

Allgemeine Geschäftsbedingungen der
Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik für die Teilnahme an
Ringversuchen des Referenzinstituts für Bioanalytik für Ringversuche
ab dem 01.01.2025 (AGB)

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 als akkreditierter Ringversuchsanbieter nach DIN EN ISO/IEC 17043 im Rahmen des Akkreditierungsscopings sowie als bei der Bundesärztekammer gelistetes Referenzinstitut durch.
2. Ein Vertrag über die Teilnahme an den Ringversuchen kommt daher ausschließlich mit der SPMD zustande. Hierbei gelten ausdrücklich und ausschließlich diese AGB.
3. Verschiedene Aspekte eines Ringversuchs und/oder ganze Ringversuche können seitens der 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 ein Unternehmer sein. Für Zwecke dieser AGB ist ein „Unternehmer“ eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft, die bei Abschluss des Vertrages mit der SPMD in überwiegender Ausübung ihrer gewerblichen oder selbständigen beruflichen Tätigkeit handelt (§ 14 Abs. 1 BGB) sein, wer in Ausübung seiner gewerblichen oder selbständigen 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. Im Rahmen der Teilnahme an den Ringversuchen der SPMD werden die Vorgaben der jeweils aktuellen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) oder einer damit zusammenhängenden Richtlinie beachtet. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung zu einem Ringversuch die entsprechende Geltung auch ausdrücklich an. Der Teilnehmer

versichert im Rahmen der Teilnahme an den Angeboten der SPMD, dass die Bearbeitung der Ringversuche vom Teilnehmer und nicht von Dritten durchgeführt wird.

6. Ferner bestätigt der Teilnehmer durch seine Anmeldung zu einem Ringversuch, dass er im Falle der Teilnahme an Ringversuchen mit infektiösem Material (Material mit Krankheitserregern) entweder über eine Erlaubnis der zuständigen Behörde gemäß §44 IfSG (Infektionsschutzgesetz) verfügt oder von dieser behördlich freigestellt wurde. Dem Teilnehmer ist bekannt, dass es sich auch hierbei um eine ganz wesentliche Vertragspflicht handelt.

Teilnehmer aus dem Ausland müssen die jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen beachten, die für den Umgang mit infektiösem Material gelten.

7. Proben und Materialien des Ringversuchs dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
8. Dritte im Sinne dieser Teilnahmevoraussetzungen sind dabei Personen, die außerhalb der Rechtsbeziehung zwischen der SPMD und dem Vertragspartner im Sinne von II. Ziffer 1 stehen.

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 AGB 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. Die 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 die 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.
5. 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.
6. Abweichende Geschäftsbedingungen eines Teilnehmers werden nicht anerkannt.
7. 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 AGB 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 die 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 die SPMD.
2. Dabei ist das Probenmaterial durch den Teilnehmer wie Patientenproben zu behandeln. Der Teilnehmer verpflichtet sich, dafür Sorge zu tragen, dass die Sicherheitshinweise zu den Ringversuchen sowie die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen und beruflichen Sorgfaltspflichten an den Umgang mit Proben eingehalten werden. Das zur Verfügung gestellte Probenmaterial darf ausschließlich zu Ringversuchszwecken und – im Falle aufgetretener Probleme mit bestimmten In-vitro-Diagnostika ("IVD") – zum Zweck der Überprüfung von IVD eingesetzt werden. Proben dürfen nicht zweckentfremdet werden, insbesondere ist der Einsatz zur Herstellung von Erregern oder Erregerbestandteilen für wissenschaftliche und kommerzielle Zwecke untersagt. Proben sind fachgerecht zu entsorgen.
3. Das Ergebnis dieser Auswertung teilt die 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 der SPMD zusätzlich ein Zertifikat ausgestellt.
4. Die Teilnahme an Ringversuchen ist in folgenden Varianten möglich:
Variante A: unbefristete Teilnahme an einem oder mehreren Ringversuchen im Rahmen eines Dauerschuldverhältnisses (Abonnementmodell). Die jeweils aktuellen AGB gelten für die gesamte Dauer des Abonnements.
Variante B: Teilnahme an einzelnen Ringversuchen beschränkt für die Dauer eines Kalenderjahres, in welchem die vom Teilnehmer bestellten Ringversuche durchgeführt werden. Insoweit gelten auch die jeweils gültigen AGB. Bei einer Teilnahme nach Variante B nach Ablauf des Kalenderjahres werden die sodann geltenden AGB dem neuerlichen Vertragsschluss zugrunde gelegt.
Über Änderungen der AGB wird der Teilnehmer informiert.
5. 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.
6. Eine Übersicht mit den geplanten Ringversuchen und den maßgeblichen Fristen und Terminen (z.B. Anmeldetermine für die Teilnahme, Termine für Versand oder Bereitstellung der Ringversuchsproben/-materialien und letzter Abgabetag der Ergebnisse) zu den Ringversuchen (nachfolgend Programm) kann der Teilnehmer jeweils vor Beginn eines neuen Kalenderjahres erhalten. In jedem Fall ist dieses Programm online in der jeweils aktuellen Fassung abrufbar unter www.rfb.bio. Dies gilt auch im Falle der unterjährigen Anmeldung eines Teilnehmers. Die dort aufgeführten Fristen und Termine sind für den Teilnehmer verbindlich. Eine verspätete Anmeldung, also nach dem jeweiligen Anmeldeschluss eines Ringversuchs, 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. Die 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). Die SPMD wird den Teilnehmer hierüber informieren und sich bemühen, einen zeitnahen alternativen Termin für die Durchführung des Ringversuchs anzubieten. Die

