

Allgemeine Geschäftsbedingungen der Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik für die Teilnahme an Ringversuchen des Referenzinstituts für Bioanalytik für Ringversuche ab dem 01.01.2024

I. Rechtliche Verhältnisse

1. Das Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) ist ein Zweckbetrieb der gemeinnützigen Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik (nachfolgend „**SPMD**“) und führt hierbei auch Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle für labormedizinische Untersuchungen durch.
2. Über das RfB führt die SPMD Ringversuche gemäß der geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer bzw. in sinngemäßer Anwendung dieser Richtlinie durch.
3. Ein Vertrag über die Teilnahme an den Ringversuchen kommt daher ausschließlich mit der SPMD zustande. Hierbei gelten ausdrücklich und ausschließlich die nachfolgenden Bedingungen.
4. Verschiedene Aspekte eines Ringversuchs und/oder ganze Ringversuche können seitens SPMD im Unterauftrag vergeben werden. Im Falle einer Unterauftragsvergabe erfolgt die Durchführung durch weisungsgebundene und zur Vertraulichkeit verpflichtete Unterauftragnehmer.

II. Teilnahmevoraussetzungen

1. Teilnehmer an den Ringversuchen, also Vertragspartner der SPMD, kann nur sein, wer in Ausübung seiner gewerblichen oder selbstständigen Tätigkeit Laboruntersuchungen durchführt (nachfolgend „der oder die **Teilnehmer**“).
2. Für die Teilnahme ist zunächst eine Registrierung des Teilnehmers über die hierzu bereitgestellte Online-Plattform und, soweit von der SPMD gefordert, der Nachweis der vorgenannten Teilnahmevoraussetzungen erforderlich.
3. Der Teilnehmer erhält eine Registrierungsbestätigung und bekommt eine eindeutige Teilnehmernummer zugeteilt.
4. Der Teilnehmer hat seine Daten, insbesondere E-Mail-Adresse, Liefer-, Rechnungs- und Zertifikatsadresse, stets aktuell zu halten. Aufwände der SPMD, die auf nicht

aktuelle Daten des Teilnehmers zurückzuführen sind, können dem Teilnehmer zusätzlich in Rechnung gestellt werden.

5. Sofern eine Umgangsgenehmigung für infektiöses Material erforderlich ist, obliegt es dem Teilnehmer, eine solche vorzuhalten.

III. Zustandekommen des Vertrags

1. Erst wenn eine Registrierungsbestätigung für den Teilnehmer erfolgte und dem Teilnehmer Zugangsdaten zu seinem Konto mitgeteilt wurden, kann der Teilnehmer hierüber eine Anmeldung zu einem oder mehreren Ringversuchen vornehmen. Dadurch stimmt der Teilnehmer dem Abschluss eines Vertrages über die Durchführung von Ringversuchen zu diesen Bedingungen zu. Die Darstellung der Ringversuche auf der Online-Plattform stellt kein rechtlich bindendes Angebot, sondern nur eine Aufforderung zur Bestellung dar.
2. Mit dem Absenden der vollständig und wahrheitsgemäß ausgefüllten Online-Anmeldung durch Anklicken des Buttons „zahlungspflichtig anmelden/bestellen“ wird eine rechtsverbindliche Anmeldung bzw. Bestellung für das Probematerial und die Teilnahme an einem oder mehreren Ringversuchen abgegeben.
3. SPMD wird den Zugang der abgegebenen Anmeldung/Bestellung unverzüglich per E-Mail bestätigen (nachfolgend „**Bestellbestätigung**“). Damit kommt aber noch kein Vertrag zustande. Der Teilnehmer muss die Bestellbestätigung auf Richtigkeit überprüfen und Änderungen bzw. fehlerhafte Angaben unverzüglich über das Webportal korrigieren. Die Bestellbestätigung kann der Teilnehmer bei Bedarf auch ausdrucken.
4. Der Vertrag über den jeweiligen Ringversuch kommt zustande, wenn SPMD die Bestellung des Teilnehmers für den jeweiligen Ringversuch akzeptiert ("Annahme"). Die Annahme des Vertrages erfolgt durch eine Auftragsbestätigung der SPMD oder durch tatsächliche Ausführung des Versands des Ringversuchs. Teilnehmer aus dem europäischen Ausland werden bei Mitteilung ihrer EU-USt.-ID von der deutschen Umsatzsteuer befreit, sofern und soweit sie zur Abführung derselben verpflichtet sind.
5. Abweichende Geschäftsbedingungen eines Teilnehmers werden grundsätzlich nicht anerkannt.
6. Nimmt der Teilnehmer an einer Umwandlungs- oder Umstrukturierungsmaßnahme ohne (partielle) Gesamtrechtsnachfolge teil (z.B. Unternehmenskaufvertrag in Form des sog. „asset deal“), hat der Teilnehmer dafür Sorge zu tragen, dass der Übergang des nach Maßgabe dieser Bedingungen geschlossenen Vertrags auf den neuen Rechtsträger sichergestellt ist, sofern und soweit der Teilnehmer selbst nicht mehr in

