

Allgemeine Lizenz- und Nutzungsbedingungen für IT- Lösungen der Roche Diagnostics Deutschland GmbH

(im Folgenden "ROCHE" genannt)

Stand: 1. September 2025

Präambel

Diese Lizenz- und Nutzungsbedingungen für ROCHE-Lösungen („**Bedingungen**“), bilden zusammen mit dem von ROCHE an den KUNDEN abgegebenen Angebot über IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen („**Angebot**“) bzw. in Ergänzung zu dem mit dem KUNDEN jeweils vereinbarten Leistungsvertrag über IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen („**Leistungsvertrag**“) den rechtlichen Rahmen („**Vertrag**“) für die Lizenzierung und Nutzung aller von ROCHE an den KUNDEN bereitgestellten IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen (Die Begriffe ROCHE, KUNDE, IT-Lösung und Dienstleistungen haben die Bedeutung wie aus den nachstehenden Definitionen ersichtlich).

Diese Bedingungen gelten, sofern nicht im jeweiligen Angebot anderslautende Bestimmungen enthalten sind oder individualvertraglich zwischen den Parteien etwas anderes vereinbart wurde. Entgegenstehenden oder abweichenden allgemeinen Geschäftsbedingungen des KUNDEN wird hiermit ausdrücklich widersprochen. Sie werden nur Vertragsinhalt, wenn ROCHE ihnen im Einzelfall ausdrücklich und schriftlich zustimmt. Durch die Verwendung der IT-Lösungen und/oder durch die Inanspruchnahme der Dienstleistungen akzeptieren Sie diese Bedingungen und stimmen diesen zu. Wenn Sie diese Bedingungen im Namen einer anderen natürlichen oder juristischen Person abschließen, sichern Sie zu und gewährleisten, dass Sie uneingeschränkt befugt sind, diese andere natürliche oder juristische Person bindend zu verpflichten. Wenn Sie und/oder die durch Sie vertretene Person nicht bereit sind/ist, sich an die Bestimmungen dieser Bedingungen zu binden, muss die IT-Lösung umgehend an ROCHE zurückgegeben werden.

1. DEFINITIONEN

„**Anonymisierte Daten**“ sind Informationen (oder Teile davon), die so anonymisiert wurden, dass die natürliche Person, auf die sie sich beziehen, nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann, wobei alle Mittel berücksichtigt werden, die nach vernünftigem Ermessen entweder von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen oder einer anderen Person zur direkten oder indirekten Identifizierung der natürlichen Person verwendet werden können. Um festzustellen, ob Mittel zur Identifizierung der natürlichen Person nach vernünftigem Ermessen eingesetzt werden können, sollten alle objektiven Faktoren berücksichtigt werden, beispielsweise die Kosten und der Zeitaufwand für die Identifizierung unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbaren Technologie und der technologischen Entwicklungen.

„**Anwendbares Recht**“ bezeichnet sämtliche anwendbaren formellen und materiellen Gesetze sowie sonstigen Regeln, Vorschriften, Kodizes, Anforderungen, Rechtsvorschriften oder Anordnungen von staatlichen Behörden.

„**Autorisierter Nutzer**“ bezeichnet eine Person, der der Zugriff auf die IT-Lösungen und deren Nutzung gemäß den Bestimmungen des Angebotes/Leistungsvertrages gestattet ist, und meint insbesondere eine benannte oder (durch Passwort, Lizenznummer oder eine andere Nutzerkennung) spezifizierte Person, die vom KUNDEN zur Nutzung der IT-Lösungen ermächtigt ist, unabhängig davon, ob die Person die IT-Lösungen zu einem bestimmten Zeitpunkt aktiv nutzt. Der KUNDE kann eine permanente Neuzuweisung eines autorisierten Nutzerzugangs verlangen, wenn die als Autorisierter Nutzer identifizierte Person aus dem

Dienst des KUNDEN ausscheidet oder anderweitig keinen Zugriff mehr auf die IT-Lösungen benötigt.

„**Dienstleistungen**“ sind von ROCHE angebotene und vom KUNDEN in Auftrag gegebene Dienstleistungen, einschließlich Wartung, Support, Installation, Integration, Schulungen, Beratungsdienstleistungen und ähnlichen Aktivitäten für die von ROCHE bereitgestellten IT-Lösungen, wie in dem jeweiligen Angebot/Leistungsvertrag beschrieben, und/oder alle vor Ort oder per Fernzugriff erbrachten Dienstleistungen für andere ROCHE-Produkte (z. B. Instrumente, Geräte).

„**Dokumentation**“ bezeichnet die Standard-Onlinedokumentation, Handbücher, Bedienungsanleitungen, Spezifikationen und anderes gedrucktes Material, das durch ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen an den KUNDEN geliefert oder anderweitig der Öffentlichkeit allgemein zur Verfügung gestellt wird und sich auf die IT-Lösungen bezieht.

„**Genehmigte Drittsoftware**“ bezeichnet jede Drittsoftware (einschließlich Treiber für Instrumente oder Zubehör) in einer bestimmten Release-Version, die von ROCHE ausdrücklich schriftlich oder in Produktinformationen oder anderen Veröffentlichungen zur Verwendung in Verbindung mit oder parallel zu einem von ROCHE bereitgestellten Produkt genehmigt wurde.

„**Hybrid-Lösungen**“ bezeichnet IT-Lösungen von ROCHE, die sowohl On-Premise-, als auch Cloud-basierte Elemente enthalten. Sämtliche Regelungen in Bezug auf die On-Premise-Lösungen gelten auch für diejenigen Teile der Hybrid-Lösungen, die auf einem Server innerhalb der IT-Infrastruktur des KUNDEN installiert werden.

„**IT-Infrastruktur**“ bezeichnet den erforderlichen technischen Rahmen und die Systemkonfigurationen für die Nutzung der On-Premise-Lösungen oder Hybrid-Lösungen.

„**IT-Lösungen**“ bezeichnet alle aktuellen und zukünftigen IT-Produkte von ROCHE, einschließlich, aber nicht beschränkt auf (i) die per Fernzugriff bereitgestellten Dienstleistungen für jegliche ROCHE-Produkte und (ii) alle Software-as-a-Service-Produkte, (iii) Hybrid-Lösungen und (iv) On-Premise-Lösungen, wie in dem entsprechenden Angebot/Leistungsvertrag beschrieben, einschließlich der entsprechenden Dokumentation und aller Updates, Upgrades oder neuen Versionen dieser IT-Lösungen, die ausdrücklich im Angebot/Leistungsvertrag enthalten sind.

„**KUNDE**“ bezeichnet die natürliche oder juristische Person, an die Angebot/Leistungsvertrag gerichtet sind und die die IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen gemäß der Bestimmungen des Vertrages lizenzieren, nutzen und betreiben wird.

„**Liefergegenstände**“ hat die in Ziffer 2.1 festgelegte Bedeutung.

„**On-Premise-Lösungen**“ sind Softwareprodukte von ROCHE, die auf einem Server innerhalb der IT-Infrastruktur des KUNDEN installiert werden.

„**Patientendaten**“ bezeichnet alle Personenbezogenen Daten, die den Gesundheitszustand eines Patienten betreffen und schließt insbesondere alle damit zusammenhängenden Daten aus verschiedenen Datenquellen (z. B. IT-Middleware-Systeme für die elektronische Patientenakte) ein, die

Personenbezogene Daten sind und automatisch oder manuell in die IT-Lösungen hochgeladen werden. Patientendaten bilden eine besondere Kategorie sensibler Personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 DSGVO.

„Personenbezogene Daten“ bezeichnet alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person („betroffene Person(en)“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung, wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann. Personenbezogene Daten umfassen Patientendaten, nicht aber Anonymisierte Daten.

„ROCHE“ bezeichnet die Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim und/oder das mit ihr Verbundene Unternehmen, das berechtigt ist, Rechte in Bezug auf die IT-Lösungen und Dienstleistungen zu gewähren und das/den Angebot /Leistungsvertrag an den KUNDEN heraus-zugeben.

„Verbundenes Unternehmen“ bezeichnet eine Organisation, (a) 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 der Begriff „Verbundenes Unternehmen“ die F. Hoffmann-La Roche AG und deren Tochterunternehmen, mit Ausnahme von Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuoku Tokyo, 103-8324, Japan („Chugai“) und deren Tochterunternehmen, mit ein, es sei denn, ROCHE entscheidet sich für eine derartige Einbeziehung von Chugai und deren Tochterunternehmen durch schriftliche Mitteilung an den KUNDEN.

