

Allmänna Villkor

Användarorganisation Apoteksverksamhet

1 Allmänt

- 1.1 Dessa Allmänna villkor ("Villkoren") gäller för organisation som bedriver apoteksverksamhet och som har ansvar för användare som behöver få åtkomst till E-hälsomyndighetens register och produkter ("Användarorganisationen").
- 1.2 Villkoren gäller för Användarorganisationens anslutning till E-hälsomyndighetens plattform samt åtkomst till och användning av E-hälsomyndighetens register och produkter.
- 1.3 Villkoren gäller för Användarorganisationens samtliga Apotek, såsom de definieras i Villkoren.
- 1.4 Villkoren gäller inte i den mån annat följer av offentligrättslig reglering eller annan tvingande lag eller författningsreglering.

2 Definitioner

- 2.1 Definitioner och begrepp i Villkoren ska ha den innebörd som anges nedan.

"Anslutningssystemet" avser det eller de IT-system som Användarorganisationen använder för att få åtkomst till Plattformen;

"Anslutningsprocess" avser E-hälsomyndighetens process för anslutning av Anslutningssystemet till Plattformen;

"Apotek" avser inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs antingen med Tillstånd från Behörig Tillsynsmyndighet som öppenvårdsapotek eller utan sådant Tillstånd som sjukhusapotek. Med Apotek avses även extemporeapotek med tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle;

"Avtalet" avser avtalet avseende anslutning mellan E-hälsomyndigheten och Användarorganisationen ("Huvudavtalet"). I Avtalet ingår de avtalshandlingar som anges i Huvudavtalet;

"Behöriga Användare" avser sådana personalkategorier på Apotek som enligt vid var tid gällande Reglering har rätt till åtkomst till Registren, alternativt då särskild Reglering saknas, sådana av E-hälsomyndigheten på förhand definierade behöriga användare, vilka framgår av Handboken för respektive produkt/tjänst;

"Behörig Tillsynsmyndighet" avser dels ansvarig tillsynsmyndighet över användarorganisationens apoteksverksamhet, dels ansvarig tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter och NMI-system;

”**Föreskrifter om avgifter**” avser E-hälsomyndighetens vid var tid gällande föreskrifter om avgifter (vid ikraftträdandet av detta Avtal avses TLVFS 2014:5);

”**Godkännande**” avser E-hälsomyndighetens godkännande av Anslutningssystem för anslutning till Plattformen;

”**Handboken**” avser E-hälsomyndighetens vid var tid gällande Handbok för apoteksaktörer som tillhandahålls på E-hälsomyndighetens webbplats, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar, och som utgör en integrerad del av dessa Villkor;

”**Leverantör av e-tjänst**” avser organisation som tillhandahåller Anslutningssystem som en tjänst/tjänster till Användarorganisation för anslutning till Plattformen och åtkomst till Registren och Produkterna;

”**NMI-system**” avser nationella medicinska informationssystem såsom de definieras enligt tillämplig Reglering;

”**Plattformen**” avser E-hälsomyndighetens elektroniska plattform med tekniska gränssnitt som möjliggör åtkomst till Registren och Produkterna och utbyte av information mellan parterna;

”**Produkterna**” avser E-hälsomyndighetens produkter och tjänster för apoteksaktörer som specificeras i Handboken och som tillhandahålls enligt detta Avtal;

”**Produkten Betalningsförmedling**” avser E-hälsomyndighetens produkt som tillhandahålls öppenvårdsapotek och regioner för förmedling av ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vid var tid gällande Reglering;

”**Produkten Farmakologisk analys**” avser E-hälsomyndighetens tjänster avseende elektroniskt beslutstöd som tillhandahålls för underlättande av en patients läkemedelsanvändning, bl.a. vid den farmakologiska kontrollen vid receptexpediering;

”**Reglering**” avser samtliga lagar, förordningar, föreskrifter och myndighetsbeslut vilka direkt eller indirekt har betydelse för Avtalet. Om en hänvisning görs i dessa Villkor till en specifik författningsreglering som gäller vid Avtalets ikraftträdande ska hänvisningen även gälla sådan författningsreglering som senare kompletterar, ändrar eller ersätter den specifikt angivna författningsregleringen;

”**Registren**” avser de register som E-hälsomyndigheten ansvarar för och som närmare beskrivs i Handboken;

”**Releaseinformation**” avser E-hälsomyndighetens information om hantering av ändringar av Plattformen och releaser av nya versioner av Plattformen som beskrivs i Handboken, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar;

”**Servicenivåer**” avser E-hälsomyndighetens servicenivåer (SLA) för Produkterna som publiceras i Handboken, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar;

”**Systemleverantör**” avser organisation som tillverkat och/eller förvaltar Anslutningssystemet;

”**Säkerhetskraven**” avser E-hälsomyndighetens vid var tid tillämpliga krav på identitets- och behörighetshandling som gäller för anslutning och åtkomst till Registren och som beskrivs närmare i Handboken, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar;

”**Tillstånd**” avser ett giltigt tillstånd från Behörig Tillsynsmyndighet att som öppenvårdsapotek bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel;

”**Tillämplig Dataskyddslagstiftning**” avser de bestämmelser som följer av den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679, nationell lagstiftning som kompletterar dessa bestämmelser samt sådana specialförfattningar som är tillämpliga på den behandling av personuppgifter som kommer att ske enligt detta Avtal;

”**Underleverantör**” avser sådana underleverantörer som Användarorganisationen anlitar för utförande av samtliga, eller delar av, sina åtaganden enligt detta Avtal, inklusive men inte begränsat till Systemleverantör, Leverantör av e-tjänst och/eller annan driftleverantör.