der Lage sein wird, seinen Verpflichtungen aus diesem Vertrag nachzukommen. Eine etwaig erforderliche Mitwirkung durch SPMD wird gewährleistet.

IV. Inhalt des Vertrags/Leistungsbeschreibung

1. Gegenstand des Vertrags ist die Bereitstellung des für die Durchführung des Ringversuchs benötigten Probenmaterials durch SPMD oder die Ermöglichung eines Zugriffs auf digitale Bilder (nachfolgend gemeinsam "Untersuchungsmaterial") an den Teilnehmer, die anschließende Rückmeldung der Untersuchungsergebnisse durch den Teilnehmer und die abschließende Sammlung und Auswertung der eingegangenen Daten durch SPMD.
2. Das Ergebnis dieser Auswertung teilt SPMD dem einsendenden Teilnehmer mit und stellt ihm eine Bescheinigung über die Teilnahme am Ringversuch aus. Bei erfolgreicher Einhaltung der Bewertungskriterien wird dem Teilnehmer von SPMD zusätzlich ein Zertifikat ausgestellt.
3. Die Teilnahme an Ringversuchen ist in folgenden Varianten möglich:

Variante A: unbefristete Teilnahme an einem oder mehreren Ringversuchen im Rahmen eines Dauerschuldverhältnisses (Abonnementmodell). Die vorliegenden Bedingungen gelten für die gesamte Dauer des Abonnements.

Variante B: Teilnahme an einzelnen Ringversuchen beschränkt für die Dauer des Kalenderjahres, in welchem die vom Teilnehmer bestellten Ringversuche durchgeführt werden. Insoweit gelten auch diese AGB. Bei einer Teilnahme nach Variante B nach Ablauf des Kalenderjahres werden die sodann geltenden Bedingungen dem neuerlichen Vertragsschluss zugrunde gelegt.

4. Der Teilnehmer trifft im Rahmen seiner Anmeldung zu den Ringversuchen die Wahl zwischen Variante A und Variante B. Ein Wechsel zwischen den Varianten ist jederzeit bis zum Anmeldeschluss des jeweiligen Ringversuchs möglich.
5. Einen Jahresplan mit den maßgeblichen Fristen und Terminen zu den Ringversuchen (Anmeldetermine für die Teilnahme, Termine für Versand oder Bereitstellung der Ringversuchsproben/-materialien und letzter Abgabetermin der Ergebnisse) erhält der Teilnehmer jeweils vor Beginn eines Kalenderjahres bzw. bei unterjähriger Anmeldung unmittelbar nach dieser. Die dort aufgeführten Fristen und Termine sind für den Teilnehmer verbindlich. Eine verspätete Anmeldung berechtigt nicht zur Teilnahme am Ringversuch. Mitwirkungspflichten des Teilnehmers im Rahmen seiner Teilnahme am

Ringversuch (z.B. Eingabe von Ergebnissen), die dieser verspätet vorgenommen hat, gehen zu Lasten des Teilnehmers. SPMD ist berechtigt, den Ringversuch vor Beginn der Durchführung abzusagen oder in angemessenem Rahmen zu verschieben, wenn Gründe vorliegen, die eine Durchführung unmöglich machen (z. B. wenn Proben nicht zur Verfügung stehen). SPMD wird den Teilnehmer hierüber informieren und sich bemühen, einen zeitnahen alternativen Termin für die Durchführung des Ringversuchs anzubieten.

