

|           |  |          |
|-----------|--|----------|
| <b>1.</b> | <b>Gegenstand .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>2.</b> | <b>Vertrag .....</b>   | <b>3</b> |
| <b>3.</b> | <b>Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic .....</b>                          | <b>3</b> |
|           | <b>a. Eingaben an Swissmedic .....</b>   | <b>3</b> |
|           | <b>b. Verfügungen seitens Swissmedic, Zustellungsdomizil für den Postweg .....</b> | <b>4</b> |
| <b>4.</b> | <b>Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei KLV .....</b>                  | <b>4</b> |
|           | 4.1 Allgemein .....  | 4        |
|           | 4.2 Allgemeine Pflichten der eGov-Partei KLV .....                                 | 4        |
|           | 4.3 Pflichten der eGov-Partei KLV beim elektronischen Rechtsverkehr .....          | 4        |
|           | 4.4 Verantwortlichkeit eGov-Partei KLV .....                                       | 5        |
| <b>5.</b> | <b>Ausschluss von der Benutzung .....</b>  | <b>5</b> |
|           | 5.1 Sperrung auf Verlangen der eGov-Partei KLV .....                               | 5        |
|           | 5.2 Sperrung seitens Swissmedic .....  | 5        |
| <b>6.</b> | <b>Vertragsauflösung .....</b>   | <b>5</b> |
| <b>7.</b> | <b>Gültigkeit und Änderungen der Nutzungsbedingungen .....</b>                     | <b>5</b> |
| <b>8.</b> | <b>Datenschutz und Archivierung .....</b>  | <b>5</b> |
| <b>9.</b> | <b>Gerichtsstand und anwendbares Recht .....</b>                                   | <b>6</b> |

**Begriffe**

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

|   |   |
|---|---|
| Swissmedic                                      | Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, CH-3000 Bern 9   |
| eGov-Service                                    | Alle innerhalb der Navigationsstruktur und des visuellen Rahmenwerks des jeweiligen eGov-Systems seitens Swissmedic angebotenen elektronischen Dienste sowie die mit dem jeweiligen eGov-System direkt verlinkten, zugriffsgeschützten elektronischen Dienste unter der Domäne swissmedic.ch.   |
| eGov Service KLV                                | Der webbasierte eGov-Service KLV ermöglicht den eGov-Parteien KLV, elektronisch rechtlich verbindliche Eingaben zu Bewilligungsverfahren und der Durchführung klinischer Versuche (z.B. wissenschaftliche Dokumentation und Korrespondenz, Meldungen und Berichterstattung wie Development Safety Update Reports [DSUR]) einzureichen und entsprechende Verfügungen seitens Swissmedic rechtlich verbindlich eröffnet zu erhalten. Ausserdem ist es möglich, den aktuellen Stand der bei Swissmedic eingereichten Gesuche und der laufenden klinischen Versuche zu verfolgen. |
| Gesamtvertrag KLV                               | Vertrag, der sämtliche Regelungen zur Nutzung des eGov-Service KLV enthält, und von der eGov-Partei KLV abgeschlossen wird.   |
| Nutzungsbedingungen Gesamtvertrag KLV           | Die Regelungen des Gesamtvertrags KLV für die Nutzung des Swissmedic eGov-Service KLV.  |
| eGov-Partei KLV, auch eGov-Partei genannt       | Vertragspartei von Swissmedic im Gesamtvertrag KLV sowie die für eine Vertragspartei tätigen natürlichen Personen, welche in deren Auftrag den eGov-Service KLV Swissmedic nutzen. Die Vertragspartei ist der in Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV; SR 810.305) genannte Sponsor, der seinen Sitz oder Wohnsitz in der Schweiz oder im Ausland haben kann.  |
| Vertretung in der Schweiz                       | Sofern die eGov-Partei KLV nach Artikel 2 Buchstabe d KlinV eine Vertretung in der Schweiz anzugeben hat, ist diese mit den erforderlichen Angaben im Vertrag zu bezeichnen. Die Vertretung in der Schweiz ist das Zustelldomizil für die Eröffnung von Verfügungen per Briefpost (allfällige weitergehende Pflichten richten sich nach dem geltenden Recht und der publizierten Interpretationshilfe vom 22.04.2014: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz.  |
| Accountverwaltung durch die eGov-Partei KLV     | Die eGov-Partei bestimmt maximal zwei Accountadministratorinnen oder -administratoren. Diese können weitere Personen bezeichnen, die für den eGov-Service KLV im Namen der eGov-Partei KLV berechtigt werden können.  |
| Accountadministratorinnen oder -administratoren | Von der eGov-Partei KLV bestimmte Personen, die weitere Personen bezeichnen und diese für den eGov-Service KLV im Namen der eGov-Partei KLV berechtigen sowie deren Accounts verwalten können. Pro eGov-Partei KLV können maximal zwei Accountadministratorinnen oder -administratoren ernannt werden.  |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Account                      | Zugangsberechtigung zu einem zugangsbeschränkten eGov-Service KLV resp. dem zugrundeliegenden System. Die eGov-Partei KLV hat sich beim Einloggen mit den entsprechenden Legitimationsmitteln zu authentifizieren.   |
| Legitimationsmittel          | Die eGov-Partei KLV hat sich beim Einloggen mit den entsprechenden Legitimationsmitteln zu authentifizieren Login-ID, persönliches Passwort, SMS-Codes oder andere zur Authentifizierung der eGov-Partei KLV beim Login verwendete Merkmale.   |
| elektronischer Rechtsverkehr | Behördenkommunikation mit rechtlich verbindlichen elektronischen Nachrichten, d.h. die elektronische Übermittlung von Eingaben, die im Hinblick auf den Erlass einer Verfügung durch Swissmedic erfolgen und Verfügungen seitens Swissmedic i.S. der Verordnung vom 18. Juni 2010 über die elektronische Übermittlung im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens (VeÜ-VwV, SR 172.021.2). |

