

Conditions générales de licence et de service pour les produits IT de Roche Diagnostics (Suisse) SA

(ci-après «ROCHE») État le 1^{er} juillet 2009

Préambule

- ROCHE est autorisée à concéder tous les droits sur les programmes logiciels standard par exemple **cobas IT 1000**, **cobas IT 3000**, **PSM** et **cobas IT 5000**, Vantage (ci-après le «logiciel d'application ROCHE»). Le preneur de licence reçoit les présentes Conditions générales de licence et de service (ci-après les «Conditions de licence et de service») en même temps que l'offre, le certificat de licence et la documentation concernant la licence du logiciel d'application ROCHE. Ces documents forment la base légale de la concession de la licence du logiciel d'application ROCHE et régissent la relation contractuelle entre ROCHE et le preneur de licence (ci-après le «contrat»).
- Les Conditions de licence et de service définissent les conditions de l'utilisation de toutes les versions précitées du logiciel d'application ROCHE ainsi que les services de ROCHE liés au logiciel d'application ROCHE, à savoir l'installation, la formation ainsi que le service (maintenance, support et conseils). Les présentes Conditions de licence et de service sont applicables excepté si une autre disposition est stipulée dans une convention particulière et écrite ou si un autre document contractuel prime. La présente version des Conditions de licence et de service remplace toutes les versions antérieures.
- Le logiciel d'application ROCHE est utilisé exclusivement dans des laboratoires cliniques et des hôpitaux. Il permet de soutenir les processus fondamentaux du travail en laboratoire ou certaines étapes de ce travail, par exemple la définition des exigences de test, le réglage de la vitesse de défilement des échantillons, l'analyse, la validation technique, la validation médicale, la communication des résultats et la connexion de l'infrastructure de diagnostic décentralisée (*Point of Care*).
- Les applications du logiciel d'application ROCHE sont structurées de manière modulaire. Les modules nécessaires sont sélectionnés selon le but d'utilisation et le cadre général. Le logiciel d'application ROCHE est en outre configuré en fonction des spécificités du client. L'étendue des modules sélectionnés et la description de ces configurations figurent dans le certificat de licence, qui est remis au preneur de licence en même temps que l'offre.
- Le certificat de licence contient la désignation des modules mis à disposition et des licences acquises, ainsi qu'une description des applications et des fonctions de ces modules. Sont également définis dans le certificat de licence les conditions particulières d'utilisation et de fonctionnement ainsi que le système informatique sur lequel le logiciel d'application ROCHE doit être utilisé.
- ROCHE concède au preneur de licence la licence sur les modules du logiciel d'application ROCHE désignés dans le certificat de licence, et le preneur de licence a le droit de les utiliser dans le cadre des possibilités qui lui sont octroyées selon les présentes Conditions de licence et de service. Dans l'état actuel de la technique, il n'est pas possible de développer des logiciels informatiques de manière à ce qu'ils fonctionnent sans défaut dans toutes les applications, configurations et infrastructures et puissent être utilisés avec tous les types de processeurs. L'objet du contrat est donc un logiciel qui est en principe utilisable, au sens de la description des prestations et du manuel d'utilisateur (*User Manual*), dans des conditions normales.
- Alors que le logiciel d'application ROCHE, étant une application-cadre, offre en principe au preneur de licence des fonctions et des applications finales, le preneur de licence doit mettre à disposition du matériel de données afin que le logiciel d'application ROCHE puisse être exploité. Le preneur de licence assume donc la responsabilité d'assurer que ces données sont correctes; et il doit en garantir la sécurité et l'intégrité. En tant qu'utilisateur du logiciel d'application ROCHE, il doit en outre vérifier régulièrement que les applications finales et les fonctions utilisées sont conformes à la législation en vigueur.

1 Définitions

- ROCHE** est le donneur de licence et désigne la société du groupe ROCHE qui est habilitée à concéder des droits sur le logiciel d'application ROCHE et qui soumet l'offre au preneur de licence.
- Le **preneur de licence** désigne la personne morale à laquelle l'offre de ROCHE est adressée et qui reçoit la licence et le droit d'utilisation sur le logiciel d'application ROCHE, aux conditions spécifiées dans les présentes Conditions de licence et de service.
- L'**offre** désigne l'offre écrite que ROCHE soumet au preneur de licence, y compris d'autres spécifications, la documentation, le certificat de licence ainsi que les présentes Conditions de licence et de service.
- Les **Conditions de licence et de service** désignent le présent document, qui fait partie intégrante de l'offre et décrit les conditions auxquelles une licence est concédée sur le logiciel d'application ROCHE.
- Le **logiciel d'application ROCHE** désigne le programme logiciel standard pour lequel une licence est accordée au preneur de licence conformément aux présentes Conditions de licence et de service, ayant les spécifications indiquées dans le certificat de licence (à savoir **PSM**, **cobas IT 1000**, **cobas IT 3000**, **cobas IT 5000**, Vantage, version release, modules etc.). Le logiciel d'application ROCHE comporte la documentation correspondante.
- Le **certificat de licence** désigne la description, dans un document séparé, du logiciel d'application ROCHE concédé sous licence, y compris le domaine d'application des modules choisis, l'infrastructure informatique nécessaire, la rémunération et les coûts ainsi que toutes les autres spécifications. En cas de discordance, les spécifications du certificat de licence priment les dispositions des présentes Conditions de licence et de service.
- L'**infrastructure informatique** désigne les conditions-cadres techniques, y compris les conditions d'application et de fonctionnement ainsi que les configurations du système requises pour l'utilisation du logiciel d'application ROCHE, telles qu'elles sont décrites dans le certificat de licence.

