

Allgemeine Geschäftsbedingungen für Serviceleistungen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH

(im Folgenden „Roche“ genannt)

Stand: 1. September 2025

1. Allgemeines – Geltungsbereich

- 1.1 Diese allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten für alle Serviceleistungen, die Roche für oder im Zusammenhang mit Roche Diagnostics Analysensystemen und der darin befindlichen Gerätesoftware („Systeme“) erbringt. Sie gelten sowohl für Serviceleistungen an Systemen, die in einem Wartungsvertrag, Comfort-Vertrag oder als vereinbarte Zusatzleistungen zu einem Wartungs- oder Comfort-Vertrag (jeweils als „Servicevertrag“ bezeichnet) zwischen Roche und dem Kunden vereinbart sind, als auch für Serviceleistungen aufgrund von Einzelaufträgen des Kunden. Sie gelten nicht, soweit individualvertraglich zwischen den Vertragsparteien etwas anderes vereinbart wurde. IT-Lösungen von Roche (z.B. navify®) sind nicht Bestandteil dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen.
- 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 an Systemen und Gerätesoftware werden im jeweiligen Servicevertrag, ggf. der dazugehörigen Leistungsbeschreibung, sowie der jeweils gültigen Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) 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, der jeweils gültigen Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) und diesen allgemeinen Geschäftsbedingungen. Soweit Vertragsbestandteile inhaltlich widersprüchlich zueinander sind, gilt folgende Geltungsreihenfolge: Servicevertrag (ggf. mit dazugehörigen Leistungsbeschreibung) bzw. Einzelauftrag und diese allgemeinen Geschäftsbedingungen.
Im Kapitel „Preisliste“ unter vorgenanntem Link sind die zum jeweiligen Zeitpunkt geltenden Konditionen für nicht im Vertrag enthaltene Zusatzleistungen einsehbar.
Im Falle eines wirtschaftlichen Totalschadens eines im Kundeneigentum stehenden Systems besteht - auch bei vorliegendem Comfortvertrag - keine Pflicht zur Reparatur seitens Roche.
- 2.2 Fernwartungslösung (Remote-Service)
Für Kunden, die einen Servicevertrag abgeschlossen haben, steht für die in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) entsprechend gekennzeichneten Systeme eine Fernwartungslösung zur Verfügung, die im Störfall im Wege direkter Datenkommunikation zwischen dem System beim Kunden und Roche eine Ferndiagnose, Fernsteuerung und Fernwartung ermöglicht. Die Erbringung von Fernwartungstätigkeiten durch Roche bedarf einer vorherigen Zustimmung durch den Kunden. Im Rahmen der Fernwartung beseitigt Roche auf Anforderung des Kunden insbesondere Systemstörungen und stellt erforderlichenfalls die Verfügbarkeit des Systems wieder her. Sofern eine Fernwartung nicht möglich sein sollte, weil der Kunde nicht die notwendigen technischen Voraussetzungen bereithält, oder der Nutzung nicht zustimmt, stellt Roche jeden deshalb erforderlichen Vor-Ort-Einsatz - auch im Rahmen eines Comfort-Vertrags - mit den zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen und in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) einsehbaren Vergütungssätzen in Rechnung.
- 2.3 Vor-Ort-Einsätze
Vor-Ort-Einsätze werden nur erbracht, wenn und soweit diese aus technischen Gründen erforderlich sind. Der Zeitpunkt der Erbringung solcher Einsätze bedarf der Vereinbarung mit Roche.
- 2.4 Verwendungsbeschränkung
Soweit anwendbare medizinproduktrechtliche 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 jeweiligen Packungsbeilage bzw. Bedienungsanleitung 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 bestimmten Produkte und als allgemeiner Laborbedarf. Sollte der Kunde an den Produkten Veränderungen vornehmen,

geschieht dies in eigener Verantwortung. Roche übernimmt gegenüber dem Kunden 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 ausdrücklichen Auftrags des Kunden, solche Veränderungen durch Servicemitarbeiter von Roche ausgeführt werden.