## 1. Gegenstand

Die vorliegenden Nutzungsbedingungen des Gesamtvertrags KLV regeln den rechtlichen Rahmen und die Bedingungen für die Nutzung des eGov-Service KLV. Sie gelten für eGov-Parteien KLV. Im Fall von Widersprüchen zwischen den verschiedenen Sprachfassungen ist die jeweilige deutsche Version massgebend.

## 2. Vertrag

### 2.1 Vertragspartei

Der Gesamtvertrag KLV gilt für eine eGov-Partei KLV, um elektronische Verwaltungsverfahren im Bereich der klinischen Versuche mit Arzneimitteln durchzuführen.

Swissmedic schliesst den Gesamtvertrag KLV mit dem Sponsor ab, der gemäss Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV; SR 810.305) die Verantwortung für die Veranlassung eines klinischen Versuchs übernimmt. Sofern eine Vertretung in der Schweiz erforderlich ist, ist diese im Vertrag zu bezeichnen. Ein Wechsel der Vertretung in der Schweiz ist Swissmedic rechtzeitig schriftlich und unterzeichnet mitzuteilen.

### 2.2 Vertragsabschluss

Die Registration für den eGov-Service KLV erfolgt über einen handschriftlich zu unterzeichnenden Gesamtvertrag KLV. Die Vertragsbeziehung kommt mit Unterzeichnung des an die Swissmedic zugesandten Gesamtvertrags, gegebenenfalls gültigen Bezeichnung der Vertretung in der Schweiz, Akzeptanz der Nutzungsbedingungen durch die eGov-Partei KLV, und Freischaltung des Accounts zustande.