„Vertrauliche Informationen“ bezeichnet Informationen, die im Zusammenhang mit der Verhandlung oder der Durchführung von Aktivitäten unter diesem Vertrag offenbart werden; dazu gehören (i) insbesondere geschützte Informationen und/oder Geschäftsgeheimnisse, wie z. B. Produkte, Herstellungsverfahren, technische Informationen, Know-how, Erfindungen, Geschäftsbeziehungen, Geschäftsstrategien, Geschäftspläne, Finanzplanung, Designs, Methoden, Formeln, Patente, Materialien, Forschungspläne oder -aktivitäten, Preise, Verkäufe, Kosten, Werbemethoden und Kundenbeziehungen; und (ii) solche, die nicht allgemein bekannt oder leicht zugänglich sind, aufgrund ihrer Art der Vertraulichkeit von wirtschaftlichem Wert sind und durch geeignete Maßnahmen zum Erhalt ihrer Vertraulichkeit geschützt sind und die von der offenbarenden Partei der empfangenden Partei zur Verfügung gestellt werden; und (iii) die entweder (a) in lesbarer Form (z. B. in schriftlicher oder elektronischer Form) offenbart und von der offenbarenden Partei als „vertraulich“ gekennzeichnet werden; oder (b) mündlich offenbart werden, aber zum Zeitpunkt der Offenbarung als vertraulich bezeichnet und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dieser mündlichen Offenbarung durch eine hinreichend eindeutige Zusammenfassung in Schrift- oder Textform bestätigt werden; oder (iv) die auch ohne eine solche Kennzeichnung einer verständigen Person als vertraulich oder geschützt erscheinen würden. Wenn und soweit Informationen nach dem Anwendbaren Recht nicht den Anforderungen eines Geschäftsgeheimnisses entsprechen, vereinbaren die Parteien,

dass diese Informationen dennoch den Geheimhaltungsbestimmungen dieses Vertrages unterliegen. Patientendaten, wie in dieser Ziffer 1 definiert, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Bestimmung und unterliegen ausschließlich den Bestimmungen der Auftragsverarbeitungsvereinbarung, falls eine solche Vereinbarung in Übereinstimmung mit Ziffer 6.2 abgeschlossen wurde. Vertrauliche Informationen umfassen die ROCHE-Inhalte wie in Ziffer 5 definiert und alle Dienstleistungen.

2. IT-LÖSUNGEN UND DIENST-LEISTUNGEN

2.1 IT-Serviceleistungen.

Vorbehaltlich dieser Bedingungen stellt ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen dem KUNDEN die im Angebot/Leistungsvertrag festgelegten IT-Lösungen und Dienstleistungen zur Verfügung. Im gleichen Umfang erbringen ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen die im Angebot/Leistungsvertrag festgelegten sonstigen Dienstleistungen (z. B. über das Internet, telefonisch oder persönlich). Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, dass ROCHE bestimmte Dienstleistungen erbringen kann, indem ROCHE nach eigenem Ermessen Subunternehmer, Berater und andere Dritte einsetzt. Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, dass es sich bei einigen IT-Lösungen um eine Cloud-Webhosting-Lösung eines Subunternehmers handelt, die in einem oder mehreren Rechenzentren gehostet wird. Der KUNDE ist verantwortlich für die Beschaffung und Wartung der gesamten Hardware, Systemsoftware, Geräte, Netzwerke und Tele-kommunikations- oder anderer Verbindungen, die für den Zugriff auf das Internet und die von ROCHE und/oder einem ihrer Verbundenen Unternehmen ausgewählte Cloud-Computing-Infrastruktur erforderlich sind, sowie für die Zahlung aller mit diesem Zugriff verbundenen Telekommunikations-, Verbindungs- und sonstigen Kosten (einschließlich der Kosten für die Datenübertragung). Wenn Dienstleistungen dazu führen, dass ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen dem KUNDEN Materialien, Inhalte oder andere Liefergegenstände zur Verfügung stellt („Liefergegenstände“), dann werden diese Liefergegenstände von ROCHE an den KUNDEN gemäß der Lizenz in Ziffer 2.3 lizenziert. Jegliche Nutzung der IT-Lösungen, einer Dienstleistung oder eines Liefergegenstandes in einer Art und Weise, die durch Ziffer 2.5 untersagt ist, schließt jegliche damit zusammenhängende Verantwortung von ROCHE und ihren Verbundenen Unternehmen für die Erbringung von Integrations-, Support- oder anderen Dienstleistungen in Bezug auf solche Dienstleistungen oder Liefergegenstände aus.

2.2 Änderungen an Dienstleistungen und IT-Lösungen.

ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen kann von Zeit zu Zeit ohne Vorankündigung gegenüber dem KUNDEN Funktionen oder Funktionsweisen der Dienstleistungen und der IT-Lösungen hinzufügen, löschen oder ändern. Wenn eine solche Ergänzung, Löschung oder Änderung eine wesentliche Einschränkung der gesamten Funktionalität einer Dienstleistung oder IT-Lösung zur Folge hat, kann der KUNDE (i) diesen Vertrag in Bezug auf diese Dienstleistung oder IT-Lösung innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Vornahme der Ergänzung, Löschung oder Änderung schriftlich gegenüber ROCHE kündigen und (ii) auf zeitanteiliger Basis bis zu dem Zeitpunkt der Vornahme der Ergänzung, Löschung oder Änderung eine Rückerstattung der für diese Dienstleistung oder IT-Lösung im Voraus bezahlten Beträge verlangen.

2.3 Lizenz.

Für den Zugang zu den und die Nutzung der vom KUNDEN im Rahmen dieses Vertrages abonnierten IT-Lösungen gewährt ROCHE als Lizenzgeber dem KUNDEN vorbehaltlich Ziffer 2.5 und der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages hiermit eine nicht exklusive,

widerrufliche, nicht übertragbare, nicht abtretbare Lizenz (ohne das Recht zur Unterlizenzierung) für die in dem jeweiligen Angebot/Leistungsvertrag angegebene Anzahl der Autorisierten Nutzer des KUNDEN. Die Lizenzgewährung gilt ausschließlich für interne Geschäftszwecke des KUNDEN. Alle Rechte, die nicht ausdrücklich in diesem Vertrag gewährt werden, sind ROCHE vorbehalten.

2.4 Autorisierte Nutzer.

Der KUNDE ist für alle Handlungen und Unterlassungen aller Autorisierten Nutzer (insbesondere für eine Verletzung von Ziffer 2.7 durch einen Autorisierten Nutzer) verantwortlich, als ob es sich um eigene Handlungen oder Unterlassungen des KUNDEN handeln würde. Jeder Autorisierte Nutzer erhält von oder im Auftrag von ROCHE eindeutige Authentifizierungsdaten zugewiesen. Diese Authentifizierungsdaten dürfen nur von dem jeweiligen Autorisierten Nutzer verwendet werden. Der KUNDE ist für jegliche Nutzung der IT-Lösungen durch sämtliche Personen verantwortlich, soweit diese die den Autorisierten Nutzern zugewiesenen Authentifizierungsdaten verwenden, auch wenn diese Personen vom KUNDEN nicht autorisiert wurden. ROCHE kann die Authentifizierungsdaten jederzeit bei jeder vermuteten unberechtigten Nutzung oder jedem Missbrauch von IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen deaktivieren.

Der KUNDE (i) muss die Sicherheit der Authentifizierungsdaten der Autorisierten Nutzer gewährleisten; (ii) darf keiner anderen Person als dem Autorisierten Nutzer gestatten, diese zu verwenden, um Zugang zu den IT-Lösungen zu erhalten; (iii) darf keine Authentifizierungsdaten an eine andere Person als den Autorisierten Nutzer weitergeben.

Der KUNDE ist verpflichtet, ROCHE unverzüglich schriftlich über den Verlust, die unbefugte Verwendung oder Offenlegung oder sonstige Kompromittierung der Authentifizierungsdaten eines Autorisierten Nutzers zu informieren.

Der KUNDE stellt sicher, dass kein Autorisierter Nutzer (a) Staatsbürger oder Einwohner eines Landes oder einer Region ist oder sich in einem Land oder einer Region befindet, das/die Sanktionen oder Embargos der USA oder anderer souveräner Staaten unterliegt; oder (b) eine Person ist, die bei einem Unternehmen angestellt ist oder mit einem Unternehmen verbunden ist, das auf der Denied Persons or Entity List des US-Handelsministeriums, der Specially Designated Nationals and Blocked Persons List des US-Finanzministeriums oder der Debarred Parties List des US-Außenministeriums aufgeführt ist, oder sonst nicht berechtigt ist, Artikel zu erhalten, die den US-Exportkontrollgesetzen und -bestimmungen oder anderen Wirtschaftssanktionsvorschriften eines souveränen Staates unterliegen.