- 2.5 Roche ist berechtigt, Leistungen durch Subunternehmer erbringen zu lassen.
- 2.6 Roche wird vom Kunden autorisiert, nicht-personenbezogene Daten (wie z.B. Leistungsdaten der eingesetzten Analysensysteme) zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.
- 2.7 Roche erbringt die folgenden Leistungen nur nach schriftlicher Vereinbarung (Kostenvoranschlag) und zu den zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen und in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) einsehbaren Vergütungssätzen:
- 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.
- 2.8 Wird durch vom Kunden zu vertretende Umstände ein erhöhter Serviceaufwand verursacht (z. B. Nichteinhaltung von Terminabsprachen, nur anteilige Trainingsteilnahme der Kunden-Mitarbeitenden, besondere Sicherheitsanforderungen, unzureichendes Parkplatzangebot, etc.), ist Roche berechtigt, den höheren Serviceaufwand in Rechnung zu stellen und die Reaktionszeiten anzupassen.
- 2.9 Erforderliche Verschiebungen von Installations- oder Schulungsterminen, für die der Kunde die Verantwortung trägt (z. B. Nichterfüllung der Installationsvoraussetzungen), berechnet Roche pro Ausfalltag und eingeplanten Roche-Mitarbeitenden mit der tagesaktuellen Vor-Ort-Pauschale mit den zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen und in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) einsehbaren Vergütungssätzen.

3. Erbringung der Serviceleistungen durch Roche und Mitwirkungspflichten des Kunden

- 3.1 Servicearbeiten werden grundsätzlich nur durch Servicemitarbeiter von Roche und Subunternehmer, die Roche schriftlich beauftragt hat, durchgeführt. Der Kunde hat jedoch in den Fällen der Ziffer 2.7 (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 stellt gemäß den Installations- und Herstellervorgaben von Roche die systemspezifischen Umgebungsbedingungen sicher, sorgt für die benötigten Ver- und Entsorgungseinrichtungen in der erforderlichen Qualität (z. B. Strom, Wasser- und Druckluft) und für einen Telefon- oder Netzwerkzugang zur Sicherstellung des Fernwartungsservice an den Systemen sowie für einen Gast-Internetzugang (bevorzugt W-LAN) für Serviceaktivitäten von Roche.
- 3.3 Sofern Serviceleistungen in Bereichen durchgeführt werden sollen, in denen mit Röntgen-, radioaktiven oder sonstigen ionisierenden Strahlungen zu rechnen ist, hat der Kunde dies Roche rechtzeitig anzuzeigen. 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.
In Pandemie-Situationen gewährleistet der Kunde Roche einen risikofreien Gerätezugang und eine gesicherte Laborumgebung für das Erbringen der Serviceleistungen. Der Kunde verpflichtet sich, adäquate Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Entscheidung, ob die Sicherheitsvorkehrungen des Kunden ausreichend sind und Serviceleistungen erbracht werden können, obliegt Roche.
- 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 Änderungen des Aufstellungsortes sowie der Anschluss anderer Geräte bedürfen der schriftlichen Zustimmung von ROCHE und sind Roche rechtzeitig im Voraus schriftlich mitzuteilen.

4. Vergütung (Serviceentgelte) und Zahlungsbedingungen

- 4.1 Der Kunde zahlt Roche die im jeweiligen Servicevertrag, oder im Einzelauftrag mit dem Kunden vereinbarten Serviceentgelte.
Sofern die konkreten Leistungen nicht vom Servicevertrag umfasst sind, oder nicht in der Service-Broschüre aufgeführt, erstellt Roche auf entsprechende Anfrage des Kunden einen Kostenvoranschlag mit den zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen und in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) einsehbaren Vergütungssätzen.
Kostenvoranschläge bis zu einem Nettowert von 15.000,- € sind ohne Unterschrift seitens Roche gültig und können vom Kunden durch formlose Erklärung (Telefon, E-Mail, Fax, Brief) angenommen werden. Über einem Nettowert von 15.000,-€ bedarf es einer schriftlichen Vereinbarung der Parteien.
- 4.2 Im Rahmen von bestehenden 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.
- 4.3 Serviceentgelte für Serviceleistungen für nachträglich in den Servicevertrag aufgenommene Systemerweiterungen werden mit den zum Zeitpunkt der Aufnahme gültigen und in der Service-Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service) einsehbaren Vergütungssätzen in den Servicevertrag aufgenommen.
- 4.4 Preisangaben und sonstige Konditionen in Service-Broschüren, Katalogen, Prospekten und Preislisten geben lediglich den Stand der jeweiligen Ausgabe wieder. Einzelaufträge des Kunden verstehen sich zu den am Tage des Eingangs des Auftrags bei Roche gültigen Preisen und Konditionen gemäß der jeweils gültigen Service- Broschüre (abrufbar unter www.roche.de/service).
- 4.5 Einzelaufträge für Wartungen an Systemen werden dem Kunden auf Anfrage angeboten.
- 4.6 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.
- 4.7 Alle angegebenen Preise gelten zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Rechnungsbeträge sind sofort nach Rechnungserhalt ohne Abzug zu zahlen.
- 4.8 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.
- 4.9 Gegen Ansprüche von Roche kann der Kunde durch schriftliche Erklärung gegenüber Roche nur aufrechnen, wenn seine Gegenforderung unbestritten ist oder ein rechtskräftiger Titel vorliegt.
- 4.10 Die Geltendmachung eines Zurückbehaltungsrechts wegen nicht anerkannter oder nicht rechtskräftig festgestellter Gegenansprüche ist ausgeschlossen, soweit diese Ansprüche nicht auf demselben Vertragsverhältnis beruhen.
- 4.11 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 zurückzutreten. 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.