3 Tillstånd

- 3.1 Användarorganisationens anslutning och åtkomst till flertalet av Registren är villkorat av Behörig Tillsynsmyndighets beviljande av Tillstånd till Användarorganisationen.
- 3.2 Användarorganisationen ska meddela E-hälsomyndigheten när villkoret i punkten ovan är uppfyllt och ansvarar därefter för att Användarorganisationen, och Användarorganisationens samtliga öppenvårdsapotek, innehar erforderligt Tillstånd under hela avtalstiden.
- 3.3 Om Behörig Tillsynsmyndighet återkallar Användarorganisationens Tillstånd för ett eller flera av Användarorganisationens öppenvårdsapotek, eller förelägger Användarorganisationen att stänga ett eller flera av Användarorganisationens öppenvårdsapotek, ska Användarorganisationen omedelbart informera E-hälsomyndigheten därom. Användarorganisationen ska även säkerställa att ifrågavarande öppenvårdsapotek avslutar all användning av Produkterna och att anslutningen till Plattformen kopplas ur.

4 Villkor för anslutning

4.1 Anslutningsvillkorens tillämplighet

- 4.1.1 Om Användarorganisationen ansluter till Plattformen via Anslutningssystem som tillhandahålls som en tjänst av en extern Leverantör av e-tjänst, som i sin tur redan tecknat avtal med E-hälsomyndigheten om anslutning, är punkt 4.2 (Anslutning som enbart Användarorganisation) nedan tillämplig. Punkt 4.3 och punkt 5 är däremot inte tillämpliga för en sådan Användarorganisation. I övrigt gäller Villkoren oförändrade.
- 4.1.2 Om Användarorganisationen ansluter till Plattformen via ett eller flera eget Anslutningssystem som Användarorganisationen själv tillhandahåller till sina Behöriga Användare är Användarorganisationen även att anse som Leverantör av e-tjänst. Då är punkt 4.3 (Anslutning som Användarorganisation och Leverantör av e-tjänst) och punkt 5 (Ändringar avseende Anslutningssystem och Plattformen) tillämpliga.

Punkt 4.2 (Anslutning som enbart Användarorganisation) är däremot inte tillämplig för en sådan Användarorganisation. I övrigt gäller Villkoren oförändrade.

4.2 Anslutning som enbart Användarorganisation

4.2.1 För åtkomst till Registren och Produkterna gäller följande. Användarorganisationen ska säkerställa;

- (i) att Anslutningssystemet vid var tid innehar ett giltigt Godkännande och att Leverantören av e-tjänsten tecknat avtal om anslutning med E-hälsomyndigheten;
- (ii) att Användarorganisationen under hela avtalstiden uppfyller för Användarorganisationen vid var tid tillämpliga krav på identitets- och behörighetshantering som följer av Säkerhetskraven; och
- (iii) att Användarorganisationen och dess Apotek är väl insatta i och uppfyller de krav som följer av vid var tid gällande Reglering som Registren och Produkterna omfattas av, inklusive men inte begränsat till tillämpliga krav på säkerhet, behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Användarorganisationen ska ha nödvändiga processer, metoder och verktyg på plats som garanterar detta.

4.3 Anslutning som Användarorganisation och Leverantör av e-tjänst

4.3.1 Användarorganisationen ska följa E-hälsomyndighetens vid var tid gällande Anslutningsprocess för Anslutningssystemet och ska på egen bekostnad genomföra de ändringar och anpassningar som E-hälsomyndigheten vid var tid finner nödvändiga för bibehållen anslutning till Plattformen.

4.3.2 För anslutning till Plattformen och åtkomst till Registren och Produkterna gäller följande. Användarorganisationen ska säkerställa;

- (i) att Anslutningssystemet vid var tid innehar ett giltigt Godkännande;
- (ii) att Användarorganisationen under hela avtalstiden uppfyller vid var tid tillämpliga krav på identitets- och behörighetshantering som följer av Säkerhetskraven;
- (iii) att Användarorganisationen och dess Apotek är väl insatta i och uppfyller de krav som följer av vid var tid gällande Reglering som Registren och Produkterna omfattas av, inklusive men inte begränsat till tillämpliga krav på säkerhet, behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Användarorganisationen ska ha nödvändiga processer, metoder och verktyg på plats som garanterar detta;
- (iv) att Anslutningssystemet uppfyller vid var tid tillämpliga regulatoriska krav enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och/eller NMI-system. Användarorganisationen ska härvid tillse att erforderligt intyg (försäkran om överensstämmelse) har lämnats av Systemleverantören för Anslutningssystemet samt att erforderlig anmälan till Behörig Tillsynsmyndighet gjorts i enlighet med gällande Reglering, alternativt att erforderligt bevis för Anslutningssystemet finns;
- (v) att anslutning av Anslutningssystemet till Plattformen inte påverkar Anslutningssystemets eller Plattformens säkerhet eller prestanda negativt. Detta gäller oavsett om Anslutningssystemet är klassificerat som en medicinteknisk produkt/NMI-system eller inte. Användarorganisationen

ansvarar härvid för att genomföra tester på den nivå som krävs enligt gällande regelverk samt att i sin riskanalys ta särskild hänsyn till att kombinationen av Anslutningssystemet med Plattformen är säker och inte försämrar systemens prestanda. Användarorganisationen ska vidare vidta nödvändiga åtgärder för att minimera de risker som identifieras i den riskanalys som E-hälsomyndigheten företar vid Användarorganisationens anslutning. Detta är en förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska kunna uppfylla de regulatoriska kraven som är tillämpliga för Plattformen;

