

# Allmänna villkor

## Systemleverantör

### 1 Allmänt

- 1.1 Dessa Allmänna villkor ("Villkoren") gäller för organisation som tillverkar och utvecklar IT-system för anslutning till E-hälsomyndighetens plattform ("Systemleverantören").
- 1.2 Villkoren gäller för E-hälsomyndighetens godkännande av att Systemleverantörens IT-system uppfyller E-hälsomyndighetens krav för anslutning till E-hälsomyndighetens plattform. Villkoren är även tillämpliga om Systemleverantörens IT-system därefter ansluts till Plattformen och så länge IT-systemet anropar Plattformen. Villkoren gäller dock inte själva anslutningen av IT-systemet till Plattformen utan för anslutning gäller istället E-hälsomyndighetens Allmänna villkor för Användarorganisation eller för Leverantör av e-tjänst.
- 1.3 Villkoren gäller inte om 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, i samtliga versioner, som Systemleverantören önskar erhålla Godkännande för;

**"Användarorganisation"** avser organisation som antingen bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården eller apoteksverksamhet och som har ansvar för Behöriga Användare som behöver få åtkomst till Produkterna;

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

**"Behörig Tillsynsmyndighet"** avser ansvarig tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter och NMI-system;

**"Godkännande"** avser E-hälsomyndighetens bedömning att Systemleverantörens Anslutningssystem, i den version som anges i Godkännandeintyget, uppfyller kraven för att anslutning till Plattformen, dock ej att Anslutningssystemet vid varje tillfälle får anslutas till Plattformen;

**"Godkännandeprocess"** avser E-hälsomyndighetens särskilda process för godkännande av Anslutningssystem;

”**Godkännandeintyg**” avser det intyg som E-hälsomyndigheten utfärdar vid Godkännandet. Godkännandeintyget avser ett specifikt angivet Anslutningssystem, i en specifikt angiven version, tillsammans med en specifikt angiven version av Plattformen.

”**Handboken**” avser E-hälsomyndighetens vid var tid gällande Handbok för apoteks- och vårdaktörer, med bl.a. tillämpliga krav på anslutande system, 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 Plattformen och anslutande system;

”**Produkterna**” avser E-hälsomyndighetens produkter och tjänster som E-hälsomyndigheten tillhandahåller till Användarorganisationer och som specificeras i Handboken;

”**Reglering**” avser samtliga lagar, förordningar, föreskrifter och myndighetsbeslut vilka direkt eller indirekt har betydelse för Avtalet. Om en hänvisning görs i detta Avtal 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 information om E-hälsomyndighetens hantering av ändringar av Plattformen och releaser av nya versioner av Plattformen som beskrivs i Handboken;

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

”**Underleverantör**” avser sådana underleverantörer som Systemleverantören anlitar för utförande av samtliga, eller delar av, sina åtaganden enligt detta Avtal.

### 3 Villkor för Godkännande

- 3.1 Systemleverantören ska följa E-hälsomyndighetens vid var tid gällande Godkännandeprocess och i samband därmed på egen bekostnad genomföra de ändringar och anpassningar i Anslutningssystemet som E-hälsomyndigheten vid var tid finner nödvändiga för bibehållet Godkännande.
- 3.2 Systemleverantören ska kunna intyga att samtliga tester som E-hälsomyndigheten kräver för Godkännande har genomförts.
- 3.3 Systemleverantören ska säkerställa följande;
- (i) att godkänt Anslutningssystem uppfyller vid var tid tillämpliga krav för anslutning och integration mot Plattformen som beskrivs i Handboken;
  - (ii) att Systemleverantören är väl insatt 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. Systemleverantören ska ha nödvändiga processer, metoder och verktyg på plats som garanterar detta;
  - (iii) att godkänt Anslutningssystem uppfyller vid var tid vid var tid tillämpliga regulatoriska krav enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och/eller NMI-system. Systemleverantören ska tillse att erforderligt intyg (försäkran om överensstämmelse) har upprättats för godkänt Anslutningssystem samt att erforderlig anmälan till Behörig Tillsynsmyndighet gjorts i enlighet med gällande Reglering, alternativt att erforderligt bevis för godkänt Anslutningssystem finns;
  - (iv) att Systemleverantören genomfört tester på den nivå som krävs enligt gällande regelverk samt i sin riskanalys tagit särskild hänsyn till att kombinationen av godkänt Anslutningssystem med Plattformen och Produkterna är säker och inte kommer att påverka systemens prestanda negativt;
  - (v) att Systemleverantören har vidtagit nödvändiga åtgärder som identifieras i E-hälsomyndighetens riskanalys samt i övrigt vidtagit nödvändiga åtgärder för att minimera de risker som identifierats i riskanalysen;
  - (vi) att Systemleverantören löpande kontrollerar säkerheten och kvaliteten i godkänt Anslutningssystem samt genomför tester på den nivå som krävs enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och NMI-system, i enlighet med dokumenterade rutiner; samt
  - (vii) att Systemleverantören har separat testmiljö att använda för test och utveckling gentemot E-hälsomyndighetens externa testmiljöer.