5. Zahlungsverzug

- 5.1 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.
- 5.2 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.

6. Höhere Gewalt, Vertragshindernisse

Höhere Gewalt jeder Art, unvorhersehbare Betriebs-, Verkehrs- oder Versandstörungen, Feuerschäden, Überschwemmungen, unvorhersehbarer Energie-, Rohstoff- oder Hilfsstoffmangel, Streiks, Aussperrungen, Epidemien,

Pandemien, Krieg, behördliche Verfügungen oder andere von der leistungspflichtigen 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.

7. Gewährleistung

- 7.1 Im Rahmen von Wartungsverträgen, vereinbarten Zusatzleistungen und Einzelaufträgen wird Roche seine Dienstleistungen mit der Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns erfüllen. Eine Mängelhaftung besteht insoweit nicht.
- 7.2 Bei Comfort-Verträgen und Einzelaufträgen, die Werkleistungen zum Inhalt haben, richtet sich die Haftung für Mängel nach Ziffern 7.3 – 7.7.
- 7.3 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.
- 7.4 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.
- 7.5 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.
- 7.6 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.
- 7.7 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.

8. Rücktritt und Schadensersatz statt der Leistung

- 8.1 Besteht zwischen den Vertragsparteien ein Servicevertrag, ist ein Rücktrittsrecht des Kunden ausgeschlossen. Die Kündigung von Serviceverträgen richtet sich nach den Regelungen in Abschnitt 11.
- 8.2 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, a) wenn es sich um eine nicht unerhebliche Pflichtverletzung durch Roche handelt, und b) wenn er Roche schriftlich aufgefordert hat, die Leistung binnen einer angemessenen Frist von mindestens 14 Tagen zu erbringen, und c) Roche dennoch nicht binnen dieser Frist geleistet hat.
- 8.3 Unberührt von diesem Abschnitt 8 bleiben gesetzliche Regelungen über a) 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); b) Fälle, in denen wegen der Art der Pflichtverletzung an die Stelle einer Fristsetzung eine Abmahnung tritt (§§ 323 Abs. 3, 281 Abs. 3 BGB); c) Fälle, in denen bereits vor Fälligkeit ein Rücktritt statthaft ist (§ 323 Abs. 4 BGB); d) Fälle, in denen trotz erfolgter Teilleistung ein Rücktritt von der gesamten Leistung statthaft ist (§ 323 Abs. 5 BGB); e) Fälle, in denen trotz erfolgter Teilleistung ein Rücktritt von der gesamten Leistung statthaft ist (§ 323 Abs. 5 BGB); f) Fälle, in denen der Rücktritt ausgeschlossen ist (§ 323 Abs. 6 BGB); g) Fälle, in denen der Leistungsanspruch wegen eines Schadenersatzverlangens ausgeschlossen ist (§ 281 Abs. 4 BGB); sowie h) 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).
- 8.4 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.