- (vi) att Användarorganisationen löpande kontrollerar säkerheten och kvaliteten i Anslutningssystemet enligt dokumenterade rutiner så att kraven i Handboken och Säkerhetskraven upprätthålls;
- (vii) att Användarorganisationen har separata test- och produktionsmiljöer;
- (viii) att Användarorganisationen dokumenterar all åtkomst till Registren och för en logg i enlighet med vad som föreskrivs i Handboken. Avsikten med loggen är att kunna återskapa, göra om bearbetningar av överföringar samt ge underlag för bedömning om Användarorganisationen uppfyllt sina skyldigheter enligt Avtalet och gällande Reglering; samt
- (ix) att Användarorganisationen under hela avtalstiden har ett gällande support- och underhållsavtal med Systemleverantören avseende Anslutningssystemet eller har en egen erforderlig intern organisation för att tillse att Användarorganisationen kan fullfölja sina åtaganden enligt detta Avtal.

5 Ändringar avseende Anslutningssystem eller Plattformen

- 5.1 Användarorganisationen ansvarar för att alla ändringar av ett godkänt Anslutningssystem, som kan påverka anslutningen till Plattformen eller åtkomsten till Registren, erhåller Godkännande samt genomgår ny Anslutningsprocess.
- 5.2 E-hälsomyndighetens hantering av ändringar och nya releaser av Plattformen framgår av Releaseinformationen i Handboken, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.
- 5.3 Utöver vad som följer av Releaseinformationen ska E-hälsomyndigheten alltid ha rätt att göra ändringar i Plattformen om sådan ändring är nödvändig till följd av ändrad Reglering eller ändrad tillämpning av gällande Reglering. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana nödvändiga ändringar så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om dessa. Om Användarorganisationen inte accepterar ändringen har Användarorganisationen rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan.
- 5.4 E-hälsomyndigheten ska i god tid informera Användarorganisationen om sådana releaser av Plattformen som kräver anpassning av Anslutningssystemet och som kräver nytt Godkännande och genomgång av ny Anslutningsprocess. Användarorganisationen ska ges skäligen tid att implementera nödvändiga anpassningar av Anslutningssystemet.
- 5.5 Vid ny release av Plattformen i enlighet med punkt 5.4 ansvarar Användarorganisationen för att själv, eller tillsammans med Systemleverantören, implementera nödvändiga anpassningar av Anslutningssystemet och att Anslutningssystemet erhåller Godkännande och genomgår ny Anslutningsprocess.

- 5.6 Användarorganisationen ansvarar för eventuella kostnader för anpassning av Anslutningssystemet, oavsett om anpassningen är en följd av ny release av Plattformen eller annan ändring.

6 Ändringar avseende Användarorganisationens verksamhet

- 6.1 Användarorganisationen ska informera E-hälsomyndigheten om alla väsentliga omständigheter som avser Användarorganisationens Tillstånd samt om Behörig Tillsynsmyndighets tillsyn eller väsentliga klagomål från kunder som har samband med Användarorganisationens anslutning och åtkomst till Registren och Produkterna.

7 Användning av E-hälsomyndighetens Produkter

7.1 Allmänt

- 7.1.1 Åtkomst till Registren och användning av Produkterna är begränsat antingen till i gällande Reglering särskilt angivna Behöriga Användare och uttryckligt angivna ändamål eller till av E-hälsomyndigheten på förhand definierade Behöriga Användare och angivna ändamål.
- 7.1.2 Användarorganisationen åtar sig att enbart ge åtkomst till Registren och Produkterna till sådana Behöriga Användare som har rätt till sådan åtkomst. Användarorganisationen är skyldig att vidta erforderliga åtgärder för att förhindra att andra än Behöriga Användare får tillgång till och kan använda Produkterna.
- 7.1.3 Användarorganisationen ska säkerställa en säker och korrekt användning av Produkterna i enlighet med vid var tid gällande Reglering samt vid var tid gällande krav för dess användning som beskrivs i Handboken. Användarorganisationen ska särskilt säkerställa att gällande krav på patientsäkerhet och integritet upprätthålls. Användarorganisationen åtar sig att informera Behöriga Användare om vid var tid gällande Reglering och villkoren för användning av Produkterna
- 7.1.4 Användarorganisationen ska använda Produkterna enbart i Användarorganisationens egen verksamhet och enbart för de ändamål som följer av gällande Reglering samt detta Avtal. Användarorganisationen får inte låta tredje part nyttja Produkterna om inte annat uttryckligen anges i Villkoren.
- 7.1.5 Användarorganisationen åtar sig att lämna information om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling till de registrerade i Registren i enlighet med gällande Reglering och E-hälsomyndighetens vid var tid givna instruktioner. Mer information om E-hälsomyndighetens personuppgiftsbehandling och information som ska lämnas finns i Handboken eller på E-hälsomyndighetens webbplats.
- 7.1.6 Användarorganisationen ska omedelbart underrätta E-hälsomyndigheten vid upptäckt av otillåten användning, obehörig åtkomst, intrång, missbruk eller annat väsentligt avsteg från Villkoren.
- 7.1.7 Användarorganisationen ansvarar gentemot E-hälsomyndigheten för att Behöriga Användare nyttjar Produkterna i enlighet med Villkoren och Handboken. Användarorganisationen ska hålla E-hälsomyndigheten skadeslös för eventuell skada som uppkommer till följd av otillåten användning, obehörig åtkomst, intrång, missbruk eller annat väsentligt avsteg från Villkoren.

