers keine Verarbeitung und insbesondere keine Berichtigung, Sperrung oder Löschung von Daten vornehmen. Ist aus gesetzlichen Gründen oder aufgrund einer Weisung des Auftraggebers eine Löschung von Daten erforderlich, so erfolgt diese durch fortlaufende Überschreibung. Datenträger werden ordnungsgemäß über eine Fachfirma entsorgt und vernichtet.
- 2.7 Roche verwendet etwaige zur Verarbeitung überlassene Daten nur im Rahmen der durch die Leistungs- oder Serviceverträge erfolgten Zwecksetzungen in Verbindung mit den vorliegenden Datenschutzbestimmungen. Kopien oder Duplikate werden ohne Wissen des Auftraggebers nicht erstellt.
- 2.8 Soweit der Auftraggeber Sondergesetzen des Datenschutzes unterliegt, die über die DSGVO und das BDSG hinausgehen, ist der Auftraggeber verpflichtet, Roche auf die Geltung dieser Gesetze ausdrücklich hinzuweisen. Falls Roche diese Verpflichtungen nicht einhalten kann, wird dies dem Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt.
- 2.9 Dokumentationen, die dem Nachweis der auftrags- und ordnungsgemäßen Datenverarbeitung dienen, werden von Roche entsprechend der jeweiligen Aufbewahrungsfristen ggf. über das Vertragsende hinaus aufbewahrt. Roche kann sie zur Entlastung bei Vertragsende dem Auftraggeber übergeben.

## Anlage: Datenschutzbestimmungen für die Prüfung und Wartung von Systemen

### 1. Allgemeines - Geltungsbereich

- 1.1 Die nachstehenden allgemeinen Datenschutzbestimmungen gelten für Serviceleistungen, welche eine Prüfung oder Wartung von Systemen, auch mittels Fernzugriff, durch Roche für den Kunden als Auftraggeber zum Inhalt haben.
- 1.2 Roche erbringt die Leistungen auf der Grundlage der Angaben des Kunden und nur mit dessen jeweiliger Zustimmung. Eine Verwendung von personenbezogenen - insbesondere von patientenbezogenen - Daten ist von Roche weder gewollt noch beabsichtigt und für die Erbringung der Serviceleistungen auch nicht erforderlich.
- 1.3 Roche empfiehlt dem Kunden, durch Anonymisierung oder Pseudonymisierung Befund- und/oder Behandlungsdaten von den unmittelbaren Patientendaten zu trennen, so dass für Roche und Dritte kein Personenbezug erkennbar ist oder hergestellt werden kann.
- 1.4 Obschon es sich bei Prüfung und Wartung von Systemen nicht im eigentlichen Sinne um eine auftragsbezogene Verarbeitung personenbezogener Daten handelt, werden die Regeln der Auftragsdatenverarbeitung angewandt, wenn ein Zugriff auf personenbezogene Daten nicht ausgeschlossen werden kann.
- 1.5 Roche wird im eigenen Verantwortungsbereich dafür Sorge tragen, dass vom System verarbeitete Daten vor einer Verfälschung gesichert werden, der Zugriff unbefugter Personen verhindert wird und im Rahmen der Leistungen von Roche abgerufene Daten nach Beendigung der Serviceleistungen unverzüglich gelöscht werden. Der Kunde wird darauf hingewiesen, dass er bei einer Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch Systeme die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen eigenverantwortlich sicherzustellen hat.
- 1.6 Roche verpflichtet sich, im Rahmen der Serviceleistungen anwendbare datenschutzrechtliche Vorschriften und hierbei insbesondere die Bestimmungen der DSGVO sowie des BDSG zu beachten. Soweit Roche im Rahmen der Leistungserbringung von personenbezogenen Daten des Kunden Kenntnis erlangt, werden diese Daten bzw. Informationen geheim gehalten und nicht an unbefugte Personen weitergegeben.
- 1.7 Roche unterstützt den Kunden unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der ihr zur Verfügung stehenden Informationen bei der Einhaltung der in den Artikeln 32 bis 36 DSGVO genannten Pflichten. Dies betrifft die Sicherheit personenbezogener Daten, die Meldepflicht bei Datenpannen, Datenschutz-Folgenabschätzungen und vorherige Konsultationen der Aufsichtsbehörde.
- 1.8 Roche unterstützt den Kunden des Weiteren unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der Roche zur Verfügung stehenden Informationen bei dessen Pflicht zur Beantwortung von Anträgen auf Wahrnehmung der in Kapitel III der DSGVO aufgeführten Betroffenenrechte.
- 1.9 Roche wird vom Kunden autorisiert, über ein geschütztes Gateway-System Daten (z.B. Leistungsdaten der eingesetzten Analysensysteme) zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Zwecksetzung ist hierbei insbesondere die Verbesserung des Service von Roche, die Vorbereitung auf etwaige Epidemien und die Erstellung von Übersichten über regionales Testverhalten.
- 1.10 Sämtliche verwendeten Begriffe sind, sofern sie dort Verwendung finden, solche der DSGVO.