Der Gesamtvertrag KLV ist von einer zeichnungsberechtigten Person der eGov-Partei KLV zu unterschreiben. Bei Vorlage einer Vollmacht für die Wahrnehmung der Rechte und Pflichten hinsichtlich Vertragsverhältnis eGov-Service KLV kann eine von der eGov-Partei bevollmächtigte Person unterzeichnen. Die eGov-Partei kann dafür die Vertretung in der Schweiz gemäss Artikel 2 Buchstabe d KlinV oder eine Person mit gültiger Postadresse in der Schweiz bevollmächtigen. Swissmedic stellt der eGov-Partei KLV ein Formular zur Verfügung, das im Original oder in Kopie einzureichen ist (Formular Vollmacht für die Wahrnehmung der Rechte und Pflichten hinsichtlich Vertragsverhältnis eGov-Service KLV). Die eGov-Partei KLV oder bevollmächtigte Person hat Swissmedic jegliche Änderung (inkl. Löschung) dieser Vollmacht rechtzeitig schriftlich und unterzeichnet mitzuteilen.

## 3. Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

### 3.1 Allgemein

Die Beschreibung des eGov-Service KLV finden Sie im Merkblatt: eSubmissions – Standard-Funktionen.

### 3.1 Leistungen Swissmedic

Swissmedic stellt den eGov-Parteien KLV Online-Hilfestellungen (Anleitungen, Merkblätter, FAQ), eGov-spezifische Zugänge zu Supportstellen und Schulungen zur Verfügung. Diese Supports gelten ausschliesslich für Fragen und Probleme betreffend den eGov-Services KLV.

Swissmedic strebt an, den eGov-Parteien den eGov-Service KLV jederzeit und fehlerfrei zur Verfügung zu stellen, garantiert dies jedoch nicht. Die eGov-Partei wird über bevorstehende Wartungsarbeiten informiert. Swissmedic behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne Rücksprache mit den eGov-Parteien Abläufe, Struktur oder Funktionalitäten des angebotenen eGov-Service zu unterbrechen, zu ändern, zu ergänzen oder einzuschränken. Swissmedic kann des Weiteren auch die Legitimationsmittel jederzeit ändern oder ergänzen. Sie informiert

die eGov-Partei über die entsprechenden Einzelheiten, sofern erforderlich.

Swissmedic bemüht sich um eine rasche Behebung von Ausfällen, insbesondere soweit sie in ihrem Verantwortungsbereich liegen. Swissmedic bemüht sich um eine rasche Fehlerbehebung bei gravierenden Fehlern, bestimmt den Zeitpunkt der Fehlerbehebung jedoch nach eigenem Ermessen. Je nach Dauer eines Ausfalls oder einer Unterbrechung und je nach Komplexität des Fehlers oder Problems informiert Swissmedic die eGov-Partei via offizielle Webseite [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Swissmedic ist nicht verpflichtet, Inhalte aufzubewahren oder nicht gelesene oder nicht gesandte Nachrichten an die eGov-Partei oder an Drittpersonen zu übermitteln. Swissmedic wird alle Nachrichten nach einer gewissen Zeit löschen, unabhängig davon, ob diese empfangen oder nicht empfangen wurden. Davon nicht betroffen sind die gesetzlichen Aufbewahrungs- und Archivierungspflichten von Swissmedic.

Die Nutzung des eGov-Service KLV ist für die eGov-Parteien unentgeltlich.

Der Swissmedic eGov-Service KLV und die eGov-Services Server werden ausschliesslich in der Schweiz betrieben. Der eGov-Service KLV wird nur in der Schweiz und für eGov-Parteien mit Wohnsitz, Geschäftssitz, Zweigniederlassung oder rechtsgültiger Vertretung in der Schweiz erbracht.