6. In dem Fristen- und Terminplan sind auch ergänzend die an SPMD für die Teilnahme an dem jeweiligen Ringversuch zu zahlenden Preise aufgeführt.
7. Die Preise sind für den Teilnehmer verbindlich. Alle Preise sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der jeweiligen gesetzlichen Umsatzsteuer.
8. Der Versand der Proben erfolgt ab Werk (Incoterms 2023) über ein von SPMD bestimmtes Transportunternehmen zu den auf der Webseite festgesetzten Terminen und der dort aufgeführten Kosten. Nach Übergabe der Proben an das Transportunternehmen geht die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung auf den Teilnehmer über. Der Teilnehmer wird SPMD unverzüglich informieren, wenn die Proben nicht innerhalb von einem Tag nach jeweils festgesetzten Versandtermin bei ihm eingegangen sind. Transportkosten, Steuern und Zölle trägt der Teilnehmer. Der Teilnehmer ist für erforderliche Einfuhrgenehmigungen verantwortlich. Kosten für Rücktransport oder Vernichtung von Proben aufgrund fehlender Einfuhrgenehmigungen oder Annahmeverweigerung trägt der Teilnehmer. Digitale Bilder werden den Teilnehmern online zur Verfügung gestellt. Den Teilnehmern wird online ein Zugang zur Datenübermittlung zur Verfügung gestellt. Die Rechnungsstellung durch SPMD erfolgt nach Abschluss des jeweiligen Ringversuchs. Der Teilnehmer hat die Rechnung zu überprüfen. Macht er innerhalb einer Frist von 1 Monate nach Zugang keine Einwendungen gegen die Rechnung geltend, so gilt sie als genehmigt. Zahlungen von Teilnehmern aus Deutschland können ausschließlich per Überweisung oder per Bankeinzug vorgenommen werden. Zahlungen von Teilnehmern außerhalb Deutschlands können ausschließlich per Überweisung vorgenommen werden. Nach Wahl von SPMD kann die Zusendung von Rechnungen auf dem Postweg oder per E-Mail erfolgen. Der Teilnehmer stimmt zu, dass er die Rechnungen in elektronischer Form auf die von ihm im Rahmen seiner Anmeldung angegebene E-Mail-Adresse erhält. Der Teilnehmer verpflichtet sich darüber hinaus, die technischen Voraussetzungen für den ordnungsgemäßen Erhalt und die Öffnung der E-Mail und ihres Anhangs zu schaffen und aufrechtzuerhalten. Hat der Teilnehmer technische Probleme bei dem Erhalt oder Öffnen der elektronisch beigefügten Rechnung, so hat er SPMD/RfB hierüber unverzüglich zu informieren. Existiert die von dem Teilnehmer angegebene E-Mail-Adresse nicht mehr, so hat er dies SPMD/RfB unverzüglich

mitzuteilen. Der Teilnehmer kann seine Zustimmung zum Rechnungsversand per E-Mail jederzeit widerrufen. Das Einstellen von Rechnungen in Web-Portale wird abgelehnt.

V. Durchführung der Ringversuche

1. Bei Vertragstyp A sowie Vertragstyp B erhält der Teilnehmer alle von ihm im Rahmen der Anmeldung ausgewählten Ringversuche zum jeweils angekündigten Ringversuchszeitraum für die gesamte Dauer der Vertragslaufzeit.
2. Der Teilnehmer führt die Untersuchung des zur Verfügung gestellten Materials durch und übermittelt die Ergebnisse sowie die für die Auswertung benötigten Informationen online.
3. SPMD kann die Teilnahme an Ringversuchen sowie die Zustellung der Zertifikate verweigern, wenn der Teilnehmer mit seinen Zahlungspflichten in Verzug ist. Die Zahlungspflicht entsteht zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nach Ziffer III Nr. 4 dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen. Sie erlischt ausschließlich im Falle der Zahlung durch den Teilnehmer dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen oder Absage des Ringversuchs durch SPMD gemäß Ziffer IV Nr. 5 dieser allgemeinen Geschäftsbedingungen oder bei rechtzeitiger Abmeldung seitens des Teilnehmers innerhalb der in der Anmeldebestätigung angegebenen Frist.

