

Allgemeine Geschäftsbedingungen („AGB“) Molecular Health MH Guide® („MH Guide“)

PRÄAMBEL

MH Guide ist eine von der Molecular Health GmbH („MH“), Kurfürstenanlage 21, 69115 Heidelberg (Handelsregister: Amtsgericht Mannheim HRB 338037) entwickelte Software. Sie annotiert komplexe genetische Daten aus Tumorproben von Patienten und hilft, gezielte Therapien, Immuntherapien und klinische Studien für diese zu finden.

In der EU ist MH Guide gemäß Richtlinie (98/79/EG) als In-Vitro-Diagnostikum (IVD-Medizinprodukt) für die klinische Verwendung zugelassen. Die Module MH Guide/BRCA („MH Guide/BRCA“) und MH Guide/Mendel für die Analyse von Keimbahnmutationen („MH Guide/Mendel“) sind Bestandteile des IVD-Medizinproduktes MH Guide. Das Qualitätsmanagementsystem von MH ist nach ISO 13485 und MDSAP zertifiziert und seit 2016 CAP- und CLIA akkreditiert.

Der Kunde („Kunde“), der kein Verbraucher im Sinne von § 13 BGB ist, möchte eine Lizenz zur kostenpflichtigen Nutzung von MH Guide über das Internet (*Software as a Service*) erwerben.

1 DEFINITIONEN

- 1.1 **Anwender** bezeichnet den (i) als Behandelnden Arzt/Pathologen/Labormediziner tätigen Nutzer des Medizinproduktes oder (ii) den als Konsiliararzt im Auftrag des Behandelnden Arztes tätig werdenden Arzt oder (iii) sonstig durch den Kunden bestimmten verantwortlichen Arzt, soweit dieser durch MH hinsichtlich des Einsatzes und der Nutzung von MH Guide eingewiesen wurde.
- 1.2 **Anwendung** meint die bestimmungsgemäße Nutzung des Medizinproduktes entsprechend der Produktdokumentation.
- 1.3 **Ärztlicher Rat** meint den ausschließlich durch den Anwender an einen Patienten oder einen Behandelnden Arzt unter Beachtung sämtlicher aktueller Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, sämtlicher Regeln der ärztlichen Sorgfalt und des ärztlichen Berufsrechts erteilten Ratschlag mit diagnostischem, therapeutischem oder sonstigem, dem Arztvorbehalt unterliegenden Hintergrund oder Zusammenhang.
- 1.4 **Auswertung** meint die Zusammenfassung der Ergebnisse des mit Hilfe des Medizinproduktes erzeugten Abgleichs der Proben mit den Datenbanken in Form eines interaktiven Ergebnisses, welches im Rahmen und Umfang von Ziffer 3.7 dieser AGB verwendet werden kann.
- 1.5 **Behandelnder Arzt** bezeichnet den für die Behandlung des Patienten, dessen Probe sequenziert und im Anschluss unter Heranziehung des Medizinproduktes analysiert wird, verantwortlichen Arzt.
- 1.6 **Berechtigter Nutzer** bezeichnet einen durch einen Anwender ausgewählten weiteren Nutzer von MH Guide, der entsprechend den Vorgaben der Produktdokumentation über die für die jeweilige Benutzerrolle erforderliche fachliche Qualifikation verfügt.
- 1.7 **Daten** beschreibt die durch Sequenzierung der aus einer Probe isolierten DNA erzeugten Datenmengen.
- 1.8 **Medizinprodukt** meint die datenbankgestützte Lösung zur Unterstützung von klinischen Entscheidungen in der Onkologie oder Humangenetik mittels genomischer Patientendaten in Gestalt der als MH Guide bezeichneten funktionellen Einheit, inklusive der Module MH Guide/Mendel und MH Guide/BRCA.
- 1.9 **Probe** meint schockgefrorenes oder Formalin-fixiertes in Paraffin eingebettetes Tumorgewebe und/oder Blutprobe - je nach beauf-

tragter Analyse, wobei die Gewebeprobe zur Isolierung eines Tumor- oder Keimbahngenoms des Patienten geeignet sein muss. Proben werden dem entsprechend der Produktdokumentation qualifizierten Sequenzierlabor über den Kunden oder den Behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt.

- 1.10 **Produktdokumentation** meint die in **Anhang A** (*Produktdokumentation MH Guide*) dieser AGB aufgeführte Dokumentation des Medizinproduktes bestehend aus der (i) Gebrauchsanweisung für MH Guide, MH Guide/Mendel und MH Guide/BRCA (*MH Guide Instruction for Use*); der (ii) *MH Guide Product Description*; sowie der (iii) *MH Guide Support Description* in ihrer jeweils aktuellen Fassung in englischer Sprache.
 - 1.11 **Sequenzierlabor** meint ein mit der Sequenzierung der Probe beauftragtes Labor, welches gemäß **Anhang B** (*MH Guide Sequencing Guidelines*) dieser AGB qualifiziert sein muss, und die Qualitätsanforderungen an die genomische Sequenzierung gemäß **Anhang B** (*MH Guide Sequencing Guidelines*) zu beachten hat. Das Sequenzierlabor kann auch ein eigenes Labor des Kunden sein.
 - 1.12 **Speicherplatz** meint den durch MH bestimmten physischen oder virtuellen Ort (z.B. in Form einer sogenannten Cloud-Lösung), an dem das Medizinprodukt einschließlich der Daten durch MH dem Kunden zur Verfügung gestellt wird und dem Anwender sowie Berechtigten Nutzer zur Nutzung zugänglich ist.
 - 1.13 **Vertrag** ist das vom Kunden unterzeichnete Angebot, dass gemeinsam mit diesen AGB und den hierin genannten Anhängen den rechtlichen Rahmen für die Nutzung der Vertragsprodukte bildet.
 - 1.14 **Vertragsprodukt(e)** ist/sind das/die im Angebot spezifizierte(n) Produkt(e) von MH, das/die dem Kunden nach Maßgabe des Angebots zur Nutzung bereitgestellt wird/werden. MH und Kunde werden nachstehend einzeln und gemeinsam auch als „**Parteien**“ bezeichnet.
- ### 2 ANGEBOT UND VERTRAG
- 2.1 Angebote und die Bereitstellung von MH Guide an den Kunden erfolgen ausschließlich unter Einbeziehung dieser AGB, soweit nicht ausdrücklich eine andere schriftliche Vereinbarung getroffen wurde. Die AGB gelten auch für zukünftige Geschäftsbeziehungen.
 - 2.2 Abweichenden, entgegenstehenden oder ergänzenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Kunden wird hiermit widersprochen. Diese werden nicht Vertragsbestandteil, es sei denn, ihrer Geltung wird ausdrücklich schriftlich zugestimmt.
 - 2.3 Angebote sind stets freibleibend. Geringfügige technisch bedingte Abweichungen vom Angebot behält sich MH auch nach der Angebotsannahme durch den Kunden vor.
 - 2.4 Vorbehaltlich einer gesonderten Regelung kommt der Vertrag mit Zugang der Auftragsbestätigung bei MH, spätestens mit Einrichtung des Zugangs des Kunden zum MH Order Portal zustande.
- ### 3 EINSATZ DES MEDIZINPRODUKTS
- 3.1 Der Kunde steht für die vertragsgemäße Anwendung des Medizinproduktes vollumfänglich ein und trägt dafür Sorge, dass der Einsatz des Medizinproduktes ausschließlich durch ausreichend fachlich qualifiziertes Personal erfolgt. Neben der Rolle des ärztlich qualifizierten Anwenders kann der Kunde weitere vordefinierte Benutzerrollen und damit einhergehende Berechtigungen vergeben, die den ärztlich qualifizierten Anwender im Rahmen seiner Nutzung des Medizinproduktes (MH Guide, MH Guide/Mendel, MH Guide/BRCA) unterstützen. Details der erforderlichen Qualifikationen des ärztlich qualifizierten Anwenders, des Berechtigten Nutzers sowie Arten und Anzahl der Benutzerrollen sind in der Produktdokumentation festgelegt.
 - 3.2 In den Grenzen der Ziffer 6 dieser AGB darf die Nutzung des Medizinproduktes ausschließlich zweckbestimmt und unter Berücksichtigung der Vorgaben von MH erfolgen, welche in der Produktdokumentation zusammengefasst sind. **Anhang B** (*MH Guide Sequencing*