### 2. Gegenstand, Dauer des Auftrages, Umfang, Art und Zweck

- 2.1 Zwischen Auftraggeber und Roche werden die vorliegenden allgemeinen Datenschutzbestimmungen vereinbart. Der Inhalt des Auftrags ist im entsprechenden Leistungs- oder Servicevertrag näher beschrieben. Die Art der durch die Bearbeitung des Auftrages involvierten Daten und der Kreis bzw. die Kategorie der hiervon gegebenenfalls Betroffenen, ergibt sich aus den im Leistungs- oder Servicevertrag genannten Systemen.
- 2.2 Die Dauer dieser Datenschutzvereinbarung richtet sich nach der Laufzeit des entsprechenden Leistungs- oder Servicevertrags.
- 2.3 Für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Datenerhebung/ -verarbeitung/ -nutzung sowie für die Wahrung der Rechte der Betroffenen ist allein der Auftraggeber verantwortlich. Er wird dabei von Roche angemessen unterstützt.
- 2.4 Der Auftraggeber erteilt alle Aufträge schriftlich oder per E-Mail. Mündliche Weisungen hat der Auftraggeber schriftlich oder per E-Mail zu bestätigen.
- 2.5 Roche wird die vom Auftraggeber erhaltenen Weisungen für deren Nachvollziehbarkeit und Beweisbarkeit auf geeignete Weise dokumentieren.

### 3. Datengeheimnis

- 3.1 Roche trägt dafür Sorge, dass die mit der Durchführung der Arbeiten beschäftigten Mitarbeitenden einer Verschwiegenheitsvereinbarung oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen und dass sie mit den für sie maßgebenden Bestimmungen des Datenschutzes vertraut gemacht wurden.
- 3.2 Wird es im Rahmen der Erbringung der vereinbarten Services erforderlich, dass Spezialisten aus anderen Roche-Einheiten eingebunden werden, trägt Roche dafür Sorge, dass diese ebenfalls einer Vertraulichkeitsvereinbarung oder angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterworfen sind und deren Anforderungen kennen.

### 4. Datensicherheit

- 4.1 Roche sichert im eigenen Verantwortungsbereich die Umsetzung und Einhaltung der in dieser Datenschutzvereinbarung vereinbarten sowie der nach Art. 32 DSGVO erforderlichen allgemeinen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu. Roche wird die innerbetriebliche Organisation so gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes gerecht wird. Zu den einzuhaltenden Vorgaben des § 32 DSGVO werden folgende technische und organisatorische Maßnahmen konkret beschrieben und verbindlich festgelegt:
- Vertraulichkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DSGVO)
    - Zutrittskontrolle
    - Zugangskontrolle
    - Zugriffskontrolle
    - Trennungskontrolle
  - Pseudonymisierung (Art. 32 Abs. 1 lit. a DSGVO, Art. 25 DSGVO)
  - Integrität (Art. 32 lit. b DSGVO)
  - Verfügbarkeit und Belastbarkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DSGVO)
  - Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung (Art. 32 Abs. 1 lit. d DSGVO, Art. 25 Abs. 1 DSGVO).
- Die Details zu den technischen-organisatorischen Maßnahmen sind in Punkt 8 geregelt.
- 4.2 Die technischen und organisatorischen Maßnahmen können im Laufe des Auftragsverhältnisses einer etwaigen Weiterentwicklung angepasst werden.
- 4.3 Bei Störungen sowie bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen wird Roche den Auftraggeber unverzüglich informieren. Ebenso informiert Roche den Auftraggeber, wenn eine erteilte Weisung womöglich gegen eine gesetzliche Vorschrift verstößt. Eine solche Weisung braucht nicht befolgt zu werden, solange sie nicht durch den Auftraggeber geändert oder ausdrücklich bestätigt wird.
- 4.4 Nach Abschluss der vertraglichen Arbeiten wird Roche Daten oder Unterlagen mit Daten datenschutzgerecht löschen bzw. entsorgen, sofern keine gesetzlichen, regulatorischen oder vertraglichen Aufbewahrungspflichten oder eine entgegenstehende Weisung des Auftraggebers vorliegen.
- 4.5 Roche überwacht die Einhaltung der von Roche im Rahmen der Beauftragung zu beachtenden datenschutzrechtlichen Vorschriften und stellt dem Kunden auf Anfrage alle für einen entsprechenden Nachweis erforderlichen Informationen zur Verfügung. Die bei der Serviceerbringung mitwirkenden Mitarbeitenden von Roche und die beauftragten Subunternehmer unterliegen einem Qualitätsmanagementsystem, bei dem die periodische Überprüfung aller definierten Prozesse nach einheitlichen Standards verpflichtend vorgesehen ist. Daneben finden periodische Audits des betrieblichen Datenschutzes statt, in denen insbesondere die technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit überprüft werden.

