

Besondere Bedingungen Medizinprodukt

1 Einleitung

1.1 Allgemein

Die «Besonderen Bedingungen Medizinprodukt» der HCI Solutions AG («HCI») gelten für den Kunden ergänzend zum Vertrag inkl. allfälliger Anhänge, weiteren Besonderen Bedingungen und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Im Fall von Widersprüchen zwischen einzelnen Vertragsbestandteilen gilt folgende Reihenfolge: i) Einzelvertrag, ii) allfällige Anhänge zum Einzelvertrag, iii) Besondere Bedingungen und iv) AGB.

1.2 Definition Begriffe

Vertrag

Ein «Vertrag» im Sinne dieser Besonderen Bedingungen kommt durch die Annahme eines Angebots von HCI durch den Kunden/Anwender zustande. Diese Besonderen Bedingungen gelten als Bestandteil des Vertrags, sofern nicht ausdrücklich abweichende Regelungen schriftlich im Vertrag vereinbart wurden.

HCI-Services

Wird der Begriff «HCI-Services» verwendet, ist damit das Angebot gemäss AGB Ziff. 2 gemeint.

Kunden

Der Begriff «Kunde» wird im Zusammenhang mit Personen verwendet, welche HCI-Services in Anspruch nehmen. Insbesondere – jedoch nicht abschliessend – Systemanbieter, Plattformanbieter, Spitäler und Apotheken.

Anwender

Der Begriff «Anwender» wird im Zusammenhang mit Personen verwendet, welche HCI-Services anhand eines Vertrags mit einem Kunden beanspruchen. Insbesondere – jedoch nicht abschliessend – Leistungserbringer und Patienten.

2 Nutzung von Web- und Applikationsbasierten Dienstleistungen als Medizinprodukt

2.1 Händler im Sinne des Gesetzes

Sobald der Kunde HCI-Services (i.S.v. Medizinprodukten z.B. Documedis CDS.CE) in Betrieb genommen hat, ist er gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. i MepV als «Händler» anzusehen. Er untersteht folglich der Verantwortung, die regulatorischen Anforderungen und Pflichten eines Händlers gemäss der Medizinproduktverordnung zu erfüllen. Insbesondere der Meldung schwerer Vorkommnisse gemäss Art. 54 MepV

i.V.m. Art. 14 Abs. 5 MDR und der Auskunft gegenüber Behörden gemäss Art. 54 MepV i.V.m. Art. 14 Abs. 6 MDR.

2.2 Verantwortlichkeit des Kunden

Der Kunde trägt die ausschliessliche Verantwortung bezüglich der Integration der von HCI zur Verfügung gestellten Webservices und Applikationen. Jegliche Veränderung der Darstellung, der API und APP Resultate oder der Icons stellt eine Veränderung des Medizinproduktes dar und liegt allein in der Verantwortung des Kunden. In diesen Fällen wird der Kunde als Herstellerin verantwortlich für die einwandfreie Qualität und Konformität dieses Medizinprodukts im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen.

2.3 Abnahme der Implementation von Medizinprodukten

HCI-Services, welche als Medizinprodukte angeboten werden, unterliegen der Medizinprodukteverordnung (MepV). Die Integration der Medizinprodukte (z.B. Documedis CDS.CE) in die Primärsoftware müssen vor dem ersten Einsatz in der produktiven Verwendung durch die Spezialisten von HCI mittels eines Standardprüfungsprotokolls abgenommen werden. Dieser basiert auf der von HCI definierten Integrationspezifikation und Testprotokolls des betreffenden Produkts. Der Test hat rechtzeitig vor der erstmaligen Produktivsetzung der Software stattzufinden. Ohne vorgängige Abnahme wird HCI beim Kunden keine Freischaltung der Zugangsberechtigungen zum jeweiligen Dienstleistungspaket vornehmen. Der Kunde muss die Integration offenlegen und diese im Abnahmedokument beschreiben. Die Kontaktaufnahme für die Abnahme unterliegt der Verantwortung des Kunden. Bis zum Zeitpunkt dieser Abnahme lehnt HCI ausdrücklich jegliche Haftung für die ausgegebenen Antworten im Kundensystem auf die Anfragen an die Services ab.

2.4 Releasemanagement

Das Abnahmedokument beschreibt die Integration von einem Medizinprodukt (z.B. Documedis CDS.CE) in der Software des Kunden. Im Falle eines eigenen Releases ist der Kunde selbst verantwortlich, die in diesem Dokument beschriebenen Testfälle erneut durchzuführen, um die fehlerfreie Weiternutzung der Einbindung sicherzustellen. Falls durch ein Release des Kunden Fehler oder Änderungen bezüglich eines Medizinproduktes (z.B. Documedis CDS.CE) auftauchen, so muss der Kunde HCI umgehend informieren.

Bei der Integration von neuen Medizinprodukten muss HCI über die Freischaltung der neuen HCI-Services informiert werden und die Abnahme muss erneut anhand des Abnahmedokuments gemeinsam durchgeführt und protokolliert werden.

Falls HCI Anpassungen am Abnahmedokument durchführt, welche Einfluss auf die im Dokument beschriebenen Testfälle haben, so müssen die Testfälle gemeinsam erneut durchgeführt und protokolliert werden. Die Initiative dazu geht dabei von HCI aus.

