1. Oggetto ... **3**
2. Contratto ... **3**
3. Prestazioni e responsabilità di Swissmedic ... **3**
a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic ... 3
b. Decisioni da parte di Swissmedic, recapito per la posta ... 3
4. Obblighi e responsabilità del Partner eGov KLV ... **4**
4.1 Informazioni generali ... 4
4.2 Obblighi generali del Partner eGov KLV ... 4
4.3 Obblighi del Partner eGov KLV nello scambio di atti giuridici per via elettronica ... 4
4.4 Responsabilità del Partner eGov KLV ... 5
5. Esclusione dall'uso ... **5**
5.1 Blocco su richiesta del Partner eGov KLV ... 5
5.2 Blocco da parte di Swissmedic ... 5
6. Risoluzione del contratto ... **5**
7. Validità e modifiche delle Condizioni d'uso ... **5**
8. Protezione dei dati e archiviazione ... **5**
9. Foro giuridico e diritto applicabile ... **6**

Definizioni
Si applicano le seguenti definizioni:

Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, CH-3000 Berna 9
Servizi eGov	Tutti i servizi elettronici offerti da Swissmedic all'interno della struttura di navigazione e delle schermate del rispettivo sistema di eGov, nonché i servizi elettronici direttamente collegati al rispettivo sistema eGov con accesso protetto figuranti sotto il dominio swissmedic.ch.
Servizio eGov Sperimentazioni cliniche (KLV)	Il Servizio eGov KLV basato su web permette ai Partner eGov KLV di inoltrare per via elettronica atti scritti giuridicamente vincolanti sulle procedure di autorizzazione e sull'esecuzione di sperimentazioni cliniche (p. es. documentazione scientifica e corrispondenza, notifiche e rapporti come Development Safety Update Reports [DSUR]) e di ricevere le relative decisioni di Swissmedic per via elettronica in forma giuridicamente vincolante. È inoltre possibile seguire lo stato aggiornato delle domande inoltrate a Swissmedic e delle sperimentazioni cliniche in corso.
Contratto generale KLV	Contratto che copre tutte le regolamentazioni per l'uso del Servizio eGov KLV e che viene stipulato dal Partner eGov KLV.
Condizioni d'uso Contratto generale KLV	Le regolamentazioni del Contratto generale KLV per l'uso del Servizio eGov KLV di Swissmedic.
Partner eGov KLV, chiamato anche «Partner eGov»	Parte contraente di Swissmedic nel Contratto generale KLV nonché le persone fisiche che per conto di una parte contraente utilizzano il Servizio eGov KLV di Swissmedic. La parte contraente è, ai sensi dell'articolo 2 lettera d dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm; RS 810.305), il cosiddetto promotore che può avere la sede o il domicilio in Svizzera o all'estero.
Rappresentanza in Svizzera	Se il Partner eGov KLV deve indicare una rappresentanza in Svizzera ai sensi dell'articolo 2 lettera d OSRUm, questa deve essere menzionata con le informazioni richieste nel contratto. La rappresentanza in Svizzera è il recapito per l'invio delle decisioni per posta (eventuali altri obblighi sono disciplinati dal diritto in vigore e dall'ausilio per l'interpretazione pubblicato il 22.04.2014: Obblighi del rappresentante di promotori esteri).
Gestione degli account da parte del Partner eGov KLV	Il Partner eGov nomina al massimo due amministratrici o amministratori di account che possono autorizzare altre persone a utilizzare il Servizio eGov KLV a nome del Partner eGov KLV.
Amministratrici o amministratori di account	Persone nominate dal Partner eGov KLV che possono autorizzare altre persone a utilizzare il Servizio eGov KLV a nome del Partner eGov KLV, e ne possono gestire gli account. Ogni Partner eGov KLV può nominare al massimo due amministratrici o amministratori di account.
Account	Autorizzazione ad accedere a un Servizio eGov KLV ad accesso limitato o al sistema sottostante. All'accesso (login) il Partner eGov KLV deve autenticarsi con i rispettivi mezzi di identificazione (credenziali).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Mezzi di identificazione	All'accesso (login) il Partner eGov KLV deve autenticarsi con i rispettivi mezzi di identificazione (credenziali): ID di accesso, password personale, codici SMS o altri elementi utilizzati per l'autenticazione del Partner eGov KLV al momento del login.
Scambio di atti giuridici per via elettronica	Comunicazione alle autorità di messaggi elettronici giuridicamente vincolanti, ossia la trasmissione elettronica degli atti scritti connessi al rilascio di una decisione da parte di Swissmedic e delle decisioni da parte di Swissmedic ai sensi dell'ordinanza del 18 giugno 2010 sulla comunicazione per via elettronica nell'ambito di procedimenti amministrativi (OCE-PA, RS 172.021.2).