9. Haftung

- 9.1 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.
- 9.2 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.
- 9.3 Schadenersatzansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz, nach dem Arzneimittelgesetz sowie wegen der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit oder wegen der Übernahme einer Garantie bleiben unberührt.
- 9.4 Soweit die Haftung von Roche ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung ihrer Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und Erfüllungsgehilfen.
- 9.5 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.
- 9.6 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.
- 9.7 Die Haftung von Roche ist insbesondere ausgeschlossen für Schäden und Folgen, die darauf beruhen, dass der Kunde gelieferte Hard- bzw. Software mit damit nicht kompatibel 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.
- 9.8 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.
- 9.9 Kommt der Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, so ist Roche berechtigt, Ersatz des ihr entstandenen Schadens einschließlich etwaiger Mehraufwendungen zu verlangen.

10. Geheimhaltung

- 10.1 Beide Vertragsparteien verpflichten sich, während der Dauer dieses Vertrages und auch danach die ihnen im Rahmen dieses Vertrages von der anderen Vertragspartei zugänglich gemachten Informationen und Unterlagen streng vertraulich zu behandeln und Dritten nicht zugänglich zu machen, solange und soweit sie nicht ohne ihr Verschulden offenkundig geworden sind.
- 10.2 Der Kunde verpflichtet sich weiterhin, die zugänglich gemachten Informationen ausschließlich für die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Zwecke zu benutzen und sie, ohne ausdrückliche vorherige und schriftliche Zustimmung von Roche nicht kommerziell oder in sonstiger Weise zu verwerten.
- 10.3 Die Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nicht, wenn und soweit die empfangende Vertragspartei nachweisen kann, dass die betreffenden Informationen:
- zum Zeitpunkt der Offenlegung allgemein bekannt waren oder ohne Verschulden der empfangenden Vertragspartei allgemein bekannt werden, oder
 - zum Zeitpunkt der Offenlegung bei der empfangenden Vertragspartei nachweislich (anhand schriftlicher Dokumentation) bereits vorhanden waren, oder
 - unabhängig, ohne Bezugnahme auf oder Zugrundelegung der geheimzuhaltenden Informationen, entwickelt wurden, oder
 - auf Grund behördlicher oder gerichtlicher Anordnung ordnungsgemäß offengelegt wurden oder aufgrund gesetzlicher Bestimmungen oder zu Zwecken der gesundheits- und preisbehördlichen Registrierung des Vertragsprodukts bekanntgegeben werden müssen.
- 10.4 Der Kunde verpflichtet sich, hinzugezogene Personen in die oben erwähnte Geheimhaltungspflicht einzubringen.

11. Laufzeit von Serviceverträgen und Kündigung

- 11.1 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.

- 11.2 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.
- 11.3 Ein wichtiger Grund zur Kündigung eines Servicevertrages liegt für Roche insbesondere dann vor, wenn
- a) 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
 - b) 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
 - c) 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.
- 11.4 Jede Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

12. Datenschutz

Aufgrund der Inanspruchnahme von Serviceleistungen von Roche durch den Kunden, sind beide Vertragsparteien verpflichtet, eine Auftragsverarbeitungsvereinbarung (AVV) abzuschließen. Sofern zwischen den Vertragsparteien noch keine AVV besteht, sendet der Kunde bitte seine Kontaktdaten sowie einen Ansprechpartner für das Thema AVV an mannheim.datenschutz-rdd@roche.com und Roche erstellt und übersendet gerne eine AVV an den Kunden. Weitere Datenschutzinformationen sind einsehbar im [Informationsschreiben für RDD-Kunden](#).

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.

Anlage: Datenaustauschvereinbarung

Die Verordnung (EU) 2023/2854 („EU Data Act“) zielt darauf ab, den Austausch von Daten zu fördern, die von oder im Zusammenhang mit Produkten, die mit dem Internet verbunden sind („Internet der Dinge“), generiert werden. Zu diesem Zweck gewährt der EU Data Act Nutzern solcher Produkte und verbundener Dienste neue Rechte, nämlich den Zugriff auf Daten direkt oder über den Dateninhaber sowie das Recht, Daten an Dritte weiterzugeben. Dieser Vertrag über den Zugriff auf und die Nutzung von Daten wird geschlossen zwischen ROCHE als Dateninhaber im Sinne des EU Data Act und dem KUNDEN als Datennutzer im Sinne des EU Data Act.