7.1.8 Användarorganisationen ska vid användning av Produkterna ansvara för att uppdatera Registren med korrekt och aktuell information. All överföring av uppgifter och information till Registren ska ske enligt de format och de krav som anges i Handboken.

7.1.9 Användarorganisationen ansvarar för förlust, försening, förvanskning av och/eller obehörigt intrång i information som översänds till E-hälsomyndigheten innan E-hälsomyndigheten kvitterat mottagandet i enlighet med vad som anges i Handboken.

7.2 Särskilt om Produkten Farmakologisk analys

7.2.1 Användarorganisationen ansvarar för att Behöriga Användare för Produkten Farmakologisk analys har sådan utbildning som E-hälsomyndigheten vid var tid kräver, och därtill uppfyller E-hälsomyndighetens vid var tid gällande utbildningskrav avseende användning av Produkten. Utbildningsmaterial tillhandahålls av E-hälsomyndigheten.

7.2.2 Användarorganisationen är införstådd med att Produkten Farmakologisk analys tillhandahålls och endast får användas som ett stöd för underlättande av en patients läkemedelsanvändning, t.ex. vid den farmakologiska kontrollen som ska göras vid receptexpediering. Användarorganisationen har således det yttersta ansvaret för all rådgivning som lämnas och alla medicinska beslut som fattas av Användarorganisationen och dess personal, inklusive upptäckt av eventuellt expeditionshinder. Användarorganisationen är införstådd med att Produkten inte ersätter läkemedelstillverkarens anvisningar eller ansvariga myndigheters föreskrifter.

7.3 Särskilt om Produkten Betalningsförmedling

7.3.1 E-hälsomyndigheten har i uppdrag att till öppenvårdsapotek förmedla ersättning från regioner i enlighet med vad som anges i vid var tid gällande Reglering. För detta syfte tillhandahåller E-hälsomyndigheten Produkten Betalningsförmedling. Den ersättning som Användarorganisationen har rätt till enligt gällande Reglering, och som regleras inom ramen för Produkten Betalningsförmedling, kallas nedan ”Transaktionsbelopp”.

7.3.2 E-hälsomyndigheten tillhandahåller inom ramen för Produkten Betalningsförmedling tjänster för framställan av krav på Transaktionsbelopp till regionerna samt insamling och vidareförmedling av mottagna Transaktionsbelopp från regionerna till Användarorganisationen enligt dessa Villkor och beskrivning i Handboken. En närmare detaljerad beskrivning av betalningsförmedlingsprocessen, tidschema samt respektive parts ansvar i processen finns i Handboken.

7.3.3 E-hälsomyndigheten ska hålla mottagna Transaktionsbelopp från regioner hänförliga till Användarorganisationen avskilda enligt lagen (1944:181) om redovisningsmedel.

7.3.4 Användarorganisationen är införstådd med och accepterar att E-hälsomyndighetens avtal med respektive regioner som regel inte tillåter ändring, innehållande eller kvittning av Transaktionsbelopp på sådana transaktionsunderlag som E-hälsomyndigheten redan ställt ut på respektive regioner. Eventuell reglering avseende felaktiga transaktionsunderlag ska som huvudregel göras på aktuellt transaktionsunderlag för efterkommande förmånsperiod.

- 7.3.5 Om en region inte erlägger Transaktionsbelopp i tid ska E-hälsomyndigheten, på Användarorganisationens vägnar, vidta de rimliga åtgärder som krävs för att samla in utestående medel från regionen.
- 7.3.6 Om E-hälsomyndigheten till Användarorganisationen har förmedlat Transaktionsbelopp som tillhör annan Användarorganisation eller annars, oavsett anledning, har gjort en felaktig utbetalning av medel till Användarorganisationen, har E-hälsomyndigheten rätt att omedelbart kräva att Användarorganisationen återbetalar sådana belopp till E-hälsomyndigheten.
- 7.3.7 Eventuella tvister i anledning av Användarorganisationens rätt att erhålla Transaktionsbelopp ska hanteras mellan Användarorganisationen och respektive region. Användarorganisationen ska underrätta E-hälsomyndigheten utan oskäligt dröjsmål om sådan tvist uppstår.
- 7.3.8 Oavsett vad som i övrigt anges i dessa Villkor har E-hälsomyndigheten alltid rätt att genom skriftligt meddelande vidta erforderliga ändringar i processen för Produkten Betalningsförmedling och övriga relevanta delar av dessa Villkor som föranleds av E-hälsomyndighetens förhållande till regionerna. Sådant meddelande ska lämnas av E-hälsomyndigheten i skälig tid innan ändringen genomförs.

8 Användarorganisationens inrapportering av försäljningstransaktioner

- 8.1 Användarorganisationen ska, i enlighet med vad som närmare beskrivs i vid var tid gällande Reglering och Handboken, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som erfordras för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln med läkemedel. Inrapporterade försäljningstransaktioner behövs även för framtagande av underlag för den ersättning som regionerna ska erlægga till Användarorganisationen inom ramen för Produkten Betalningsförmedling samt vid fakturering av avgifter enligt punkt 11 nedan.