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

1. Oggetto

Le presenti Condizioni d'uso del Contratto generale KLV disciplinano il quadro giuridico e le condizioni per l'uso del Servizio eGov KLV, e valgono per i Partner eGov KLV.
In caso di conflitti tra le differenti versioni linguistiche, fa fede il testo tedesco.

2. Contratto

2.1 Parte contraente

Il Contratto generale KLV si applica a un Partner eGov KLV per l'esecuzione di procedure amministrative elettroniche nel settore delle sperimentazioni cliniche con medicamenti.
Swissmedic stipula il Contratto generale KLV con il promotore che ai sensi dell'articolo 2 lettera d dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm; RS 810.305) si assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica. Se è richiesta una rappresentanza in Svizzera, questa deve essere indicata nel contratto. Se si modifica la rappresentanza in Svizzera, occorre darne comunicazione tempestiva a Swissmedic tramite notifica scritta e firmata.

2.2 Stipulazione del contratto

Per registrarsi al Servizio eGov KLV è necessario stipulare un Contratto generale KLV da firmare di proprio pugno. Il rapporto contrattuale viene in essere con la firma del Contratto generale inviato a Swissmedic, eventualmente con la designazione di una rappresentanza valida in Svizzera, l'accettazione delle Condizioni d'uso da parte del Partner eGov KLV e l'attivazione dell'account.

Il Contratto generale KLV deve essere firmato da una persona autorizzata a firmare del Partner eGov KLV. Presentando una procura per l'adempimento dei diritti e degli obblighi relativi al rapporto contrattuale del Servizio eGov KLV, un mandatario del Partner eGov può firmare. A tal fine il Partner eGov può darne mandato alla rappresentanza in Svizzera ai sensi dell'articolo 2 lettera d OSRUm o una persona con un indirizzo postale valido in Svizzera. Swissmedic mette a disposizione del Partner eGov KLV un formulario da presentare in originale o in copia (formulario Procura per l'adempimento dei diritti e degli obblighi relativi al rapporto contrattuale del Servizio eGov KLV). Il Partner eGov KLV o il mandatario deve comunicare tempestivamente a Swissmedic tramite notifica scritta e firmata qualsiasi modifica (incl. eliminazione) di questa procura.

3. Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

3.1 Informazioni generali

Il Servizio eGov KLV è descritto nella scheda informativa «eSubmissions: funzioni standard» (non disponibile in italiano).

3.1 Prestazioni di Swissmedic

Swissmedic mette a disposizione dei Partner eGov KLV alcuni strumenti di assistenza online (istruzioni, schede informative, FAQ), specifici accessi eGov a centri di supporto e corsi di formazione. Questi strumenti valgono esclusivamente per questioni e problemi relativi al Servizio eGov KLV.

Swissmedic fa del proprio meglio per mettere a disposizione dei Partner eGov il Servizio eGov KLV in qualsiasi momento e a prova di errore, anche se non può garantirlo. Imminenti lavori di manutenzione saranno comunicati al Partner eGov. Swissmedic si riserva il diritto di interrompere, modificare, integrare o limitare in qualsiasi momento i processi, la struttura o le funzionalità del Servizio eGov offerto, senza previa consultazione dei Partner eGov. Swissmedic può inoltre modificare o integrare in qualsiasi momento i mezzi di identificazione. Se necessario, comunica al Partner eGov i dettagli rilevanti.

Swissmedic s'impegna a correggere rapidamente eventuali disfunzioni del servizio, in particolare se rientrano nella propria area di competenza. Swissmedic s'impegna a correggere rapidamente eventuali errori gravi, ma stabilisce a propria discrezione il momento in cui rimuovere l'errore. A seconda della durata della disfunzione del servizio o di un'interruzione, e a seconda della complessità dell'errore o del problema, Swissmedic informa i Partner eGov sul proprio sito ufficiale www.swissmedic.ch.
Swissmedic non è obbligato a conservare contenuti o a trasmettere al Partner eGov o a terzi messaggi non letti o non inviati. Swissmedic eliminerà tutti i messaggi dopo un determinato periodo, indipendentemente dal fatto che siano stati ricevuti o meno. Questa disposizione non vale per gli obblighi di conservazione e archiviazione di Swissmedic previsti dalla legge.
L'uso del Servizio eGov KLV è gratuito per i Partner eGov.
Il Servizio eGov KLV di Swissmedic e i server dei Servizi eGov sono gestiti esclusivamente in Svizzera. Il Servizio eGov KLV viene fornito solo in Svizzera e solo a Partner eGov con domicilio, sede sociale, succursale o rappresentanza giuridicamente valida in Svizzera.