Definition: „Beteiligungsunternehmen“ bezeichnet (a) eine Organisation, die die jeweilige Partei direkt oder indirekt kontrolliert; (b) eine Organisation, die direkt oder indirekt von der jeweiligen Partei kontrolliert wird; (c) eine Organisation, die direkt oder indirekt von der Konzernobergesellschaft der jeweiligen Partei kontrolliert wird. Kontrolle, wie definiert in (a) bis (c), bedeutet die Inhaberschaft von mindestens mehr als 50 % der stimmberechtigten Aktien einer Gesellschaft bzw. die Möglichkeit, die Finanz- und Geschäftspolitik zu bestimmen oder die Geschäftsführung einer Organisation zu bestellen. Für die Zwecke dieser Vereinbarung schließt seitens ROCHE diese Definition die Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japan als Beteiligungsunternehmen nur nach schriftlichem Verlangen von ROCHE mit ein.

1. Vereinbarte Nutzung nicht-personenbezogener Daten

- 1.1 Die von dieser Vereinbarung erfassten Daten bestehen aus allen einfach verfügbaren Produktdaten oder Daten verbundener Dienste im Sinne des EU Data Act („Daten“).
- 1.2 ROCHE und Beteiligungsunternehmen von ROCHE werden die Daten, die nicht-personenbezogene Daten sind, nur für die mit dem KUNDEN wie folgt vereinbarten Zwecke verwenden:

- Erfüllung von Vereinbarungen mit dem KUNDEN oder damit verbundenen Aktivitäten (z.B. Rechnungsstellung, Erstellung und Bereitstellung von Berichten oder Analysen, Finanzprognosen, Folgenabschätzungen, Berechnung von Personalvergütungen, Workflow-Effizienz);
- Überwachung und Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, Sicherheit und Sicherung des Produkts oder des verbundenen Dienstes und Gewährleistung der Qualitätskontrolle;
- Verbesserung der Funktionsfähigkeit von Produkten oder verbundener Dienste, die von ROCHE angeboten werden;
- Bereitstellung von Support-, Gewährleistungs-, Garantie- oder ähnlichen Dienstleistungen (einschließlich gezielter Kommunikation) oder zur Bewertung von Ansprüchen des KUNDEN, von ROCHE oder Dritten im Zusammenhang mit dem Produkt oder des verbundenen Dienstes;
- Entwicklung neuer Produkte oder Dienste und Verbesserung der Betriebseffizienz;
- Aggregation dieser Daten mit anderen Daten oder Erstellung abgeleiteter Daten für jeden rechtmäßigen Zweck, einschließlich der Bereitstellung solcher aggregierten oder abgeleiteten Daten an Dritte, vorausgesetzt, solche Daten ermöglichen nicht die Identifizierung spezifischer an ROCHE von dem verbundenen Produkt übertragener Daten oder ermöglichen einem Dritten, diese Daten aus dem Datensatz abzuleiten.

Als Hersteller oder Vertreiber eines Medizinprodukts unterliegt ROCHE erhöhten Anforderungen an die Überwachung der Funktionalität ihrer Produkte, einschließlich Berichtspflichten. Dieses für regulatorische Zwecke erforderliche Vigilanzsystem kann auch die Verarbeitung von Daten umfassen.

1.3 ROCHE und Beteiligungsunternehmen von ROCHE werden die Daten nicht verwenden:

- um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Lage, das Vermögen und die Produktionsmethoden des KUNDEN abzuleiten oder in einer sonstigen Weise, die die kommerzielle Position des KUNDEN auf den Märkten, auf denen der KUNDE tätig ist, untergraben könnte; oder
- in einer Weise, die den berechtigten Interessen des KUNDEN anderweitig erheblich abträglich ist, insbesondere wenn solche Daten geschäftlich sensible Daten enthalten oder durch Geschäftsgeheimnisse oder durch geistige Eigentumsrechte geschützt sind.

2. Direkter Datenzugriff vom Produkt oder verbundenen Dienst

Der KUNDE hat, soweit dies das Design des Produkts oder des verbundenen Dienstes vorsieht, die Möglichkeit, in Übereinstimmung mit den von ROCHE zur Verfügung gestellten Informationen, direkt vom Produkt oder des verbundenen Dienstes auf die Daten zuzugreifen.