9 E-hälsomyndighetens ansvar

- 9.1 E-hälsomyndigheten ska ge åtkomst till Registren och tillhandahålla Produkterna till Användarorganisationen i enlighet med vad som följer av gällande Reglering samt dessa Villkor.
- 9.2 E-hälsomyndigheten ansvarar för att Plattformen och Produkterna uppfyller vid var tid tillämplig Reglering, inklusive men inte begränsat till Tillämplig Dataskyddslagstiftning och tillämpliga regulatoriska krav för medicintekniska produkter och/eller NMI-system. E-hälsomyndigheten ansvarar bl.a. härvid för att ha fullgott intrångsskydd avseende uppgifterna i Registren.
- 9.3 E-hälsomyndigheten ska vid anslutning av Anslutningssystem ta särskild hänsyn till att kombinationen av godkänt Anslutningssystem med Plattformen och Produkterna är säker och inte försämrar systemens prestanda. E-hälsomyndigheten ska utan oskäligt dröjsmål meddela Leverantören av e-tjänsten ändringar av och incidenter avseende Plattformen som kan komma att påverka kombinationen av systemen.
- 9.4 Gällande Servicenivåer (SLA) och support publiceras i Handboken, eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar. SLA nivåer får inte justeras ensidigt av E-hälsomyndigheten utan att Användarorganisationen godkänt detta på förhand.

- 9.5 E-hälsomyndigheten har alltid rätt att begränsa tillgängligheten till Registren och Produkterna i den mån E-hälsomyndigheten av tekniska, underhållsmässiga eller driftsmässiga orsaker eller på grund av gällande Reglering behöver göra ändringar eller vidta andra åtgärder avseende Plattformen som berör Produkterna. E-hälsomyndigheten ska utföra sådana åtgärder på ett sådant sätt att störningar för Användarorganisationen i möjligaste mån begränsas. E-hälsomyndigheten ska, så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om det, informera om driftstatus och servicefönster på E-hälsomyndighetens webbplats eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.
- 9.6 E-hälsomyndigheten ansvarar inte för mindre avvikelser från Villkoren som inte är av väsentlig betydelse för Användarorganisationens verksamhet. E-hälsomyndigheten ansvarar vidare inte för avvikelser som beror på:
- (i) Användarorganisationens användning av Produkterna med annat än av E-hälsomyndigheten godkänt Anslutningssystem, utrustning eller tillbehör;
 - (ii) fel eller brister i Anslutningssystemet, även om Anslutningssystemet godkänts av E-hälsomyndigheten;
 - (iii) av Användarorganisationen, eller av Leverantören av e-tjänsten, företagna ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet som skett utan E-hälsomyndighetens skriftliga godkännande;
 - (iv) Användarorganisationens felaktiga användning av Produkterna i strid med Villkoren;
 - (v) virus eller andra utifrån kommande angrepp eller avvikelser förorsakade av tredje man på annat sätt eller genom andra omständigheter utom E-hälsomyndighetens kontroll, såsom fel eller försening i leverans av underleverantör till E-hälsomyndigheten eller fel i utrustning, tillbehör, programvara eller kommunikation som ej utgör del av Plattformen.
- 9.7 Utöver vad som framgår av vid var tid gällande Reglering har E-hälsomyndigheten inte något ansvar för att innehållet i Registren är korrekt. E-hälsomyndigheten ansvarar exempelvis inte för bristande kvalitet eller oriktiga uppgifter som orsakats av brist eller felaktigheter i den inrapportering som sker till Registren från Användarorganisationen eller annan tredje part.

10 Användarorganisationens ansvar

- 10.1 Användarorganisationen åtar sig att under hela avtalstiden uppfylla Villkoren samt övriga åtaganden enligt detta Avtal. Åtagandet gäller samtliga Användarorganisationens öppenvårdsapotek.
- 10.2 Användarorganisationen ska hålla sig uppdaterad om information om driftstatus och servicefönster som kan komma att påverka åtkomsten eller användning av Produkterna som E-hälsomyndigheten lämnar på sin webbplats eller på annat sätt.
- 10.3 Om Användarorganisationen upptäcker en incident i form av intrång eller obehörig användning, eller annat fel, brist eller driftstörning i Anslutningssystemet eller Plattformen, ska Användarorganisationen utan oskäligt dröjsmål underrätta E-hälsomyndigheten i enlighet med vad som anges i gällande dokument för servicenivåer (SLA).

- 10.4 Är incidenten av sådant slag att kombinationen av Anslutningssystemet och Plattformen kan komma att påverkas, och att patientsäkerheten därmed riskeras, ska Användarorganisationen säkerställa att incidenten även rapporteras till Behörig Tillsynsmyndighet enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och NMI-system.
- 10.5 Användarorganisationen ansvarar för att själv, eller tillsammans med anlitad Leverantör av e-tjänst, åtgärda incidenter, fel och brister i Användarorganisationens åtkomst till eller användning av Produkterna som:
- (i) uppkommer i, eller beror på, Anslutningssystemet; eller
 - (ii) förorsakats av att Användarorganisationen eller Leverantören av e-tjänsten gjort ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet utan föregående godkännande av E-hälsomyndigheten; eller
 - (iii) förorsakats av att Användarorganisationen hanterat Produkterna felaktigt i strid med Villkoren.
- 10.6 Oavsett vad som anges i övrigt i Villkoren ska Användarorganisationen hålla E-hälsomyndigheten skadeslös för alla krav som tredje man riktar mot E-hälsomyndigheten med anledning av skada som uppkommit på grund av Användarorganisationens brott mot detta Avtal eller vid var tid gällande Reglering.