- Guidelines*) sowie die Produktdokumentation sind in ihrer jeweils aktuellen Fassung Bestandteil dieser AGB und werden u.a. im Medizinprodukt zum Download zur Verfügung gestellt. Dem Kunden ist bekannt, dass die Produktdokumentation bei Vertragsschluss ausschließlich in englischer Sprache verfügbar ist. Es besteht kein vertraglicher Anspruch auf Überlassung einer Übersetzung. Weicht der Kunde oder der Anwender bzw. der Berechtigte Nutzer von den Vorgaben der Produktdokumentation ab, so stellt der Kunde MH im Fall einer Inanspruchnahme hinsichtlich aller sich daraus ergebenden Folgen frei. Dies schließt auch die Erstattung etwaiger Kosten ein, die zur Beseitigung der Folgen einer Fehlbedienung durch den Anwender bzw. den Berechtigten Nutzer seitens MH aufgewendet werden müssen.
- 3.3 Der Kunde hat entsprechend der Vorgaben der Produktdokumentation das Recht, nach Abschluss dieses Vertrages und der Festlegung eines ärztlich verantwortlichen Anwenders weitere Personen als Anwender oder Berechtigte Nutzer zu bestimmen, sofern der jeweils Benannte über alle gemäß der jeweiligen Benutzerrolle zu erfüllenden Qualifikationen verfügt. Voraussetzung für die Freischaltung eines jeden Nutzerkontos ist, dass der Kunde zuvor MH eine aktualisierte Liste, der aus Sicht des Kunden ausgewählten Nutzer gemäß **Anhang D (Liste der Anwender / Berechtigter Nutzer)** dieser AGB zusammen mit einer vom jeweiligen Nutzer unterschriebenen Erklärung gemäß **Anhang E (Erklärung des Anwenders/Berechtigten Nutzers)** dieser AGB übermittelt. Jedem Anwender und jedem Berechtigten Nutzer wird von MH ein eigenes Benutzerkonto eingeräumt.
- 3.4 Der Kunde kann jederzeit einen von ihm bestimmten Anwender bzw. Berechtigten Nutzer abberufen. Sofern eine der Voraussetzungen nach Ziffer 3.1 dieses Vertrages entfällt, ist der Kunde zur Abberufung des Anwenders bzw. Berechtigten Nutzer verpflichtet. Die Abberufung ist gegenüber MH schriftlich zu erklären. MH wird nach Erhalt der Mitteilung die Nutzungsmöglichkeit des abberufenen Anwenders bzw. Berechtigten Nutzer im Hinblick auf das Medizinprodukt beenden sowie dessen Zugangsdaten sperren.
- 3.5 MH wird sämtliche bis zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Abberufung beauftragten Auswertungen des abberufenen Anwenders bzw. Berechtigten Nutzer bearbeiten und vertragsgemäß abrechnen.
- 3.6 Im Falle der Bestimmung weiterer oder der Abberufung von Anwendern bzw. Berechtigten Nutzern im Sinne von Ziffer 3.3 und Ziffer 3.4 dieser AGB wird der Kunde unverzüglich eine aktualisierte Fassung von **Anhang D (Liste der Anwender / Berechtigter Nutzer)** dieser AGB ggfls. zusammen mit einer Erklärung des weiteren Nutzers gemäß **Anhang E (Erklärung des Anwenders/Berechtigten Nutzers)** dieser AGB an MH übermitteln.
- 3.7 Die mit dem Medizinprodukt erstellte Auswertung dient lediglich als Unterstützung zur Findung eines Ärztlichen Rates. Die fachgerechte Bewertung der Auswertung liegt in der ausschließlichen Verantwortung des ärztlich verantwortlichen Anwenders. MH wird in die Kommunikation zwischen dem Anwender und, sofern personenverschieden, dem Behandelnden Arzt und dem Patienten nicht eingebunden.
- 3.8 Der ärztlich verantwortliche Anwender muss über die für seine Tätigkeit erforderlichen Zulassungen (Approbation; gegebenenfalls Facharztprüfung) verfügen.
- 3.9 Der Anwender und ggfls. weitere Berechtigte Nutzer müssen vor der ersten Nutzung des Medizinproduktes eine Schulung zur bestimmungsgemäßen Nutzung des Medizinproduktes absolvieren.
- 3.10 Das für die Sequenzierung der Probe beauftragte Sequenzierlabor wird im Rahmen der Anwendung ausschließlich und unmittelbar für den Kunden bzw. den Patienten tätig und nicht für MH. Die so gewonnenen Daten sind nicht Teil der Leistung von MH. Der Kunde stellt sicher, dass für die Analyse von Next-Generation Sequencing bzw. weiterer unterstützter genetischer- und molekularer Daten mit dem Medizinprodukt die Daten die Anforderungen gemäß **Anhang B (MH Guide Sequencing Guidelines)** dieser AGB erfüllen, da ansonsten die qualitativ hochwertige Auswertung der Daten durch das Medizinprodukt nicht sichergestellt werden kann.
- 3.11 Nur Anwender und Berechtigte Nutzer, die über eigene Nutzerdaten verfügen, sind zur Nutzung des Medizinproduktes unter Verwendung ihrer Nutzerdaten berechtigt. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die zur Nutzung des Medizinproduktes zur Verfügung gestellten Nutzerdaten vor dem Zugriff unbefugter Dritter nach dem Stand der Technik in gleichem Maße wie eigene Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu schützen. Der Kunde wird insbesondere dafür Sorge tragen, dass auf den IT-Systemen, auf denen die Auswertung und das Medizinprodukt eingesetzt wird, marktübliche Software zum Schutz der IT-Systeme (insbesondere Virens Scanner, Firewall, u.Ä.) installiert werden und stets auf dem aktuellen Stand sind.
- ## 4 VERANTWORTLICHKEIT VON MH
- 4.1 MH ist Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes (Ziffer 4, § 15 MPG) und Betreiber des Medizinproduktes im Sinne der Medizinproduktebetrieberverordnung (§2 Ziffer 2 MPBetreibV).
- 4.2 MH gewährt dem Kunden nach Maßgabe von Ziffer 6 dieser AGB Zugriff auf die vertragsgemäße Nutzung des Medizinproduktes.
- 4.3 MH ermöglicht die Zugriffsmöglichkeit auf das Medizinprodukt und die Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes einschließlich Wartung und Pflege (Update) nach dem Stand der Technik und nach Maßgabe von Ziffer 6 dieser AGB.
- 4.4 MH übernimmt keine Verantwortung für die Eigenschaften einer bei einem Patienten gewonnenen Probe, insbesondere nicht im Hinblick auf ihre Tauglichkeit für die Sequenzierung im Rahmen der Anwendung. Im Rahmen der Anwendung können, die vom Sequenzierlabor generierten Daten im Auftrag des Kunden über eine verschlüsselte Verbindung in das Medizinprodukt eingespeist werden.
- 4.5 Weder das Medizinprodukt noch die Auswertung dürfen unmittelbar und ohne weitere medizinisch-fachliche Bewertung zum Gegenstand eines Ärztlichen Rats gemacht werden. Seitens MH erfolgt keinerlei ärztliche Leistungserbringung. Die Parteien sind sich einig, dass MH nicht für die Nutzbarkeit der Auswertung des Medizinproduktes zur weiterführenden medizinischen Analyse oder als Grundlage eines ärztlichen Rates einstehen kann.
- ## 5 VERANTWORTLICHKEIT DES KUNDEN
- 5.1 Die Nutzung des Medizinproduktes darf nur durch den Anwender bzw. durch von ihm ausgewählte und fachlich ausreichend qualifizierte Personen („**Berechtigte Nutzer**“) erfolgen. Der Kunde stellt sicher, dass der Anwender:
- 5.1.1 die in der Produktdokumentation beschriebenen fachlichen Qualifikationen aufweist und für die Dauer des Vertrages aufrechterhält;
- 5.1.2 bei seiner Tätigkeit alle anwendbaren Gesetze, Richtlinien und Verordnungen, insbesondere an die ärztlichen Sorgfaltpflichten, die fachlich gebotene Qualität und Regelungen des ärztlichen Berufsrechts wahrt.
- 5.1.3 gegenüber den Patienten und deren Angehörigen bestehenden Aufklärungs- und Dokumentationspflichten in eigener Verantwortung und gegebenenfalls in Kooperation mit dem Behandelnden Arzt erfüllt.
- 5.2 Der Kunde stellt sicher, dass sämtliche für die Behandlung des Patienten einschlägigen rechtlichen Vorgaben eingehalten werden, insbesondere in Bezug auf die erforderliche Aufklärung des Patienten und die Einhaltung des Datenschutzes für sämtliche personenbezogenen Daten des Patienten (im Sinne der DSGVO und des BDSG bzw. Sozialdaten im Sinne des SGB X) bzw. stellt deren Einhaltung durch den Behandelnden Arzt sicher; dies betrifft auch die ggfls. nach GenDG (z.B. §§ 9, 10, 11 GenDG) erforderlichen, besonderen Vorgaben für die Aufklärung und Beratung des Patienten und dessen Einwilligung unter Beachtung des Arztvorbehaltes für genetische Untersuchungen. Bei Einsatz von MH Guide/Mendel oder MH Guide/BRCA sind ggfls. insbesondere die Anforderungen hin-