- La **rémunération et les coûts** désignent un droit de licence unique, une redevance annuelle de service ainsi que les autres coûts relatifs aux services distincts de formation et de conseils, conformément au certificat de licence.
- Un **module** désigne un composant du logiciel d'application ROCHE concédé sous licence, conformément au certificat de licence, ainsi que les **fonctions**, sous-fonctions et spécifications de ce composant, telles que décrites dans la documentation.
- La **documentation** désigne le manuel d'utilisateur (*User Manual*), la description des prestations ainsi que toute autre description du logiciel d'application ROCHE et de son utilisation sous forme électronique ou sur papier. La documentation est fournie dans la langue locale ou, à défaut, en anglais.
- La **description des prestations** désigne la description des fonctions, sous-fonctions, spécifications et applications du logiciel d'application ROCHE. La description des prestations figure dans un document distinct.
- Le **manuel d'utilisateur** ou *User Manual* désigne la description de la manière dont le logiciel d'application ROCHE doit être utilisé et appliqué. Le manuel d'utilisateur est mis à disposition dans un document distinct.
- Les **services** désignent des services tels que la planification, l'installation, la formation, la maintenance, le support et les **conseils**, que ROCHE fournit au preneur de licence dans le contexte du logiciel d'application ROCHE sur la base de conventions distinctes.
- La **licence principale** (*Host Interface License*) désigne, dans le contexte du présent document, une licence dont le preneur de licence a besoin pour connecter le logiciel d'application ROCHE au système de l'ordinateur principal (système hôte, c'est-à-dire le système informatique hospitalier (SIH) ou le système informatique de laboratoire (SIL)) ou au réseau fédérateur.
- Le **réseau fédérateur** ou **Connectivity Backbone** désigne un répartiteur/intégrateur d'interfaces (par ex. e*Gate) qui permet la communication et l'échange de données entre le logiciel d'application ROCHE et le système de gestion des patients de l'ordinateur principal.
- Une **sous-licence** désigne une licence dont le preneur de licence a besoin pour chaque serveur de données utilisé de manière productive.
- Une **licence stand-by** désigne une licence qui est concédée pour le serveur de données en veille, prêt à l'emploi, mais non utilisé à des fins productives.
- Une **licence utilisateur** désigne une licence dont le preneur de licence a besoin pour chaque unité enregistrée de traitement de données et/ou pour chaque utilisateur enregistré du logiciel d'application ROCHE (*Named User*).
- L'**unité de traitement de données** (*Client*) désigne l'unité technique avec laquelle l'utilisateur peut utiliser le logiciel d'application ROCHE.
- Un **instrument** désigne un appareil d'analyse ou d'analyse d'échantillons de ROCHE ou d'un fournisseur tiers destiné à la préparation ou au traitement des échantillons.
- La **description du projet** désigne la délimitation des éléments concrets du projet dans le contexte du contrat, y compris la date de démarrage, le début de l'installation, etc. La description du projet est convenue avec le preneur de licence dans un document distinct.
- Le **contrat** désigne la relation contractuelle entre ROCHE et le preneur de licence dans le contexte de la concession d'une licence sur le logiciel d'application ROCHE, laquelle relation est régie par l'offre, le certificat de licence, la documentation, les présentes Conditions de licence et de service ainsi que d'autres documents.

2 Objet du contrat

- Moyennant le paiement de rémunérations, ROCHE concède au preneur de licence le droit non exclusif, limité à la durée du présent contrat, d'utiliser le logiciel d'application ROCHE sur l'infrastructure informatique pour le nombre d'unités de traitement des données enregistrées (*Clients*) et/ou d'utilisateurs enregistrés (*Named Users*). Les modules sous licence du logiciel d'application ROCHE, la rémunération et l'infrastructure utilisée sont définis plus en détail dans le certificat de licence. Le logiciel d'application ROCHE doit être utilisé selon les dispositions des présentes Conditions de licence et de service. Une convention écrite distincte avec ROCHE est nécessaire pour des droits d'utilisation plus étendus. Sauf convention contraire, le preneur de licence n'est pas autorisé à accéder aux données fixes ou aux données de base de ROCHE (par ex. données brutes patients).
- Le logiciel d'application ROCHE est implémenté par ROCHE dans les systèmes du preneur de licence, sur place, conformément au certificat de licence et à la description du projet.
- Le logiciel d'application ROCHE est réputé accepté par le preneur de licence si celui-ci ne formule pas de réclamation écrite à l'adresse de ROCHE au sujet de défauts (fonctions et prestations) dans les 14 jours qui suivent l'installation complète.
- En lien avec le logiciel d'application ROCHE, ROCHE fournit des services conformément aux dispositions de la section 4 des présentes Conditions de licence et de service, moyennant le paiement de la rémunération mentionnée dans le certificat de licence. Cette disposition s'applique également à la rétribution de services dépassant les estimations de dépenses présentées dans l'offre, ainsi que de toute autre prestation de services.
- Si le preneur de licence a besoin d'un soutien dans ses tests et sa formation, ROCHE met ce soutien à sa disposition selon une convention écrite spécifique conformément aux tarifs courants de ROCHE «Rémunération et coûts» spécifiés dans le certificat de licence.
- Le preneur de licence crée dans son entreprise toutes les conditions préalables requises pour la réussite de l'introduction du logiciel d'application ROCHE et s'engage à fournir à ROCHE suffisamment tôt toutes les informations requises sur les objectifs et les circonstances organisationnelles qui sont nécessaires à une utilisation fructueuse du logiciel d'application ROCHE. En particulier, et dans la mesure où elles ne figurent pas dans l'offre, le preneur