3.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica

Swissmedic mette a disposizione i Servizi eGov KLV basati su Internet per lo scambio di atti giuridici per via elettronica e lo scambio di informazioni e dati. Questi servizi ampliano e integrano i canali di comunicazione per singole operazioni. Lo scambio di atti giuridici per via elettronica con Swissmedic è consentito per le procedure amministrative dopo che il Partner eGov ha stipulato il contratto e ha accettato le Condizioni d'uso. In caso di procedure amministrative in sospeso, Swissmedic decide il momento e la fase della procedura a partire dalla quale avviene il passaggio allo scambio di atti giuridici per via elettronica.

Di norma, la trasmissione degli atti scritti giuridicamente vincolanti a Swissmedic e delle decisioni da parte di Swissmedic non avviene attraverso una piattaforma di trasmissione riconosciuta ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza sulla comunicazione per via elettronica nell'ambito di procedimenti amministrativi (OCE-PA; RS 172.021.2), ma tramite i Servizi eGov KLV di Swissmedic, i quali, ai fini dello scambio di atti giuridici per via elettronica, rappresentano «un altro tipo di trasmissione» ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 OCE-PA.

Le e-mail inviate in relazione con gli atti scritti elettronici o le decisioni sono provviste di una firma digitale di Swissmedic. Vengono applicate in particolare le seguenti disposizioni.

a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic

La lista pubblicata su Internet dalla Cancelleria federale (www.bk.admin.ch) fornisce informazioni su quali canali di comunicazione e quali formati di dati sono autorizzati per la trasmissione elettronica di atti scritti a Swissmedic (vedi art. 4 OCE-PA).

Gli atti scritti trasmessi elettronicamente sono respinti nei seguenti casi:
l'invio o singoli documenti contenuti in questo invio

- non possono essere letti o processati meccanicamente o
- contengono software dannoso (virus, malware, ecc.).

In questi casi il Partner eGov KLV riceve un messaggio di errore.

Il calcolo delle scadenze relative alle tempistiche di Swissmedic inizia il giorno lavorativo successivo.

b. Decisioni da parte di Swissmedic, recapito per la posta

Se barrando la casella corrispondente nel contratto il Partner eGov KLV ha dichiarato il suo consenso, gli saranno comunicate

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

elettronicamente tutte le future decisioni nel quadro del Servizio eGov KLV. In casi eccezionali motivati, e in deroga all'autorizzazione fornita, Swissmedic può inviare le decisioni anche per posta. La revoca del consenso alla trasmissione elettronica delle decisioni va inoltrata per iscritto per posta o tramite il Servizio eGov KLV.

La trasmissione delle decisioni acquisisce validità giuridica al momento dell'apertura del documento entro 7 giorni dal caricamento. Il momento di caricamento determinante per il termine dei 7 giorni è comunicato al Partner eGov come informazione inserita nella ricevuta di consegna. Se entro il termine di 7 giorni il Partner eGov non ha aperto la decisione, questa gli sarà inviata per posta raccomandata.

Nel caso in cui il Partner eGov continui reiteratamente a non prendere atto delle decisioni in tempo utile, Swissmedic può interrompere la comunicazione elettronica e tornare all'invio delle decisioni per posta.

Il recapito del Partner eGov KLV ai sensi dell'art. 11b cpv. 1 frase 2 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) e dell'art. 2 lett. d dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm; RS 810.305), secondo cui le parti sono tenute a designare una rappresentanza in Svizzera se hanno domicilio o sede all'estero, corrisponde alla rappresentanza in Svizzera indicata nel contratto dal Partner eGov.

3.2 Responsabilità di Swissmedic

Swissmedic non assume alcuna garanzia per la disponibilità e l'affidabilità dei Servizi eGov KLV né per la completezza, l'autenticità e l'integrità dei dati conservati o trasmessi attraverso il suo sistema o via Internet.

Swissmedic testa i Servizi eGov KLV con i browser e i sistemi operativi indicati sul sito; non può garantire che i Servizi eGov KLV funzionino con altri browser e sistemi operativi.