- sichtlich der genetischen Beratung des Patienten nach GenDG zu berücksichtigen. MH wird zu keinem Zeitpunkt bei der Nutzung des Medizinproduktes in unmittelbarem Kontakt zum Patienten stehen.
- 5.3 Der Kunde garantiert gegenüber MH, dass vor Beginn der Anwendung der Patient seine Einwilligung zur Sequenzierung seiner Proben und Einspeisung von Daten entsprechend § 8 (2) GenDG bzw. die Nutzung des Medizinproduktes im hierfür erforderlichen Umfang wirksam erklärt hat. Der Kunde stellt sicher, dass der Anwender MH unverzüglich darüber in Kenntnis setzt, wenn der Patient seine Einwilligung zur Nutzung der Anwendung widerrufen hat. Die der Einwilligung vorausgehende Aufklärung und Beratung hat allen anwendbaren gesetzlichen Vorgaben zu entsprechen und muss insbesondere den Hinweis auf die Sequenzierung der Proben und Nutzung des Medizinproduktes und eine ausreichende Verdeutlichung der Bestandteile und der Abfolge der Anwendung sowie der Nutzung der hieraus generierten Ergebnisse der Sequenzierung als auch Auswertung durch das Medizinprodukt umfassen. Insbesondere stellt der Kunde sicher, dass die Einwilligung des behandelten Patienten auch die Weitergabe von Ergebnissen der Sequenzierung (d.h. einer genetischen Analyse) an MH sowohl seitens des Kunden als auch des Sequenzierlabores entsprechend § 11 (2) GenDG umfasst.
- ## 6 NUTZUNGSRECHTE
- 6.1 Mit Abschluss dieses Vertrages räumt MH dem Kunden gegen Zahlung des jeweils vereinbarten Nutzungsentgelts das nicht-exklusive und nicht-übertragbare und räumlich auf den mit dem Kunden im Anstellungs- oder sonstigen Vertragsverhältnis vereinbarten Arbeitsort der Anwender bzw. Berechtigten Nutzer und zeitlich auf die Laufzeit dieses Vertrages beschränkte Recht ein:
- 6.1.1 das Medizinprodukt ausschließlich im Einklang mit den Vorschriften dieses Vertrags zu nutzen;
- 6.1.2 über MH Guide, MH Guide/Mendel, MH Guide/BRCA eine Anfrage zur Recherche zu stellen;
- 6.1.3 Zugriff auf die durch das Medizinprodukt generierten Rechercheergebnisse einschließlich Filterfunktion zu erhalten und zu Behandlungszwecken zu nutzen.
- Der Kunde wird das Nutzungsrecht nach Satz 1 ausschließlich durch von dem Kunden benannte Anwender und Berechtigte Nutzer ausüben (unechter Vertrag zugunsten Dritter, § 328 Absatz 2 BGB). Es ist dem Kunden nicht gestattet, das nach diesen AGB erteilte Nutzungsrecht ohne Zustimmung von MH zu übertragen oder Unterlizenzen zu erteilen.
- 6.2 Im Rahmen des Nutzungsrechts darf das Medizinprodukt nur nach den Vorgaben von MH, wie in Ziffer 6 dieser AGB beschrieben, zur Nutzung durch den Anwender oder Berechtigten Nutzer (Einzelplatz) eingesetzt werden.
- 6.3 Der Kunde hat es zu unterlassen und wird die Anwender und Berechtigten Nutzer entsprechend verpflichten, es zu unterlassen,
- 6.3.1 das Medizinprodukt zu kopieren oder zu modifizieren,
- 6.3.2 für das Medizinprodukt verwendete Software zu dekompileieren oder entgegen den Nutzungsbestimmungen oder der Produktdokumentation anzupassen,
- 6.3.3 in den Datenbanken hinterlegte Informationen und Daten zu verändern oder Informationen und Daten ohne Zustimmung durch MH hinzuzufügen oder Datenmengen in einem unangemessenen, nicht für die nach diesem Vertrag bestimmungsgemäße Nutzung des Medizinproduktes notwendigen Umfang herunterzuladen, zu verteilen oder zu vertreiben,
- 6.3.4 das Medizinprodukt oder Teile hiervon Dritten zugänglich zu machen, an Dritte unentgeltlich weiterzugeben oder in Form von Unterlizenzen zu veräußern,
- 6.3.5 in das Medizinprodukt oder in Teile hiervon Schadsoftware („Virus“) einzuspielen oder anderweitig schädigend oder die bestimmungsgemäße Nutzung störend Zugriff zu nehmen,
- 6.3.6 das Medizinprodukt oder Teile oder Komponenten hiervon zu verwenden, um hieraus eigene Datenbanken zu generieren oder abzuleiten oder um hieraus ein anderes oder ein mit dem Medizinprodukt im Wesentlichen identisches Medizinprodukt oder Teile oder Komponenten für ein solches zu entwerfen, zu erstellen oder zu vertreiben, oder
- 6.3.7 im Medizinprodukt vorgesehene Beschränkungen im Hinblick auf die Nutzung wie Zugangssperren o.Ä. zu umgehen.
- 6.4 Schutzrechtsvermerke (wie Urheberbezeichnungen oder Markennamen) bezüglich des Medizinproduktes dürfen weder im elektronischen Format noch in Ausdrucken ergänzt, verändert oder entfernt werden.
- 6.5 MH verarbeitet die vom Kunden erhaltenen personenbezogenen Daten zur Erbringung ihrer vertraglichen Pflichten. Soweit gesetzlich zulässig, kann MH nach Anonymisierung der Daten diese (i) für wissenschaftliche oder forschungsbezogene Zwecke; (ii) für klinische Prüfungen und (iii) zur Qualitätskontrolle, einschließlich der Verbesserung der Produkte und/oder Dienstleistungen von MH verarbeiten.
- ## 7 PREISE UND NUTZUNGSENTGELT
- 7.1 Die Preise und Laufzeit für die Vertragsprodukte bestimmen sich nach Maßgabe des Angebots. Das Nutzungsentgelt wird für die folgenden Einzelleistungen von MH entrichtet:
- 7.1.1 automatisierte Übernahme der vom jeweils tätigen Sequenzierlabor übermittelten Daten;
- 7.1.2 automatisierte Überprüfung der Qualität der Daten;
- 7.1.3 automatisiertes Einspielen der Daten in das Medizinprodukt und Starten der bioinformatischen Auswertung;
- 7.1.4 Benachrichtigung des Kunden nach Fertigstellung des Ergebnisses der Auswertung;
- 7.1.5 Ermöglichen des Zugriffs auf die Auswertung über die Internet-Applikation des Medizinproduktes durch den Anwender oder berechtigten Nutzer nach Maßgabe der Bestimmungen dieses Vertrages.
- 7.2 Von dem Nutzungsentgelt umfasst sind auch Updates des Medizinproduktes, d.h. solche Veränderungen an dem Medizinprodukt, die aus laufenden Instandhaltungsarbeiten, Verbesserungen oder Fehlerbeseitigungen und anderen Maßnahmen resultieren, allen Nutzern des Medizinproduktes zur Verfügung stehen und keine wesentlich neuen oder anderen Eigenschaften oder Funktionalitäten im Vergleich zur Vorgängerversion aufweisen (gekennzeichnet durch Beibehaltung der Versionsnummer und Hinzufügen einer fortlaufenden Zählung der Updates wie z.B. 2.1). Nicht umfasst sind dagegen neue Upgrades des Medizinproduktes, die wesentlich neue oder andere Eigenschaften oder Funktionalitäten im Vergleich zur Vorgängerversion aufweisen und durch eine neue Versionsnummer (z.B. X.0) gekennzeichnet sind. Diese können genutzt werden, soweit zwischen den Parteien Einvernehmen über eine entsprechende Anpassung des Nutzungsentgelts hergestellt wurde.
- 7.3 Eine kostenpflichtige Auswertung, der vom Sequenzierlabor übermittelten Daten, erfolgt technisch bedingt auch dann, wenn die in **Anhang B (MH Guide Sequencing Guidelines)** dieser AGB spezifizierten Qualitätsanforderungen an die genomische Sequenzierung nicht erfüllt sein sollten.
- ## 8 ABRECHNUNG
- 8.1 Die Abrechnung der Auswertungen und etwaiger weiteren Leistungen von MH erfolgt gegenüber dem Kunden. MH erstellt hierfür nach Bereitstellung der Auswertung von MH Guide, MH Guide/Mendel, MH Guide/BRCA eine Rechnung, welche neben der Auftragsnummer den Namen des Anwenders bzw. Berechtigten Nutzers ausweist, der die jeweilige Auswertung ausgelöst hat.