11 Ersättning och betalningsvillkor

- 11.1 Användarorganisationen ska erlägga avgifter till E-hälsomyndigheten i enlighet med vid var tid gällande Föreskrifter för avgifter.
- 11.2 E-hälsomyndigheten ska fakturera avgifterna månadsvis i efterskott. E-hälsomyndigheten ska upprätta en faktura per Användarorganisation.
- 11.3 E-hälsomyndigheten avser att skicka fakturor genom e-fakturerings så snart gemensamma förutsättningar finns för detta. Innan e-fakturering införs ska E-hälsomyndigheten distribuera fakturor till Användarorganisationens angivna postadress.
- 11.4 Alla priser är angivna i svenska kronor exklusive moms och andra eventuella skatter, avgifter eller andra pålagor såvida inte annat anges.
- 11.5 Betalning ska ske senast trettio (30) dagar efter fakturadatum eller den senare dag som anges på fakturan.

12 Behandling av personuppgifter

- 12.1 Respektive part ansvarar som personuppgiftsansvarig för att den behandling av personuppgifter som parten genomför enligt detta Avtal är förenlig med vid var tid gällande Reglering, och särskilt med vid var tid Tillämplig Dataskyddslagstiftning.
- 12.2 I de fall Användarorganisationen behandlar personuppgifter för E-hälsomyndighetens räkning regleras Parternas rättigheter och skyldigheter i ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan Parterna.

- 12.3 I de fall Användarorganisationen ansluter till Plattformen via Anslutningssystem som tillhandahålls som en tjänst av en Leverantör av e-tjänst åligger det Användarorganisationen att teckna sedvanligt personuppgiftsbiträdesavtal med sådan Leverantör av e-tjänst i enlighet med vad som följer av Tillämplig Dataskyddslagstiftning. Leverantören av e-tjänsten ska i sådant personuppgiftsbiträdesavtal åläggas åtminstone samma skyldigheter, avseende personuppgiftsbehandling, som åvilar Användarorganisationen enligt detta Avtal. Användarorganisationen ska vidare säkerställa att varken Leverantören av e-tjänsten eller dess personal tar del av informationsinnehållet i Registren på annat sätt än vad som krävs för att tekniskt förmedla åtkomst till Användarorganisationen.
- 12.4 Parterna är överens om att all behandling av personuppgifter som omfattas av detta Avtal som huvudregel ska ske inom EU/EES och att all överföring av personuppgifter till tredje land ska föregås av särskild överenskommelse mellan parterna.

13 Sekretess

- 13.1 Användarorganisationen förbinder sig att inte utan E-hälsomyndighetens medgivande till tredje man under avtalstiden och därefter avslöja Konfidentiell Information. Med Konfidentiell Information avses i detta Avtal varje uppgift – teknisk, kommersiell eller av annan art – oavsett om uppgiften dokumenterats eller inte och som E-hälsomyndigheten anger ska vara konfidentiell.

- 13.2 Konfidentiell Information ska dock inte avse information som:
- (i) är allmänt känd eller som kommit till allmän kännedom på annat sätt än genom brott mot lag eller detta Avtal;
 - (ii) Användarorganisationen kan visa att Användarorganisationen redan kände till innan informationen mottogs från E-hälsomyndigheten;
 - (iii) Användarorganisationen på rättmätigt sätt utan begränsningar i rätten att vidarebefordra erhåller från tredje part utanför detta avtalsförhållande;
 - (iv) Användarorganisationen är skyldig att avslöja på grund av tvingande lagstiftning, domstols dom eller annan behörig myndighets beslut. Användarorganisationen ska vid sådant förhållande omgående skriftligen meddela E-hälsomyndigheten om detta samt begära att de efterfrågade uppgifterna omfattas av sekretess vid utlämnandet.
- 13.3 Användarorganisationen ansvarar för att vidta skäliga och nödvändiga åtgärder för att säkerställa att Konfidentiell Information förvaras så att ingen obehörig kan ta del av informationen och hanteras så att informationen inte sprids inom eller utanför Användarorganisationen.
- 13.4 Användarorganisationen ska begränsa tillgång till Konfidentiell Information till anställda hos Användarorganisationen som behöver ta del av informationen för att fullgöra sina arbetsuppgifter.
- 13.5 Det åligger Användarorganisationen att säkerställa att all berörd personal iakttar sådan sekretess och tystnadsplikt som följer av för Användarorganisationen tillämplig Reglering, samt av sekretessåtagandena i detta Avtal, t.ex. genom att ingå särskild sekretessförbindelse eller genom att upplysa om att tystnadsplikt föreligger enligt tillämplig Reglering.
- 13.6 E-hälsomyndighetens skyldighet att iaktta sekretess, inklusive tystnadsplikt, följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- 13.7 Sekretessåtagandena i denna punkt 13 gäller även om detta Avtal i övrigt upphör att gälla.

14 Immateriella rättigheter

- 14.1 E-hälsomyndigheten garanterar att E-hälsomyndigheten innehar sådana immateriella rättigheter till Plattformen och Produkterna, samt däri ingående programvaror, applikationer, tekniska gränssnitt, lösningar, beskrivningar och annat material samt ”know-how”, som krävs för att Användarorganisationen ska kunna få åtkomst och nyttja Produkterna utan att intrång sker i tredje mans immateriella rättigheter. Användarorganisationen är införstådd med att all nyttjanderätt som upplåts enligt detta Avtal är icke-exklusiv, icke-överlåtbar och tidsbegränsad.
- 14.2 Avtalet innebär inte att någon upphovsrätt eller annan immateriell rättighet överförs eller överläts till Användarorganisationen.
- 14.3 Användarorganisationen får inte, utöver vad som skriftligen medgivits av E-hälsomyndigheten, använda, kopiera, ändra eller på annat sätt hantera programvara eller annat material som hör till Plattformen eller

Produkterna, inte heller underlicensiera, uthyra, överlåta eller upplåta rätt till sådan programvara eller material till tredje man.

