

ALLGEMEINE VERTRAGSBEDINGUNGEN

DER INDIVU**TEST** GMBH (NACHFOLGEND „INDIVU**TEST**“)

§ 1 Präambel

(1) IndivuTest bietet ihren Auftraggeberinnen und Auftraggebern die Aufbereitung, Einlagerung und forschungsbasierte Tumoranalytik von kontrolliert entnommenen Zellproben (Gewebe/Blut) an.

(2) Die Allgemeinen Vertragsbedingungen gelten für alle von dem Vertragsverhältnis umfassten Leistungen, einschließlich Beratungsleistungen und eventueller Nachtrags- und Ergänzungsaufträge. Auftraggeber im Sinne dieser Vertragsbedingungen sind weibliche und männliche natürliche Personen (nachfolgend „**Auftraggeber**“), mit denen Vertragsbeziehungen bestehen oder bestehen werden.

§ 2 Gegenstand des Auftrags

Leistungsgegenstand des Auftrages können nach der individuellen Anforderung in Verbindung mit diesen AGB die Probenaufbereitung und – einlagerung, die Tumoranalytik und/oder die Überwachung des Therapieerfolges mittels weiterer Blutanalysen sein. IndivuTest ist berechtigt, zur Leistungserbringung mit anderen Laboren zusammenzuarbeiten. Im Einzelnen:

(1) Probenaufbereitung und -einlagerung:

Nach Vorlage der Einwilligungserklärung des Auftraggebers sowie Absprache über Ort und Zeit der Operation/Biopsie wird eine speziell ausgebildete Krankenschwester im Auftrag von IndivuTest bei der Entnahme anwesend sein und das entnommene Gewebe nach dem zertifizierten Standard gemäß ISO 9001:2008 aufbereiten und konservieren; Blutproben werden gekühlt.

Die Lagerung der konservierten Gewebeproben und des Blutplasmas erfolgt in speziell gesicherten Räumen mit konstanter Temperaturüberwachung und Sicherungssystemen bei Stromausfällen oder dem Eintritt anderer Gefahren.

(2) Forschungsbasierte Tumoranalytik:

Soweit von dem Auftrag umfasst, erfolgt eine Gewebe- und Blutanalytik zur Identifikation potentieller Angriffspunkte zur Durchführung einer individualisierten Krebstherapie. Dabei können je nach Anforderung verschiedene Technologien kombiniert werden, insbesondere:

1. Sequenzierung der Tumor DNA („Next-Generation-Sequencing“)
2. Nachweis bestimmter Angriffspunkte mit Hilfe automatisierter färbereischer Protein-nachweisverfahren durch Antigen-Antikörper-Reaktionen („Immunhistochemie“)
3. Nachweis der Aktivität von Eiweißmolekülen, die für die Regulation des Krebszellwachstums von Bedeutung sind („Phosphoprotein-Analytik“)

IndivuTest stellt die Befunde schriftlich dar, wertet die Ergebnisse der Analysen aus, entwickelt Therapieempfehlungen, fasst das Gesamtergebnis in einem schriftlichen Bericht zusammen und übermittelt diesen in zweifacher Ausfertigung an den behandelnden Arzt des Auftraggebers, der ein Exemplar dem Auftraggeber zur Verfügung stellen kann.

Die Untersuchungsverfahren basieren nicht auf klinischer Erfahrung, sondern beruhen auf Schlussfolgerungen aus wissenschaftlich-experimentellen Forschungsarbeiten. Es ist daher nicht bewiesen und nicht vorhersehbar, ob eine auf dieser Grundlage individualisierte Krebstherapie dem Auftraggeber eine bessere Heilungschance ermöglichen kann.

(3) Nachweis von Tumor-DNA im Blut zur Therapieüberwachung:

Basierend auf den Daten zur Sequenzierung der Tumor-DNA und unter Verwendung von Blutplasma-proben wird IndivuTest, soweit von der Anforderung umfasst, in Zusammenarbeit mit dem Partnerunternehmen Inostics GmbH weitere Blutanalysen zur Überwachung des Therapieerfolges durchführen.

§ 3 Auftragsumfang

(1) Alle Vereinbarungen bedürfen der schriftlichen Form. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.

(2) Der Auftrag kommt zustande, wenn ein von dem Auftraggeber unterschriebener Anforderungsbogen bei IndivuTest eingeht.

(3) IndivuTest erfüllt die Anforderung so schnell wie möglich. Feste Liefertermine bestehen nicht, sofern nicht im Einzelnen schriftlich bestätigt.