8.2 MH kann zur Vereinfachung der Rechnungsstellung die anfallenden Nutzungsentgelte für mehrere Auswertungen in einer Rechnung als einzelne Rechnungsposten zusammenfassen.

8.3 Das Zahlungsziel beträgt dreißig (30) Tage nach Rechnungsdatum, eine Skontierung erfolgt nicht.

9 QUALITÄT, GEWÄHRLEISTUNG

9.1 Den Parteien ist bewusst, dass es sich bei dem Medizinprodukt um ein in hohem Maße innovatives Hilfsmittel zur Diagnostik handelt und insbesondere die Qualität, der mit Hilfe des Medizinproduktes erstellten Auswertung, von der Qualität der Probe und der Sequenzierung durch das Sequenzierlabor abhängt. Aufgrund dieser Vielzahl von Faktoren sind sich die Parteien einig, dass in Bezug auf die Auswertung keine bestimmte Beschaffenheit vereinbart und auch keine bestimmte Vereinbarung in Bezug auf die medizinische Aussagekraft der Auswertung getroffen werden kann. Die Parteien sind sich einig, dass MH nicht für die Nutzbarkeit und Verwertbarkeit der Auswertung beispielsweise zur weiterführenden medizinischen Analyse oder als Grundlage eines Ärztlichen Rats einstehen kann. Sollte die Nutzbarkeit und Verwertbarkeit der Auswertung jedoch wiederholt ohne Verschulden des Kunden eingeschränkt sein, stellt dies einen Kündigungsgrund dar.

9.2 Bei den in den Datenbanken hinterlegten Informationen handelt es sich um fremde Inhalte oder auf fremden Inhalten beruhende oder von fremden Inhalten abgeleitete Informationen, für die MH keine Gewährleistung oder Haftung im Hinblick auf deren Richtigkeit oder Vollständigkeit übernimmt.