VI. Auswertung der Ringversuche

1. SPMD wertet die vom Teilnehmer ermittelten Untersuchungsergebnisse im Rahmen des Ringversuchs aus, soweit diese fristgemäß im Sinne des Terminplans an SPMD übermittelt werden. Der Teilnehmer hat keinen Anspruch auf Auswertung für verspätet bei SPMD eingegangene Untersuchungsergebnisse.
2. Die Eingabe der Untersuchungsergebnisse durch den Teilnehmer erfolgt ausschließlich online. Die Bewertung durch SPMD erfolgt anhand von Bewertungskriterien, die SPMD/RfB festlegt. Soweit verfügbar, werden hierbei die aus den maßgeblichen Tabellen in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) in der aktuell gültigen Fassung festgelegten Kriterien angewendet.
3. Der Teilnehmer erhält für alle übermittelten Messgrößen/Untersuchungen eine Bescheinigung der Teilnahme am Ringversuch. Darüber hinaus erhält der Teilnehmer ein Zertifikat, in dem alle Messgrößen, deren Mess-/Untersuchungsergebnisse mit den Zielvorgaben übereinstimmen, aufgelistet sind. Das Ausstellungsdatum entspricht dem

Einsendeschluss des jeweiligen Ringversuchs. Bei Anwendung der RiliBÄK ist die Gültigkeitsdauer der Zertifikate durch eben diese geregelt und gilt ab Ausstellungsdatum. Der Teilnehmer kann über seine Auswertungen und Berichte im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs frei verfügen.

VII. Rücktritt, Kündigung

1. Dem Teilnehmer steht es bis zum im Terminplan jeweils genannten Anmeldeschluss frei, von der Teilnahme an einem Ringversuch zurückzutreten. Nach dem Zeitpunkt des Anmeldeschlusses ist ein Rücktritt nicht möglich.
2. Hat ein Teilnehmer sich zur Teilnahme an mehreren Ringversuchen angemeldet, besteht die Möglichkeit, von der Teilnahme an allen oder lediglich einzelnen Ringversuchen zurückzutreten. Dies aber nur bis zu dem in VII. Ziffer 1 Satz 2 genannten Zeitpunkt.
3. Teilnehmer mit dem Vertragstyp A können das Abonnement jederzeit kündigen. Ab dem Zeitpunkt der Kündigung werden nur noch die Ringversuche zugestellt, für die die Anmeldefrist zu diesem Zeitpunkt bereits abgelaufen war. Es besteht auch die Möglichkeit, für einen oder alle angemeldeten Ringversuche bis zur jeweiligen Anmeldefrist das Abonnement für eine vereinbarte Zeit auszusetzen.
4. Unabhängig vom Vertragstyp muss ein Rücktritt und/oder eine Kündigung online über den Teilnehmer-Account oder per E-Mail mit Bezug auf die Teilnehmerregistrierungsnummer erfolgen. Es bestehen keine besonderen Formerfordernisse.

VIII. Reklamation/Haftung

1. Nach Erhalt der Ringversuchsergebnisse ist eine Reklamation nur innerhalb einer Frist von 4 Wochen möglich. Nach Ablauf dieser Frist sind Ansprüche des Teilnehmers wegen einer Reklamation ausgeschlossen.
2. Im Falle einer berechtigten Reklamation, die SPMD zu vertreten hat, entfällt entweder die Rechnungslegung oder es wird ein Ersatz-Ringversuch durchgeführt. Das Wahlrecht hierfür liegt bei SPMD. Die dafür anfallenden Kosten für Reagenzien, Zeitaufwand usw. können nicht erstattet werden, soweit SPMD nicht nach dieser Ziffer VIII Ziffer 3 und 4 haftet.
3. Für Schäden irgendwelcher Art haftet SPMD – bei Vorliegen der sonstigen Anspruchsvoraussetzungen – nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit sowie bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten durch SPMD, gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sowie beim Fehlen zugesicherter Eigenschaften. Im Übrigen ist eine Schadensersatzhaftung für Schäden aller Art, gleich aufgrund welcher Anspruchsgrundlage, einschließlich der Haftung für Verschulden bei Vertragsschluss, ausgeschlossen.
4. Sämtliche der vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht für eine Haftung für garantierte Beschaffenheitsmerkmale, wegen Verletzung des Lebens, des Körpers