(4) Im Einzelfall kann es vorkommen, dass eine Tumoranalytik nicht durchgeführt werden kann, wenn in der entnommenen Gewebeprobe nicht genug Krebszellen enthalten sind. In diesem Fall

wird Indivutest von der Leistungspflicht frei. Der Auftraggeber hat nur die bis zur Feststellung der Unmöglichkeit entstandenen Aufwendungen zu bezahlen.

(5) Ist die Probeneinlagerung angefordert, so erfolgt diese für ein Jahr und ist für diesen Zeitraum mit der Pauschalvergütung für die Proben-gewinnung und -einlagerung abgegolten. Die Einlagerung kann jeweils durch Zahlungseingang der Jahresgebühr bis spätestens acht Wochen nach Rechnungstellung um ein weiteres Jahr verlängert werden. Maßgeblich für die Einhaltung der Frist ist der Eingang der Gebühr bei Indivutest.

(6) Bei Vorliegen der entsprechenden Einwilligungserklärung des Auftraggebers geht nach dem Ablauf der Einlagerungszeit das Eigentum an den Proben des Auftraggebers auf Indivutest über. Indivutest ist berechtigt, die Proben zu wissenschaftlichen Zwecken zu nutzen, wobei die zugehörigen Daten anonymisiert werden.

§ 4 Datenschutz

(1) Indivutest ist berechtigt, Daten des Auftraggebers zu speichern und weiter zu verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung des Auftrags erforderlich ist. Es gelten die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes. Insbesondere werden personenbezogene Daten gewissenhaft vor Verlust, Zerstörung, Verfälschung, Manipulation und unberechtigtem Zugriff oder unberechtigter Offenlegung geschützt.

(2) Nach Ablauf der Aufbewahrungszeit werden die Zellproben und die dazugehörigen Daten vernichtet, es sei denn, die Proben werden bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligungserklärung des Auftraggebers in anonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken weiter verwendet (vgl. § 3 Absatz 6).

§ 5 Fälligkeit der Vergütung

Die Vergütung wird – soweit nicht ausdrücklich anders vereinbart – mit Rechnungstellung an den Auftraggeber fällig. Der Auftraggeber hat die Geldschuld während des Verzugs in gesetzlicher Höhe zu verzinsen.

§ 6 Haftung

(1) Schadensersatz wegen Schlechtleistung kann der Auftraggeber erst geltend machen, wenn die Nacherfüllung fehlgeschlagen ist oder von Indivutest verweigert wurde. Das Recht des Auftraggebers zur Geltendmachung weitergehender Schadensersatzansprüche bleibt davon unberührt.

(2) Indivutest haftet für Schäden des Auftraggebers – gleichgültig auf welchem

Rechtsgrund sie beruhen – nur, soweit diese von ihr oder ihren Erfüllungsgehilfen in vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Weise verursacht worden sind, sofern nicht eine wesentliche Vertragspflicht verletzt wurde. Eine wesentliche Vertragspflicht ist eine solche, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Auftraggeber vertraut hat oder vertrauen durfte.

(3) Schadensersatzansprüche des Auftraggebers sind, soweit sie nicht vorsätzlich verursacht wurden, auf den vertragstypischen vorhersehbaren Schaden begrenzt.

(4) Die Haftung der Indivutest ist auf direkte Schäden beschränkt. Die Haftung für mittelbare oder Folgeschäden ist insgesamt ausgeschlossen, es sei denn, der Schaden beruht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit.

(5) Soweit die Haftung der Indivutest beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung ihrer Angestellten, Arbeitnehmer, Mitarbeiter, Vertreter und/oder Erfüllungsgehilfen.

(6) Für die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit haftet Indivutest nach den gesetzlichen Bestimmungen. Ebenfalls unberührt bleibt die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz.

(7) Höhere Gewalt, Betriebsstörungen, Arbeitskämpfe oder andere von Indivutest oder ihren Erfüllungsgehilfen nicht zu vertretende Hindernisse befreien Indivutest für die Dauer der Störung und deren Auswirkungen von der Verpflichtung zur Erfüllung. Wird infolge der Störung die Erfüllung unzumutbar überschritten, so sind beide Teile zum Rücktritt berechtigt.

§ 7 Schlussbestimmungen

Der Vertrag bleibt auch bei rechtlicher Unwirksamkeit einzelner vorstehender Klauseln in seinen übrigen Teilen verbindlich. Das gilt nicht, wenn das Festhalten an dem Vertrag eine unzumutbare Härte für eine Vertragspartei darstellt. Die Vertragsparteien werden unwirksame Bestimmungen durch Regelungen ersetzen, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Bestimmung möglichst nah kommen.