9.3 MH stellt während der Vertragslaufzeit gegenüber dem Kunden die Funktionalität des Medizinproduktes nach dem Stand der Technik zur Verfügung, wobei die Funktionalität durch die Darstellung in der Produktdokumentation beschrieben wird. Weiterhin stellt MH eine technische Verfügbarkeit des Medizinproduktes unter den Zugangsvoraussetzungen sowie den Zugriffszeiten wie in der Produktdokumentation beschrieben, sicher. Erfolgt ein Update der Produktdokumentation, stellt MH dem Kunden eine aktuelle Fassung auf elektronischem Weg über das Medizinprodukt zur Verfügung. MH steht nicht ein für eine funktionierende Datenübertragung mittels eines Kommunikationsnetzes, sondern schuldet nur die Bereitstellung für die Nutzung über für hinreichend anerkannte Kommunikationsnetze (Stand der Technik: Internet).

9.4 MH übernimmt keinerlei Garantie oder Haftung im Rahmen und im Zusammenhang mit der Sequenzierung, insbesondere nicht für die Beschaffenheit der Daten; die Sequenzierung der Proben nach dem Stand der Technik und der Einhaltung der Qualitätsanforderungen an die genomische Sequenzierung durch das Sequenzierlabor gemäß **Anhang B (MH Guide Sequencing Guidelines)** dieser AGB.

9.5 Die in Ziffer 9.3 dieses Vertrages übernommene Verpflichtung seitens MH hinsichtlich des Medizinproduktes ist abschließend. Nach diesem Vertrag mögliche Ansprüche stehen ausschließlich dem Kunden und nicht etwa dem Anwender zu, der ausschließlich im Interesse des Kunden und im Rahmen seines Anstellungs- bzw. Vertragsverhältnisses für den Kunden tätig wird. Im Falle der schuldhaften Pflichtverletzung seitens MH hat der Kunde vordringlich Anspruch auf Nachbesserung des Medizinproduktes z.B. durch ein Update der Software.

10 WARTUNGSZEITEN

10.1 MH behält sich vor, auch während der in der Produktdokumentation festgelegten Zugriffszeiten den Zugriff auf das Medizinprodukt zu Zwecken der Wartung, zu Zwecken des Updates des Medizinproduktes und seiner Komponenten (Software, Datenbanken, MH-seitige Hardware u.Ä.) sowie zu sonstigen Zwecken im Zusammenhang mit der Bereitstellung des Medizinproduktes jederzeit kurzfristig im erforderlichen Umfang zu beschränken. MH wird den Kunden mittels eines per Email an dessen zum Vertragsabschluss bekannte Email-Adresse versandten Hinweises über Zugriffseinschränkungen, die

eine Dauer von voraussichtlich etwa zwei Stunden nicht überschreiten sollen, kurzfristig, jedoch mit im Rahmen des technisch Möglichen angemessener Frist informieren. Regelmäßigen Wartungen soll ein elektronischer Hinweis an den Anwender über das geplante Wartungszeitfenster mindestens eine Woche vor der wartungsbedingten Zugriffsbeschränkung vorausgehen.

11 HÖHERE GEWALT

MH übernimmt keine Haftung für den Fall, dass der Zugriff auf das Medizinprodukt oder die Auswertung durch ungeplante oder nicht planbare Wartungsarbeiten, Systemausfälle oder andere Ereignisse, die nicht von MH vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht werden (wie bspw. „Virus“- oder „Hacker“-Angriffe, Fälle höherer Gewalt), beschränkt wird. Dies gilt auch für den Fall, dass die für das Medizinprodukt genutzten Kommunikationsnetze, insbesondere das Internet, durch Eingriffe Dritter, Streik oder Ausfälle nationaler oder regionaler Infrastrukturen (wie bspw. der Energieversorgung) oder sonstige technische Ausfälle nicht mehr oder teilweise oder zeitweise nicht mehr nutzbar sind.

12 DOKUMENTATION DER NUTZUNG

12.1 Der Kunde trägt im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflichten im Hinblick auf die Nutzung des Medizinproduktes Sorge für die Einhaltung der Dokumentationspflichten in der Patientenakte bezüglich aller Behandlungsschritte.

12.2 Der Kunde wird MH als Betreiber des Medizinproduktes über mögliche oder beobachtete Mängel des Medizinproduktes informieren. Dazu sind die in der Produktdokumentation angegebenen Kontaktdaten des Kundensupports zu nutzen.

13 BEAUFTRAGUNG VON ANALYSEN

13.1 MH handelt während der Anwendung als nicht-ärztliche Person und Beauftragter des Kunden. Grundlage dieser Beauftragung ist ein Auftrag. Dieser wird namens und auf Rechnung des Kunden durch den Anwender über das online Bestellformular oder per SFTP Upload der Bestellung der Analyse einer Probe ausgelöst.

13.2 Die Probe muss verbunden mit Teilm Informationen aus der Patientenakte (s.a. Angaben gemäß des online Bestellformulars), für jede an das Sequenzierlabor übermittelte Probe mit einer seitens MH an den Anwender bzw. den Kunden übermittelten Auftragsnummer und ggf. mit einem weiteren eindeutigen Identifizierungsmerkmal (z.B. Barcode) übermittelt werden.

13.3 Der Kunde hat jederzeit die Möglichkeit, die Beauftragung von MH zu widerrufen bzw. die Nutzung des Medizinproduktes abzubrechen. Weiterhin besteht für den Kunden jederzeit das Recht, entsprechend den Weisungen des Patienten die Einspeisung von Daten bzw. die Nutzung des Medizinproduktes einzuschränken. Sofern der Kunde von den Rechten dieses Absatzes Gebrauch macht, übernimmt MH in den betroffenen Fällen keinerlei Haftung in Bezug auf das Medizinprodukt oder die Auswertung. Dennoch ist der Kunde verpflichtet, MH alle entstehenden Mehrkosten und Aufwendungen im Zusammenhang mit einem Widerruf oder Abbruch zu erstatten und das Nutzungsentgelt zu entrichten.

13.4 Der Kunde stellt sicher, dass die nach diesen AGB (insbes. gemäß dieser Ziffer 13) erfolgende Beauftragung von MH in gegenseitiger Abstimmung geschieht. MH ist nicht verantwortlich für die Einhaltung interner Organisationsbestimmungen des Kunden und muss insbesondere die Berechtigung des Anwenders zur Beauftragung von MH nach diesen AGB nicht prüfen. Etwaige Kenntnisse von MH über interne Organisationsbestimmungen und Abläufe stehen dieser Regelung nicht entgegen.