- de licence met à disposition les conditions-cadres techniques décrites dans le certificat de licence, à savoir le matériel, les logiciels système, l'environnement réseau, le personnel, etc.
- 2.7 ROCHE est responsable de la préparation, de l'activation et de la disponibilité d'interfaces techniques standard du logiciel d'application ROCHE conformément au certificat de licence. Le preneur de licence est responsable de la préparation, de l'activation et de la disponibilité continue d'interfaces techniques standard permettant la communication entre les systèmes non-ROCHE et le logiciel d'application ROCHE. Après la conclusion d'une convention écrite, ROCHE soutient le preneur de licence dans le développement de ces interfaces conformément aux tarifs courants de ROCHE «Rémunération et coûts» figurant dans le certificat de licence.
- 2.8 Le preneur de licence veille à ce que les ordinateurs sur lesquels le logiciel d'application ROCHE est installé soient en mesure d'exécuter de manière stable le logiciel d'application ROCHE, et à ce que le logiciel d'application ROCHE soit la seule application en fonctionnement sur ces ordinateurs. Toute dérogation à cette règle nécessite l'approbation écrite préalable de ROCHE.
- 2.9 La sélection, la mise en œuvre et l'entretien des données utilisées du preneur de licence et de tiers qui ont affaire au logiciel d'application ROCHE relèvent de la responsabilité exclusive du preneur de licence. ROCHE soutient le preneur de licence conformément à la description du projet pour que ces données puissent être traitées efficacement avec le logiciel d'application ROCHE. Le preneur de licence est en outre responsable de veiller à l'entretien des données, soit notamment à leur sécurisation et à leur intégrité, ainsi qu'au bon fonctionnement et à l'entretien du matériel sur lequel la base de données est exploitée.
- 2.10 La responsabilité du choix et de l'utilisation du logiciel d'application ROCHE, ainsi que la responsabilité des résultats obtenus lors de son utilisation, incombent au preneur de licence. Celui-ci est en outre seul responsable de toutes les mesures de sécurité nécessaires à la protection du logiciel d'application ROCHE contre la destruction, le vol ou l'abus, ainsi que de la préparation de solutions de repli. Il incombe notamment au preneur de licence de créer et de conserver de manière adéquate des copies de sauvegarde.
- ### 3 Logiciel d'application ROCHE – licence
- #### 3.1 Étendue de l'utilisation
- 3.1.1 Une licence principale est requise pour la connexion du logiciel d'application ROCHE au système de l'ordinateur principal ou au «Réseau fédérateur». Une licence utilisateur est requise pour chaque unité de traitement des données enregistrée (*Client*) et/ou pour chaque utilisateur enregistré (*Named User*), ainsi qu'une sous-licence pour chaque serveur utilisé de manière productive. Pour le serveur stand-by, prêt à l'emploi et qui n'est pas utilisé de manière productive, une licence stand-by est octroyée. La licence principale ainsi que la licence stand-by sont concédées indépendamment du système d'exploitation de base et des systèmes de bases de données connectés.
- 3.1.2 Le droit d'utilisation du preneur de licence concernant le logiciel d'application ROCHE comprend la connexion de ce logiciel au système de l'ordinateur principal (système informatique de l'hôpital ou du laboratoire) ou au réseau fédérateur, l'installation du logiciel d'application ROCHE depuis le support de données original sur la mémoire de masse prévue (serveur), ainsi que le chargement, dans la mémoire de travail, des unités de traitement des données (clients) et des instruments nécessaires. Le preneur de licence a en outre le droit d'installer le logiciel d'application ROCHE sur une mémoire de masse (serveur stand-by) conservée à des fins de sécurité. De plus, le preneur de licence a le droit d'effectuer des copies du logiciel d'application ROCHE à des fins de tests, de sécurité ou d'archivage. Dans ce cas, le preneur de licence a l'obligation de reporter sur les copies de sécurité toutes les mentions présentes sur le support de données original, y compris les mentions de marques et de droit d'auteur. Toutes les opérations d'installation sont exclusivement exécutées par ROCHE.
- 3.1.3 Seuls les utilisateurs possédant une licence ont le droit d'utiliser le logiciel d'application ROCHE. L'identification d'un utilisateur se fait par la saisie d'un identifiant et d'un mot de passe personnel. Le nombre total d'utilisateurs est calculé au moyen des identifiants d'utilisateurs actifs au total. Les utilisateurs du logiciel d'application ROCHE doivent être des collaborateurs du preneur de licence ou des personnes autorisées par lui.
- 3.1.4 Le preneur de licence n'a le droit d'utiliser le logiciel d'application ROCHE que sur les serveurs spécifiés dans le certificat de licence ainsi que dans le cadre de la documentation remise. Si un serveur spécifié n'est temporairement pas utilisable, il peut être remplacé par un serveur qui correspond aux spécifications figurant dans le certificat de licence.
- 3.1.5 L'utilisation du logiciel d'application ROCHE sur d'autres serveurs que ceux spécifiés dans le certificat de licence nécessite l'accord écrit préalable de ROCHE.
- 3.1.6 L'octroi des droits d'utilisation comprend exclusivement les modules désignés dans le certificat de licence. Si le preneur de licence utilise d'autres modules, parties de modules, fonctions ou sous-fonctions pour lesquels il n'a pas de licence, il doit acquiescer des licences supplémentaires, et la rémunération de l'utilisation déjà intervenue doit être versée a posteriori, conformément aux tarifs courants de ROCHE «Rémunération et coûts» spécifiés dans le certificat de licence.
- 3.1.7 Avec l'accord du preneur de licence, ROCHE a le droit de vérifier, en accédant par voie électronique à l'infrastructure, que le preneur de licence respecte ses obligations légales en matière de licence conformément au présent contrat. Si nécessaire et après concertation avec le preneur de licence, celui-ci octroie à ROCHE, dans ce but, un accès physique à ses locaux professionnels et à son infrastructure et met à disposition, pendant cet accès, un collaborateur spécialisé et qualifié. Les frais liés à de telles vérifications sont à la charge de ROCHE, à moins que la vérification ne révèle que des obligations essentielles découlant du contrat n'ont pas été respectées. Dans ce cas, le preneur de licence assume tous les frais liés à la vérification. Cette disposition n'a pas d'incidence sur d'autres droits à dommages-intérêts qui pourraient résulter de la violation d'obligations contractuelles.