## 4 Ändringar avseende Anslutningssystemet eller Plattformen

- 4.1 Om Systemleverantören företar ändringar i den godkända versionen av Anslutningssystemet, som kan påverka anslutningen till Plattformen eller åtkomsten till Registren, ansvarar Systemleverantören för att Anslutningssystemet genomgår ny Godkännandeprocess och erhåller nytt Godkännande.
- 4.2 E-hälsomyndighetens hantering av ändringar och nya releaser av Plattformen framgår av Releaseinformationen i Handboken.
- 4.3 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 en ändrad Reglering eller ändrad tillämpning av gällande Reglering. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana nödvändiga ändringar så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om dessa
- 4.4 E-hälsomyndigheten ska i god tid informera Systemleverantören om sådana releaser av Plattformen som kräver anpassning av Anslutningssystemet och som kräver nytt Godkännande och genomgång av ny Anslutningsprocess.
- 4.5 Vid ny release av Plattformen i enlighet med punkt 4.4 ansvarar Systemleverantören för att implementera nödvändiga anpassningar av godkänt Anslutningssystem och att Anslutningssystemet erhåller nytt Godkännande. Systemleverantören ska ges skälig tid att implementera nödvändiga anpassningar av Anslutningssystemet.
- 4.6 Systemleverantören ansvarar för eventuella kostnader för anpassning av godkänt Anslutningssystem, oavsett om anpassningen är en följd av ny release av Plattformen eller annan ändring.
- 4.7 Systemleverantören ansvarar för att Systemleverantören får ett nytt uppdaterat Godkännandeintyg från E-hälsomyndigheten vid ändringar som leder till nytt Godkännande.

## 5 E-hälsomyndighetens ansvar

- 5.1 E-hälsomyndigheten ska utfärda Godkännandeintyg till Systemleverantören, under förutsättning att Systemleverantören uppfyller E-hälsomyndighetens krav för Godkännande.
- 5.2 E-hälsomyndigheten ansvarar för att Plattformen uppfyller vid var tid tillämplig Reglering, inklusive men inte begränsat till Tillämplig Dataskyddslagstiftning och tillämpliga regulatoriska krav för medicintekniska produkter och/eller NMI-system.
- 5.3 E-hälsomyndigheten ska ta särskild hänsyn till att kombinationen av godkänt Anslutningssystem med Plattformen är säker och inte försämrar systemens prestanda. E-hälsomyndigheten ska utan oskäligt dröjsmål meddela Systemleverantören ändringar av och incidenter avseende Plattformen som kan komma att påverka kombinationen av systemen.
- 5.4 E-hälsomyndigheten ansvarar inte för att ett godkänt Anslutningssystem vid varje tillfälle kan anslutas till Plattformen eller användas av en Användarorganisation eller Leverantör av e-tjänst för anslutning till Plattformen. För att ett godkänt Anslutningssystem ska kunna anslutas till Plattformen krävs att

Användarorganisation och/eller Leverantören av e-tjänsten har tecknat avtal om anslutning med E-hälsomyndigheten.

## 6 Systemleverantörens ansvar

- 6.1 Systemleverantören åtar sig att under hela avtalstiden uppfylla Villkoren samt övriga åtaganden enligt detta Avtal.
- 6.2 Systemleverantören ansvarar för Anslutningssystemet, inklusive dess funktion och säkerhet, gentemot Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst som har anslutit Anslutningssystemet till Plattformen.
- 6.3 Om Systemleverantören upptäcker en incident, fel eller brist i godkänt Anslutningssystem som är anslutet till E-hälsomyndigheten och används i drift av en Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst, ska Systemleverantören utan oskäligt dröjsmål informera E-hälsomyndigheten samt berörd Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst i enlighet med vad som anges i gällande dokument för Servicenivåer (SLA).
- 6.4 Är incidenten av sådant slag att kombinationen av godkänt Anslutningssystem och Plattformen kan komma att påverkas, och att patientsäkerheten därmed riskeras, ska Systemleverantören säkerställa att incidenten även rapporteras till Behörig Tillsynsmyndighet enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och NMI-system.
- 6.5 Systemleverantören ska bistå sådan Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst som har anslutit Anslutningssystemet till E-hälsomyndigheten med att åtgärda incidenter, fel eller brister som uppkommer i Anslutningssystemet eller som förorsakas av att Systemleverantören gjort ändringar och ingrepp i Anslutningssystemet utan föregående godkännande av E-hälsomyndigheten.
- 6.6 Om E-hälsomyndigheten beslutar att stänga av viss Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst som anslutit Anslutningssystemet till Plattformen, ska Systemleverantören bistå E-hälsomyndigheten med sådan avstängning. Detsamma gäller om E-hälsomyndighetens avtal med sådan Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst upphör.
- 6.7 Oavsett vad som i övrigt anges i Avtalet ska Systemleverantören hålla E-hälsomyndigheten skadeslös för sådan ersättning som E-hälsomyndigheten tvingas utge till eller Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst på grund av Systemleverantörens brott mot detta Avtal eller gällande Reglering.