2.5 Einschränkungen; Verantwortlichkeiten des KUNDEN.

Der KUNDE und alle Autorisierten Nutzer (einschließlich der Mitarbeiter und Auftragnehmer des KUNDEN) müssen sich an das Anwendbare Recht halten und dürfen weder direkt noch indirekt (a) IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenstände oder die im Rahmen dieses Vertrages gewährten Rechte in Bezug auf die IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenstände verkaufen, verleihen, vermieten, vertreiben, weiterverkaufen, verleasen, abtreten, lizenzieren, unterlizenzieren oder anderweitig auf Dritte übertragen und/oder die IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenstände oder die Authentifizierungsdaten des Autorisierten Nutzers anderweitig verwenden, (b) abgeleitete Werke basierend auf IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenständen übersetzen, portieren, modifizieren, reproduzieren, vertreiben, neu veröffentlichen, framen, herunterladen, herstellen oder erstellen, (c) auf die IT-Lösungen, die Liefergegenstände und Dienstleistungen in einer Weise zugreifen oder diese derart nutzen, dass dadurch das Entstehen von

Abonnementgebühren oder anderen Gebühren oder die Überschreitung von Nutzungsbeschränkungen unzulässig vermieden wird, (d) über zwingende gesetzliche Befugnisse hinaus den Quellcode, die Quelldateien oder eine Komponente, Logik oder Struktur der gesamten oder eines Teils der IT-Lösungen, der Liefergegenstände oder Dienstleistungen durch Reverse Engineering, Disassemblierung, Dekompilierung oder andere Mittel ableiten oder abzuleiten versuchen (die vorstehenden Verbote umfassen die Überprüfung von Datenstrukturen oder ähnlichen Materialien, die von Programmen erzeugt wurden) oder auf jegliche IT-Lösungen, Liefergegenstände oder Dienstleistungen zugreifen oder diese nutzen, um Produkte oder Dienstleistungen, die zu Produkten oder Dienstleistungen von ROCHE im Wettbewerb stehen, zu erstellen oder zu unterstützen oder einem Dritten bei einer solchen Herstellung oder Unterstützung zu helfen, (e) Benchmark- oder Leistungstests von IT-Lösungen oder Dienstleistungen durchführen oder offenlegen, es sei denn, dies ist ausdrücklich nach diesem Vertrag gefordert (für diesen Fall sind die Ergebnisse solcher Benchmark- oder Leistungstests, welche Vertrauliche Informationen von ROCHE darstellen, ROCHE zur Verfügung zu stellen), (f) Eigentums- oder sonstige Hinweise im Zusammenhang mit den IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenständen entfernen, verdecken oder verändern, (g) den Zugang zu den oder die Nutzung von IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenständen für rechtswidrige Aktivitäten, einschließlich des Exports von IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenständen unter Verstoß gegen Anwendbares Recht, nutzen oder zulassen, (h) den Zugriff auf die oder die Nutzung der IT-Lösungen, Dienstleistungen oder Liefergegenstände für andere als die in diesem Vertrag ausdrücklich genehmigten Zwecke zulassen.

2.6 Vor Ort installierte Software.

Der Zugang zu den IT-Lösungen und den Dienstleistungen kann es vom KUNDEN erfordern, bestimmte Softwareanwendungen auf seinen lokalen Rechnern zu installieren. Der KUNDE stimmt der Bindung an alle Endnutzer-Softwareverträge zu, welche die Installation und die Nutzung solcher KUNDEN-Softwareanwendungen regeln. Die Lizenzen, welche die Nutzung lokal installierter Software durch den KUNDEN regeln, enden mit der Beendigung dieses Vertrages. Der KUNDE vereinbart, dass seine Nutzung der lokal installierten Software ausschließlich der Unterstützung seiner Nutzung der Dienstleistungen in Übereinstimmung mit der Dokumentation dient, die von ROCHE und/oder einem ihrer Verbundenen Unternehmen zur Verfügung gestellt wird.

2.7 Anwendungen von Drittanbietern.

ROCHE kann von Zeit zu Zeit bestimmte zusätzliche Software (Funktionen oder bestimmte Anwendungen von Drittanbietern) auf Anweisung des Drittanbieters zur Verfügung stellen, die den Geschäftsbedingungen von Drittanbietern unterliegen können und vom KUNDEN vor dem Zugriff auf oder der Nutzung einer(r) solchen Funktion oder Anwendung akzeptiert werden müssen. Diese zusätzlichen Bestimmungen stellen eine separate Vereinbarung ausschließlich zwischen dem KUNDEN und dem Drittanbieter dar. ROCHE ist keine Partei oder Begünstigte dieser Vereinbarung. Der KUNDE erklärt sich damit einverstanden, dass er allein für die Überprüfung und Annahme der vom Drittanbieter eingeführten Bestimmungen verantwortlich ist. Die vom Drittanbieter eingeführten Bestimmungen sind weder als Änderung noch als Ergänzung zu den in diesen Bedingungen niedergelegten Gewährleistungsausschlüssen und Haftungsbeschränkungen anzusehen, sondern gelten zusätzlich zu diesem Vertrag. Der KUNDE hat ROCHE im Hinblick auf alle Ansprüche Dritter freizustellen, zu verteidigen und schadlos zu halten, die sich aus Handlungen und/oder Unterlassungen des KUNDEN im Zusammenhang mit der Verwendung solcher Anwendungen von Drittanbietern ergeben.

2.8 Implementierung.

Der KUNDE hat alle notwendigen Voraussetzungen für die erfolgreiche Implementierung der IT-Lösungen zu schaffen und hat ROCHE innerhalb eines angemessenen Zeitraums alle notwendigen Informationen über Zwecksetzungen und organisatorische Gegebenheiten zu liefern, welche für eine erfolgreiche Nutzung der IT-Lösungen erforderlich sind. Für On-Premise-Lösungen oder Hybrid-Lösungen hat der KUNDE die IT-Infrastruktur und/oder weitere Anforderungen bezüglich der Einrichtung, wie Hardware, Systemsoftware, Netzwerkumgebung, Mitarbeiter usw. nach Maßgabe dieses Vertrages zur Verfügung zu stellen. Schafft der KUNDE diese Voraussetzungen nicht rechtzeitig bzw. stellt er die Informationen und Anforderungen nicht rechtzeitig zur Verfügung, kann es zu Verzögerungen bei der Bereitstellung der IT-Lösung und/oder der Dienstleistungen kommen.

3. SONSTIGE IT-DIENSTLEISTUNGEN

Integrations-Dienstleistungen. Wenn in einem Angebot /Leistungsvertrag angegeben ist, dass ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen gegenüber dem KUNDEN Integrations-Dienstleistungen erbringt, muss ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen diese Integrations-Dienstleistungen in Übereinstimmung mit diesem Vertrag erbringen („Integrations-Dienstleistungen“). ROCHE und/oder ihre Verbundenen Unternehmen sind verpflichtet, die Integrations-Dienstleistungen in Übereinstimmung mit diesem Vertrag, einschließlich der darin niedergelegten Spezifikationen und Zeitpläne, zeitgerecht, fachgerecht und professionell durchzuführen.

4. GEBÜHREN, AUFEICHNUNGEN UND PRÜFUNGEN.

4.1 Gebühren.

Vorbehaltlich der Laufzeit in Ziffer 11.1 hat der KUNDE alle im Angebot/Leistungsvertrag festgelegten Gebühren („Gebühren“) zu dem Zeitpunkt und in der Weise zu zahlen, wie dies in diesem Vertrag vorgesehen ist.

4.2 Audits/Aufzeichnungen und Prüfungen für IT- Lösungen.

Während der Laufzeit dieses Vertrages und für ein (1) Jahr nach seiner Beendigung (gleich aus welchem Rechtsgrund) muss der KUNDE vollständige und genaue Aufzeichnungen erstellen und aufbewahren, die es ROCHE ermöglichen, die Einhaltung der Regelungen und Bestimmungen dieses Vertrages zu überprüfen. Diese Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht erstreckt sich auch auf die Einhaltung der Lizenzbedingungen, die Anzahl der Autorisierten Nutzer und die Berechnung der geschuldeten Gebühren. Während der Laufzeit dieses Vertrages und für ein (1) Jahr nach seiner Beendigung (gleich aus welchem Rechtsgrund) hat ROCHE das Recht, diese Aufzeichnungen zu untersuchen und zu prüfen, um die Leistung aus diesem Vertrag und die an ROCHE gezahlten Beträge zu überprüfen.

Des Weiteren ist ROCHE berechtigt, die Einhaltung der Bestimmungen dieses Vertrages durch den KUNDEN zu überprüfen, indem sie (a) jederzeit per Fernzugriff oder (b) persönlich während der normalen Geschäftszeiten des KUNDEN in dessen Räumlichkeiten auf die IT-Infrastruktur zugreift. Die Kosten eines solchen Audits werden von ROCHE getragen, es sei denn, das Audit wird vom KUNDEN verursacht oder legt einen wesentlichen Verstoß gegen eine Verpflichtung aus den Bestimmungen dieses Vertrages durch den KUNDEN offen. In einem solchen Fall sind die Auditkosten und alle weiteren Kosten im Zusammenhang mit diesem wesentlichen Verstoß vom KUNDEN zu tragen. Weitergehende Schadensersatzansprüche oder Ansprüche aus unerlaubter Handlung und/oder Ansprüche wegen der Verletzung vertraglicher Verpflichtungen durch den KUNDEN im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieses Vertrages bleiben unberührt.

Werden bei der Prüfung offene Gebühren festgestellt, vergütet der

KUNDE ROCHE diese Gebühr zuzüglich 1 % Zinsen pro Monat (oder dem gesetzlich zulässigen Höchstbetrag, falls dieser niedriger ist) unverzüglich zurück.

5. INHALTE VON IT-LÖSUNGEN

Inhalte von IT-Lösungen. Zwischen dem KUNDEN und ROCHE sind und bleiben sämtliche Inhalte oder Daten, die ROCHE dem KUNDEN durch den Zugang zu den IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen oder durch die Nutzung der IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen oder auf andere Weise zur Verfügung stellt, einschließlich der von ROCHE entwickelten Daten, die in Liefergegenständen enthalten sind („ROCHE-Inhalte“), zusammen mit allen Rechten, Eigentumstiteln und Rechtspositionen daran, das ausschließliche Eigentum von ROCHE oder einem ihrer Verbundenen Unternehmen. Der KUNDE darf ROCHE-Inhalte nur in Übereinstimmung mit der Lizenz in Ziffer 2.3 nutzen.