### 3.2 Elektronischer Rechtsverkehr

Swissmedic stellt für den elektronischen Rechtsverkehr, sowie für den Informations- und Datenaustausch, Internet-basierte eGov-Services KLV zur Verfügung. Diese erweitern und ergänzen für einzelne Geschäftsvorgänge die Kommunikationswege. Elektronischer Rechtsverkehr mit Swissmedic ist nach Abschluss des Vertrags sowie der Akzeptanz der Nutzungsbedingungen für Verwaltungsverfahren zugelassen. Bei hängigen Verwaltungsverfahren entscheidet die Swissmedic über Zeitpunkt und Verfahrensschritt, ab welchen der Wechsel zum elektronischen Rechtsverkehr erfolgt.

Die Übermittlung von rechtsverbindlichen Eingaben an Swissmedic und von Verfügungen seitens Swissmedic erfolgen in der Regel nicht über eine anerkannte Zustellplattform i.S.v. Art. 2 der Verordnung über die elektronische Übermittlung im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens (VeÜ-VwV; SR 172.021.2), sondern mittels der Swissmedic eGov-Services KLV. Diese stellen im Hinblick auf den elektronischen Rechtsverkehr eine „andere Übermittlungsart“ i.S.v. Art. 9 Abs. 2 VeÜ-VwV dar.

EMails, welche in Zusammenhang mit elektronischen Eingaben oder Verfügungen versendet werden, versieht Swissmedic mit einer digitalen Signatur. Es kommen insbesondere nachfolgende Regelungen zur Anwendung.

#### a. Eingaben an Swissmedic

Das von der Bundeskanzlei im Internet veröffentlichte Verzeichnis ([www.bk.admin.ch](http://www.bk.admin.ch)) erteilt Auskunft, über welchen Kommunikationskanal und in welchem Datenformat die elektronische Eingabe an Swissmedic zugelassen ist (vgl. Art. 4 VeÜ-VwV).

Auf elektronischem Weg übermittelte Eingaben werden in folgenden Fällen zurückgewiesen:

Die Sendung oder einzelne in dieser Sendung enthaltene Dokumente

- können maschinell nicht gelesen bzw. verarbeitet werden oder
- enthalten Schadsoftware (Viren, Malware etc.)

Die eGov-Partei KLV erhält in diesen Fällen eine Fehlermeldung.

Die Fristberechnung hinsichtlich der Swissmedic-Zeit beginnt jeweils am nächsten Arbeitstag.

#### **b. Verfügungen seitens Swissmedic, Zustellungsdomizil für den Postweg**

Hat die eGov-Partei KLV durch Ankreuzen der entsprechenden Checkbox im Vertrag ihr Einverständnis erklärt, werden dieser alle künftigen Verfügungen im Rahmen des eGov-Services KLV auf elektronischem Weg eröffnet. In begründeten Ausnahmefällen kann Swissmedic - abweichend von der erteilten Zustimmung - Verfügungen auch auf dem Postweg zustellen. Der Widerruf der Zustimmung zur elektronischen Zustellung erfolgt schriftlich per Post oder via eGov-Service KLV.

Die rechtswirksame Zustellung von Verfügungen erfolgt durch Öffnen innert einer Frist von 7 Tagen nach Upload. Der für die 7-tägige Frist massgebliche Upload-Zeitpunkt wird der eGov-Partei als Informationsbestandteil der Zustellquittung gemeldet. Falls innert der 7-tägigen Frist kein Öffnen erfolgt, wird die Verfügung per Einschreiben auf dem Postweg zugestellt.

Bei wiederholtem Unterlassen der rechtzeitigen Kenntnisnahme von Verfügungen kann Swissmedic von der elektronischen Eröffnung wieder auf die postalische Eröffnung von Verfügungen umstellen.

Das Zustellungsdomizil der eGov-Partei KLV gemäss Art. 11b Abs. 1, Satz 2, des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG; SR 172.021) und Art. 2 Bst. d der Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV; SR 810.305), wonach Parteien verpflichtet sind, eine Vertretung in der Schweiz zu bezeichnen, wenn sie im Ausland Wohnsitz oder Geschäftssitz haben, entspricht der Vertretung in der Schweiz, die die eGov-Partei im Vertrag angibt.