Swissmedic non può escludere che i Servizi eGov KLV o le rispettive applicazioni web vengano utilizzati per scopi illeciti, malgrado applichi una protezione adeguata e reagisca prontamente a eventuali comunicazioni in merito. Swissmedic non può inoltre garantire che i Servizi eGov KLV siano al sicuro da hacker, virus e altri attacchi, malgrado applichi una protezione adeguata. Swissmedic declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti dall'uso illecito da parte del Partner eGov KLV o di terzi.

In merito alle notifiche e-mail inviate tramite servizi di posta elettronica non protetti, inoltre, il Partner eGov KLV accetta espressamente il rischio che i dati possano essere intercettati durante la trasmissione o essere pubblicati da terzi, e che pertanto la confidenzialità non sia garantita.

Swissmedic non può garantire che le e-mail che hanno come mittente Swissmedic siano state spedite da Swissmedic; o che le e-mail inviate da Swissmedic arrivino in tempo, inalterate e al destinatario giusto. Swissmedic non si assume alcuna responsabilità per i contenuti o per il corretto funzionamento dei siti esterni accessibili tramite collegamenti ipertestuali, nonché per i collegamenti ipertestuali di siti web esterni da cui è possibile accedere ai Servizi eGov.

Swissmedic non risponde dei danni derivanti dall'uso improprio o non conforme al contratto dei Servizi eGov KLV, in particolare dalla violazione degli obblighi di diligenza da parte del Partner eGov KLV o di terzi. Swissmedic non risponde dei danni subiti dal Partner eGov KLV in seguito a errori di trasmissione, difetti tecnici, interruzioni, guasti o dati errati. A prescindere dalla ragione giuridica, in caso di rivendicazioni Swissmedic risponde solo per i danni causati per colpa grave o dolo da Swissmedic o dalle proprie collaboratrici/dai propri collaboratori che usano il servizio. Nei limiti consentiti dalla legge Swissmedic esclude la responsabilità per il proprio personale ausiliario e le persone incaricate. Nei limiti consentiti dalla legge Swissmedic esclude anche la responsabilità per danni indiretti e successivi.

Nel caso in cui vi fosse comunque una responsabilità da parte di Swissmedic, essa si basa per il resto sull'articolo 80 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 821.12) in combinato disposto con l'articolo 19 della legge sulla responsabilità (LResp, RS 170.32).

4. Obblighi e responsabilità del Partner eGov KLV

4.1 Informazioni generali

Cfr. in questo contesto soprattutto la scheda informativa «eSubmissions: funzioni standard» (non disponibile in italiano).

4.2 Obblighi generali del Partner eGov KLV

Al momento della registrazione e in altre attività d'uso (p. es. al momento di cambiare il proprio indirizzo), il Partner eGov KLV è tenuto a fornire informazioni complete e veritiere, e a mantenere corretti e aggiornati tutti i dati forniti. Nell'usare i Servizi eGov KLV, il Partner eGov KLV s'impegna a rispettare il diritto svizzero e a utilizzare i Servizi eGov per l'uso previsto. Il Partner eGov KLV s'impegna inoltre a proteggere i diritti di terzi e a verificare la correttezza dei suoi dati e l'assenza di virus prima di trasmetterli. Rientra nella responsabilità dei Partner eGov garantire che l'hardware e il software soddisfino i requisiti tecnici richiesti da Swissmedic. Il Partner eGov KLV è tenuto a proteggere con misure adeguate la propria infrastruttura informatica e i dispositivi impiegati per l'uso dei Servizi eGov da accessi non autorizzati e dall'uso illecito da parte di terzi. L'amministratrice o l'amministratore degli account deve comunicare prontamente a Swissmedic tramite notifica scritta e firmata qualsiasi modifica (incl. eliminazione) delle informazioni relative all'amministratrice o amministratore degli account.

Se il Partner eGov KLV dubita della correttezza di determinate informazioni e dei dati trasmessi, deve contattare immediatamente Swissmedic. Se dubita che un'e-mail o un SMS siano stati inviati effettivamente da Swissmedic, il Partner eGov dovrebbe aprire l'e-mail o l'SMS sospetto, o seguire le informazioni ivi contenute, solo dopo aver consultato Swissmedic. Se il Partner eGov KLV individua un errore (p. es. anche l'accesso non autorizzato da parte di terzi) nell'uso del servizio, è tenuto a informarne immediatamente Swissmedic. Se a causa di un errore il Partner eGov KLV viene a conoscenza di informazioni riservate e protette per legge, è tenuto ad astenersi da qualsiasi divulgazione, riproduzione o altro uso di tali informazioni.