Bestellung des Teilnehmers bleibt aber so lange verbindlich, solange keine definitive Absage eines Ringversuchs seitens SPMD erfolgt.

7. In diesem Programm sind auch ergänzend die an die SPMD für die Teilnahme an dem jeweiligen Ringversuch zu zahlenden Preise einschließlich der Preise für zusätzliches Probenmaterial aufgeführt. Soweit dem Teilnehmer die Möglichkeit gegeben wird, mehrere Analyte auswerten zu lassen, können sich neben dem Basispreis auch zusätzliche Kosten für die in dem Programm definierte Anzahl von Analyten in Form von Staffelpreisen ergeben. Diese und auch eine Übersicht mit den aktuellen Lieferkosten pro Land sind auf der Webseite www.rfb.bio gesondert aufgeführt.
8. Die Preise sind für die Teilnehmer verbindlich. Alle Preise sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der jeweiligen gesetzlichen Umsatzsteuer.
9. Der Versand der Proben erfolgt ab Werk (Incoterms®2020) über ein von SPMD bestimmtes Transportunternehmen zu den auf der Website festgesetzten Terminen. Der Teilnehmer trägt die Transportkosten, Steuern und Zölle. Die Transportkosten sind auf der Website von SPMD veröffentlicht. Vertragsbestandteil werden zunächst die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses auf der Website www.rfb.bio angegebenen Transportkosten. Diese basieren auf einer Mischkalkulation der verschiedenen, genutzten Transportdienstleistern und Versandarten. Die SPMD behält sich das Recht vor, diese Kosten anzupassen, falls die genutzten Transportdienstleister ihre Preise ändern. Es gelten daher die zum Zeitpunkt des jeweiligen Probenversands (Leistungsdatum) gültigen Transportkosten. 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 spätestens 3 Arbeitstage (Montag bis Freitag) nach jeweils festgesetzten Versandtermin bei ihm eingegangen sind. 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 die SPMD erfolgt nach Abschluss des jeweiligen Ringversuchs. Der Teilnehmer hat die Rechnung zu überprüfen. Macht er innerhalb einer Frist von 1 Monat 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 der 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 der SPMD/das RfB hierüber unverzüglich zu informieren. Existiert die von dem Teilnehmer angegebene E-Mail-Adresse nicht mehr, so hat er dies der SPMD/dem 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. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass bei den quantitativen Ringversuchen nur die Ergebnisse übermittelt werden, die tatsächlich durch die Untersuchung des Teilnehmers bezogen auf das übersandte Probenmaterial und unter seiner Verantwortung ausgeführt worden sind.
3. Die SPMD kann die Teilnahme an Ringversuchen sowie die Zustellung der Zertifikate verweigern, wenn der Teilnehmer mit seinen Zahlungspflichten in Verzug ist. Ebenfalls ist die SPMD berechtigt, die Zustellung von Zertifikaten so lange zu verweigern, wie begründete Anhaltspunkte für einen für einen Verstoß gegen die Verpflichtung aus V Ziffer 2 bestehen.
4. Die Zahlungspflicht entsteht zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses nach Ziffer III Nr. 4 dieser AGB. Sie erlischt ausschließlich im Falle der Zahlung durch den Teilnehmer dieser AGB oder Absage des Ringversuchs durch die SPMD gemäß Ziffer IV Nr. 5 dieser AGB oder bei rechtzeitiger Abmeldung seitens des Teilnehmers innerhalb der in der Anmeldebestätigung angegebenen Frist.