3 Mitwirkungspflichten und Verantwortlichkeiten des Kunden

3.1 Aktualisierungspflicht

Zur Aufrechterhaltung der Gebrauchstauglichkeit der HCI-Services müssen diese durch den Kunden und Anwender regelmässig aktualisiert werden. HCI behält sich das Recht vor, veraltete Systeme (wie z.B. Documedis 2018-01) ab einem gewissen Zeitrahmen nicht mehr zu aktualisieren und mit einer Frist von 6 Monaten abzuschalten. HCI behält sich vor ältere Schnittstellen auch früher abzustellen, insbesondere wenn dies aus Sicherheitsgründen erfolgen muss. Die Information erfolgt jeweils über die Webseite von HCI und/oder durch Releasenotes und/oder über eine Mitteilung per E-Mail. Der Kunde verpflichtet sich, dass die gemeinsamen Anwender in ihrer jeweiligen Software die von HCI zur Verfügung gestellten aktualisierten Versionen der HCI-Services zeitgerecht, periodisch, manuell oder automatisch für sich übernehmen können. Der Kunde kann auch vom Anwender beauftragt werden, die Aktualisierung für ihn durchzuführen.

3.2 Beachtung von Abläufen und Vorgaben

Der Kunde muss die massgeblichen Abläufe im Verhältnis zu HCI beachten und die technischen und inhaltlichen Vorgaben von HCI gemäss den verschiedenen auf der Website von HCI verfügbaren - z.B. Benutzerhandbüchern - zu den verschiedenen HCI-Services einhalten. Insbesondere müssen die von HCI zur Verfügung gestellten Stammdaten und Dienste in der Software inhaltlich und wissenschaftlich korrekt umgesetzt sein.

3.3 Informationspflichten des Kunden

Der Kunde informiert HCI laufend und unaufgefordert:

- a) Über eigene Firmenmutationen sowie Änderungen der gemeinsamen Anwender via E-Mail an sales@hcisolutions.ch
- b) Innerhalb von 24h nach dem Auftreten sicherheitskritischer Fehler in den HCI-Services insbesondere - jedoch nicht abschliessend - wenn es HCI-Services betrifft, welche Medizinprodukte sind (z.B. Documedis CDS.CE) gelten die Bestimmungen gemäss Ziff. 2.1.

3.4 Qualitätssicherungsvereinbarung

Im Falle, dass zwischen den Parteien eine Qualitätssicherungsvereinbarung abgeschlossen wurde, sind die Kunden - im Sinne des Gesetzes «Händler» - verpflichtet, den - im Sinne des Gesetzes - «Hersteller» bzw. HCI bei einem meldepflichtigen Zwischenfall gemäss der

Qualitätssicherungsvereinbarung unverzüglich zu kontaktieren.

3.5 Änderungen der HCI-Services durch den Kunden

Der Kunde trägt die alleinige Verantwortung für die Softwareprodukte, in welche es die HCI-Services integriert sowie für allfällige Umformatierungen, Umstrukturierungen und Ergänzungen derjenige und/oder Veränderungen von deren Inhalt und/oder von deren Zuordnungen und/oder Verknüpfungen, welche aus der von ihm selbst oder in seinem Auftrag durch Dritte vorgenommenen Bearbeitung der HCI-Services resultieren. Weiter trägt der Kunde die Verantwortung für die allfällige unvollständige oder nicht korrekte Übergabe von HCI-Services von einem Softwareprodukt in ein anderes oder in sonstige Systeme. Der Kunde ist daher verpflichtet, HCI gegenüber allen Ansprüchen Dritter, die ihre Ursache in derartigen Umformatierungen, Umstrukturierungen, Ergänzungen und/oder inhaltlichen Veränderungen der Dienstleistungspakete oder in Mängeln der Integration der HCI-Services in die vom Kunden eingesetzten Softwareprodukte oder in der mangelhaften Übergabe von HCI-Services aus einem Softwareprodukt in ein anderes oder in sonstige Systeme oder in Mängeln der Softwareprodukte selbst haben, vollumfänglich schadlos zu halten, einschliesslich allfälliger Anwalts- und Gerichtskosten.

Der Kunde ist zudem verpflichtet, in seiner Software und Dokumentation einen für die Anwender erkennbaren Hinweis («Disclaimer») anzubringen, wonach der Kunde für allfällige durch Integration, Umformatierung, oder sonstige technische Veränderungen der von HCI zur Verfügung gestellten Stammdaten verursachte Fehler, Mängel und Schäden haftet, der Nutzer aber seinerseits für alle Entscheidungen haftet, die er aufgrund der zur Verfügung gestellten Daten trifft.

3.6 Nichteinhaltung der Mitwirkungspflichten / Verantwortlichkeiten des Kunden

Die terminliche oder qualitative Nichteinhaltung der Mitwirkungspflichten und Verantwortlichkeiten seitens des Kunden kann zu Verzögerungen, Fehlern, Störungen und Mehraufwand (z.B. wegen notwendiger Wiederholung von Arbeiten) führen. HCI ist berechtigt, Mehraufwand und Mehrkosten, die ihr aus der fehlenden oder ungenügenden Mitwirkung des Kunden oder wegen falscher Information oder Instruktion durch den letzteren entstehen, dem Kunden zu den jeweils aktuellen Honoraransätzen von HCI in Rechnung zu stellen. HCI ist im Zusammenhang mit der terminlichen und/oder qualitativen Nichterfüllung der Mitwirkungspflichten und Verantwortlichkeiten des Kunden von jeder Haftung und Gewährleistung befreit.