4.3 Obblighi del Partner eGov KLV nello scambio di atti giuridici per via elettronica

Spetta al Partner eGov KLV memorizzare sul proprio sistema messaggi e ricevute per eventuali fini probatori, in modo tale che i loro contenuti e lo scambio di messaggi avvenuto possano all'occorrenza essere ricostruiti in modo inequivocabile. Swissmedic si riserva il diritto di richiedere al Partner eGov KLV informazioni, dati o documenti anche in copia originale, ossia in versione cartacea.

Spetta al Partner eGov garantire di avere a disposizione una connessione Internet funzionante e dalla portata sufficiente richiesta per aprire messaggi e ricevute.

a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic

L'uso dei Servizi eGov KLV di Swissmedic, in particolare anche allo scopo di osservare le scadenze, avviene esclusivamente a rischio e pericolo del Partner eGov KLV. Spetta pertanto esclusivamente al Partner eGov consegnare o ritirare i documenti in tempo utile, in modo da poter rispettare eventuali scadenze in corso anche in caso di un'interruzione di sistema programmata o imprevista.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Gli atti scritti possono essere trasmessi elettronicamente in qualsiasi momento. Per orari di ufficio, ai sensi del rispetto dei termini di scadenza, valgono tuttavia solo i giorni feriali dalle 8.00 alle 17.00 CET. Per gli atti scritti inoltrati dopo questi orari, vale come termine di scadenza il giorno lavorativo successivo.

Per gli atti scritti trasmessi elettronicamente a Swissmedic non è necessaria la firma elettronica. Grazie al Contratto generale sull'uso dei Servizi eGov KLV di Swissmedic, l'identificazione della o del mittente e l'integrità della comunicazione sono garantite con altri modi adeguati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 OCE-PA. Non è necessaria una firma elettronica riconosciuta ai sensi dell'art. 21a cpv. 2 PA. Il Partner eGov s'impegna a conservare una copia originale scritta firmata dei documenti che devono essere firmati in conformità alle leggi federali o alle norme internazionali, al fine di poterla presentare o inviare per posta all'occorrenza a Swissmedic su sua richiesta (cfr. art. 4 cpv. 2 lett. e OCE-PA).

b. Decisioni trasmesse da Swissmedic

Il Partner eGov KLV s'impegna a controllare regolarmente, per lo meno una volta entro 5 giorni lavorativi, la casella di posta elettronica del proprio account.

4.4 Responsabilità del Partner eGov KLV

Il Partner eGov KLV è interamente responsabile per la segretezza e la gestione sicura della password personale e degli altri mezzi di identificazione. Il Partner eGov è responsabile per la protezione dei mezzi di identificazione contro l'uso illecito da parte di terzi. Il Partner eGov è responsabile nei confronti di Swissmedic per ogni accesso effettuato da collaboratrici/collaboratori o terzi, e per il contenuto delle informazioni che egli (anche tramite le sue collaboratrici/i suoi collaboratori) o terzi fanno trasmettere o elaborare. Ogni utente che accede al servizio utilizzando mezzi di identificazione validi è considerato da Swissmedic come persona autorizzata dal Partner eGov KLV legittimo. Le transazioni di tali utenti e i dati da essi trasmessi sono considerati da Swissmedic come autorizzati dal Partner eGov KLV legittimo, e pertanto legalmente vincolanti.

Il Partner eGov KLV risponde di tutti i danni causati da una violazione dei suoi obblighi contrattuali.

5. Esclusione dall'uso

5.1 Blocco su richiesta del Partner eGov KLV

Se il Partner eGov KLV sospetta che una persona non autorizzata abbia ottenuto o potrebbe ottenere l'accesso a un account, il Partner eGov o le amministratrici o gli amministratori devono subito bloccare tale account. Se il Partner eGov non ha la possibilità di bloccarlo da solo, può chiedere in qualsiasi momento a Swissmedic di bloccarlo immediatamente. Il blocco può interessare sia la totalità o una parte degli account, sia l'accesso alla totalità o a una parte dei Servizi eGov. Fino a quando Swissmedic non ha attuato il blocco predisposto dal Partner eGov, quest'ultimo è interamente responsabile per eventuali danni derivanti dall'accesso non autorizzato al proprio account, a prescindere dal tempo di reazione di Swissmedic.