#### **3.2 Verantwortlichkeit Swissmedic**

Swissmedic übernimmt weder eine Garantie für die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der eGov-Services KLV noch für Vollständigkeit, Authentizität und Integrität der gespeicherten oder über ihr System oder das Internet übermittelten Daten.

Swissmedic testet die eGov-Services KLV mit den auf der Website angegebenen Browsern und Betriebssystemen. Sie kann nicht gewährleisten, dass die eGov-Services KLV mit anderen Browsern und Betriebssystemen funktionieren.

Trotz angemessenem Schutz und Reaktion auf entsprechende Hinweise kann Swissmedic nicht ausschliessen, dass die eGov-Services KLV resp. die entsprechenden Webanwendungen zu missbräuchlichen Zwecken genutzt werden. Trotz angemessenem Schutz kann Swissmedic des Weiteren auch keine Gewähr oder Garantie dafür übernehmen, dass die eGov-Services KLV vor Hackern, Viren oder anderen Angriffen sicher sind. Swissmedic lehnt jegliche Verantwortung für Schäden, die sich aus einer missbräuchlichen Nutzung durch die eGov-Partei KLV oder Dritten ergeben, ab.

Die eGov-Partei KLV akzeptiert im Zusammenhang mit den über offene eMail Services ergehenden eMail-Notifikationen auch ausdrücklich das Risiko, dass Daten bei der Übermittlung durch Dritte abgefangen oder veröffentlicht werden können und dass insoweit der Geheimnisschutz nicht gewährleistet ist.

Swissmedic kann nicht dafür einstehen, dass eMails, die den Absender von Swissmedic aufweisen, von Swissmedic versendet wurden; oder die von Swissmedic versendeten eMails unverfälscht, rechtzeitig und beim richtigen Empfänger eintreffen. Für Inhalte oder die korrekte Funktionsweise fremder Sites, die über einen Hyperlink erreichbar sind, sowie für Hyperlinks fremder Websites, über die die eGov-Services erreichbar sind, übernimmt Swissmedic keine Verantwortung.

Swissmedic haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemässe oder vertragswidrige Benutzung der eGov-Services KLV, insbesondere auf eine Verletzung von Sorgfaltspflichten durch die eGov-Partei KLV oder durch Dritte, zurückzuführen sind. Swissmedic haftet

nicht für Schäden, die der eGov-Partei KLV infolge Übermittlungsfehler, technischer Mängel, Unterbrüche, Störungen oder fehlerhafter Daten entstehen. Im Falle von Ansprüchen unabhängig von ihrem Rechtsgrund haftet Swissmedic nur für Schäden, die sie bzw. ihre ausführenden Mitarbeitenden grobfahrlässig oder vorsätzlich verursacht haben. Swissmedic schliesst die Haftung für ihre Hilfspersonen und Beauftragten, soweit gesetzlich zulässig, aus. Auch die Haftung für indirekte und Folgeschäden ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Soweit trotzdem eine Haftung von Swissmedic in Frage kommen sollte, richtet sie sich im Übrigen nach Artikel 80 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 821.12) i. V. m. Artikel 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes (VG, SR 170.32).

#### **4. Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei KLV**

##### **4.1 Allgemein**

Vgl. hierzu insbesondere das MB-Merkblatt, eSubmissions – Standard-Funktionen.