3. Datenzugriff durch den KUNDEN auf Anfrage

3.1 Soweit auf die Daten nicht direkt vom Produkt oder dem verbundenen Dienst zugegriffen werden kann, stellt ROCHE dem KUNDEN auf Anfrage dessen oder einer in seinem Namen handelnden Partei, die Daten zusammen mit relevanten Metadaten, die zur Interpretation und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, zur Verfügung. Informationen über die Modalitäten einer solchen Anfrage stellt ROCHE unter <https://go.roche.com/eu-data-act> bereit.

3.2 Sofern der KUNDE der Ansicht ist, dass das Zugriffsrecht gemäß Artikel 4 Absatz 1 EU Data Act verletzt wurde, ist der KUNDE berechtigt, eine Beschwerde bei der zuständigen Behörde einzureichen, die gemäß Artikel 37 Absatz 5 Buchstabe b des EU Data Act benannt wurde.

4. Datenaustausch mit einem Dritten auf Anfrage des KUNDEN

4.1 Die Daten zusammen mit den relevanten Metadaten, die zur Interpretation und Nutzung dieser Daten erforderlich sind, werden einem Datenempfänger (wie im EU Data Act definiert) von ROCHE auf Anfrage des KUNDEN oder einer in seinem Namen handelnden Partei zur Verfügung gestellt. Informationen über die Modalitäten einer solchen Anfrage stellt ROCHE unter <https://go.roche.com/eu-data-act> bereit.

4.2 Sobald der KUNDE eine solche Anfrage stellt, wird ROCHE mit dem Datenempfänger (wie im EU Data Act definiert) die Modalitäten für die Bereitstellung der Daten zu fairen, angemessenen und nichtdiskriminierenden Bedingungen und in transparenter Weise gemäß dem EU Data Act vereinbaren. Der KUNDE erkennt an, dass aus einer solchen Anfrage ein als Gatekeeper im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 geltender Dritter keinen Nutzen ziehen darf und dies nicht im Kontext der Erprobung neuer verbundener Produkte gilt, die noch nicht in Verkehr gebracht wurden.

4.3 Wenn der KUNDE nicht die betroffene Person im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 ist,

- darf ROCHE die Daten, die personenbezogen sind, dem KUNDEN oder einem Datenempfänger auf Anfrage des KUNDEN nicht zur Verfügung stellen, es sei denn, es liegt eine gültige Rechtsgrundlage für diesen Zweck gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 vor und, sofern relevant, die Bedingungen gemäß Artikel 9 jener Verordnung und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2002/58 erfüllt sind;
- darf der KUNDE Daten, die personenbezogen sind, nur in dem Umfang nutzen, sie mit Dritten teilen oder anderweitig verarbeiten, wie dies nach der Verordnung (EU) 2016/679 und, sofern relevant, der Richtlinie 2002/58/EG zulässig ist.

In diesem Zusammenhang muss der KUNDE ROCHE bei jeder Anfrage die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 und, sofern relevant, die anwendbare Ausnahme gemäß Artikel 9 jener Verordnung

und Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2002/58) angeben, auf die sich die Bereitstellung von Produktdaten und/oder Daten verbundener Dienste stützt.

5. Schutz von Geschäftsgeheimnissen

5.1 Für den Fall, dass der KUNDE eine Anfrage auf Zurverfügungstellung von Daten stellt, müssen die Vertragsparteien Schutzmaßnahmen vereinbaren, wenn die zu teilenden Daten oder Metadaten Geschäftsgeheimnisse im Sinne der Geschäftsgeheimnisrichtlinie enthalten, die von ROCHE oder einem anderen Geschäftsgeheimnisinhaber im Sinne derselben Richtlinie gehalten werden.

5.2 Diese Schutzmaßnahmen sowie die in diesem Vertrag vereinbarten Rechte gelten ausschließlich für Daten oder Metadaten, die in den von ROCHE mit dem KUNDEN zu teilenden Daten enthalten sind und dem KUNDEN zur Kenntnis gebracht wurden (nachfolgend „Identifizierte Geschäftsgeheimnisse“).

5.3 Die Schutzmaßnahmen bleiben nach Beendigung oder Ablauf des Vertrags in Kraft, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbart haben.