Contatto per predisporre un blocco da parte di Swissmedic:

durante gli orari di ufficio	**+41 58 462 06 00**
fuori dagli orari di ufficio (Centrale d'allarme dell'Amministrazione federale, chiedere di essere collegati con Swissmedic)	**+41 58 465 88 88**

5.2 Blocco da parte di Swissmedic

Se Swissmedic o il gestore del sistema incaricato da Swissmedic constata delle irregolarità nell'uso dei Servizi eGov, Swissmedic può bloccare di sua iniziativa e in qualsiasi momento singoli account nonché la totalità o una parte dei Servizi eGov interessati, in via temporanea e senza preavviso.

Swissmedic può effettuare il blocco in particolare quando:

- il Partner eGov KLV non rispetta le Condizioni d'uso,
- l'identificazione di accesso è usata o divulgata in modo illecito, oppure
- viene rilevato il rischio di software dannoso.

Il blocco ha di solito come conseguenza la risoluzione del contratto con il Partner eGov interessato.

6. Risoluzione del contratto

Il Partner eGov KLV può disdire l'uso del Servizio eGov KLV entro la fine del mese per la fine del mese successivo. La risoluzione del contratto va comunicata per iscritto.

Swissmedic si riserva il diritto di disdire unilateralmente in qualsiasi momento il Contratto generale, in particolare a causa di un blocco in seguito a irregolarità nell'uso, inattività o perdita delle condizioni necessarie (come p. es. la perdita della rappresentanza legalmente valida di un Partner eGov in Svizzera). Swissmedic non è obbligato a conservare i contenuti o inoltrare sostanzialmente in altro modo i messaggi non letti. Swissmedic cancellerà tutti i contenuti dopo un periodo di tempo da esso determinato, indipendentemente dal fatto che siano stati ricevuti o meno. Questa disposizione non vale per gli obblighi di conservazione e archiviazione di Swissmedic previsti dalla legge.

Swissmedic può escludere temporaneamente o definitivamente dall'uso del Servizio eGov KLV i Partner eGov KLV che non rispettano il Contratto generale. Swissmedic può interrompere il funzionamento del Servizio eGov KLV in qualsiasi momento e senza altre pretese da parte del Partner eGov KLV.

7. Validità e modifiche delle Condizioni d'uso

Swissmedic si riserva il diritto di modificare o integrare all'occorrenza le Condizioni d'uso. Le modifiche e le integrazioni sono comunicate ai Partner eGov KLV in tempo utile prima dell'entrata in vigore e in modo adeguato, cioè per iscritto, per e-mail o online all'accesso successivo.

Le Condizioni d'uso modificate sono considerate approvate a meno che il Partner eGov KLV non si opponga entro un mese per iscritto (p. es. per e-mail). Una tale opposizione è considerata come una disdetta del contratto e ne comporta automaticamente l'immediata risoluzione. Tali diritti e conseguenze sono comunicati alla o al cliente nel momento in cui le/gli vengono notificate le modifiche.

8. Protezione dei dati e archiviazione

Salvo disposizione contraria, Swissmedic tratta in modo confidenziale le informazioni non note al pubblico di cui viene a conoscenza nel fornire i Servizi eGov KLV. Tali informazioni non saranno divulgate a terzi senza il consenso del Partner eGov KLV. Swissmedic processa i dati personali comunicati da un Partner eGov KLV esclusivamente in relazione all'uso dei Servizi eGov KLV, nella misura in cui sia necessario per la fornitura dei servizi e per la sicurezza del funzionamento e delle infrastrutture. Quando si utilizzano i Servizi eGov KLV i seguenti dati sono memorizzati nei file di registro (logfile): indirizzo IP, data, ora, richiesta del browser e informazioni generalmente trasmesse sul sistema operativo o il browser utilizzato, ID di accesso (login), ora dell'ultimo tentativo di accesso riuscito e di quello fallito, oltre che la modifica dei dati anagrafici dell'utente, dei mezzi di identificazione, dei diritti di accesso e dello stato dell'utente. Per il Servizio eGov KLV possono essere memorizzati altri dati nel quadro delle prescrizioni di legge dell'art. 57i e segg. della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010).
I documenti relativi a una procedura amministrativa sono conservati fino alla conclusione della procedura con decisione passata in giudicato. Questa disposizione non vale per gli obblighi di conservazione e archiviazione di Swissmedic previsti dalla legge.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

9. Foro giuridico e diritto applicabile

Il rapporto contrattuale è soggetto esclusivamente al diritto svizzero. Il foro giuridico competente è Berna.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berna • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12