- 3.1.8 Si le logiciel d'application ROCHE installé sans modification chez le preneur de licence est détruit à la suite d'une erreur de manipulation ou d'un cas de force majeure, le preneur de licence peut obtenir le remplacement du logiciel auprès de ROCHE. Aucun droit de licence supplémentaire n'est dû pour ce remplacement. Les frais d'installation et, le cas échéant, les adaptations particulières sont facturés conformément aux règles de calcul des «Rémunération et coûts» figurant dans le certificat de licence.
- 3.1.9 Toute augmentation du nombre de licences, indépendamment du système d'exploitation de base, est consignée dans un certificat de licence modifié. Si le prix total des licences est plus élevé que le dernier prix des licences, ce supplément est facturé au preneur de licence. En cas de diminution du montant total des licences, le preneur de licence n'a pas droit à une réduction des paiements déjà échus.
- 3.1.10 Le preneur de licence n'a pas le droit :
a) d'effectuer des copies (reproductions) du logiciel d'application ROCHE, sauf dans les cas expressément autorisés par le présent contrat;
b) d'effectuer des copies de la documentation fournie sur papier ou sous forme électronique, à moins que ces copies ne soient exclusivement destinées à être utilisées par le preneur de licence;
c) de faire fonctionner, d'installer ou d'utiliser le logiciel d'application ROCHE sur plus d'un serveur à la fois Si le preneur de licence désire exécuter, utiliser ou installer le logiciel d'application ROCHE sur plusieurs serveurs à la fois, il doit acquiescer un nombre correspondant de licences avant d'installer le logiciel d'application ROCHE sur plusieurs serveurs;
d) de louer, de donner en leasing le logiciel d'application ROCHE à des tiers ou de concéder des sous-licences;
e) de mettre à la disposition de tiers le logiciel d'application ROCHE ou la documentation, ou des copies de ce logiciel ou de cette documentation;
f) de décompiler, désassembler, traduire, déconstruire par ingénierie inverse (*reverse engineering*) ou modifier d'une quelconque autre façon le logiciel d'application ROCHE, à moins que des prescriptions impératives en matière de droit d'auteur ne l'y autorisent;
g) de remonter au code source du logiciel d'application ROCHE, que ce soit entièrement ou partiellement, à condition que ROCHE mette le logiciel d'application ROCHE à disposition en langage machine uniquement (*object code*);
h) d'enlever ou de modifier des mentions de droit d'auteur, des numéros de série ou d'autres caractéristiques servant à l'identification du programme;
i) d'intervenir dans les bases de données connectées au logiciel d'application ROCHE, notamment dans leur structure, ou dans les modèles de données connectés. Cette disposition ne concerne pas le fait de modifier et d'éditer des bases de données, par exemple la base de gestion des données patients, dans le cadre de l'utilisation contractuelle du logiciel d'application ROCHE.
- 3.1.11 Tous les droits de publication, d'édition et d'exploitation sur le logiciel d'application ROCHE et sur la documentation, notamment tous les droits de brevet, droits d'auteur ou autres droits de propriété industrielle et d'exploitation commerciale, existants ou qui naîtraient à l'avenir, sur le logiciel d'application ROCHE et sur la documentation, sont acquis à ROCHE. Il ne revient au preneur de licence aucun droit de jouissance, de détenteur ou autre excepté le simple droit, octroyé selon le présent contrat, d'utiliser le logiciel d'application ROCHE et la documentation; notamment ni des droits sur le code source, ni le droit de modifier le logiciel d'application ROCHE. Cette disposition n'a pas d'incidence sur le droit de propriété du preneur de licence sur les supports de données.
- 3.1.12 Pour les logiciels de fournisseurs tiers qui sont mis à la disposition du preneur de licence en même temps que le logiciel d'application ROCHE, seul un droit restreint d'utilisation est accordé au preneur de licence. L'étendue de ce droit est déterminée selon l'utilisation du logiciel d'application ROCHE nécessaire conformément au contrat. Les conditions de ce droit d'utilisation sont définies par les conditions de licence et les descriptions de prestations respectives des fournisseurs tiers.
- ### 3.2 Rémunération
- 3.2.1 Le droit de licence, à payer une seule fois par le preneur de licence, est spécifiée dans le certificat de licence.
- 3.2.2 La taxe sur la valeur ajoutée, ainsi que les autres impôts indirects et rémunérations qui pourraient être perçus sur la conclusion ou l'exécution du présent contrat et de ses avenants (par ex. impôts sur la vente, sur le chiffre d'affaires et similaires), sont à la charge du preneur de licence.
- 3.2.3 Toutes les factures sont payables nettes dans un délai de 30 jours à compter de la déclaration d'opérationnalité et de la date de facturation. Des conditions de paiement différentes peuvent être stipulées dans le certificat de licence.
- ### 3.3 Garantie
- 3.3.1 ROCHE garantit au preneur de licence que le logiciel d'application ROCHE, pour autant qu'il soit utilisé conformément aux conditions prévues, peut fonctionner normalement pendant une période d'un an à compter de la déclaration d'opérationnalité. Un fonctionnement est réputé normal dans les conditions d'utilisation prévues lorsque les modules sous licence du logiciel d'application ROCHE sont utilisés conformément au certificat de licence, sont installés sur l'infrastructure informatique désignée, et fonctionnent conformément à la description des prestations.
- 3.3.2 Il est considéré que le logiciel d'application ROCHE présente un défaut relevant de la garantie lorsque, de manière répétée et démontable, lors d'une utilisation connue de ROCHE, dans les conditions de fonctionnement définies dans le certificat de licence et sur l'infrastructure informatique désignée, les modules sous licence ne fournissent pas les applications, fonctions et prestations promises conformément à la description des prestations.
- 3.3.3 Le preneur de licence prend acte qu'il n'est pas possible, dans l'état actuel de la technique, de réaliser le logiciel d'application ROCHE de manière à ce qu'il puisse, dans toutes ses applications et combinaisons ainsi que dans son utilisation avec toutes les unités de traitement des données, fonctionner sans interruption ni erreurs et quelles que soient les conditions de son utilisation; ou de manière à ce que le logiciel d'application ROCHE corresponde aux exigences du preneur de licence. La garantie stipulée à la section 3.3 est la seule