6. DATENSCHUTZ UND DATENSICHERHEIT

6.1 Einhaltung Anwendbaren Rechts.

Der KUNDE ist allein dafür verantwortlich, zu ermitteln, welches Anwendbare Recht für die Nutzung der IT-Lösungen und der Dienstleistungen durch den KUNDEN gilt. Für Daten, die der KUNDE an ROCHE und/oder ihre Verbundenen Unternehmen liefert (insbesondere Daten, die der KUNDE in die IT-Lösungen und die Dienstleistungen hochlädt oder bei deren Nutzung verarbeitet), ist der KUNDE dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass eine solche Nutzung nach dem Anwendbaren Recht, einschließlich aller anwendbaren Datenschutzgesetze und -verordnungen, und sämtlicher Verträge zulässig ist. Der KUNDE muss alle erforderlichen diesbezüglichen Rechte (einschließlich der Patienteneinwilligung, sofern zutreffend) für ROCHE und ihre Verbundenen Unternehmen sicherstellen, um (i) solche Daten mit den IT-Lösungen und den Dienstleistungen und solchen Verwendungszwecken zu verwenden, die dem KUNDEN von ROCHE in diesem Vertrag offengelegt wurden; und um (ii) solche Daten zu anonymisieren und die daraus resultierenden Anonymisierten Daten für den Beabsichtigten Verwendungszweck (wie in nachstehender Ziffer 6.3 definiert) zu verwenden.

6.2 Verarbeitung von Personenbezogenen Daten.

Falls die IT-Lösungen und/oder die von ROCHE gemäß eines bestimmten Angebots/Leistungsvertrages erbrachten Dienstleistungen die Verarbeitung Personenbezogener Daten durch ROCHE erfordern, schließen die Parteien eine Auftragsverarbeitungsvereinbarung ab, die einen integralen Bestandteil des Vertrages bildet (die „Auftragsverarbeitungsvereinbarung“ oder „AVV“). Im Verhältnis der Parteien ist, sofern in der anwendbaren AVV nicht abweichend geregelt, der KUNDE der für die Verarbeitung Verantwortliche und ROCHE (einschließlich ihrer Verbundenen Unternehmen) der Auftragsverarbeiter jeglicher Personenbezogener Daten.

6.3 Verwendung von Anonymisierten Daten.

Sofern nicht in diesem Vertrag andernorts ausdrücklich eingeschränkt und soweit nach dem Anwendbaren Recht zulässig, gewährt der KUNDE hiermit in Ergänzung zu allen anderen zulässigen Verwendungen oder Offenlegungen ROCHE und ihren Verbundenen Unternehmen das Recht, aus Personenbezogenen Daten, auf die ROCHE über die IT-Lösungen Zugriff hat, Anonymisierte Daten zu erstellen sowie das Recht, diese Daten zu verwenden. Entsprechendes gilt für Daten aus jeglichen Instrumenten, Geräten und/oder Software von ROCHE und Dritten, die mit den IT-Lösungen verbunden sind.

Der Beabsichtigte Verwendungszweck der Anonymisierten Daten umfasst unter anderem die Optimierung der ROCHE-Dienstleistungen, Benchmark-Vergleiche der Leistung des KUNDEN mit einer Gruppe von

Gleichrangigen (peers), die Bereitstellung von Referenzbereichswerten, die Vorwegnahme und Vorbereitung auf potenzielle Pandemien/Epidemien, die Bereitstellung und Verbesserung der digitalen und technischen Dienste von ROCHE, den allgemeinen Kundenservice (einschließlich interner Prozesse zur Unterstützung von KUNDEN, z. B. Lieferprognosen), die Verbesserung bestehender und zukünftiger ROCHE-Produkte sowie die Forschung, Entwicklung und Analyse des regionalen Testverhaltens (der „Beabsichtigte Verwendungszweck“), vorausgesetzt, dass ROCHE bei der Verwendung Anonymer Daten für externe Zwecke in keinem Fall die Identität des KUNDEN offenlegt.

6.4 Verwendung nicht-Personenbezogener Daten.

Soweit nach dem Anwendbaren Recht zulässig, werden ROCHE und ihre Verbundenen Unternehmen hiermit vom KUNDEN ermächtigt, nicht-Personenbezogene Daten (wie z. B. Leistungsdaten) aus den IT-Lösungen sowie aus jeglicher/jeglichen Instrumenten/Geräten/Software von ROCHE und Dritten, die mit den IT-Lösungen verbunden sind, für den Beabsichtigten Verwendungszweck zu extrahieren, zu verwenden und offenzulegen. Dies setzt gleichwohl einschränkend voraus, dass ROCHE bei der Verwendung nicht-Personenbezogener Daten für externe Zwecke in keinem Fall die Identität des KUNDEN offenlegt.

7. GEISTIGES EIGENTUM

7.1 Geistiges Eigentum von ROCHE.

Im Verhältnis zwischen den Parteien hat und behält ROCHE oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen alle Rechte, Eigentumstitel und Rechtspositionen an und in Bezug auf alle(n) IT-Lösungen und Dienstleistungen, ROCHE-Inhalte(n), Liefergegenstände(n), Rückmeldungen (wie in Ziffer 7.3 definiert), Verbesserungen, Modifikationen und abgeleitete(n) Werke(n) im Zusammenhang mit einem der Vorgenannten sowie alle(n) geistigen Eigentumsrechte(n) an den Vorgenannten. Mit Ausnahme der dem KUNDEN in diesem Vertrag ausdrücklich gewährten Lizenzen wird dem KUNDEN weder stillschweigend noch auf andere Weise eine Lizenz oder ein Recht an den IT-Lösungen, den Dienstleistungen, der Dokumentation, den ROCHE-Inhalten, den Liefergegenständen oder an geistigen Eigentumsrechten gewährt. Dem KUNDEN wird kein Recht eingeräumt, Marken, Dienstleistungsmarken, Logos oder Handelsnamen von ROCHE zu verwenden.

7.2 Rechtsvorbehalt.

Der KUNDE hat keine Rechte in Bezug auf die IT-Lösungen oder Dienstleistungen oder die dazugehörige Dokumentation, es sei denn, dies ist ausdrücklich in diesem Vertrag festgelegt. Alle Rechte an den IT-Lösungen und den Dienstleistungen und der Dokumentation, die dem KUNDEN nach diesem Vertrag nicht ausdrücklich gewährt werden, verbleiben bei ROCHE und dieser vorbehalten.

7.3 Verbesserungsvorschläge/Rückmeldungen.

KUNDEN, Autorisierte Nutzer sowie Mitarbeiter, Auftragnehmer und Vertreter des KUNDEN können (müssen aber nicht) ROCHE Verbesserungsvorschläge, Kommentare oder andere Rückmeldungen zu den Dienstleistungen und den IT-Lösungen zukommen lassen („Rückmeldungen“). ROCHE kann jegliche Rückmeldungen ohne irgendeine Verpflichtung gegenüber dem KUNDEN in anonymisierter Form nutzen oder verwenden. Mit der Übermittlung von Rückmeldungen an ROCHE tritt der KUNDE hiermit außerdem alle seine Rechte, Eigentumstitel und Rechtspositionen in Bezug auf Rückmeldungen an ROCHE ab. Für den Fall, dass eine solche Abtretung nach dem Anwendbaren Recht nicht wirksam sein sollte, gewährt der KUNDE ROCHE und ihren Verbundenen Unternehmen ein nicht-exklusives, unbefristetes, gebührenfreies, weltweites Recht und eine Lizenz zur Nutzung, Offenlegung, Vervielfältigung, Lizenzierung, Verbreitung und

anderweitigen kommerziellen Nutzung an solchen Rückmeldungen in Verbindung mit jeglichen Produkten, Technologien, Dienstleistungen, Spezifikationen oder anderen Dokumentationen.

8. CYBERSICHERHEIT

8.1

Der KUNDE stellt ein wirksames Informations- und Cybersicherheits-Risikomanagement für in seiner Sphäre befindliche Informationssysteme sicher, die eine logische und/oder physische Verbindung zu den IT-Lösungen und/oder den Dienstleistungen haben und bei denen vernünftigerweise absehbar ist, dass sie im Falle eines nachteiligen Informations- und Cybersicherheitsereignisses wesentliche Auswirkungen auf den Betrieb der IT-Lösungen und/oder der Dienstleistungen haben könnten. Ferner setzt der KUNDE angemessene Informations- und Cybersicherheitskontrollen und -maßnahmen ein.

8.2

Der KUNDE stellt die von ROCHE geforderte, rechtzeitige Unterstützung für alle Aktivitäten zum Informations- und Cybersicherheits-Bedrohungs- und Schwachstellenmanagement im Zusammenhang mit der Bereitstellung der IT-Lösungen und der Erbringung der Dienstleistungen sicher.