VI. Auswertung der Ringversuche

1. Die SPMD wertet die vom Teilnehmer ermittelten Untersuchungsergebnisse im Rahmen des Ringversuchs aus, soweit diese fristgemäß im Sinne des Terminplans an die SPMD übermittelt werden. Der Teilnehmer hat keinen Anspruch auf Auswertung für verspätet bei der SPMD eingegangene Untersuchungsergebnisse.
2. Die Eingabe der Untersuchungsergebnisse durch den Teilnehmer erfolgt ausschließlich online über die RfB Online-Plattform. Die Bewertung durch die SPMD erfolgt anhand von Bewertungskriterien, die die SPMD/das 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. Sollte sich Änderungen aufgrund geänderter Rahmenbedingungen ergeben (z.B. die Basis des Zielwertes hat sich aufgrund des Teilnehmerkollektiv tatsächlich verändert), ist die SPMD berechtigt, Revisionszertifikate auszustellen, weshalb die ursprünglich erstellten Zertifikate damit ihre Gültigkeit verlieren.
4. 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 die SPMD zu vertreten hat, entfällt entweder die Rechnungslegung oder es wird ein Ersatz-Ringversuch durchgeführt. Das Wahlrecht hierfür liegt bei der SPMD. Die dafür anfallenden Kosten für Reagenzien, Zeitaufwand usw. können nicht erstattet werden, soweit die SPMD nicht nach dieser Ziffer VIII Ziffer 3 bis 5 haftet.
3. Für Schäden irgendwelcher Art haftet die SPMD – bei Vorliegen der sonstigen Anspruchsvoraussetzungen – nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit sowie bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten durch die SPMD, gesetzliche Vertreter oder Erfüllungsgehilfen sowie beim Fehlen zugesicherter Eigenschaften. Im Übrigen ist eine Schadensersatzhaftung für Schäden aller Art, gleich aufgrund welcher Anspruchsgrundlage, insbesondere auch für Schadensersatzansprüche aus unerlaubter Handlung (bspw. sog. „Weiterfresserschäden“) 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 die SPMD, einen gesetzlichen Vertreter oder Erfüllungsgehilfen.
5. Die Haftung der SPMD ist der Höhe nach begrenzt auf 25.000 EURO. Ist der Kunde der Auffassung, dass die Haftungshöchstsumme den vertragstypisch vorhersehbaren Schaden nicht deckt, hat er dies bei der Auftragserteilung mitzuteilen. Die Parteien einigen sich in diesem Fall auf eine angemessene Haftungsobergrenze. Die Haftungshöchstsumme gemäß Satz 1 gilt nicht für vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der SPMD oder seiner leitenden Angestellten. Bei vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verhalten der Erfüllungsgehilfen der SPMD gilt die Haftungshöchstsumme gemäß Satz 1 nicht bei der Verletzung von Kardinalpflichten. Die Haftungshöchstsumme gemäß Satz 1 gilt ferner nicht in den in Absatz 5 aufgezählten Fällen der erweiterten Haftung. Davon abweichend gilt die Haftungshöchstsumme ausdrücklich im Fall der Verletzung von Kardinalpflichten bei Vorliegen einfacher/leichter Fahrlässigkeit, soweit nicht zugleich ein anderer der in Absatz 5 aufgezählten Fälle der erweiterten Haftung gegeben ist.

IX. Vertraulichkeit/Datenschutz

1. Die 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. Die 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. Auskunftersuchen 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. Lieferstopp, Sperrung

1. Die SPMD ist berechtigt, den Account und Auslieferung der Untersuchungsmaterials/Zertifikaten bei ungedecktem Konto und Zahlungsrückstand nach erfolgloser Mahnung zu sperren.
2. Das gleiche gilt, sofern der Teilnehmer gegen wesentliche Pflichten aus diesem Vertrag verstoßen.
3. Die SPMD ist außerdem berechtigt, jede Zugangsberechtigung, die mit Hilfe falscher bzw. vorgetäuschter Daten zustande gekommen ist, zu sperren.

XI. Änderungen der AGB und Preisanpassung

1. Die AGB können geändert werden, soweit dies zur Anpassung an Entwicklungen erforderlich ist, welche bei Vertragsschluss nicht vorhersehbar waren und welche die SPMD nicht veranlasst hat oder beeinflussen kann und deren Nichtberücksichtigung die Ausgewogenheit des

Vertragsverhältnisses in nicht unbedeutendem Maße stören würde und soweit hierdurch wesentliche Regelungen des Vertragsverhältnisses nicht berührt werden. Wesentliche Regelungen sind solche über Art und Umfang der vertraglich vereinbarten Leistungen und die Laufzeit einschließlich der Regelungen zur Kündigung.