##### **4.2 Allgemeine Pflichten der eGov-Partei KLV**

Die eGov-Partei KLV ist verpflichtet, bei der Registrierung und anderen Nutzungshandlungen (z.B. Adressänderungen) vollständige und wahrheitsgemässe Angaben zu machen sowie alle Angaben korrekt und aktuell zu halten. Die eGov-Partei KLV verpflichtet sich, bei der Nutzung der eGov-Services KLV das Schweizerische Recht einzuhalten und die eGov-Services bestimmungsgemäss zu benutzen. Die eGov-Partei KLV verpflichtet sich des Weiteren, die Rechte Dritter zu wahren und ihre Daten vor der Übermittlung auf Korrektheit und Virenfreiheit zu prüfen. Es liegt in der Verantwortung der eGov-Parteien, dass ihre Hard- und Software den von Swissmedic verlangten technischen Anforderungen genügen. Die eGov-Partei KLV ist dafür verantwortlich, mit den geeigneten Massnahmen ihre IT-Infrastruktur und die für die Nutzung der eGov-Services benutzten Endgeräte vor unberechtigtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte zu schützen. Die Accountadministratorin oder der -administrator hat Swissmedic jegliche Änderungen (inkl. Löschung) der Accountadministrator-Informationen zeitnah schriftlich und unterzeichnet mitzuteilen.

Bezweifelt die eGov-Partei KLV die Richtigkeit bestimmter übermittelter Informationen und Daten, so hat sie unverzüglich mit Swissmedic Kontakt aufzunehmen. Bei Zweifeln, ob eine eMail oder SMS tatsächlich von Swissmedic versendet wurde, sollte die eMail bzw. SMS erst dann geöffnet oder den darin enthaltenen Informationen Folge geleistet werden, nachdem mit Swissmedic Rücksprache genommen wurde. Erkennt die eGov-Partei KLV einen Fehler (z.B. auch unbefugter Zugriff Dritter) in der Nutzung, ist sie verpflichtet, Swissmedic diesen umgehend zu melden. Sollte die eGov-Partei KLV aufgrund eines Fehlers Einblick in vertrauliche und gesetzlich geschützte Informationen erhalten, ist ihr jegliche Verbreitung, Vervielfältigung oder anderweitige Benützung davon verboten.

##### **4.3 Pflichten der eGov-Partei KLV beim elektronischen Rechtsverkehr**

Es ist Sache der eGov-Partei KLV, Nachrichten und Quittungen auf ihrem System zu allfälligen Beweis Zwecken so zu speichern, dass deren Inhalt bzw. der erfolgte Nachrichtenaustausch gegebenenfalls zweifelsfrei rekonstruiert werden kann. Swissmedic behält sich vor, bei der eGov-Partei KLV Informationen, Daten oder Dokumente auch im Original resp. in der Papierversion einzufordern.

Die eGov-Partei ist selbst dafür verantwortlich, über eine zum Öffnen von Nachrichten und Quittungen erforderliche, funktionierende und genügend dimensionierte Internet-Verbindung zu verfügen.

## a. Eingaben an Swissmedic

Die Verwendung der Swissmedic eGov-Services KLV, insbesondere auch zum Zweck der Wahrung von Fristen, erfolgt ausschliesslich auf Gefahr der eGov-Partei KLV. Es ist daher ausschliesslich ihre Sache, Zustellungen oder Abholungen rechtzeitig vorzunehmen, so dass möglicherweise laufende Fristen auch bei einem geplanten oder ungeplanten Systemunterbruch noch eingehalten werden können.

Die elektronische Übermittlung von Eingaben kann jederzeit erfolgen. Als Geschäftszeiten i.S.d. Fristwahrung gelten aber ausschliesslich Arbeitstage von 08.00 – 17.00 Uhr MEZ. Für Eingaben nach Ablauf dieser Geschäftszeiten gilt somit als Frist der nächstfolgende Arbeitstag.

Elektronisch an Swissmedic übermittelte Eingaben bedürfen keiner elektronischen Signatur. Durch den Gesamtvertrag über die Nutzung der Swissmedic eGov-Services KLV ist die Identifizierung der Absenderin oder des Absenders und die Integrität der Übermittlung in anderer geeigneter Weise i.S.v. Art. 6 Abs. 2 VeÜ-VwV sichergestellt. Eine anerkannte elektronische Signatur i.S.v. Art. 21a Abs. 2 VwVG ist nicht erforderlich. Die eGov-Partei verpflichtet sich, Eingabedokumente welche nach Bundesrecht oder gemäss internationalen Normen zu unterzeichnen sind, im schriftlichen Original unterzeichnet aufzubewahren, um diese Swissmedic im Bedarfsfall auf Verlangen vorweisen bzw. postalisch übermitteln zu können (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. e VeÜ-VwV).