## 7 Ersättning och betalningsvillkor

- 7.1 Systemleverantören ska erlagga ersättning till E-hälsomyndigheten i enlighet med vid var tid gällande prislista för Godkännanden. Prislistan publiceras på E-hälsomyndighetens webbplats eller på annan plats som E-hälsomyndigheten anvisar.
- 7.2 E-hälsomyndigheten ska ha rätt att vid varje tidpunkt under Avtalets giltighet ändra prislistan för Godkännanden.
- 7.3 E-hälsomyndigheten ska fakturera ersättningen i efterskott.
- 7.4 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.
- 7.5 Alla priser är angivna i svenska kronor exklusive moms och andra eventuella skatter, avgifter eller andra pålagor såvida inte annat anges.
- 7.6 Betalning ska ske senast trettio (30) dagar efter fakturadatum eller den senare dag som anges på fakturan.

## 8 Sekretess

- 8.1 Systemleverantören 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, som E-hälsomyndigheten anger vara konfidentiell. Som konfidentiell information avses t.ex. sådana säkerhets- och bevakningsåtgärder som omfattas av sekretess enligt 18 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen såsom uppgifter om URL'er och anslutningsinformation till testmiljö och produktionsmiljö som markerats med sekretess i Handboken av E-hälsomyndigheten.
- 8.2 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) Systemleverantören kan visa att Systemleverantören redan kände till innan informationen mottogs från E-hälsomyndigheten;
  - (iii) Systemleverantören på rättmätigt sätt utan begränsningar i rätten att vidarebefordra erhåller från tredje part utanför detta avtalsförhållande;
  - (iv) Systemleverantören är skyldig att avslöja på grund av tvingande lagstiftning, domstols dom eller annan behörig myndighets beslut. Systemleverantören ska vid sådant förhållande omgående

skriftligen meddela E-hälsomyndigheten om detta samt begära att de efterfrågade uppgifterna omfattas av sekretess vid utlämnandet.

- 8.3 Systemleverantören ansvarar för att vidta skäligen 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 Systemleverantören.
- 8.4 Systemleverantören ska begränsa tillgång till Konfidentiell Information till personer (anställda, konsulter m.m.) hos Systemleverantören som behöver ta del av informationen för att fullgöra sina arbetsuppgifter.
- 8.5 Det åligger Systemleverantören att säkerställa att all berörd personal följer åtagandena i detta Avtal och iakttar konfidentialitet, t.ex. genom att ingå en särskild sekretessförbindelse.
- 8.6 E-hälsomyndighetens skyldighet att iaktta sekretess, inklusive tystnadsplikt, följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- 8.7 Sekretessåtagandena i denna punkt 8 gäller även om detta Avtal i övrigt upphör att gälla.

## **9 Vite**

- 9.1 Systemleverantören ska vid överträdelse av sekretessåtagande i punkt 8 vid anfordran till E-hälsomyndigheten utge ett vite om etthundratusen (100.000) SEK i varje enskilt fall.

## **10 Försäkring**

- 10.1 Systemleverantören ska under avtalstiden inneha och upprätthålla erforderlig ansvarsförsäkring. Systemleverantören ska på begäran av E-hälsomyndigheten visa att detta åtagande är uppfyllt genom att förete kopia av försäkringsbrev eller på annat sätt.

## **11 Underleverantörer**

- 11.1 Systemleverantören har rätt att anlita Underleverantörer för utförande av sina åtaganden enligt detta Avtal, under förutsättning att Systemleverantören informerar E-hälsomyndighetens på förhand.
- 11.2 Systemleverantören ansvarar fullt ut gentemot E-hälsomyndigheten för Underleverantörens prestation såsom för egen del.