- garantie accordée concernant le logiciel d'application ROCHE. Toute garantie la dépassant, explicite ou implicite, ainsi que toute garantie de l'adéquation et de l'utilité du logiciel d'application ROCHE au regard de l'affectation prévue, est exclue.
- 3.3.4 Le preneur de licence doit faire valoir les défauts du logiciel d'application ROCHE par écrit auprès de ROCHE dans un délai de dix jours après les avoir constatés. Tous les défauts doivent être documentés de manière reproductible et détaillée.
- 3.3.5 La garantie se limite d'abord, au choix de ROCHE, soit à la suppression du défaut, soit à la fourniture d'un logiciel d'application ROCHE exempt du défaut, pour autant que le preneur de licence ait signalé le défaut à ROCHE dans les dix jours suivant son apparition. ROCHE peut également s'acquitter de la garantie en fournissant un code correctif (patch), une version corrigée ou une solution de repli.
- ROCHE a le droit de refuser une exécution postérieure selon le paragraphe 1 si la suppression du défaut n'est pas possible sans un effort et une dépense disproportionnés (importance du défaut par rapport à la dépense que représente sa suppression).
- 3.3.6 En cas de défauts peu importants, l'acheteur n'a pas droit à réparation. Il y a défaut peu important de la chose lorsque la valeur ou l'adéquation pour un usage habituel n'est diminuée que dans une mesure négligeable.
- 3.3.7 Si, par deux fois, l'exécution postérieure a échoué, a été refusée ou a été considérée comme disproportionnée, ou si l'acheteur a fixé sans résultat des délais raisonnables à ROCHE pour une exécution postérieure, ou encore si la fixation d'un délai n'est pas nécessaire, l'acheteur a le droit d'exiger une réduction du prix ou de se rétracter du contrat. Cette disposition n'a pas d'incidence sur le droit de demander des dommages-intérêts ou le remboursement de dépenses engagées en vain.
- 3.3.8 Toute prétention à la garantie concernant la performance du logiciel d'application ROCHE ou la sécurité et l'intégrité des données est notamment nulle lorsque les ordinateurs sur lesquels le logiciel d'application ROCHE est installé ne peuvent pas l'exécuter ou ne le peuvent pas de manière stable. Il en va de même si et dans la mesure où des applications non-ROCHE ont des effets négatifs sur la performance du logiciel d'application ROCHE ou sur la sécurité et l'intégrité des données.
- 3.3.9 Il n'y a pas d'obligation de garantie lorsque le logiciel d'application ROCHE a été modifié ou édité par le preneur de licence. Si ROCHE remédie à un défaut selon les désirs du preneur de licence, ou s'il s'avère, après l'exécution de travaux de garantie pendant le délai de garantie, qu'un tel défaut n'existait pas, ROCHE peut réclamer une rémunération appropriée, en appliquant les règles de calcul «Rémunération et coûts» spécifiées dans le certificat de licence.
- 3.3.10 ROCHE garantit qu'aucun droit de propriété de tiers n'est enfreint ni méconnu par le logiciel d'application ROCHE. Si des tiers formulent des revendications à l'égard du preneur de licence à cause d'un non-respect de brevets, de droits d'auteur ou d'autres formes de propriété intellectuelle, ROCHE s'engage à défendre le preneur de licence contre ces revendications. ROCHE prend à sa charge les coûts et obligations financières légitimes qu'entraînent pour le preneur de licence ces revendications, à la condition que le preneur de licence ait informé sans tarder ROCHE par écrit de ces accusations et qu'il ait collaboré dans une mesure raisonnable avec ROCHE de manière à permettre à ROCHE de prendre à temps les mesures nécessaires à la défense de ses propres intérêts.
- 3.3.11 Dans le cadre de ses services, ROCHE adapte le logiciel d'application ROCHE à tout changement du cadre juridique général et des normes généralement reconnues dans l'industrie. ROCHE ne peut toutefois pas garantir que toutes les conditions légales seront toujours satisfaites, notamment dans les cas de changements rapides ou rétroactifs du cadre juridique général ou des normes de l'industrie. Le preneur de licence doit signaler par écrit à ROCHE les circonstances juridiques spécifiques qui ont changé.
- 3.3.12 Pour les logiciels de tiers qui sont mis à la disposition du preneur de licence avec le logiciel d'application ROCHE, la garantie est déterminée par les conditions de licence respectives et, le cas échéant, les descriptions de prestations de tiers concerné. ROCHE peut choisir soit de céder au preneur de licence ses propres prétentions à la garantie vis-à-vis du fournisseur tiers, soit d'intervenir elle-même dans des cas de garantie. ROCHE a alors le droit de recourir à des tiers pour exécuter les obligations de garantie.

4 Services (maintenance, support et conseil)

4.1 Observations générales

- 4.1.1 Les services de ROCHE soutiennent le preneur de licence dans la mise en œuvre du logiciel d'application ROCHE et comportent des améliorations et des extensions du logiciel d'application ROCHE. Les services comprennent la suppression de défauts du logiciel d'application ROCHE existant (*patches*), des développements du logiciel d'application ROCHE existant (*releases*), ainsi que l'extension du logiciel d'application ROCHE existant par de nouveaux modules (nouvelle version).
- 4.1.2 ROCHE se réserve le droit de décider ce qui convient le mieux entre un patch, une release ou une nouvelle version du logiciel d'application ROCHE. La décision de mettre à disposition un patch, une release ou une nouvelle version relève de la responsabilité exclusive de ROCHE. Les nouvelles versions ne sont couvertes ni par le droit de licence, ni par la rémunération des services. ROCHE a le droit de facturer de nouvelles versions du logiciel d'application ROCHE existant.
- 4.1.3 Les patches, les releases ou les nouvelles versions peuvent requérir une adaptation des spécifications d'infrastructure informatique définies dans le certificat de licence. Si des patches, des releases ou de nouvelles versions nécessitent des modifications de l'infrastructure informatique, le preneur de licence procède à ces modifications.
- 4.1.4 ROCHE adapte le logiciel d'application ROCHE aux changements du cadre juridique général et des normes industrielles généralement reconnues dans le cadre de releases généralement régulières. ROCHE adapte uniquement le logiciel d'application ROCHE à des changements de contraintes juridiques spécifiques dans le cadre de conventions écrites distinctes.

4.2 Étendue des prestations

4.2.1 HOTLINE

Le conseil et le support téléphoniques du preneur de licence par le biais de la hotline en cas de problèmes techniques ou de problèmes d'utilisation du logiciel d'application ROCHE décrit dans le certificat de licence sont disponibles du lundi au vendredi pendant les heures de bureau usuelles, de 8h à 17h, heure locale, à l'exception des jours fériés. Si des horaires différents sont applicables, ils sont spécifiés dans le certificat de licence.

ROCHE ne peut pas assumer de garantie pour les conseils dispensés via la hotline, ni garantir que tous les défauts du logiciel d'application ROCHE rencontrés pourront être supprimés par cette voie.

4.2.2 MAINTENANCE DE LA VERSION STANDARD

Les services de maintenance de la version standard comportent trois niveaux.

ROCHE peut déterminer de quel type de service de maintenance il s'agit.

a) Suppression de défauts (*patches*)

À l'expiration du délai de garantie mentionné à la section 3.3, ROCHE prend toutes les mesures économiquement adéquates pour supprimer les perturbations et les défauts du logiciel d'application ROCHE qui peuvent être reconstitués sur la base d'une documentation écrite, transmise par le preneur de licence, d'erreurs qui ne doivent pas survenir selon la description des prestations. Cette suppression ou la mise en place d'une solution de contournement se fait soit par une implémentation ou une mise au point sur place, soit par l'envoi de parties du logiciel d'application ROCHE exemptes de défaut.

ROCHE se réserve le droit de mettre à la disposition du preneur de licence, au lieu d'un patch, une nouvelle release ou une nouvelle version du logiciel d'application ROCHE conformément aux points b) et c) ci-après.