2. Ferner können die AGB angepasst werden, soweit dies zur Beseitigung von nicht unerheblichen Schwierigkeiten bei der Durchführung des Vertrages aufgrund von nach Vertragsschluss entstandenen Regelungslücken erforderlich ist. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn sich die Rechtsprechung zur Wirksamkeit von Bestimmungen dieser AGB ändert, wenn eine oder mehrere Bestimmungen dieser AGB von der Rechtsprechung für unwirksam erklärt werden oder eine Gesetzesänderung zur Unwirksamkeit einer oder mehrerer Bestimmungen dieser AGB führt.
3. Bei Dauerschuldverhältnissen bzw. bei vom Teilnehmer bereits bestellten Teilnahmen kann die SPMD die zu zahlenden Preise nach billigem Ermessen der Entwicklung der Kosten anpassen, die für die Preisberechnung maßgeblich sind. Eine Preiserhöhung kommt in Betracht und eine Preisminderung ist vorzunehmen, wenn sich z. B. die Kosten für die Erzeugung und Bereitstellung der Produkte (etwa Einkaufskosten, Transportkosten) erhöhen oder vermindern oder sonstige Änderungen der technischen oder rechtlichen Rahmenbedingungen zu einer veränderten Kostensituation führen (z. B. erhöhter regulativer Aufwand, veränderte Gesetzgebung für Ringversuchsanbieter oder im Bereich der In-Vitro-Diagnostik sowie Medizinprodukten). Steigerungen bei einer Kostenart, z. B. den Infrastrukturkosten, dürfen nur in dem Umfang für eine Preiserhöhung herangezogen werden, in dem kein Ausgleich durch etwaig rückläufige Kosten in anderen Bereichen (etwa Preissenkungen im Bereich der Infrastruktur) erfolgt. Bei Kostensenkungen sind von der SPMD die Preise zu ermäßigen, soweit diese Kostensenkungen nicht durch Steigerungen in anderen Bereichen ganz oder teilweise ausgeglichen werden. Die SPMD wird bei Ausübung ihres billigen Ermessens die jeweiligen Zeitpunkte einer Preisänderung so wählen, dass Kostensenkungen nicht nach für den Kunden ungünstigeren Maßstäben als Kostenerhöhungen berücksichtigt werden. Änderungen der Preise nach dieser Ziffer sind nur zum Monatsersten möglich. SPMD wird dem Kunden die Änderung spätestens sechs Wochen vor dem geplanten Wirksamwerden in Textform mitteilen. Im Fall einer Preisänderung hat der Kunde das Recht, seine jeweils vorgenommene Bestellung im Rahmen der Teilnahme an einem Ringversuch ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderung in Textform zu kündigen. Hierauf wird der Kunde von der SPMD in der Preisänderungsmitteilung gesondert hingewiesen. Im Fall der Kündigung wird die Preisänderung gegenüber dem Kunden nicht wirksam. Im Übrigen bleibt § 315 BGB unberührt.
4. Unabhängig von den vorgenannten Regelungen der Ziffern ist die SPMD für den Fall einer Erhöhung der gesetzlichen Umsatzsteuer berechtigt und für den Fall einer Senkung verpflichtet, die Preise zum Zeitpunkt der jeweiligen Änderung entsprechend anzupassen, ohne dass dem Kunden daraus ein Kündigungsrecht entsteht.

XII. Anwendbares Recht, Gerichtsstand und salvatorische Klausel

1. Der zwischen dem Teilnehmer und der SPMD abgeschlossene Vertrag unterliegt vorbehaltlich zwingender internationaler, privatrechtlicher Vorschriften aufgrund Vereinbarung der beteiligten Parteien dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.
2. Ist der Teilnehmer Kaufmann im Sinne von § 1 Abs. 1 Handelsgesetzbuch, juristische Person (des öffentlichen Rechts) oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, ist für alle Streitigkeiten, die aus oder im Zusammenhang mit dem Vertrag entstehen, der Gerichtsstand

Düsseldorf. Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Pflichten ist Bonn, Deutschland.

3. Sollte eine Bestimmung des Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird dadurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages nicht berührt. Das Gleiche gilt, wenn und soweit sich in diesem Vertrag eine Lücke herausstellen sollte. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung oder zur Ausfüllung der Lücke soll eine angemessene Regelung gelten, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommt oder entspricht, was die Vertragsparteien wirtschaftlich gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck dieses Vertrages gewollt hätten, sofern sie diesen Punkt bedacht hätten. Dies gilt auch dann, wenn die Unwirksamkeit einer Bestimmung etwa auf einem in diesem Vertrag vorgesehenen Umfang der Leistung oder Zeit (Frist oder Termin) beruht; in solchen Fällen tritt ein dem Gewollten wirtschaftlich möglichst nahekommendes rechtlich zulässiges Maß der Leistung oder Zeit (Frist oder Termin) an die Stelle des Vereinbarten.