## **12 Immateriella rättigheter**

- 12.1 E-hälsomyndigheten, eller dess licensgivare eller underleverantörer, innehar och äger samtliga rättigheter, inklusive immateriella rättigheter, till Plattformen och däri ingående programvaror, applikationer, tekniska

gränssnitt, lösningar, beskrivningar och annat material samt ”know-how”. Systemleverantören är införstådd med att all nyttjanderätt som upplåts enligt detta Avtal är icke-exklusiv, icke-överlåtbar och tidsbegränsad.

- 12.2 Avtalet innebär inte att någon upphovsrätt eller annan immateriell rättighet överförs eller överläts till Systemleverantören.
- 12.3 Systemleverantören 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, inte heller underlicensiera, uthyra, överlåta eller upplåta rätt till sådan programvara eller material till tredje man.
- 12.4 I den utsträckning Parterna inte skriftligen överenskommit om något annat ska Parternas rättigheter enligt denna punkt 12 också gälla alla framtida förändringar av Plattformen, inklusive men inte begränsat till nya versioner, uppdateringar, patchar eller korrigeringar av Plattformen eller Produkterna.
- 12.5 E-hälsomyndigheten ska ha rätt att uppdatera och uppgradera Plattformen i den utsträckning som E-hälsomyndigheten anser erforderligt eller lämpligt för användning av Produkterna.

### 13 Revision

- 13.1 Systemleverantören 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 Systemleverantörens efterlevnad av detta Avtal. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana kontroller minst trettio (30) dagar i förväg.
- 13.2 Systemleverantören ska samarbeta med E-hälsomyndigheten, eller sådan oberoende tredje part som utsetts av E-hälsomyndigheten, vid kontroller enligt denna punkt 13 och utan dröjsmål tillhandahålla all den information och dokumentation som efterfrågas.

### 14 Upphävande av Godkännande

- 14.1 E-hälsomyndigheten har rätt att upphäva ett eller flera Godkännanden som Systemleverantören erhållit om:
- (i) Systemleverantören väsentligen brister i att uppfylla Villkoren eller annars väsentligen bryter mot sina åtaganden enligt Avtalet; eller
  - (ii) E-hälsomyndigheten finner att godkänt Anslutningssystem, som anslutits till Plattformen, riskerar antingen (i) Plattformens eller Registrens driftsäkerhet, (ii) upprätthållandet av Registrens integritet, (iii) skyddet för informationen i Registren, (iv) att skada eller inverka negativt på säkerheten eller prestandan på Plattformen (v) att patienters säkerhet eller kliniska tillstånd äventyras eller (iv) i övrigt hindrar E-hälsomyndighetens möjligheter att efterfölja vid var tid gällande Reglering.



- 14.2 Vid Upphävande av Godkännande ska Systemleverantören bistå sådan Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst som anslutit Anslutningssystemet till Plattformen med att koppla ur den version av Anslutningssystemet som det upphävda Godkännandet avser från Plattformen.

## 15 Ansvarsbegränsning

- 15.1 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.
- 15.2 E-hälsomyndighetens totala skadeståndsansvar ska, utöver vad som anges i punkt 15.1 ovan, alltid vara begränsat till ett sammanlagt belopp motsvarande 5 (fem) vid tiden för skadans uppkomst gällande prisbasbelopp enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110).
- 15.3 E-hälsomyndighetens skadeståndsansvar ska, utöver vad som anges i punkt 15.1 ovan, per skadetillfälle vara begränsat till ett sammanlagt belopp motsvarande två (2) vid tiden för skadans uppkomst gällande prisbasbelopp enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110).
- 15.4 Ovan ansvarsbegränsningar ska inte vara tillämpliga i händelse av grov vårdslöshet eller uppsåt.

## 16 Force majeure

- 16.1 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.
- 16.2 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, som den part som åberopar omständigheten inte skäligen kunde ha förutsett effekterna av eller övervunnit på annat sätt.
- 16.3 Part ska omedelbart skriftligen meddela den andra parten om sådan omständighet som anges i denna punkt 16. 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.

## 17 Kostnader

- 17.1 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.

## 18 Tillägg och ändringar

- 18.1 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 Systemleverantören 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 Systemleverantörens godkända Anslutningssystem. Systemleverantören ska ges skälig tid att implementera nödvändiga Anpassningar av sitt Anslutningssystem vid ändringar av Avtalet.

- 18.2 Utöver vad som anges i denna punkt 18 ska ändringar och tillägg till Avtalet vara skriftligen överenskomna mellan parterna.

## **19 Meddelanden**

- 19.1 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.
- 19.2 Meddelanden som ska tillställas Systemleverantören ska i skriftlig form översändas till den postadress eller den e-postadress som Systemleverantören angett i Avtalet eller meddelat till E-hälsomyndigheten.

## **20 Överlåtelse**

- 20.1 Detta Avtal får inte överlätas 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.

## **21 Tillämplig lag och tvister**

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