8.3

Der KUNDE stellt sicher, dass angemessene technische und administrative Kontrollen vorhanden sind, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit aller als datenschutzsensibel eingestuften Informationen/Daten für die Bereitstellung der IT-Lösungen und der Dienstleistungen zu wahren.

8.4

Der KUNDE wird ROCHE in wirtschaftlich angemessener Weise bei von ROCHE geleiteten Aktivitäten zum Informations- und Cybersicherheits-Risikomanagement unterstützen, die sich auf die von ROCHE oder dem KUNDEN identifizierten Schwachstellen beziehen. Diese Unterstützung kann unter anderem die rechtzeitige und sorgfältige Behebung von Schwachstellen umfassen, um jede von ROCHE oder dem KUNDEN identifizierte Schwachstelle, jedes Risiko oder jede Bedrohung zu beseitigen und um so schnell wie möglich die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, um die Schwachstelle, das Risiko oder die Bedrohung zu beseitigen.

8.5

Der KUNDE implementiert Prozesse und Kontrollen, um sicherzustellen, dass Informations- und Cybersicherheits-schwachstellen, -risiken und -bedrohungen für die Bereitstellung der IT-Lösungen und/oder die Erbringung der Dienstleistungen so früh wie möglich während der Bereitstellung der IT-Lösungen und/oder der Erbringung der Dienstleistungen proaktiv identifiziert werden, und benachrichtigt ROCHE so schnell wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von zweiundsiebzig (72) Stunden nachdem der KUNDE von einem Informations- und Cybersicherheitsvorfall, einer Schwachstelle, einem Risiko oder einer Bedrohung, der/die direkte wesentliche Auswirkungen auf die IT-Lösungen und/oder die Dienstleistungen und/oder ROCHE hat, Kenntnis erlangt hat.

8.6

Der KUNDE wird am Standort jeglicher eingesetzter IT-Lösungen oder erbrachter Dienstleistungen jederzeit Sicherheitsmaßnahmen aufrechterhalten und durchsetzen, die mindestens (a) gleichwertig mit den Industriestandards für solche Standorte sind; (b) so streng wie solche Maßnahmen sind, die für andere ähnliche gegenwärtig im Besitz oder unter der Kontrolle des KUNDEN befindliche Produkte gelten; und (c)

die mit allen angemessenen durch ROCHE während der Laufzeit dieses Vertrages verlangten Sicherheitsanforderungen übereinstimmen.

8.7

Der KUNDE stellt sicher, dass keine Software von Drittanbietern außer den von ROCHE bereitgestellten Anwendungen von Drittanbietern in die IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen eingebracht wird.

8.8

Der KUNDE ist für die Wartung, die Sicherheit, die Notfall-Wiederherstellung und die Integrität der IT-Infrastruktur und insbesondere für die Hardware, die Systemsoftware, den Schutz vor Malware, das Vorhandensein einer Antivirensoftware und deren fortlaufende Verwaltung sowie die Netzwerkumgebung verantwortlich. Der KUNDE ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das Betriebssystem mit allen von Microsoft veröffentlichten Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand ist und dass alle Drittanwendungen ebenfalls gepatcht sind. Der KUNDE ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle IT-Lösungen und/oder Dienstleistungen gemäß dem Standardbetrieb des KUNDEN gesichert werden.

9. ON-PREMISE-LÖSUNGEN UND HYBRID-LÖSUNGEN.

Die nachfolgenden Regelungen und Bedingungen gelten ausschließlich für (i) On-Premise-Lösungen sowie (ii) für diejenigen Teile der Hybrid-Lösungen, die auf einem Server innerhalb der IT-Infrastruktur des KUNDEN installiert werden:

9.1

Der KUNDE darf die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen nur auf den in dem Angebot/Leistungsvertrag bezeichneten Datenservern nutzen. Wenn ein lizenzierter Datenserver vorübergehend nicht einsatzfähig ist, kann er gegen einen anderen Server ausgetauscht werden, der die in diesem Vertrag festgelegten Anforderungen erfüllt. Die Verwendung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auf anderen als den in dem Angebot/Leistungsvertrag angegebenen Datenservern erfordert die vorherige schriftliche Zustimmung von ROCHE.

9.2

Die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen gelten als vom KUNDEN abgenommen, wenn der KUNDE innerhalb von vierzehn (14) Tagen nach Beginn der routinemäßigen Nutzung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen durch den KUNDEN keine Mängel schriftlich an ROCHE meldet.

9.3

Ohne Begründung etwaiger Garantieansprüche gewährleistet ROCHE dem KUNDEN, dass die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach Beginn der routinemäßigen Nutzung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen durch den KUNDEN unter Beachtung der vorgesehenen Betriebsbedingungen ordnungsgemäß funktionieren. Es wird davon ausgegangen, dass die On-Premise-Lösungen unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ordnungsgemäß funktionieren, wenn die lizenzierten Module in Übereinstimmung mit dem Vertrag verwendet und auf der vorgesehenen IT-Infrastruktur betrieben werden.

Der KUNDE stellt sicher, dass die IT-Infrastruktur für den Betrieb der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen geeignet ist und dass keine andere Software von Drittanbietern als die installierte Genehmigte Drittsoftware die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen stört oder beeinträchtigt.

ROCHE gibt keine Garantie ab, dass die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen oder ihre Leistung nicht durch andere Software von Drittanbietern als die installierte Genehmigte Drittsoftware

beeinträchtigt werden, und umgekehrt.

ROCHE wird sich auf Anfrage des KUNDEN in wirtschaftlich zumutbarem Umfang bemühen, eine Lösung für den Fall einer solchen Störung zu finden. ROCHE lehnt jegliche Haftung ab, wenn Software von Drittanbietern installiert wird und diese Software von Drittanbietern keine Genehmigte Drittsoftware ist.

9.4

Der KUNDE erkennt an, dass es nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen so zu erstellen, dass sie mit allen Anwendungen und Kombinationen von Anwendungen und mit allen Datenprozessoren fehlerfrei und ohne Unterbrechungen funktionieren oder unter allen Betriebsbedingungen eingesetzt werden können, oder dass die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen den Anforderungen des KUNDEN entsprechen.

9.5

Der KUNDE muss jegliche Fehler in den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen innerhalb von zehn (10) Tagen nach deren Entdeckung schriftlich an ROCHE melden. Jegliche Fehler in den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen müssen reproduzierbar sein und detailliert dokumentiert werden.

9.6

Die Gewährleistung von ROCHE für die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen beschränkt sich nach Wahl von ROCHE auf die Beseitigung von Fehlern in den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen oder die Lieferung von fehlerfreien On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen, vorausgesetzt, der KUNDE meldet ROCHE einen etwaigen Fehler gemäß vorstehender Ziffer 9.5. Die Antwort von ROCHE kann die Herausgabe eines Patches, die Bereitstellung einer korrigierten Version oder eines Workarounds für den KUNDEN beinhalten oder darin bestehen. ROCHE ist berechtigt, die Nacherfüllung zu verweigern, wenn die Behebung des Fehlers unverhältnismäßige Kosten verursacht.

9.7

Ansprüche des KUNDEN wegen Mängeln sind ausgeschlossen, wenn die Mängel nur unerheblich sind. Ein unerheblicher Mangel liegt vor, wenn der Wert der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen oder ihre Tauglichkeit zum gewöhnlichen Gebrauch nur unerheblich gemindert ist.

9.8

Im Rahmen dieses Vertrages kann ROCHE dem KUNDEN für On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen Gewährleistungen in Bezug auf die Systemleistung oder die Sicherheit und Integrität von Daten einräumen. Die hieraus entstehenden Rechte sind jedoch insbesondere für den Fall ausgeschlossen, dass die IT-Infrastruktur, auf der die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen installiert sind, nicht in der Lage ist, diese On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auszuführen, und dass jegliche Software von Drittanbietern, die keine Genehmigte Drittsoftware ist, auf derselben IT-Infrastruktur ausgeführt wird. Das Gleiche gilt, wenn und soweit eine andere Software von Drittanbietern als die Genehmigte Drittsoftware negative Auswirkungen auf die Systemleistung oder die Sicherheit und Integrität von Daten hat.

9.9

Wenn der KUNDE die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen verändert oder bearbeitet, entfällt hinsichtlich dieser Veränderungen/Bearbeitungen und der sich daraus ergebenden Folgefehler die aus diesem Vertrag vereinbarte Gewährleistung. Wenn ROCHE einen außerhalb der Gewährleistung liegenden Mangel behebt oder der KUNDE unberechtigterweise einen Gewährleistungsanspruch geltend macht (etwa weil sich im Rahmen der versuchten Fehlerbehebung herausstellt, dass kein Fehler vorliegt) kann ROCHE eine entsprechende

Entschädigung zu den dann geltenden ROCHE-Sätzen berechnen.

9.10

Für Software von Dritten, die dem KUNDEN im Zusammenhang mit On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen überlassen wird, stehen dem KUNDEN die Gewährleistungen gemäß den Lizenzbedingungen und gegebenenfalls gemäß der Funktionsbeschreibung des jeweiligen Dritten zu. ROCHE kann nach eigener Wahl entweder Gewährleistungsansprüche gegen den jeweiligen Dritten an den KUNDEN abtreten oder im Falle von Gewährleistungsansprüchen selbst Abhilfe schaffen. In diesem Fall ist ROCHE berechtigt, zur Erfüllung von Gewährleistungsansprüchen Dritte zu bevollmächtigen.