oder der Gesundheit oder nach dem Produkthaftungsgesetz durch SPMD, einen gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen.

IX. Vertraulichkeit/Datenschutz

1. SPMD ist verpflichtet, auftragsrelevante Daten zu kennzeichnen und rückverfolgbar aufzubewahren. Dazu werden die Daten und Informationen u. a. in einem Datenbanksystem erfasst und 10 Jahre gespeichert.
2. SPMD ist ausdrücklich berechtigt, im Rahmen der Leistungserbringung festgestellte Daten in anonymisierter Weise für eigene Zwecke zu verwenden, z. B. für statistische Erhebungen oder technische Aus- und Bewertungen.
3. Der Kunde kann der Nutzung der Daten nach Nr. 3 dieser Ziffer IX jederzeit widersprechen bzw. eine diesbezügliche Einwilligung schriftlich widerrufen.
4. Ungeachtet der vorstehenden Regelungen verpflichten sich die SPMD und der Kunde zur Einhaltung der europäischen Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) in der jeweils geltenden Fassung. Weitere Informationen zum Datenschutz sind unter <https://www.rfb.bio/cgi?page=Impressum#privacy> nachzulesen.
5. Die SPMD und der Kunde verpflichten sich wechselseitig, alle geschäfts- und personenbezogenen Daten, Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse des jeweils anderen Teils, die anlässlich der vertraglichen Tätigkeit bekannt werden, vertraulich zu behandeln. Die Übergabe vertraulicher Informationen begründet keine Eigentums-, Patent- oder Lizenzrechte eines Vertragspartners an den vertraulichen Informationen des anderen Vertragspartners.
6. Zu den Daten, die vertraulich zu behandeln sind, zählen insbesondere Geschäftsgeheimnisse / Informationen im Sinne des Art. 2 Ziff. 1 der Richtlinie (EU) 2016/943 „über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen“ bzw. des § 2 Ziff. 1 des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG).
7. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gilt nicht für:
 - Informationen, die nachweislich aus allgemein zugänglichen Quellen stammen,
 - Informationen, die der Öffentlichkeit bereits offenkundig oder allgemein bekannt sind oder dem aktuellen Stand der Technik entsprechen
 - Informationen, zu deren Offenlegung die jeweilige Partei aufgrund rechtlicher Bestimmungen / behördlicher Anordnungen verpflichtet ist (z. B. Auskunftsersuchen von Gerichten und Behörden),
 - Die Einsichtnahmen in Auftragsunterlagen durch Begutachter der Akkreditierungsstelle,
 - veröffentlichungspflichtige, für den Kunden erstellte SPMD-Dokumente (z. B. Zertifikate),

- die Berichterstattung an eine Schiedsstelle im Falle einer Beschwerde.
8. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit endet 3 Jahre nach Abschluss des Auftrags / Ende der vertraglichen Zusammenarbeit mit dem Kunden, sofern nicht etwas anderes mit dem Kunden vereinbart ist.

X. Anwendbares Recht, Gerichtsstand

1. Der zwischen dem Teilnehmer und SPMD abgeschlossene Vertrag unterliegt vorbehaltlich zwingender internationalprivatrechtlicher Vorschriften aufgrund Vereinbarung der beteiligten Parteien dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
2. Soweit zulässig, sind die Gerichte in Bonn für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dem betreffenden Vertragsverhältnis ausschließlich zuständig. Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Pflichten ist Bonn, Deutschland.