### 5. Ort der Leistungserbringung

- 5.1 Im Regelfall erfolgt die Prüfung oder Wartung von Systemen durch Roche innerhalb der Bundesrepublik Deutschland/EU.

- 5.2 Eine Prüfung oder Wartung von Systemen außerhalb der EU ist zulässig, sofern sie a) in einem Rechtsraum stattfindet, für den die Europäische Kommission festgestellt hat, dass die Angemessenheit des Datenschutzniveaus gewährleistet ist, oder b) die Angemessenheit des Datenschutzniveaus auf Basis anderweitiger geeigneter Garantien im Sinne von Kapitel V DSGVO gewährleistet ist und Roche den Kunden vorab über den Eintritt einer solchen Verarbeitungssituation informiert
- 5.3 Jede Verlagerung der Prüfung oder Wartung von Systemen in ein Drittland ohne einen adäquaten Datenschutz oder die vorherige Herstellung eines solchen durch Roche bedarf einer gesonderten vorherigen Weisung durch den Auftraggeber. Die Zustimmungsfiktion in 7.5 findet in diesem Zusammenhang keine Anwendung.
- 5.4 Grundsätzlich wird die Prüfung oder Wartung von Systemen in den Betriebs- und Geschäftsräumen – auch mittels Fernzugriff - von Roche zu den üblichen Geschäftszeiten durchgeführt.

## **6. Kontrollrechte**

Der Auftraggeber hat das Recht, Kontrollen durchzuführen. Etwaige Vor-Ort-Kontrollen des Geschäftsbetriebs sind rechtzeitig anzumelden und erfolgen in Abstimmung mit Roche. Roche stellt sicher, dass sich der Auftraggeber von der Einhaltung der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen überzeugen kann.

## **7. Subunternehmer**

- 7.1 Roche ist es gestattet, bei der Ausführung der beauftragten Services Subunternehmer einzubinden. Roche versichert, dass die Subunternehmer unter besonderer Berücksichtigung der Eignung der dort getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sorgfältig ausgewählt werden.
- 7.2 Roche wird die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit bei den eingeschalteten Subunternehmern regelmäßig kontrollieren. Das Ergebnis der Kontrollen ist zu dokumentieren und dem Auftraggeber auf Wunsch zur Verfügung zu stellen.
- 7.3 Bei der Beauftragung von Subunternehmern in Nicht-EU-Ländern stellt Roche das Vorhandensein geeigneter Garantien im Sinne von Kapitel V der DSGVO sicher, die auf die Herstellung eines adäquaten Datenschutzniveaus abzielen.
- 7.4 Roche stellt vertraglich sicher, dass die vorliegenden Regelungen auch gegenüber Subunternehmern entsprechend Anwendung finden.
- 7.5 Roche informiert den Auftraggeber vorab über jede beabsichtigte Änderung in Bezug auf die Hinzuziehung oder Ersetzung von Subunternehmern und gibt ihm damit die Möglichkeit, aus sachlichen Gründen gegen derartige Änderungen Einspruch zu erheben. Diese Information erfolgt über eine Auflistung der eingebundenen bzw. einzubindenden Subunternehmer unter <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/unterauftragnehmer/>. Die Aktualisierung dieser Liste wird grundsätzlich spätestens 4 Wochen vor dem geplanten Eintritt einer Änderung bezüglich der Subunternehmer vorgenommen. Sollte die Einhaltung dieser Frist aufgrund besonderer Umstände nicht möglich sein, erfolgt die Eintragung unverzüglich nachdem der Hinderungsgrund entfallen ist. Sofern der Auftraggeber nicht bis 4 Wochen gegenüber Roche der beabsichtigten Änderung widerspricht, darf Roche von einer Zustimmung hinsichtlich der in der Liste hinterlegten Änderung bezüglich der Subunternehmer ausgehen. Sollte der Auftraggeber seine Zustimmung zu einem späteren Zeitpunkt aus sachlichen Gründen zurücknehmen, kann Roche nach eigener Wahl entweder die Zusammenarbeit mit dem betroffenen Subunternehmer rückabwickeln so schnell die vertraglichen Verpflichtungen dies zulassen oder den Vertrag mit dem Auftraggeber kündigen, ohne dass hierdurch eine Vertragsstrafe für nicht erbrachte Leistungen begründet wird.

## **8. Technisch-organisatorische Maßnahmen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

Zu finden unter:

<https://www.roche.de/diagnostik/service-support/agbs>

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Telefon: (0621) 759-0  
Fax: (0621) 759-2890  
[www.roche-diagnostics.com](http://www.roche-diagnostics.com)