Si le preneur de licence a besoin d'un soutien pour localiser des défauts et établir la documentation à leur sujet, ce soutien constitue un service au sens de la section 4.4 des présentes Conditions de licence et de service et doit faire l'objet d'une commande.

b) Releases

Les releases sont des distributions périodiques de parties de programme et de la documentation y relative, qui contiennent des améliorations, des extensions et d'autres modifications constituant des développements du logiciel d'application ROCHE. Les releases sont notamment l'optimisation de fonctionnalités existantes ou la mise en œuvre de nouvelles fonctionnalités dans les différents modules (par ex. rapports, calcul de nouveaux chiffres-clés, etc.) selon la description la plus récente des prestations.

Les releases peuvent en outre comprendre des modifications et des adaptations du logiciel d'application ROCHE à de nouvelles prescriptions légales que le preneur de licence a signalées à ROCHE et qui entrent en considération pour lui dans l'utilisation du logiciel d'application ROCHE. Si toutefois des changements de législation nécessitent des modifications du logiciel d'application ROCHE importantes au point qu'elles ne peuvent raisonnablement lui être demandées, par exemple lorsqu'elles représenteraient une dépense ou un effort disproportionnés pour ROCHE, ces modifications ne font pas partie des services du présent contrat et ROCHE peut imposer un droit de licence unique supplémentaire. Les releases sont mises à la disposition du preneur de licence dans le cadre des services spécifiés dans le certificat de licence. ROCHE veille à ce que les nouvelles releases soient compatibles avec les versions antérieures ou met gratuitement à disposition, au besoin, les programmes de conversion nécessaires.

Dans le contexte du logiciel d'application ROCHE, ROCHE envoie au preneur de licence des corrections d'erreurs, des améliorations et des modifications du logiciel d'application ROCHE ainsi qu'une documentation à ce sujet. Le cas échéant, elle implémente des changements ou effectue des adaptations sur place.

ROCHE continue d'assurer la maintenance des anciennes versions release pendant au moins six mois après la première livraison et installation réussie de la nouvelle version release.

Les releases ne comprennent pas d'options ou de produits futurs sur lesquels ROCHE concède des licences dans le cadre de contrats distincts (nouvelles versions).

c) Nouvelles versions (*upgrades*)

Une nouvelle version représente un changement essentiel ou un remaniement d'un module, ou encore des extensions du logiciel d'application ROCHE. ROCHE concède les droits d'utilisation d'une nouvelle version dans le cadre de conventions distinctes. Si ROCHE remplace entièrement ou partiellement un logiciel d'application ROCHE par une nouvelle version, ROCHE continue d'assurer les services relatifs au logiciel d'application ROCHE remplacé pendant au moins six mois après la première livraison de la nouvelle version. Les nouvelles versions sont proposées au preneur de licence aux prix respectifs figurant dans la liste de prix. Les nouvelles versions présupposent que le preneur de licence utilise un logiciel d'application ROCHE dans une version qui contient tous les patches et releases qui ont été mis à disposition par ROCHE jusqu'au moment de la distribution de la nouvelle version en question.

4.2.3 SERVICES SUPPLÉMENTAIRES (E-SERVICES)

Si le preneur de licence le souhaite, l'étendue des prestations peut couvrir d'autres services, par ex. l'entretien des données fixes par télé-service. Ces services peuvent être spécifiés dans le certificat de licence et, le cas échéant, dans des conventions distinctes.

4.3 Conditions requises du preneur de licence pour les services

- 4.3.1 Le preneur de licence s'engage à créer pour ROCHE, à titre gratuit, les conditions suivantes pendant la durée du contrat :
- fournir une copie à jour de son environnement informatique en fonctionnement, pour des besoins de test, avec inventaire de données (système en temps réel);
 - préparer un accès à l'installation de production; assurer la coopération, en vue des services, des responsables administrant les bases de données et le système;
 - mettre à disposition un accès Internet à haut débit aux fins des services, par accès à distance, 24h sur 24 et 365 jours par an.



- 4.3.2 Les services de ROCHE supposent que la dernière version du logiciel d'application ROCHE que ROCHE a mise à la disposition du preneur de licence soit installée et exécutée sur l'infrastructure informatique de ce dernier. ROCHE n'a aucune obligation de fournir, en ce qui concerne la version du logiciel d'application ROCHE citée dans le certificat de licence, des services pour une release ou nouvelle version autre que la version validée en dernier lieu ou pendant les six mois consécutifs à la validation de la release ou nouvelle version immédiatement précédente. Les services concernant d'autres versions (antérieures) sont considérés comme des prestations supplémentaires au sens de la section 4.4 des présentes Conditions de licence et de service.
- 4.3.3 Si, après ces six mois, le preneur de licence souhaite remplacer une ancienne version par le logiciel d'application ROCHE le plus récent, il doit acquiescer toutes les versions release qui ont été validées entre l'ancienne et la nouvelle version release.

4.4 Prestations supplémentaires

- 4.4.1 Le preneur de licence peut obtenir les prestations qui n'entrent pas dans la catégorie «Étendue des prestations» décrite à la section 4.2 des présentes Conditions de licence et de service, après la conclusion d'une convention, selon les règles de calcul «Rémunération et coûts» relatifs aux services de ROCHE figurant dans le certificat de licence.
- 4.4.2 Une rémunération et des coûts pour prestations supplémentaires sont dus en cas de prestations fournies pour la résolution des pannes lorsque la cause de la panne réside dans des modifications du logiciel d'application ROCHE entreprises par le preneur de licence ou par un tiers sans l'approbation de ROCHE ou dans d'autres circonstances dont ROCHE n'a pas à répondre.

4.5 Rémunération des services

- 4.5.1 Sauf autre stipulation dans le certificat de licence, la rémunération des services qui y est mentionnée est payable annuellement et par anticipation.
- 4.5.2 ROCHE se réserve le droit d'augmenter la rémunération des services. ROCHE annonce toute augmentation de prix au preneur de licence sous forme de texte (courrier écrit ou électronique) au moins quatre semaines avant l'entrée en vigueur de l'augmentation. Si l'augmentation dépasse 8 % de la rémunération annuelle antérieure, le preneur de licence peut exceptionnellement, dès la réception de l'annonce de l'augmentation, résilier le contrat pour la date de l'augmentation annoncée. Si le preneur de licence ne fait pas usage de ce droit de résiliation exceptionnel avant l'entrée en vigueur de l'augmentation, celle-ci est réputée acceptée.