- 14.4 I den utsträckning Parterna inte skriftligen överenskommit om något annat ska Parternas rättigheter enligt denna punkt 14 också gälla alla framtida förändringar av Plattformen eller Produkterna, inklusive men inte begränsat till nya versioner, uppdateringar, patchar eller korrigeringar av Plattformen eller Produkterna.
- 14.5 E-hälsomyndigheten har rätt att uppdatera och uppgradera Plattformen eller Produkterna i den utsträckning som E-hälsomyndigheten anser erforderligt eller lämpligt för användning av Produkterna.

15 Samverkan

- 15.1 Parterna ska aktivt samverka för att ständigt förbättra rutiner och systemstöd för högre patientsäkerhet och integritet. Parterna ska även samordna sina planer avseende implementering av systemstöd och kommunikationslösningar avseende Plattformen.
- 15.2 Användarorganisationen ska, om möjligt, delta i E-hälsomyndighetens informationsmöten för Användarorganisationer inom apotek. E-hälsomyndigheten ska ha rätt att bjuda in andra, såsom vårdaktörer, myndigheter och regioner till sådana möten. Affärs- och driftshemligheter eller andra säkerhetskritiska uppgifter får inte delas på sådana möten.
- 15.3 E-hälsomyndigheten ska ha rätt att tillsammans med Användarorganisationen och andra användarorganisationer utbyta erfarenheter baserat på ärenden, särskilt men inte begränsat till ärenden avseende incidenthantering och felhantering.
- 15.4 Parterna ska gemensamt arbeta förebyggande och planera för att minimera risker inom bl.a. området receptexpedition, betalningsförmedling, statistik samt frågor relaterade till IT-produktion.

16 Underleverantörer

- 16.1 Användarorganisationen har rätt att anlita Underleverantörer för utförande av sina åtaganden enligt detta Avtal, under förutsättning att Användarorganisationen informerar E-hälsomyndigheten på förhand. Om Användarorganisationen avser att använda eller byta ut en Underleverantör som har till följd att uppgifter ur Registren kan komma att överföras utanför EU/EES ska Användarorganisationen inhämta E-hälsomyndighetens godkännande innan sådan Underleverantör anlitas, jmf punkt 12.4.
- 16.2 Användarorganisationen ansvarar fullt ut gentemot E-hälsomyndigheten för Underleverantörens prestation såsom för egen del.

17 Försäkring

- 17.1 Användarorganisationen ska under Avtalstiden inneha och upprätthålla erforderlig ansvarsförsäkring. Användarorganisationen ska på begäran av E-hälsomyndigheten visa att detta åtagande är uppfyllt genom att förete kopia av försäkringscertifikat eller på annat sätt.

18 Revision

- 18.1 Användarorganisationen ska på begäran av E-hälsomyndigheten, eller av sådan oberoende tredje part som utsetts av E-hälsomyndigheten, bistå med sådan dokumentation, upplysningar samt tillgång till lokaler och IT-system som är nödvändiga för att E-hälsomyndigheten ska kunna utöva en effektiv kontroll av Användarorganisationens efterlevnad av detta Avtal. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana kontroller minst trettio (30) dagar i förväg.
- 18.2 Användarorganisationen ska samarbeta med E-hälsomyndigheten, eller sådan oberoende tredje part som utsetts av E-hälsomyndigheten, vid kontroller enligt denna punkt 18 och utan dröjsmål tillhandahålla all den information och dokumentation som efterfrågas, såsom t.ex. loggar, journaler, register och databaser eller annan information.
- 18.3 I syfte att främja förståelsen för hur Anslutningssystemet fungerar ur ett verksamhetsperspektiv och kunna undersöka Användarorganisationens verksamhetsbehov ska E-hälsomyndighetens personal ha rätt att följa det dagliga arbetet hos Användarorganisationen, under förutsättning att det inte begränsar Användarorganisationens medarbetares möjligheter att utföra sina arbetsuppgifter.

19 Avstängning

- 19.1 E-hälsomyndigheten har rätt att stänga av eller begränsa Användarorganisationens, eller berörda öppenvårdsapoteks, åtkomst till Plattformen och Produkterna utan föregående varsel om:
- (i) E-hälsomyndigheten finner att Användarorganisationens fortsatta åtkomst till Plattformen eller användning av Produkterna riskerar antingen (i) Plattformens eller Registrens driftsäkerhet, (ii) upprätthållandet av Registrens integritet, inklusive patienters säkerhet eller kliniska tillstånd, (iii) skyddet för informationen i Registren, (iv) att skada eller inverka negativt på säkerheten eller prestandan på Plattformen eller Produkterna (v) i övrigt hindrar E-hälsomyndighetens möjligheter att efterfölja vid var tid gällande Reglering; eller
 - (ii) skyldighet att stänga av eller begränsa Användarorganisationens åtkomst följer av lag, andra regler eller myndighetsbeslut; eller
 - (iii) Behörig Tillsynsmyndighet har återkallat Användarorganisationens Tillstånd för ett eller flera av Användarorganisationens öppenvårdsapotek eller förelägger Användarorganisationen att stänga ett eller flera av Användarorganisationens öppenvårdsapotek (avstängning sker från tidpunkt då föreläggandet ska efterkommas).
- 19.2 I den mån obehörig åtkomst, missbruk eller annars otillåten användning av Produkterna kan härledas till en enskild Behörig Användare ska Användarorganisationen omedelbart tillsvidare stänga av sådan Behörig Användare från åtkomst till Produkterna om E-hälsomyndigheten begär detta.
- 19.3 E-hälsomyndigheten ska alltid beakta patientsäkerheten och patienternas integritet vid ett ställningstagande om eventuell avstängning eller begränsning av en Användarorganisationens åtkomst till Registren.

