

1.	Gegenstand	2
2.	Vertragsabschluss und -erweiterung	2
3.	Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic	2
3.1	Leistungen Swissmedic	2
3.2	Verantwortlichkeit Swissmedic	2
4.	Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei	2
4.1	Pflichten eGov-Partei.....	2
4.2	Verantwortlichkeit eGov-Partei	3
5.	Ausschluss von der Benutzung	3
5.1	Sperrung auf Verlangen der eGov-Partei	3
5.2	Sperrung seitens Swissmedic.....	3
6.	Vertragsauflösung	3
7.	Gültigkeit und Änderungen der Nutzungsbedingungen	3
8.	Datenschutz und Archivierung	3
9.	Gerichtsstand und anwendbares Recht	3

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.
Basisvertrag	Vertrag, der alle allgemeinen und grundsätzlichen Regelungen zur Nutzung der eGov-Services enthält.
Vertragsmodul	Vertragserweiterung zum Basisvertrag für die Nutzung eines spezifischen eGov-Services. In dieser Erweiterung werden die dem jeweiligen eGov-Service eigenen Regelungen getroffen.
Allgemeine Nutzungsbedingungen	Nutzungsbedingungen zum Basisvertrag, d.h. allgemeine und grundsätzliche Bedingungen für die Nutzung aller Swissmedic eGov-Services.
Besondere Nutzungsbedingungen	Nutzungsbedingungen zu Vertragsmodulen; d. h. besondere Bedingungen für die Nutzung eines spezifischen eGov-Services.
eGov-Partei	Vertragspartei von Swissmedic in einem Basisvertrag (und in einem oder mehreren Vertragsmodulen) sowie die für eine Vertragspartei tätigen natürlichen Personen, welche in deren Auftrag die eGov-Services von Swissmedic nutzen.
eGov-Partei mit eigener Accountverwaltung	eGov-Partei, die über maximal zwei Accountadministratoren weitere Personen bezeichnet, die für den jeweiligen eGov-Service im Namen der eGov-Partei berechtigt werden können.
Accountadministratoren	Von der eGov-Partei bestimmte Personen, die weitere Personen bezeichnen und diese für bestimmte eGov-Systeme resp. eGov-Services im Namen der Firma berechtigen sowie deren Accounts verwalten können. Pro Firma können maximal zwei Accountadministratorinnen oder –administratoren ernannt werden.
Account	Zugangsberechtigung zu einem zugangsbeschränkten eGov-Service resp. dem zugrundeliegenden System. Die eGov-Partei hat sich beim Einloggen mit den entsprechenden Legitimationsmitteln zu authentifizieren.
Legitimationsmittel	Die eGov-Partei hat sich beim Einloggen mit den entsprechenden Legitimationsmitteln zu authentifizieren Login-ID, persönliches Passwort, SMS-Codes oder andere zur Authentifizierung der eGov-Partei beim Login verwendete Merkmale.

1. Gegenstand

Die vorliegenden Allgemeinen Nutzungsbedingungen regeln den allgemeinen rechtlichen Rahmen für die Nutzung der eGov-Services Swissmedic. Sie gelten für eGov-Parteien mit eigener Accountverwaltung. Für die Nutzung von spezifischen eGov-Services gelten zusätzlich die jeweiligen Besonderen Nutzungsbedingungen. Bei Widersprüchen zwischen dem Basisvertrag und den Vertragsmodulen sowie den entsprechenden Nutzungsbedingungen gehen der Basisvertrag und vorliegenden Allgemeinen Nutzungsbedingungen vor. Im Fall von Widersprüchen zwischen den verschiedenen Sprachfassungen ist die jeweilige deutsche Version massgebend.

2. Vertragsabschluss und -erweiterung

Bei eGov Services, welche der eGov-Partei ermöglichen, selbst weitere Accounts zu verwalten, erfolgt die Registrierung über einen handschriftlich zu unterzeichnenden Basisvertrag. Die Vertragsbeziehung kommt mit Unterzeichnung des zugesandten Basisvertrags, Akzeptanz der Nutzungsbedingungen durch die eGov-Partei und Freischaltung des Accounts zustande.

3. Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

3.1 Leistungen Swissmedic

Die konkreten Leistungen seitens Swissmedic im Rahmen der spezifischen eGov-Services werden in den jeweiligen Besonderen Nutzungsbestimmungen ausgeführt. Swissmedic stellt den eGov-Parteien Online-Hilfestellungen (Anleitungen, Merkblätter, FAQ), eGov-spezifische Zugänge zu Supportstellen und Schulungen zur Verfügung. Diese Supports gelten ausschliesslich für Fragen und Probleme betreffend die eGov-Services.

Swissmedic strebt an, den eGov-Parteien die eGov-Services 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 einzelner, mehrerer oder aller angebotenen eGov-Services 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.

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 der eGov-Services ist für die eGov-Parteien unentgeltlich.

Die Swissmedic eGov-Services und die eGov-Services Server werden ausschliesslich in der Schweiz betrieben. Die eGov-Services werden nur in der Schweiz und für eGov-Parteien mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz erbracht.