14 VERFAHREN NACH SEQUENZIERUNG DER PROBEN

- 14.1 Der Kunde weist das Sequenzierlabor an, nach Abschluss der Sequenzierung die ermittelten Daten an MH in pseudonymisierter Form, d.h. mit der von MH an den Kunden vergebenen Auftragsnummer sowie ggf. einem eigenen, eindeutigen Identifizierungsmerkmal (z.B. Barcode) gekennzeichnet an MH weiterzuleiten.
- 14.2 MH speist die vom Sequenzierlabor übermittelten Daten in das Medizinprodukt ein. Der Kunde stellt sicher, dass sich die Einwilligung des behandelten Patienten in ausreichendem Umfang auch auf die Tätigkeit von MH als „beauftragte Einrichtung“ im Sinne von § 7 (2) GenDG erstreckt. MH wird dem Kunden die archivierten Daten unter dem vom Sequenzierlabor übermittelten und/oder dem vom Anwender mitgeteilten Pseudonym zur Verfügung stellen. MH trägt keine Verantwortung dafür, dass die pseudonymisierten Daten nach Nutzung des Medizinproduktes und Erstellung der Auswertung wieder dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden können. Der Anwender hat zur ordnungsgemäßen Behandlung Zugriff auf die Rohdaten und das Programm, um die automatisch generierten Daten zu prüfen und zu validieren.

15 GEWERBLICHE SCHUTZRECHTE

- 15.1 Sämtliche gegenwärtigen und zukünftigen Rechte am Medizinprodukt und an den Vertragsprodukten, einschließlich der dazugehörigen Software und Datenbanken, insbesondere sämtliche patentierten, patentierbaren und nicht patentierbaren sowie registrierten, registerfähigen und nicht registerfähigen Schutzrechte, einschließlich des Know-hows, stehen ausschließlich im Eigentum von MH, respektive ist MH Inhaber der ausschließlichen Nutzungsrechte. Durch den Abschluss eines Vertrages unter Einbeziehung dieser AGB erfolgt in keiner Weise eine Übertragung von Rechten, mit Ausnahme der Einräumung des Nutzungsrechts wie in diesem Vertrag definiert.
- 15.2 Die Parteien verpflichten sich gegenseitig, zu Gunsten einer Partei bestehende Schutzrechte im Zusammenhang mit der Nutzung des Medizinproduktes und den Vertragsprodukten nicht anzugreifen, es sei denn, diese Schutzrechte sind unter Verletzung der Regelungen dieses Vertrages begründet worden. Soweit Dritte Schutzrechte im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt angreifen, werden die Parteien sich gegenseitig bei der Verteidigung gegen derartige Ansprüche unterstützen.
- 15.3 Gewerbliche Schutzrechte, insbesondere Urheberrechte und Markenrechte, die im Eigentum bzw. deren ausschließliches Nutzungsrecht bei dem Kunden oder MH liegen, dürfen von den Parteien nur mit ausdrücklicher Zustimmung des jeweiligen Inhabers genutzt werden.

16 HAFTUNG

- 16.1 MH haftet im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen jeweils unbeschränkt für Schäden
- 16.1.1 die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit beruhen;
- 16.1.2 wegen des Fehlens oder des Wegfalls einer zugesicherten Eigenschaft bzw. bei Nichteinhaltung einer Garantie;
- 16.1.3 die auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung bzw. sonst auf vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verhalten von MH oder einer seiner gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen beruhen.
- 16.2 Darüber hinaus haftet MH unter Begrenzung auf Ersatz des vertragstypischen vorhersehbaren Schadens für solche Schäden, die auf einer leicht fahrlässigen Verletzung von wesentlichen Pflichten von MH oder ihren gesetzlichen Vertretern oder Erfüllungsgehilfen beruhen. Wesentliche Pflichten sind Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde vertrauen darf.

- 16.3 MH haftet bei einfach fahrlässig verursachtem Datenverlust nur für den Schaden, der auch bei ordnungsgemäßer und regelmäßiger, der Bedeutung der Daten angemessener Datensicherung durch den Kunden oder den Anwender angefallen wäre; diese Begrenzung gilt nicht, wenn die Datensicherung aus von MH zu vertretenden Gründen behindert oder unmöglich war.

- 16.4 Die vorstehenden Bestimmungen gelten sinngemäß auch für die Haftung von MH im Hinblick auf den Ersatz vergeblicher Aufwendungen.
- 16.5 Die Haftung nach zwingendem Recht (z.B. Produkthaftungsgesetz) bleibt unberührt.

17 VERTRAULICHKEIT

- 17.1 Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum und mithin um ein medizintechnisches Produkt, das MH mit erheblichem zeitlichem und wirtschaftlichem Aufwand entwickelt hat und bei dem es sich nach dem gemeinsamen Verständnis der Parteien um ausschließlich MH zuzurechnende Geschäftsgeheimnisse handelt. Daher wird der Kunde, auch in Bezug auf Anwender und Berechtigte Nutzer, sicherstellen, dass sämtliche Daten (im allgemeinen Sinne) und Informationen betreffend das Medizinprodukt, insbesondere hinsichtlich der Nutzung und Funktionsweise, die dem Kunden und (insbesondere) Anwendern und Berechtigten Nutzern von MH zugänglich gemacht werden, wie eigene Geschäftsgeheimnisse geschützt werden; dies beinhaltet auch die Unterhaltung von dem aktuellen Stand der Technik angepassten technischen Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere vor unbefugtem Zugriff Dritter.
- 17.2 Der Kunde bekennt sich zu einer umfassenden Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf das Medizinprodukt sowie alle wirtschaftlich, rechtlich, steuerlich oder technisch sensiblen oder vorteilhaften Informationen von MH, die dem Kunden oder dem jeweiligen Anwender oder Berechtigten Nutzer während der Dauer des Vertrages bekannt werden („**Vertrauliche Informationen**“). Vertrauliche Informationen können solche Informationen sein, die in irgendeiner Weise als vertraulich oder gesetzlich geschützt erkennbar bezeichnet werden oder deren vertraulicher Inhalt offensichtlich ist. Der Begriff umfasst sowohl jegliches Anschauungsmaterial wie Unterlagen, Schriftstücke, Notizen, Dokumente, digitale Aufzeichnungen etc. als auch mündliche Mitteilungen.
- 17.3 Im Rahmen der Vertraulichkeit ist es dem Kunden untersagt, die Vertraulichen Informationen Dritten, gleich in welcher Form, zugänglich zu machen oder zu anderen Zwecken als den in diesen AGB und den Anhängen genannten bestimmungsgemäßen Nutzungszwecken des Medizinproduktes zu verwenden. Die vorstehende Regelung gilt nur dann nicht, wenn und soweit der Kunde nachweisen kann, dass
- 17.3.1 die Vertraulichen Informationen zum Zeitpunkt der Offenlegung im Rahmen dieses Vertrages allgemein öffentlich zugänglich sind, oder nach der Offenlegung ohne Verschulden des Kunden öffentlich bekannt werden;
- 17.3.2 die Vertraulichen Informationen zum Zeitpunkt der Offenlegung im Rahmen dieses Vertrages bereits bei dem Kunden in rechtmäßiger Weise vorhanden waren;
- 17.3.3 der Kunde die Vertraulichen Informationen rechtmäßig von einem Dritten erhalten hat und diese nach dem Kenntnisstand des Kunden von dem Dritten ohne Verstoß gegen eine Geheimhaltungsverpflichtung anderen offengelegt werden können; oder
- 17.3.4 die Vertraulichen Informationen von dem Kunden oder dem Anwender selbständig entwickelt wurden, und zwar ohne Bezugnahme auf die Vertraulichen Informationen, die ihnen im Rahmen dieses Vertrages offengelegt wurden.
- 17.4 Ungeachtet der vorstehend genannten Verpflichtungen darf der Kunde Vertrauliche Informationen in dem Maße offenlegen, das für

die Einhaltung der Vorgaben von Behörden oder einschlägiger Gesetze oder Bestimmungen erforderlich ist, wenn der Kunde MH mit angemessener Zeit im Voraus über solche Vorgaben und seine Offenlegungsabsicht informiert hat, um MH die Möglichkeit einzuräumen, einer Offenlegung rechtzeitig entgegenzuwirken.