5 Dispositions générales

5.1 Responsabilité

- 5.1.1 ROCHE ne répond des dommages qui lui sont imputables que si: a) elle les a causés par une violation fautive d'une obligation essentielle du contrat, mettant en péril la réalisation du but du contrat, ou b) les dommages sont attribuables à une intention délibérée ou à une négligence grave de la part de ROCHE.
- 5.1.2 En cas de violation d'obligations essentielles du contrat sans qu'il y ait eu intention délibérée ou de négligence grave de sa part, ROCHE ne répond toutefois, sous réserve de l'alinéa 3 ci-après, qu'à concurrence du montant le moins élevé entre le montant du dommage qui était prévisible ou le montant du droit de licence annuel, et au maximum, en toute circonstance, à concurrence de 100 000 €. Il en va de même pour les dommages causés (fautivement) par une négligence grave de collaborateurs qui ne sont pas des organes de ROCHE.
- 5.1.3 ROCHE ne répond pas des dommages indirects ou consécutifs à un défaut, ni du manque à gagner, excepté si des organes de ROCHE les ont provoqués intentionnellement ou par négligence grave. En particulier, la responsabilité de tout dommage provoqué par le logiciel d'application ROCHE qui serait un dommage indirect, consécutif à un défaut ou constituerait à un manque à gagner, est exclue dans la pleine mesure autorisée par la loi.
- 5.1.4 Les limitations de responsabilité ci-dessus ne diminuent en rien la responsabilité de ROCHE pour les dommages aux personnes ou les dommages selon la Loi sur la responsabilité du fait des produits ou selon d'autres prescriptions de droit impératif.
- 5.1.5 Le preneur de licence est responsable du contenu de ses documents, formulaires, éléments de données, catalogues de données et arbres décisionnels fondamentaux qui sous-tendent le logiciel d'application ROCHE. ROCHE n'est en outre pas responsable de la sécurité des ensembles de données du preneur de licence. Le preneur de licence doit veiller, au moyen d'une procédure de sécurité, à ce que les données puissent toujours être récupérées sans trop de difficulté.
- 5.1.6 Le preneur de licence assume la responsabilité exclusive de tous les effets et conséquences résultant de l'intégration de patches dans le système d'exploitation ou dans le logiciel système. Sont exclus de cette disposition les patches que ROCHE a mis à disposition dans le cadre de l'exécution de ses obligations contractuelles.
- 5.1.7 Le preneur de licence assume la responsabilité de l'entretien, de la sécurité et de l'intégrité du matériel, du logiciel système, du logiciel antivirus et de l'environnement réseau.
- 5.1.8 Le preneur de licence assume la responsabilité exclusive de toutes les données enregistrées dans la base de données, par exemple des données patients, des exigences de test ou des résultats.
- 5.1.9 Le preneur de licence est seul responsable du contenu, de la structure, de la cohérence et de l'exactitude de toutes les règles appliquées, par exemple des arbres décisionnels pour les diagnostics par étapes ou des règles de validation.
- 5.1.10 ROCHE ne répond pas d'une bonne sélection, application et utilisation du logiciel d'application ROCHE. Cette disposition s'applique en particulier dans les cas où le matériel, les systèmes d'exploitation, les bases de données ou les catalogues de données et éléments de données mis à disposition ne sont pas adaptés au logiciel d'application ROCHE. ROCHE décline toute responsabilité pour les résultats du logiciel d'application ROCHE qui sont obtenus à partir des

catalogues de données et des éléments de données mis à disposition ou des arbres décisionnels enregistrés par le preneur de licence. Le preneur de licence utilise le logiciel d'application ROCHE à ses risques et périls, sauf dans les cas de garantie couverts par ROCHE. Le preneur de licence déclare qu'il connaît le logiciel d'application ROCHE et s'est convaincu par lui-même de son adéquation.

5.2 Confidentialité / protection des accès

- 5.2.1 Le preneur de licence traite le logiciel d'application ROCHE et la documentation de manière strictement confidentielle. Il a l'obligation de prendre toutes les mesures utiles et nécessaires pour empêcher la divulgation de la documentation ainsi que l'accès non autorisé de tiers au logiciel d'application ROCHE et à la documentation.
- 5.2.2 En outre, le preneur de licence traite de manière confidentielle et s'abstient de transmettre à des tiers et d'affecter à un quelconque autre usage tous les dessins, plans, modèles, échantillons, informations et données techniques et autres informations qu'il reçoit de ROCHE et qui sont désignés comme confidentiels, ou dont les circonstances indiquent qu'ils sont confidentiels. Cette disposition inclut également le contenu du présent contrat et les indications figurant dans l'offre.
- 5.2.3 ROCHE prépare le cas échéant pour le preneur de licence des informations d'interface afin que l'interopérabilité puisse être assurée entre le logiciel d'application ROCHE et un programme informatique employé par le preneur de licence. Une convention écrite préalable est nécessaire dans tous les cas de ce genre. Le preneur de licence peut alors exceptionnellement, pour une durée déterminée, mettre les informations nécessaires à la disposition d'un tiers mandaté pour le développement d'interfaces. Dans chaque cas, le preneur de licence doit veiller à ce que le tiers prenne des mesures appropriées pour protéger le logiciel d'application ROCHE et la documentation conformément à l'alinéa 1, et à ce qu'il restitue entièrement à ROCHE ou au preneur de licence, à la fin de ses travaux, les documents transmis. Le preneur de licence doit obtenir de ce tiers qu'il prenne un engagement de confidentialité. Le preneur de licence assume l'entière responsabilité de ce tiers.
- 5.2.4 Le preneur de licence impose également les obligations citées aux alinéas 1 et 2 à ses collaborateurs. En outre, le preneur de licence doit informer les utilisateurs au sujet des conditions contractuelles.
- 5.2.5 ROCHE s'engage à n'utiliser dans aucun autre but que l'exécution du contrat et à traiter de manière confidentielle toutes les informations de secrets d'entreprise qui parviennent à sa connaissance dans le cadre de la relation contractuelle et sont désignées par écrit comme confidentielles. ROCHE a cependant le droit de citer le preneur de licence et les prestations qu'elle a fournies pour lui comme références vis-à-vis de tiers.
- 5.2.6 Les obligations de confidentialité décrites dans la présente section subsistent après la fin du présent contrat.
- 5.2.7 Si une partie manque à ses obligations de confidentialité, elle doit payer à l'autre une pénalité conventionnelle de 100 000 €. La partie bénéficiaire peut en outre faire valoir des prétentions en dommages-intérêts. Le paiement de la pénalité conventionnelle ne délie aucune partie de ses obligations contractuelles, notamment sur la confidentialité.