9.11

Der KUNDE ist allein verantwortlich für

- a) die Auswertung, Implementierung und Wartung der Daten des KUNDEN und der Daten Dritter, die mit den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen in Zusammenhang stehen. ROCHE wird den KUNDEN unterstützen, bis die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen erfolgreich mit den vom KUNDEN verwendeten Datenbanken verbunden werden können. Darüber hinaus ist der KUNDE allein verantwortlich für die Datenverwaltung und damit für die Sicherheit und Integrität der Daten sowie für den Betrieb und die Wartung der den Datenbanken zugrundeliegenden Hardware. Insbesondere hat der KUNDE Sicherungskopien zu erstellen und diese angemessen aufzubewahren.
- b) den Inhalt der Dokumente, Formulare, Datenelemente, Datenkataloge und Entscheidungs-bäume des KUNDEN, die von den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen verarbeitet werden. Des Weiteren ist ROCHE nicht für die Sicherheit der Daten des KUNDEN verantwortlich. Der KUNDE muss durch geeignete Sicherheitsvorkehrungen sicherstellen, dass die Daten jederzeit mit einem akzeptablen Arbeitsaufwand wiederhergestellt werden können.
- c) für alle Auswirkungen und Folgen des Ladens von Patches Dritter auf das Betriebssystem oder die Systemsoftware innerhalb der IT-Infrastruktur. Ausgenommen hiervon sind Patches, die von ROCHE zur Erfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen zur Verfügung gestellt werden, sowie Patches, die von ROCHE für Genehmigte Drittsoftware genehmigt wurden.
- d) für die Wartung, die Sicherheit und die Integrität der IT-Infrastruktur und insbesondere der Hardware, Systemsoftware, Anti-Virus-IT-Lösungen und deren fortlaufende Verwaltung und Netzwerkumgebung.
- e) für Inhalt, Struktur, Konsistenz und Richtigkeit aller angewandten Regeln, z. B. mehrstufige diagnostische Entscheidungsbäume oder Validierungsregeln.

Im Übrigen haftet ROCHE nicht für die Auswahl, Anwendung und Nutzung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen durch den KUNDEN. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die IT-Infrastruktur, die Hardware, das Betriebssystem, die Datenbanken oder die zur Verfügung gestellten Datenkataloge und Datenelemente für die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen ungeeignet sind. ROCHE haftet nicht für die Resultate der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen, die sich aufgrund der vom KUNDEN zur Verfügung gestellten Datenkataloge und Datenelemente oder eingegebenen Entscheidungsbäume ergeben. Mit Ausnahme von Fehlern in den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen, die durch die Gewährleistung von ROCHE abgedeckt sind, erfolgt die Nutzung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auf alleiniges Risiko des KUNDEN. Der KUNDE erklärt, dass er mit den On-Premise-Lösungen/Hybrid-

Lösungen vertraut ist und sich davon überzeugt hat, dass sie für seine Zwecke geeignet sind.

9.12

ROCHE ist verantwortlich für die Bereitstellung, Aktivierung und Wartung der technischen Standardschnittstellen der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen gemäß der Lizenzierung an den KUNDEN. Sofern sich diese technischen Standardschnittstellen ändern, kann ROCHE die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen weiterentwickeln und dem KUNDEN diese neue Software zur Interaktion mit den neuen technischen Standardschnittstellen zur Verfügung stellen. Der KUNDE ist verantwortlich für die Bereitstellung, Aktivierung und Wartung der technischen Standardschnittstellen zur Ermöglichung der Kommunikation zwischen der Software von Drittanbietern und den On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen. Nach schriftlicher Vereinbarung unterstützt ROCHE den KUNDEN bei der Entwicklung dieser Schnittstellen zu den dann aktuellen ROCHE-Sätzen.

9.13

Der KUNDE ist nicht berechtigt,

- a) Kopien (Duplikate) der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen herzustellen, es sei denn, dies erfolgt zur Sicherung seiner Daten;
- b) Kopien jeglicher Art auf Papier oder in elektronischer Form über die gelieferte Dokumentation anzufertigen, wenn diese Kopien nicht ausschließlich zur Verwendung durch den KUNDEN bestimmt sind;
- c) die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auf mehr als den in dem Angebot/Leistungsvertrag beschriebenen Servern zu installieren oder zu verwenden. Möchte der KUNDE die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auf mehreren Servern gleichzeitig installieren oder nutzen, so muss der KUNDE vor der Installation oder Nutzung der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen auf mehreren Servern eine entsprechende Anzahl von Lizenzen von ROCHE erwerben;
- d) die an die On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen angeschlossenen Datenbanken, insbesondere deren Datenbankstruktur oder Datenmodelle, zu verändern. Dies gilt nicht für eine Änderung oder Nutzung von Datenbanken, die in Übereinstimmung mit diesem Vertrag erfolgt, z. B. Datenbanken mit Patientendaten.

9.14

Der KUNDE stellt sicher, dass die folgenden Anforderungen während der Laufzeit dieses Vertrages kostenlos erfüllt werden:

- a) Bereitstellung von Zugriff auf die Produktiv-Installation sowie Kooperation der verantwortlichen Datenbank- und Systemadministratoren zur Ermöglichung der Erbringung der Dienstleistungen;
- b) Bereitstellung eines Breitband-Remote-Zugangs für Servicezwecke über 24 Stunden am Tag / 365 Tage im Jahr.

9.15

Die Erbringung von Dienstleistungen durch ROCHE setzt voraus, dass der KUNDE die aktuelle Version der von ROCHE bereitgestellten On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen installiert hat und auf der IT-Infrastruktur betreibt. Sofern hierin nicht ausdrücklich anders angegeben, ist ROCHE nicht verpflichtet, Dienstleistungen für eine andere Version der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen als die zuletzt veröffentlichte zu erbringen.

9.16

Wenn der KUNDE zustimmt, eine alte Release-Version durch ein neues

Release der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen später als sechs Monate, nachdem diese neue Version dem KUNDEN von ROCHE angeboten wurde, zu ersetzen, muss der KUNDE alle Upgrades und Releases erwerben, die zwischen der alten Release-Version des KUNDEN und der neuen Version herausgegeben wurden.

9.17

Der KUNDE haftet für die Kosten, die für die Fehlerbehebung anfallen, wenn die Fehlerquelle auf nicht genehmigte Änderungen der On-Premise-Lösungen/Hybrid-Lösungen durch den KUNDEN oder einen Dritten oder auf andere Umstände zurückzuführen ist, für die ROCHE nicht verantwortlich gemacht werden kann.

10. AUSSETZUNG

10.1 Aussetzen von Serviceleistungen.

ROCHE und/oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen können den Zugriff auf die IT-Lösungen und die im Rahmen dieses Vertrages erbrachten Dienstleistungen aussetzen, wenn: (i) der KUNDE oder ein Autorisierter Nutzer oder ein Dritter an Aktivitäten beteiligt ist, die nach vernünftiger Einschätzung von ROCHE ein Risiko für die Sicherheit oder Integrität von ROCHE und ihren Verbundenen Unternehmen, den Dienstleistungen oder Personenbezogenen Daten darstellen oder die nach diesem Vertrag verboten sind; (ii) der KUNDE die Gebühren nicht gemäß Ziffer 4.1 (Gebühren) bezahlt; (iii) der KUNDE die Regelungen und Bedingungen dieses Vertrages nicht einhält; oder (iv) ROCHE oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen nach vernünftiger Einschätzung von ROCHE rechtlich dazu verpflichtet ist. ROCHE wird solche Maßnahmen mit angemessener Frist zur Abwendung ankündigen. Das gilt nicht, wenn zur Sicherung der Systeme eine sofortige Sperrung erforderlich ist. In diesem Fall erfolgt die Information unmittelbar danach. Eine solche Aussetzung bleibt nur bis zur Beseitigung des betreffenden Problems in Kraft. Der KUNDE haftet für alle bis zum Zeitpunkt der Aussetzung anfallenden Gebühren und bleibt für alle Gebühren verantwortlich, die mit einem teilweisen fortgesetzten Zugriff während einer Aussetzung verbunden sind (sofern ROCHE oder eines ihrer Verbundenen Unternehmen die Dienstleistungen nur teilweise aussetzt).

11. LAUFZEIT UND KÜNDIGUNG

11.1 Laufzeit.

Die Laufzeit des Vertrages (einschließlich etwaiger Verlängerungen und Erneuerungen) richtet sich nach dem jeweiligen Angebot/Leistungsvertrag.

11.2 Kündigung.

Der Vertrag kann von jeder Partei unter Einhaltung einer Frist von sechs (6) Monaten zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Erklärung gegenüber der anderen Partei gekündigt werden.