3.2 Verantwortlichkeit Swissmedic

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

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

Trotz angemessenem Schutz und Reaktion auf entsprechende Hinweise kann Swissmedic nicht ausschliessen, dass die eGov-Services 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 vor Hackern, Viren oder anderen Angriffen sicher sind. Swissmedic lehnt jegliche Verantwortung für Schäden, die sich aus einer missbräuchlichen Nutzung durch die eGov-Partei oder Dritten ergeben, ab.

Die eGov-Partei 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, insbesondere auf eine Verletzung von Sorgfaltspflichten durch die eGov-Partei oder durch Dritte, zurückzuführen sind. Swissmedic haftet nicht für Schäden, die der eGov-Partei 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

4.1 Pflichten eGov-Partei

Die eGov-Partei ist verpflichtet, bei der Registrierung und anderen Nutzungshandlungen (z.B. Adress-änderungen) vollständige und wahrheitsgemässe Angaben zu machen sowie alle Angaben korrekt und aktuell zu halten. Die eGov-Partei verpflichtet sich, bei der Nutzung der eGov-Services das Schweizerische Recht einzuhalten und die eGov-Services bestimmungsgemäss zu benutzen. Die eGov-Partei 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 ist dafür verantwortlich, mit den dafür geeigneten Massnahmen ihre IT-Infrastruktur und die für die Nutzung der eGov-Services benutzten Endgeräte vor unberechtigtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte zu schützen. Der Accountadministrator hat Swissmedic jegliche Änderungen (inkl. Löschung) der Accountadministrator-Informationen zeitnah schriftlich und unterzeichnet mitzuteilen.

Bezweifelt die eGov-Partei 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 einen Fehler (z.B. auch unbefugter Zugriff Dritter) in der Nutzung, ist sie verpflichtet, Swissmedic diesen umgehend zu melden. Sollte die eGov-Partei aufgrund eines Fehlers Einblick in vertrauliche und gesetzlich geschützte Informationen erhalten, ist ihr jegliche Verbreitung, Vervielfältigung oder anderweitige Benützung davon verboten.

4.2 Verantwortlichkeit eGov-Partei

Die eGov-Partei 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 Benützung 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 berechtigt. Transaktionen solcher Nutzer und von ihnen darin übermittelte Daten gelten für Swissmedic als von der legitimierten eGov-Partei autorisiert und rechtsverbindlich.

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

5. Ausschluss von der Benützung

5.1 Sperrung auf Verlangen der eGov-Partei

Liegen der eGov-Partei Hinweise vor, dass unberechtigte Personen Zugang zu einem Account erlangt haben oder erlangen könnten, ist der entsprechende Account durch die eGov-Partei oder die Administratoren umgehend zu sperren. Hat die eGov-Partei keine Möglichkeit, den entsprechenden Account selbständig 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	+41 58 462 06 00
ausserhalb der Geschäftszeit (Alarmzentrale der Bundesverwaltung, Verbindung zu Swissmedic verlangen)	+41 58 465 88 88

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 die Allgemeinen oder Besonderen 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 kann die Nutzung der eGov-Services bis zum Monatsende auf das Ende des darauffolgenden Monats kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen. Für die Kündigung einzelner eGov-Services ist das Modul für den jeweiligen eGov-Service zu kündigen. Mit der Kündigung des Basisvertrages

erlöschen gleichzeitig auch die Module für alle darauf basierenden eGov-Services.

Swissmedic behält sich das Recht vor, einzelne Vertragsmodule für spezifische eGov-Services oder den Basisvertrag jederzeit einseitig zu beenden, insbesondere aufgrund von Sperrungen infolge von Unregelmässigkeiten bei der Nutzung, Inaktivität oder Wegfalls der Voraussetzungen (wie z.B. Wegfall der Betriebsbewilligung der betreffenden eGov-Partei). 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, die den Nutzungsvertrag nicht einhalten, vorübergehend oder dauernd von der Nutzung bestimmter oder aller eGov-Services ausschliessen. Swissmedic kann den Betrieb einzelner oder aller eGov-Services jederzeit und ohne weitergehende Ansprüche der eGov-Partei einstellen.

7. Gültigkeit und Änderungen der Nutzungsbedingungen

Die allein rechtsverbindlichen und Vertragsbestandteil bildenden Nutzungsbedingungen werden elektronisch publiziert und sind einsehbar unter www.swissmedic.ch/eGov-agb.

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

Die geänderten Allgemeinen und Besonderen Nutzungsbedingungen gelten als genehmigt, sofern die eGov-Partei 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 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 zugänglich werden, vertraulich. Entsprechende Informationen werden nicht ohne Zustimmung der eGov-Partei an Dritte weitergeleitet. Swissmedic bearbeitet die von einer eGov-Partei gemeldeten Personendaten ausschliesslich im Zusammenhang mit der Nutzung der eGov-Services, soweit dies für die Erbringung der Dienste und für die Sicherheit von Betrieb und Infrastruktur nötig ist. Bei der Nutzung der eGov-Services 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 einzelne eGov-Services können im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben in den Art. 57i ff. des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG; SR 172.010) weitere Daten gespeichert werden. Die Verbindungsdaten der letzten sechs Monate werden gemäss Art. 12 Abs. 2 und Art. 15 Abs. 3 des Bundesgesetzes betreffend die Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs (BÜPF; SR 780.1) aufbewahrt.

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.