5.3 Protection des données

- 5.3.1 ROCHE fournit ses prestations sur la base des indications du client et uniquement avec son accord. ROCHE n'a nullement l'intention ni la volonté de traiter des données liées à des personnes, notamment à des patients, et n'en a pas non plus besoin pour fournir ses prestations.
- 5.3.2 ROCHE recommande au client d'anonymiser ou de pseudonymiser les données directes des patients pour les séparer des données de résultat et/ou de traitement, et pour que plus aucune référence personnelle ne puisse être discernée ou reconstituée par ROCHE et par des tiers.
- 5.3.3 Dans son domaine de responsabilité, ROCHE veille à ce que les données traitées soient sécurisées contre la falsification, à ce qu'aucun tiers non autorisé n'y ait accès ainsi qu'à ce que les données manipulées par ROCHE dans le cadre de ses prestations soient immédiatement effacées après les prestations. Il peut toutefois s'avérer que des exigences légales et réglementaires obligent ROCHE à conserver de telles données pendant une durée allant jusqu'à 15 ans. Le client est averti qu'il porte lui-même la responsabilité de garantir le respect de certaines dispositions légales de protection des données lorsque des données liées à des personnes sont traitées par des systèmes.
- 5.3.4 ROCHE s'engage à respecter les dispositions légales de protection des données applicables dans le cadre des prestations qu'elle fournit. Si des données du client liées à des personnes parviennent tout de même à la connaissance de ROCHE dans le cadre des prestations qu'elle fournit, ces données ou informations sont tenues confidentielles et ne sont pas transmises à des personnes non autorisées. Les collaborateurs/trices de ROCHE sont informés/es des dispositions légales concernant la protection des données et ont pris l'engagement de les respecter et de respecter la confidentialité des données conformément au droit applicable.
- 5.3.5 S'il s'avère nécessaire de recourir à des spécialistes externes pour remédier à des perturbations, ROCHE obtient également qu'ils prennent l'engagement de respecter la confidentialité des données conformément au droit applicable.

5.4 Durée du contrat

- 5.4.1 Le contrat prend effet dès la signature de l'offre par le preneur de licence. Sauf stipulation contraire dans le certificat de licence, la durée du contrat s'élevé à cinq ans (durée minimale). À l'expiration de cette durée minimale, la relation contractuelle se prolonge d'année en année, mais peut cependant être résiliée par écrit pour la fin d'une année civile, moyennant un préavis de trois mois.
- 5.4.2 Les deux parties se réservent toutefois le droit de résilier le contrat à tout moment pour de justes motifs à la suite d'une violation importante du contrat.
- 5.4.3 En cas de résiliation, le preneur de licence a l'obligation de détruire, d'effacer ou de restituer à ROCHE, dans un délai de 14 jours, l'original du logiciel d'application ROCHE ainsi que de la documentation, y compris toutes les copies, les copies partielles ou les copies du logiciel d'application ROCHE combi-



nées à d'autres programmes. Cette obligation est également valable si ROCHE déchoit le preneur de licence de ses droits découlant de la relation contractuelle. Aucun droit de rétention ne peut être invoqué sur le logiciel d'application ROCHE ou sur les documentations. À la demande de ROCHE, le preneur de licence confirme par écrit la destruction du logiciel d'application ROCHE ainsi que des documentations.

5.5 Dispositions finales

- 5.5.1 L'offre, y compris ses annexes et les présentes Conditions de licence et de service, contient toutes les conventions entre les parties contractantes concernant l'objet du contrat. Il n'est pas conclu d'accords accessoires. Les modifications ou les ajouts doivent revêtir la forme écrite pour être valables, même s'il s'agit de renoncer à cette exigence de forme écrite. Les Conditions générales éventuelles du preneur de licence ne sont pas applicables, même si elles n'ont pas été expressément contredites.
- 5.5.2 La force majeure, quelle que soit sa forme, les pannes imprévisibles de fonctionnement, de transport ou d'expédition, les dégâts d'incendie, inondations, les pénuries imprévisibles de ressources, d'énergie, de matières premières ou d'adjuvants, les grèves et lock-out autorisés par la loi, les décrets des autorités ou autres obstacles, indépendants de la volonté de la partie tenue à une prestation, qui retardent, empêchent ou font qu'on ne peut raisonnablement exiger de sa part la fabrication, l'expédition, la livraison, la réception, dispensent cette partie de son obligation de fourniture ou de réception pendant la durée et l'étendue de la perturbation. Cela s'applique également si les circonstances en question surviennent chez des sous-traitants. La partie tenue à une prestation ne peut pas non plus répondre des événements précités lorsqu'ils s'ajoutent à un retard qui avait déjà commencé. Si, à la suite de la perturbation, le délai de fourniture ou de réception est dépassé de plus de 8 semaines, les deux parties ont le droit de se rétracter du contrat sans que des dommages-intérêts puissent être exigés à cet égard.
- 5.5.3 Le fait pour une partie de s'abstenir de faire valoir ses droits ou de tarder à les faire valoir n'entraîne pas une renonciation ou une déchéance des droits de cette partie. La renonciation à un droit ou le fait de faire valoir des droits pour une violation du contrat n'entraîne pas la renonciation à un autre droit ou à faire valoir des droits pour une autre violation du contrat.
- 5.5.4 La relation contractuelle est soumise au droit suisse. Le for pour tous les litiges résultant du présent contrat ou survenant dans son contexte est à Rotkreuz.
- 5.5.5 Si certaines parties du présent contrat ou des présentes Conditions de licence et de service sont ou s'avèrent nulles ou impossibles à appliquer, la validité des autres clauses du contrat n'en est pas affectée. Dans un tel cas, des dispositions aussi proches que possible, par leur but économique, des dispositions nulles ou inapplicables s'appliquent à leur place. Il en va de même en cas de lacune.
- 5.5.6 La relation contractuelle lie également les ayants cause éventuels des deux parties.

Roche Diagnostics (Suisse) SA, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, Suisse.