5.4 Bevor die Daten dem KUNDEN zugänglich gemacht werden, kann ROCHE alle geeigneten technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen anwenden, um die Vertraulichkeit der geteilten und anderweitig offenbarten Identifizierten Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

5.5 Wenn die Schutzmaßnahmen nicht wesentlich ausreichen, um ein bestimmtes Identifiziertes Geschäftsgeheimnis angemessen zu schützen, kann ROCHE, durch Mitteilung einer detaillierten Beschreibung der Unzulänglichkeit der Maßnahmen an den KUNDEN:

- einseitig die Schutzmaßnahmen bezüglich des betreffenden spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses erhöhen, vorausgesetzt, diese Erhöhung ist mit den Verpflichtungen aus diesem Vertrag vereinbar und beeinträchtigt den KUNDEN nicht, oder
- verlangen, dass zusätzliche Schutzmaßnahmen vereinbart werden. Kommt innerhalb einer angemessenen Frist keine Einigung über die notwendigen zusätzlichen Maßnahmen zustande, kann ROCHE die Weitergabe des spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses aussetzen, indem ROCHE dem KUNDEN und der gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannten zuständigen Behörde eine Mitteilung zukommen lässt, von der eine Kopie an den KUNDEN gesandt wird.

5.6 Wenn unter außergewöhnlichen Umständen für ROCHE die hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass durch die Offenlegung eines bestimmten Identifizierten Geschäftsgeheimnisses an den KUNDEN trotz der Schutzmaßnahmen ein schwerwiegender wirtschaftlicher Schaden entsteht, kann ROCHE die Weitergabe des betreffenden spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisses einstellen. ROCHE darf dies nur durch eine ordnungsgemäß begründete Mitteilung an den KUNDEN und an die gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannte zuständige Behörde tun, wobei eine Kopie an den KUNDEN zu senden ist.

5.7 Wenn der KUNDE vereinbarte Schutzmaßnahmen für Identifizierte Geschäftsgeheimnisse nicht umsetzt und aufrechterhält, ist ROCHE berechtigt, die Weitergabe der spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisse zurückzuzahlen oder auszusetzen, bis der KUNDE den Vorfall behoben hat. ROCHE muss unverzüglich eine ordnungsgemäß begründete Mitteilung an den KUNDEN und an die gemäß Artikel 37 des EU Data Act benannte zuständige Behörde zukommen lassen, wobei eine Kopie an den KUNDEN gesandt wird.

6. Unbefugte Nutzung und/oder Offenlegung durch den KUNDEN

6.1 Der KUNDE verpflichtet sich, Folgendes zu unterlassen:

- die erhaltenen Daten zur Entwicklung eines verbundenen Produkts zu nutzen, das mit dem Produkt konkurriert, noch die Daten mit dieser Absicht an einen Dritten weiterzugeben;
- solche Daten zu nutzen, um Erkenntnisse über die wirtschaftliche Lage, das Vermögen und die Produktionsmethoden des Herstellers oder, soweit zutreffend, von ROCHE abzuleiten;
- Zwangsmittel anzuwenden, um Zugriff auf Daten zu erlangen, oder zu diesem Zweck Lücken in der technischen Infrastruktur von ROCHE zu missbrauchen, die zum Schutz der Daten dient;
- die Daten an einen Dritten weiterzugeben, der als Gatekeeper im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/1925 gilt;
- die erhaltenen Daten für Zwecke zu verwenden, die gegen EU-Recht oder anwendbares nationales Recht verstoßen.

6.2 Des Weiteren und gemäß Artikel 4 Absatz 2 des EU Data Act können der KUNDE und ROCHE vereinbaren, die Verarbeitung einzuschränken, die Sicherheitsanforderungen für das Produkt, wie sie im EU- oder nationalen Recht festgelegt sind, untergraben und zu schwerwiegenden nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit, Sicherheit oder Sicherung natürlicher Personen führen könnte.

6.3 ROCHE kann geeignete technische Schutzmaßnahmen anwenden, um unbefugten Zugriff auf Daten zu verhindern und die Einhaltung dieses Vertrags sicherzustellen. Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, solche technischen Schutzmaßnahmen nicht zu ändern oder zu entfernen, es sei denn, dies wurde zuvor von ROCHE vereinbart.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
 Sandhofer Straße 116
 68305 Mannheim
 Telefon: (0621) 759-0
 Fax: (0621) 759-2890
www.roche.de/diagnostik