- 17.5 Der Kunde wird MH unverzüglich nach Kenntniserlangung eines drohenden oder tatsächlichen Verstoßes gegen die Vertraulichkeit hiervon unterrichten und alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um – gegebenenfalls mit Unterstützung von MH – einen solchen Verstoß zu verhindern oder zu beenden.
- 17.6 Die Parteien sind berechtigt mit einer Frist von einundzwanzig (21) Tagen nach schriftlicher Aufforderung, die Herausgabe oder die Vernichtung aller der anderen Partei vorliegenden Vertraulichen Informationen zu verlangen. Dies gilt nicht, soweit eine Verpflichtung zur Aufbewahrung aus Gesetz, ärztlichem Berufsrecht oder aufgrund behördlicher/gerichtlicher Anordnung besteht oder soweit Vertrauliche Informationen zur Weiterbehandlung des jeweiligen Patienten medizinisch erforderlich sind. In letztgenanntem Fall ist die weitere Speicherung der vertraulichen Informationen durch den Kunden und den Anwender nur zum Zwecke der Erfüllung dieser Verpflichtungen zulässig. Der Kunde hat MH auf Aufforderung mitzuteilen, welche Vertraulichen Informationen zurückgesendet oder vernichtet und welche aufbewahrt wurden. Die Mitteilung, dass bestimmte Unterlagen oder Informationen aufbewahrt wurden, ist – unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht – zu begründen. MH ist berechtigt, die Einhaltung insbesondere dieser Ziffer 17.6 im erforderlichen Umfang zu kontrollieren oder kontrollieren zu lassen.
- 17.7 Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit nach dieser Ziffer 17 gilt zum Schutz der Geschäftsgeheimnisse und gewerblichen Schutzrechte von MH darüber hinaus für eine Dauer von zehn (10) Jahren nach vollständiger Beendigung des Vertrags.

18 DATENSCHUTZ/DATENSICHERHEIT

- 18.1 Den Parteien ist bewusst, dass die Einhaltung der Datenschutzgesetze, insbesondere der datenschutzrechtlichen Bestimmungen z.B. nach DSGVO, BDSG, SGB X und dem GenDG, von entscheidender Bedeutung für die rechtskonforme Zusammenarbeit und den rechtskonformen Betrieb des Medizinproduktes sind. Die Parteien verpflichten sich daher zur Einhaltung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften und vereinbaren im Zusammenhang mit diesem Vertrag die Geltung der „Vereinbarung zur Auftragsdatenverarbeitung“, die als **Anhang C** diesen AGB beigefügt ist.
- 18.2 Der Kunde stellt sicher, dass MH keine personenbezogenen Daten / Sozialdaten (z.B. im Sinne der DSGVO und BDSG bzw. SGB X) der Patienten über das Sequenzierlabor, den Kunden, den Anwender bzw. Berechtigte Nutzer selbst erhält, sofern diese nicht für die Vertragserfüllung zwingend notwendig sind.
- 18.3 MH erklärt sich ohne Präjudiz freiwillig bereit, sich bis zur Klärung der Frage, ob MH eine „beauftragte Einrichtung“ im Sinne des § 7 (2) GenDG ist (z.B. durch eine gesetzliche Regelung oder eine rechtskräftige Gerichtsentscheidung), gegenüber dem Kunden wie eine „beauftragte Einrichtung“ im Sinne von § 7 (2) GenDG behandeln zu lassen und den damit verbundenen Pflichten (Pflichten bei Widerruf der Patienteneinwilligung nach § 8 (2) GenDG) nachzukommen.
- 18.4 Um sicherzustellen, dass MH den Pflichten dieses Vertrages nachkommen kann, verpflichtet sich der Kunde, MH unverzüglich zu informieren, wenn ein Patient die Vernichtung seiner Daten nach § 12 (1) Satz 2 Nr. 2 GenDG verlangt oder eine längere Aufbewahrung nach § 12 (1) Satz 3 GenDG oder die Einwilligung nach § 8 (3) GenDG wirksam widerrufen hat.
- 18.5 Der Kunde hat MH ebenso unverzüglich zu informieren, wenn ein Patient sonstige datenschutzbezogene Rechte geltend macht.
- 18.6 Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass die Daten der Patienten in rechtlich zulässiger Weise erhoben, verarbeitet und genutzt werden, insbesondere im Fall einer Auftragsdatenverarbeitung, dass

alle erforderlichen Datenschutzverträge (Vereinbarungen zur Auftragsdatenverarbeitung und bei der Übermittlung in Staaten außerhalb der EU ohne angemessenes Datenschutzniveau die erforderlichen Garantien, z.B. EU-Standardvertragsklauseln) geschlossen werden, damit eine datenschutzkonforme Verarbeitung und Speicherung der Daten durch MH in der Datenbank erfolgen kann.

19 ÄNDERUNGEN DER PREISE, DER AGB UND DER ANHÄNGE

- 19.1 MH behält sich eine Änderung der Preise und dieser AGB, einschließlich der Anhänge vor.
- 19.2 Bei Preiserhöhungen und sonstigen Änderungen zu Ungunsten des Kunden kann der Kunde das Vertragsverhältnis zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderung kündigen. MH wird auf dieses Sonderkündigungsrecht in der Änderungsmitteilung besonders hinweisen. Die Kündigung muss in Textform innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Mitteilung bei MH eingegangen sein.
- 19.3 Erfolgt seitens des Kunden innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Änderungsmitteilung keine Kündigung, werden die Änderungen zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens Vertragsbestandteil. MH wird den Kunden auf diese Folge in der Änderungsmitteilung ausdrücklich hinweisen.