20 Ansvarsbegränsning

- 20.1 Om inte annat särskilt anges i Villkoren ska Parts skadeståndsansvar vara begränsat till ansvar för direkta skador och Part ska inte ansvara för indirekta skador, såsom utebliven vinst, inkomstförlust, förlust av data, minskad produktion eller andra följdskador.
- 20.2 E-hälsomyndighetens totala skadeståndsansvar ska, utöver vad som anges i punkt 20.1 ovan, alltid vara begränsat till ett sammanlagt belopp motsvarande tio (10) vid tiden för skadans uppkomst gällande prisbasbelopp enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110).
- 20.3 Ovan ansvarsbegränsningar ska inte vara tillämpliga i händelse av grov vårdslöshet eller uppsåt.

21 Force majeure

- 21.1 Ingen av parterna ska ansvara för utebliven, bristfällig eller försenad prestation av någon av sina skyldigheter enligt Avtalet i den utsträckning och för sådana tidsperioder som sådan utebliven, bristfällig eller försenad prestation beror på förhållanden utanför den presterande partens kontroll.
- 21.2 Förhållanden utanför parts kontroll innefattar, men är inte begränsade till, strejk och annan arbetskonflikt, brand, explosion, översvämning, jordbävning, tyfoner, epidemi, krig, myndighetsåtgärd, upplopp, revolution, sabotage, naturkatastrofer, myndighetsbeslut eller myndighets underlåtenhet, ändrat myndighetsuppdrag, nytillkommen eller ändrad lagstiftning eller annan liknande omständighet som den part som åberopar omständigheten inte skäligen kunde ha förutsett effekterna av eller övervunnit på annat sätt.
- 21.3 Part ska omedelbart skriftligen meddela den andra parten om sådan omständighet som anges i denna punkt 21. Om hindret kvarstår i mer än tre (3) månader, har den part som inte drabbats av force majeure rätt att säga upp detta Avtal till omedelbart upphörande.

22 Kostnader

- 22.1 Vardera parten ansvarar för sina egna kostnader för inköp, installation, underhåll och drift av erforderliga IT-system för fullgörande av sina åtaganden enligt detta Avtal.

23 Tillägg och ändringar

- 23.1 E-hälsomyndigheten har rätt att göra tillägg till och ändringar i Avtalet till följd av ändrad Reglering, ny tillämpning av gällande Reglering, vid ändrat eller nytt myndighetsuppdrag eller om förutsättningarna för Avtalet annars förändras. E-hälsomyndigheten ska underrätta Användarorganisationen så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om sådana ändrade förhållanden. E-hälsomyndigheten ska i god tid informera om tillägg och ändringar av Handboken som har påverkan för Användarorganisationens åtkomst till och användning av Produkterna. Användarorganisationen ska ges skälig tid att implementera nödvändiga anpassningar av sin organisation och/eller Anslutningssystem vid ändringar av Avtalet.

- 23.2 Utöver vad som anges i denna punkt 23 ska ändringar av och tillägg till Avtalet vara skriftligen överenskomna mellan parterna.

24 Förtida upphörande

- 24.1 Utöver vad som i övrigt följer av detta Avtal ska vardera parten ha rätt att säga upp detta Avtal med omedelbar verkan, genom skriftlig underrättelse till den andra parten, om den andra parten i väsentligt avseende eller vid upprepade tillfällen brister i sina åtaganden enligt detta Avtal och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar efter skriftlig anmodan därom.
- 24.2 Om Behörig Tillsynsmyndighet återkallar Användarorganisationens Tillstånd för ett eller flera av Användarorganisationens öppenvårdsapotek har E-hälsomyndigheten rätt att säga upp detta Avtal med omedelbar verkan avseende de öppenvårdsapotek för vilket Tillståndet återkallats.
- 24.3 Om Part vill säga upp Avtalet ska denna tillställa den andra Parten en skriftlig uppsägning undertecknad av behörig företrädare för denna.

25 Konsekvenser av avtalets upphörande

- 25.1 Vid detta Avtals upphörande, oavsett orsak, ska Användarorganisationen omedelbart upphöra med all användning av Produkterna och säkerställa att Anslutningssystemet kopplas bort från Plattformen så att åtkomst till Registren och Produkterna inte längre är möjlig. E-hälsomyndigheten har härvid rätt att fakturera Användarorganisationen för samtliga utestående upplupna avgifter.

26 Meddelanden

- 26.1 Meddelanden som ska tillställas E-hälsomyndigheten ska i skriftlig form översändas till den postadress eller den e-postadress som E-hälsomyndigheten anger på sin webbplats.
- 26.2 Meddelanden som ska tillställas Användarorganisationen ska i skriftlig form översändas till den postadress eller den e-postadress som Användarorganisationen angett i Avtalet eller annars meddelat till E-hälsomyndigheten.

27 Överlåtelse

- 27.1 Detta Avtal får inte överlåtas av part utan föregående skriftligt samtycke från den andra parten. E-hälsomyndigheten får dock utan medgivande överlåta Avtalet till annan som tar över ansvaret för Registren och Produkterna.

28 Tillämplig lag och tvister

- 28.1 Svensk lag ska tillämpas på detta Avtal.
- 28.2 Tvist i anledning av detta Avtal ska avgöras av allmän domstol.