## b. Verfügungen seitens Swissmedic

Die eGov-Partei KLV verpflichtet sich, ihr zum Partei-Account gehörendes, elektronisches Postfach regelmässig, mindestens aber einmal innerhalb von 5 Werktagen zu überprüfen.

## 4.4 Verantwortlichkeit eGov-Partei KLV

Die eGov-Partei KLV trägt die volle Verantwortung für die Geheimhaltung und sichere Verwaltung des persönlichen Passworts und der weiteren Legitimationsmittel. Die eGov-Partei ist dafür verantwortlich, die Legitimationsmittel gegen missbräuchliche Verwendung durch Dritte zu schützen. Die eGov-Partei ist gegenüber Swissmedic für jede Benutzung der Zugänge durch Mitarbeitende oder Dritte sowie für den Inhalt der Informationen, die sie (auch durch Mitarbeitende) oder Dritte übermitteln oder bearbeiten lässt, verantwortlich. Swissmedic anerkennt Nutzer, die sich mit gültigen Legitimationsmitteln den Zugang verschaffen, als durch die legitimierte eGov-Partei KLV berechtigt. Transaktionen solcher Nutzer und von ihnen darin übermittelte Daten gelten für Swissmedic als von der legitimierten eGov-Partei KLV autorisiert und rechtsverbindlich.

Die eGov-Partei KLV haftet für sämtliche Schäden, welche durch eine Verletzung ihrer vertraglichen Pflichten entstehen.

## 5. Ausschluss von der Benutzung

### 5.1 Sperrung auf Verlangen der eGov-Partei KLV

Liegen der eGov-Partei KLV Hinweise vor, dass unberechtigte Personen Zugang zu einem Account erlangt haben oder erlangen könnten, ist der entsprechende Account durch die eGov-Partei oder die Administratorinnen oder Administratoren umgehend zu sperren. Hat die eGov-Partei keine Möglichkeit, den entsprechenden Account selbstständig zu sperren, so löst sie unverzüglich eine Sperrung durch Swissmedic aus. Die Sperrung kann einzelne oder alle Accounts sowie den kompletten Zugang oder einzelne eGov-Services umfassen. Bis eine durch die eGov-Partei bei Swissmedic in Auftrag gegebene Sperrung erfolgen

kann, trägt sie die volle Verantwortung für allfällige Schäden, die sich aus dem unberechtigten Zugang zu ihrem Account ergeben; dies ungeachtet der Reaktionszeit von Swissmedic.

Kontaktnahme für die Sperrung durch Swissmedic:

|  |                         |
|--|-------------------------|
| während der Geschäftszeiten  | <b>+41 58 462 06 00</b> |
| ausserhalb der Geschäftszeit<br>(Alarmzentrale der<br>Bundesverwaltung, Verbindung zu<br>Swissmedic verlangen) | <b>+41 58 465 88 88</b> |

## 5.2 Sperrung seitens Swissmedic

Stellen Swissmedic oder die von ihr beauftragten Systembetreiber Unregelmässigkeiten bei der Nutzung der eGov-Services fest, so kann Swissmedic von sich aus jederzeit einzelne Accounts oder den gesamten resp. die betroffenen eGov-Services vorübergehend und ohne Vorankündigung sperren.

Eine Sperrung kann insbesondere erfolgen, wenn:

- die eGov-Partei KLV die Nutzungsbedingungen nicht einhält,
- die Zugangslegitimation missbräuchlich benutzt oder verbreitet wird oder
- eine Gefährdung durch Schadsoftware festgestellt wird.

Die Sperrung hat in der Regel die Auflösung des Vertrags mit der betreffenden eGov-Partei zur Folge.