20 KÜNDIGUNG, VORÜBERGEHENDE SPERRUNG

- 20.1 Der Vertrag kann mit einer Frist von 6 Wochen gekündigt werden. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt hiervon unberührt.
- 20.2 Das Recht zur außerordentlichen Kündigung besteht insbesondere bei wesentlichen Vertragsverletzungen. Als wesentliche Vertragsverletzungen gelten insbesondere – wobei sich der Kunde durch den Anwender oder Berechtigte Nutzer verursachte Vertragsverletzungen als eigene zurechnen lassen muss – unter anderem:
- 20.2.1 wiederholter Verstoß gegen die Regelungen nach Ziffer 6 dieser AGB zur bestimmungsgemäßen Nutzung des Medizinproduktes;
 - 20.2.2 endgültiger Verlust der erforderlichen ärztlichen bzw. fachlichen Qualifikation (im Sinne von Ziffer 3.8 dieser AGB) sämtlicher Anwender;
 - 20.2.3 Verletzung der Pflicht zur Sicherstellung der qualifizierten Bedienung des Medizinproduktes;
 - 20.2.4 Verstoß gegen die Bestimmungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und des Datenschutzes;
 - 20.2.5 wiederholtes verspätetes oder nicht zur Verfügung stellen des Medizinproduktes durch MH.
- 20.3 Eine wesentliche Vertragsverletzung berechtigt nur dann zur außerordentlichen Kündigung, wenn die vertragsverletzende Partei zuvor abgemahnt und ihr eine angemessene Frist zur Beseitigung der Vertragsverletzung gegeben worden ist.
- 20.4 MH ist berechtigt, im Falle einer drohenden wesentlichen Vertragsverletzung i.S.v. Ziffer 20.2 dieser AGB die Nutzung des Medizinproduktes durch den Anwender oder Berechtigte Nutzer für einen angemessenen Zeitraum, längstens bis zur Abwendung der drohenden Vertragsverletzung, vorübergehend zu beschränken (vorübergehende Sperrung); MH hat den Kunden hierüber unverzüglich in Textform (§ 126b BGB) zu unterrichten. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung und das Recht zur Sperrung durch MH bleiben hiervon unberührt.

21 VERFAHREN BEI VERTRAGSBEENDIGUNG

- 21.1 Bei Vertragsbeendigung erlischt ohne weiteres das in diesem Vertrag, insbesondere in Ziffer 6 dieses Vertrages eingeräumte Nutzungsrecht. Im Falle einer außerordentlichen Kündigung tritt das Erlöschen des Nutzungsrechts bereits mit Ausspruch der Kündigung

ein. Die Kündigung oder Vertragsbeendigung hat keine Auswirkungen auf bereits erteilte Aufträge an MH.

- 21.2 Im Falle einer vorübergehenden Sperrung, sofern im Einzelfall nicht anderes schriftlich vereinbart wird, wird die Einräumung des Nutzungsrechtes mit sofortiger Wirkung für die Dauer der Sperrung ausgesetzt.
- 21.3 Im Falle der Vertragsbeendigung haben weder der Kunde noch ggfls. der Anwender oder Berechtigte Nutzer einen Anspruch auf Herausgabe von Daten oder deren Löschung, es sei denn, diese machen einen berechtigten Anspruch des Patienten auf (i) Datenherausgabe an den Patienten bzw. (ii) Datenlöschung (bspw. nach GenDG) geltend.
- 21.4 Im Falle der Vertragsbeendigung hat MH das Recht, soweit keine abweichende Vereinbarung hierzu zwischen den Parteien getroffen wird, die im Rahmen dieses Vertrages durch den Kunden zur Verfügung gestellten Daten für maximal zehn Jahre unter Beachtung etwaiger abweichender Vorgaben der einschlägigen Datenschutzgesetze und des Gendiagnostikgesetzes sowie abweichender Vorgaben seitens des behandelten Patienten, die der Kunde an MH auch nach Beendigung dieses Vertrages zu übermitteln hat, zu speichern und nach Ablauf der Frist unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben nach eigenem Ermessen zu löschen.

22 SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- 22.1 Sämtliche in einem Angebot und diesen AGB genannten Anhänge und Anlagen sind integraler Bestandteil des zwischen MH und dem Kunden bestehenden Vertrags und gelten in der bei Vertragsschluss gültigen Fassung in der nachstehenden Reihenfolge:

• Angebot
• Anhang A (<i>Produktdokumentation MH Guide</i>)
• Anhang B (<i>MH Guide Sequencing Guidelines</i>)
• Anhang C (<i>Vereinbarung zur Auftragsdatenverarbeitung</i>)
• Anhang D (<i>Liste der Anwender / Berechtigter Nutzer</i>)
• Anhang E (<i>Erklärung des Anwenders/Berechtigten Nutzers</i>)
• Allgemeine Geschäftsbedingungen

- 22.2 Änderungen oder Ergänzungen des Vertrags bedürfen der Schriftform, soweit gesetzlich nicht eine strengere Form vorgeschrieben ist, sowie der ausdrücklichen Bezugnahme auf die jeweilige Regelung im Vertrag. Dies gilt auch für einen Verzicht auf dieses Schriftformerfordernis.
- 22.3 Ausschließlicher Gerichtsstand für sämtliche Rechtsstreitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag ist, soweit dies zulässigerweise vereinbart werden kann, Heidelberg.
- 22.4 Der Vertrag und alle durch ihn begründeten Rechte und Pflichten unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Internationalen Privatrechtes. Erfüllungsort ist Heidelberg.
- 22.5 Sollte eine Bestimmung der AGB oder des Vertrags unwirksam, undurchführbar oder nicht durchsetzbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen davon nicht berührt.

Die Parteien verpflichten sich vielmehr bereits jetzt, anstelle der unwirksamen, undurchführbaren oder nicht durchsetzbaren Bestimmung eine solche zu vereinbaren, die im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten dem am nächsten kommt, was die Parteien nach dem Sinn und Zweck der unwirksamen, undurchführbaren oder nicht durchsetzbaren Bestimmung wirtschaftlich gewollt haben. Gleiches gilt für eine Regelungslücke.

Anhänge:

Anhang A: Produktdokumentation MH Guide

Die Produktdokumentation von MH Guide umfasst zum Zeitpunkt der Geltung dieser AGB die folgenden Dokumente:

1. **MH Guide Instruction for Use** (Gebrauchsanweisung) für MH Guide, MH Guide/Mendel und MH Guide/BRCA in ihrer jeweils aktuellen Fassung in englischer Sprache, abrufbar unter: kundendienst@molecularhealth.com
2. **MH Guide Product Description** in ihrer jeweils aktuellen Fassung in englischer Sprache, abrufbar unter: https://www.molecularhealth.com/files/product/mhguide/pd/MH_Guide_Product_Description.pdf
3. **MH Guide Support Description** (technische Produktunterstützung, einschließlich Ausführungen zur Systemverfügbarkeit) in ihrer jeweils aktuellen Fassung in englischer Sprache, abrufbar unter: https://www.molecularhealth.com/files/product/mhguide/sd/MH_Guide_Support_Description.pdf

Anhang B: MH Guide Sequencing Guidelines in ihrer jeweils aktuellen Fassung in englischer Sprache, abrufbar unter: https://www.molecularhealth.com/files/product/mhguide/USSeqGL/MH_Guide_Sequencing_Guidelines.pdf

Anhang C: Vereinbarung zur Auftragsdatenverarbeitung abrufbar unter: kundendienst@molecularhealth.com

Anhang D: Liste der Anwender / Berechtigter Nutzer abrufbar unter: kundendienst@molecularhealth.com

Anhang E: Erklärung des Anwenders/Berechtigten Nutzers abrufbar unter: kundendienst@molecularhealth.com

Stand: November 2021