11.3 Kündigung aus wichtigem Grund.

Jede Partei hat das Recht, diesen Vertrag mit sofortiger Wirkung aus wichtigem Grund durch schriftliche Erklärung gegenüber der anderen Partei zu kündigen. Wichtige Gründe sind unter anderem die folgenden Ereignisse:

- a) Im Falle eines wesentlichen Verstoßes gegen eine Bestimmung dieses Vertrages durch eine der Parteien, der nicht innerhalb von fünfundvierzig (45) Tagen nach Erhalt einer schriftlichen Mitteilung darüber von der anderen Partei geheilt wird, kann die nicht verletzende Partei nach schriftlicher Mitteilung an die verletzende Partei (i) diesen Vertrag kündigen und/oder (ii) die Erbringung von Dienstleistungen oder die Bereitstellung von IT-Lösungen beenden oder aussetzen.
- b) Jede Partei hat das Recht, diesen Vertrag mit sofortiger

Wirkung durch schriftliche Erklärung gegenüber der anderen Partei zu kündigen, falls die andere Partei in Insolvenz fällt oder zahlungsunfähig wird oder ein Insolvenzöffnungsbeschluss über sie ergeht oder sie einen Vergleich mit ihren Gläubigern schließt oder unter Liquidation gestellt wird oder sie ihr Geschäft unter einem zugunsten ihrer Gläubiger bestellten Insolvenzverwalter weiterführt.

- c) Der KUNDE oder ein Autorisierter Nutzer hat durch sein Verhalten einen Verstoß gegen die Bestimmungen dieses Vertrages begangen, der eine Aussetzung gemäß Ziffer 10.1 (Aussetzung) rechtfertigt und dieser Verstoß wurde nicht innerhalb von dreißig (30) Tagen beseitigt.

Darüber hinaus kann ROCHE die nach diesem Vertrag gewährten Lizenzen sofort kündigen, wenn der KUNDE gegen die Bestimmungen der Ziffern 2.3 (Lizenz), 2.4 (Autorisierte Nutzer), 2.5 (Einschränkungen; Verantwortlichkeiten des KUNDEN) oder 14 (Vertraulichkeit) verstößt.

11.4 Wirkung der Kündigung.

Sofern nicht anderweitig in diesem Vertrag festgelegt, gilt im Falle einer Kündigung dieses Vertrages: (i) die Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag enden sofort; (ii) jede Zahlungs- oder sonstige Verpflichtung, die zum Zeitpunkt der Kündigung bereits entstanden ist, überdauert diese Kündigung; (iii) die Rechte und Pflichten der Parteien gemäß Ziffern 2.5, 2.7, 4, 5, 6, 7, 11.5, 12, 13, 14, 15 und 16.1 zusammen mit allen anderen Bestimmungen, die zur Durchsetzung der Rechte und Pflichten der Parteien nach diesem Vertrag erforderlich sind oder die nach dem Inhalt ihrer Regelung nach einer solchen Kündigung fortbestehen, überdauern diese und bleiben in Kraft wie darin jeweils beschrieben; (iv) ROCHE deaktiviert die Konten des KUNDEN und löscht damit verbundene Daten des KUNDEN (einschließlich der Vernichtung und/oder Löschung von archivierten Kopien dieser Daten), an denen ROCHE keine Eigentumsrechte oder andere Nutzungsrechte eingeräumt wurden; (v) ROCHE und ihre Verbundenen Unternehmen behalten die Lizenz für Anonymisierte Daten und nicht-Personenbezogene Daten gemäß Ziffern 6.3 und 6.4; (vi) alle Vertraulichen Informationen einer Partei, die sich im Besitz der anderen Partei befinden, werden unverzüglich vernichtet. (vii) die Lizenz zur Nutzung der IT-Lösung wird in eine eingeschränkte Lizenz zur Nutzung der IT-Lösung für Such- und Überprüfungsvorgänge nur innerhalb der zum Zeitpunkt der Kündigung bestehenden Datenbank umgewandelt. Es werden keine weiteren Rechte zur Aufnahme neuer Daten in die Datenbank gewährt. Alle Instrumente müssen von der IT-Lösung getrennt sein und bleiben. ROCHE hat keine weiteren Verpflichtungen, diese IT-Lösung zu warten, zu pflegen oder anderweitig zu unterstützen. ROCHE ist Zugang zu der IT-Infrastruktur zu gewähren, auf der diese IT-Lösung ausgeführt wird, um notwendige Änderungen zur Umrüstung der IT-Lösung gemäß diesem Unterabschnitt durchzuführen. Nach der Umrüstung werden keine weiteren Lizenzgebühren fällig.

12. GEWÄHRLEISTUNG

12.1 Gewährleistung des KUNDEN.

Der KUNDE sichert Folgendes zu: (i) Der KUNDE verfügt über alle Rechte und Lizenzen, die erforderlich sind, um die Daten des KUNDEN in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieses Vertrages an ROCHE zu übermitteln und ROCHE und ihren Verbundenen Unternehmen die hierin niedergelegten Rechte zu gewähren; (ii) die Ausfertigung dieser Vertragsbestimmungen und die Erfüllung der Verpflichtungen des KUNDEN aus dem Vertrag verletzen keine Verträge, deren Partei der KUNDE ist; (iii) die von oder im Namen des KUNDEN an ROCHE als Autorisierte Nutzer identifizierten Personen sind berechtigt, auf alle Personenbezogenen Daten des KUNDEN zuzugreifen, die über die Dienstleistungen und IT-Lösungen hochgeladen oder verarbeitet wurden, und (iv) der KUNDE befolgt während der gesamten Vertragslaufzeit das

Anwendbare Recht, um die vorgenannten Zusicherungen aufrechtzuerhalten (insbesondere durch Einholung aller erforderlichen Einwilligungen von betroffenen Personen).

12.2 Gewährleistung durch ROCHE.

ROCHE gewährleistet, dass die IT-Lösungen und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den vertraglichen Vereinbarungen übergeben bzw. erbracht werden. Mangelhafte IT-Lösungen und Dienstleistungen wird ROCHE kostenfrei binnen angemessener Frist ersetzen bzw. nachholen.

12.3

Etwaige kaufvertragliche Gewährleistungsansprüche verjähren in zwölf (12) Monaten nach erfolgter Ablieferung. Etwaige mietvertragliche Minderungsrechte und Schadensersatzansprüche des KUNDEN bestimmen sich nach den spezifizierten Service-Level. Sind keine Service-Level vereinbart, ist der KUNDE zu einer linearen Minderung berechtigt, soweit die IT-Lösungen weniger als 97,5 % (Soll) der vereinbarten jährlichen Betriebszeit verfügbar sind.

13. HAFTUNG

13.1 Voraussetzung.

Eine Haftung von ROCHE – gleich aus welchem Rechtsgrund – tritt nur ein, wenn der Schaden durch schuldhafte Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht in einer das Erreichen des Vertragszwecks gefährdenden Weise verursacht worden oder auf grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz von ROCHE oder deren Erfüllungsgehilfen zurückzuführen ist. Die Prüfung der Plausibilität und die Richtigkeit der gewonnenen Testergebnisse liegt in der alleinigen Verantwortung des KUNDEN.

13.2 Beschränkung.

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.

13.3 Unbeschränkte Haftung.

Schadensersatzansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz sowie wegen der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit bleiben unberührt. Gleiches gilt für vorsätzlich oder grob fahrlässig verursachte Schäden.

13.4 Persönliche Haftung.

Soweit die Haftung von ROCHE ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung von Mitarbeitern, Vertretern oder sonstigen Erfüllungsgehilfen von ROCHE.

14. VERTRAULICHKEIT

14.1 Geheimhaltungsverpflichtung.

Sofern nicht ausdrücklich in diesem Vertrag andernorts geregelt, vereinbaren die Parteien, dass sie während der Laufzeit dieses Vertrages und für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren nach dessen Beendigung (gleich aus welchem Rechtsgrund) (i) die Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei geheim halten und ausschließlich denjenigen Mitarbeitenden, Vertretern, Beratern oder Beteiligungsunternehmen zugänglich machen, die von den Vertraulichen Informationen zur ordnungsgemäßen Durchführung dieses Vertrages Kenntnis haben müssen; die Genannten müssen über die Vertraulichkeit der Vertraulichen Informationen unterrichtet und zu einer vergleichbaren Geheimhaltung verpflichtet sein; im Rahmen dessen ist auch eine Weitergabe an Mitarbeiter von Beteiligungsunternehmen zulässig; (ii) die Vertraulichen Informationen nicht außerhalb des Zwecks der Bestimmungen dieses Vertrages nutzen und/oder nachahmen (insbesondere durch Reverse Engineering); (iii) die Vertraulichen Informationen nicht kopieren oder

anderweitig aufzeichnen, es sei denn, dies ist für den Zweck des Vertrags unbedingt erforderlich; die offenbarende Partei wird Eigentümerin solcher Kopien oder Aufzeichnungen; sowie (iv) das Bestehen einer vertraglichen Vereinbarung und deren Inhalt geheim halten.