## 6. Vertragsauflösung

Die eGov-Partei KLV kann die Nutzung des eGov-Service KLV bis zum Monatsende auf das Ende des darauffolgenden Monats kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen

Swissmedic behält sich das Recht vor, den Gesamtvertrag jederzeit einseitig zu beenden, insbesondere aufgrund von Sperrungen infolge von Unregelmässigkeiten bei der Nutzung, Inaktivität oder Wegfalls der Voraussetzungen (wie z.B. Wegfall der rechtsgültigen Vertretung einer eGov-Partei in der Schweiz). Swissmedic ist nicht verpflichtet, Inhalte aufzubewahren oder grundsätzlich nicht gelesene Inhalte anderweitig zu übermitteln. Swissmedic wird alle Inhalte nach einer von ihr bestimmten Zeit löschen, unabhängig davon, ob diese empfangen oder nicht empfangen wurden. Davon nicht betroffen sind die gesetzlichen Aufbewahrungs- und Archivierungspflichten von Swissmedic.

Swissmedic kann eGov-Parteien KLV, die den Gesamtvertrag nicht einhalten, vorübergehend oder dauernd von der Nutzung des eGov-Service KLV ausschliessen. Swissmedic kann den Betrieb des eGov-Service KLV jederzeit und ohne weitergehende Ansprüche der eGov-Partei KLV einstellen.

## 7. Gültigkeit und Änderungen der Nutzungsbedingungen

Swissmedic behält sich vor, Nutzungsbedingungen bei Bedarf zu ändern oder zu ergänzen. Änderungen und Ergänzungen werden den eGov-Parteien KLV rechtzeitig vor Inkrafttreten und in geeigneter Weise, d.h. entweder schriftlich, per eMail oder Online beim nächsten Einloggen mitgeteilt.

Die geänderten Nutzungsbedingungen gelten als genehmigt, sofern die eGov-Partei KLV nicht innert Monatsfrist in Textform (z.B. mittels eMail) widerspricht. Ein Widerspruch gilt als Kündigung des Vertrags und führt automatisch zu dessen sofortiger Auflösung. Auf diese Rechte und Folgen wird die Kundin oder der Kunde in der Änderungsmitteilung hingewiesen.

## 8. Datenschutz und Archivierung

Sofern nicht anders vorgesehen, behandelt Swissmedic nicht allgemein bekannte Informationen, welche ihr bei der Erbringung der eGov-Services KLV zugänglich werden, vertraulich. Entsprechende Informationen werden nicht ohne Zustimmung der eGov-Partei KLV an Dritte weitergeleitet. Swissmedic bearbeitet die von einer eGov-Partei KLV gemeldeten Personendaten ausschliesslich im Zusammenhang mit der Nutzung der eGov-Services KLV, soweit dies für die Erbringung der Dienste und für die Sicherheit von Betrieb und Infrastruktur nötig ist. Bei der

Nutzung der eGov-Services KLV werden folgende Daten in Logfiles gespeichert: IP-Adresse, Datum, Uhrzeit, Browser-Anfrage und allgemein übertragene Informationen zum Betriebssystem resp. Browser, Login-ID, Zeitpunkt des letzten erfolgreichen und fehlgeschlagenen Login-Versuchs sowie Änderungen an Userstammdaten, Legitimationsmitteln, Zugangsrechten und Status des Users. Für den eGov-Service KLV können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben in den Art. 57i ff. des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG; SR 172.010) weitere Daten gespeichert werden.

Verfahrensrelevante Dokumente werden bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verwaltungsverfahrens aufbewahrt. Davon nicht betroffen sind die gesetzlichen Aufbewahrungs- und Archivierungspflichten von Swissmedic.

## 9. Gerichtsstand und anwendbares Recht

Das Vertragsverhältnis untersteht ausschliesslich schweizerischem Recht. Gerichtsstand ist Bern.