14.2 Ausschlussbestimmungen.

Die Pflicht zur Geheimhaltung gem. Ziffer 14.1 gilt nicht für solche Informationen, bei denen die empfangende Partei nachweist, dass (i) sie vor ihrer Offenbarung rechtmäßig in ihrem Besitz waren; (ii) sie zum Zeitpunkt der Offenbarung bereits öffentlich bekannt waren oder später ohne Verschulden der empfangenden Partei öffentlich bekannt wurden; (iii) sie der empfangenden Partei rechtmäßig von einem Dritten ohne Verletzung einer Geheimhaltungsverpflichtung übermittelt wurden; (iv) sie unabhängig von Mitarbeitern, Vertretern, Beratern, Verkäufern oder Beteiligungsunternehmen von der empfangenden Partei entwickelt wurden; (v) sie auf Beschluss oder Anordnung eines Gerichts, einer Behörde oder einer anderen staatlichen Einrichtung zu offenbaren sind oder (vi) die offenbarende Partei schriftlich zugestimmt hat, dass die Informationen nicht vertraulich sind.

14.3

Im Falle einer Offenbarung gem. Ziffer 14.2 (v) ist die empfangende Partei jedoch verpflichtet, die offenbarende Partei unverzüglich von diesem Beschluss oder dieser Anordnung zu informieren, um der offenbarenden Partei die Möglichkeit zu geben, die Weitergabe der Vertraulichen Informationen an die staatliche Einrichtung einzuschränken oder zu verhindern. Jede Offenlegung Vertraulicher Informationen in Übereinstimmung mit dieser Ziffer ist im Umfang auf Vertrauliche Informationen beschränkt, die ausdrücklich durch geltendes Recht, Regelungen, Verordnung oder Gerichtsbeschluss gefordert werden, und schränkt den vertraulichen Charakter der Vertraulichen Informationen im Übrigen nicht ein.

14.4 Angemessene Maßnahmen.

Die empfangende Partei verpflichtet sich, die Vertraulichen Informationen durch ihrem Wert angemessene technische, organisatorische und rechtliche Maßnahmen zu schützen, mindestens aber durch Maßnahmen, die die empfangende Partei für ihre eigenen Vertraulichen Informationen mit vergleichbarem Wert anwenden würde.

14.5 Rückgabe oder Vernichtung.

Auf ausdrückliches Verlangen der offenlegenden Partei und vorbehaltlich der Einhaltung der Bestimmungen dieses Vertrages wird die empfangende Partei alle von der offenlegenden Partei erhaltenen Vertraulichen Informationen einschließlich aller Kopien davon innerhalb einer Frist von zehn (10) Werktagen nach der Aufforderung zurückgeben oder vernichten. Ausgenommen sind Vertrauliche Informationen, (i) zu deren Aufbewahrung die empfangende Partei gesetzlich verpflichtet ist und/oder (ii) die aufgrund automatischer elektronischer Sicherungsroutinen technisch nicht gelöscht werden können. Auf Verlangen der offenlegenden Partei ist die empfangende Partei verpflichtet, die Einhaltung der vorgenannten Verpflichtungen schriftlich zu bestätigen.

14.6 Keine Gewährleistung.

Die Bestimmungen dieses Vertrages enthalten keine Zusicherungen oder Gewährleistungen hinsichtlich der Vollständigkeit oder Richtigkeit der Vertraulichen Informationen und keine der Parteien haftet insofern gegenüber der anderen Partei, es sei denn, eine diesbezügliche Zusicherung oder Gewährleistung wird ausdrücklich in einer separaten schriftlichen Vereinbarung abgegeben.

14.7 Andere Personen.

Die Parteien stellen sicher, dass alle Personen, die Leistungen unter diesem Vertrag erbringen, ebenfalls dieser Geheimhaltungsverpflichtung

unterworfen werden. Die Mitarbeiter der ROCHE und eine etwaige Subunternehmerkette sind insbesondere nach § 203 StGB zur Geheimhaltung verpflichtet.

14.8 Publizität.

Vorbehaltlich einer Überprüfung und Genehmigung durch den KUNDEN auf Einhaltung der Markennutzungsrichtlinien darf ROCHE den Namen und das Logo des KUNDEN in ihre Kundenliste und in eine Pressemitteilung hinsichtlich der Auswahl von ROCHE als Anbieter der Dienstleistungen für den KUNDEN aufnehmen.

Der KUNDE darf den Namen oder die Marken von ROCHE nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung von ROCHE verwenden oder unmittelbar oder mittelbar auf das Bestehen dieses Vertrages oder die im Rahmen dieses Vertrages eingegangenen Verpflichtungen verweisen oder diese offenlegen.

15. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

15.1 Gerichtsstand und Rechtswahl.

Ausschließlicher Gerichtsstand für sämtliche sich aus diesem Vertrag zwischen den Vertragsparteien ergebenden Streitigkeiten ist Mannheim. Diese Bedingungen unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.

15.2 Einhaltung anwendbaren Rechts.

Die Parteien sind verpflichtet, die nach dem Anwendbaren Recht vorgesehenen Mitteilungspflichten in Bezug auf die Nutzung der IT-Lösungen und der Dienstleistungen sowie die Erfüllung der sonstigen Bestimmungen dieses Vertrages zu beachten und einzuhalten. Der KUNDE hat ROCHE unverzüglich zu benachrichtigen, wenn er von einer Nichteinhaltung des Anwendbaren Rechts durch ihn Kenntnis erlangt. Ferner hat er alle erforderlichen geeigneten Maßnahmen zu treffen, um das Anwendbare Recht einzuhalten.

15.3 Unabhängige Vertragspartner.

Jede Partei ist ein unabhängiger Auftragnehmer. Mitarbeiter oder Beauftragte der anderen Partei sind kein Personal der jeweils anderen Partei. Keine dieser Bestimmungen stellt ein Joint Venture, eine Personengesellschaft oder eine Unternehmenseinheit irgendeiner Art dar, begründet diese, verleiht ihr Wirksamkeit oder erkennt sie auf andere Weise an. Keine dieser Bestimmungen führt dazu, dass eine der Parteien der Beauftragte oder Vertreter der anderen Partei ist.

15.4 Überschriften, Auslegung.

Die Überschriften dienen der Übersichtlichkeit und haben keine darüber hinausgehende selbstständige Bedeutung.

15.5 Schriftform.

Kündigung, Aufhebung, Änderung und Ergänzung dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Die Aufhebung des Schriftformerfordernisses muss ebenfalls der Schriftform genügen. Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen.

15.6 Elektronische Signatur.

Die elektronische Signatur gemäß Verordnung (EU) 910/2014 steht der eigenhändigen Unterschrift gleich.

15.7 Salvatorische Klausel.

Sollten einzelne Bestimmungen dieses 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 im Fall einer Lücke.

15.8 Verzicht.

Soweit in diesem Vertrag nicht ausdrücklich abweichend geregelt, führt ein Zuwarten oder eine Verzögerung einer Partei bei der Durchsetzung ihrer Rechte nicht zu einer Beeinträchtigung oder Einschränkung der Rechte dieser Partei, und begründet keinen Verzicht auf die dieser Partei zustehenden Rechte, Ansprüche und Rechtsbehelfe.

Der Verzicht einer Partei in Bezug auf Ansprüche, Rechte oder Rechtsbehelfe wegen einer Verletzung oder Nichterfüllung einer Bestimmung aus diesem Vertrag durch die andere Partei ist nicht als Verzicht dieser Partei in Bezug auf eine nachfolgende Verletzung oder Nichterfüllung derselben oder einer anderen Bestimmung auszulegen.

15.9 Abtretung.

Keine der Parteien wird die ihr aus diesem Vertrag zustehenden Rechte ohne vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei abtreten oder anderweitig (sei es freiwillig, kraft Gesetzes oder auf andere Weise) übertragen; eine solche Zustimmung darf nicht unangemessenerweise verweigert werden; eine solche Zustimmung ist nicht erforderlich für Abtretungen, die ROCHE an eines ihrer Verbundenen Unternehmen vornimmt. Dieser Vertrag ist auch für alle Rechtsnachfolger und zulässigen Zessionare beider Parteien verbindlich.

15.10 Erfüllungsort.

Erfüllungsort für alle vertragsgegenständlichen Leistungen ist 68305 Mannheim, Sandhofer Straße 116.

15.11 Höhere Gewalt.

Wenn ROCHE aufgrund von Unwetter, Naturkatastrophen, höherer Gewalt, Unruhen, Kriegen, Diebstahl, Pandemien, hoheitlichen Maßnahmen oder anderen Ereignissen, die außerhalb ihres zumutbaren Einflussbereichs liegen, nicht in der Lage ist, eine ihrer Verpflichtungen aus diesem Vertrag zu erfüllen, ist ROCHE von der Erfüllung dieser Verpflichtungen in dem Umfang und für die Dauer, in der sie durch solche Ereignisse verhindert ist, befreit. Dies gilt auch, wenn diese Umstände bei Zulieferern und Subunternehmern der ROCHE eintreten.

Die oben genannten Umstände können ROCHE auch nicht angelastet werden, wenn sie während eines bereits bestehenden Verzuges eintreten. Verzögert sich die Lieferung oder Abnahme infolge der Störung um mehr als (acht) 8 Wochen, sind beide Parteien berechtigt, den Vertrag zu beenden, ohne Schadenersatzansprüche geltend machen zu können.

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 nicht diskriminierenden 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 vor Vertragsabschluss 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 mit 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 aufrecht erhält, ist ROCHE berechtigt, die Weitergabe der spezifischen Identifizierten Geschäftsgeheimnisse zurückzuhalten 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-diagnostics.com