

Allmänna villkor

Leverantör av e-tjänst med anslutna Användarorganisationer inom Hälso- och sjukvårdsverksamhet

1 Allmänt

- 1.1. Dessa Allmänna villkor ("Villkoren") gäller för organisation som tillhandahåller IT-system som en tjänst/tjänster till Användarorganisation, såsom sådan definieras i Villkoren, för anslutning till E-hälsomyndighetens plattform och åtkomst till E-hälsomyndighetens register och produkter ("Leverantören av e-tjänsten").
- 1.2. Villkoren gäller när Leverantören av e-tjänsten gentemot E-hälsomyndigheten företräder Användarorganisation som är ansluten till E-hälsomyndigheten via Anslutningssystem som tillhandahålls av Leverantören av e-tjänsten för åtkomst och användning av E-hälsomyndighetens register och produkter.
- 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 som Leverantören av e-tjänsten önskar ansluta till Plattformen;

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

"Användarorganisation" avser organisation som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet och som har ansvar för Behöriga Användare som behöver få åtkomst till Produkterna;

"Ansluten Användarorganisation" avser Användarorganisation som ansluter till Plattformen via Anslutningssystem som Leverantören av e-tjänsten tillhandahåller och som leverantören rapporterat till E-hälsomyndigheten enligt punkt 3;

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

"Behöriga Användare" avser sådana personalkategorier inom hälso- och sjukvården 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/a tillsynsmyndigheter över Ansluten Användarorganisationens hälso- och sjukvårdsverksamhet, dels ansvarig tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter och NMI-system;

”Godkännande” avser E-hälsomyndighetens godkännande av IT-system för anslutning till Plattformen;

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

”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 som E-hälsomyndigheten tillhandahåller till Ansluten Användarorganisation 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 E-hälsomyndighetens information om 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;

”Systemleverantör” avser organisation som tillverkat och/eller förvaltar Anslutningssystemet, om annan än Leverantören av e-tjänsten;

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

”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 Leverantören av e-tjänsten anlitar för utförande av samtliga, eller delar av, sina åtaganden enligt detta Avtal, inklusive men inte begränsat till t.ex. Systemleverantör eller driftleverantör.

3 Ansluten Användarorganisation

- 3.1. Leverantören av e-tjänsten garanterar att denne äger rätt att företräda Ansluten Användarorganisation vid Användarorganisationens åtkomst till Plattformen och användning av Produkterna. Leverantören av e-tjänsten ansvarar för att Ansluten Användarorganisation uppfyller Villkoren såsom för egen del.
- 3.2. Leverantören av e-tjänsten ska informera E-hälsomyndigheten om vilka Användarorganisationer som är anslutna till leverantörens Anslutningssystem samt informera E-hälsomyndigheten vid varje förändring avseende Anslutna Användarorganisationer. Leverantören av e-tjänsten ska löpande, och åtminstone varje halvår, rapportera vilka Användarorganisationer som är anslutna till leverantörens Anslutningssystem.
- 3.3. Om Behörig Tillsynsmyndighet utfärdar förbud för Ansluten Användarorganisation att helt eller delvis bedriva sin verksamhet ska Leverantören av e-tjänsten säkerställa att ifrågavarande Användarorganisation avslutar all användning av Produkterna och att anslutningen till Plattformen kopplas ur.

4 Villkor för anslutning

- 4.1. Leverantören e-tjänsten 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.
- 4.2. För att Leverantören av e-tjänsten ska få ansluta till Plattformen och ge Ansluten Användarorganisation åtkomst till Registren och Produkterna ska leverantören säkerställa följande;
 - (i) att Anslutningssystemet vid var tid innehar ett giltigt Godkännande;
 - (ii) att E-hälsomyndighetens vid var tid tillämpliga krav på identitets- och behörighetshandling som följer av Säkerhetskraven är uppfyllda under hela avtalstiden;
 - (iii) att Leverantören av e-tjänsten, samt Anslutna Användarorganisationer, 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 krav på säkerhet, behörighetstilldelning och åtkomstkontroll. Leverantören av e-tjänsten 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. Leverantören av e-tjänsten ska härvid tillse att erforderligt intyg (försäkran om överensstämmelse) har lämnats av tillverkaren 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. Leverantören av e-tjänsten ansvarar härvid för att genomföra tester på den nivå som krävs enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och/eller NMI-system, samt att i sin riskanalys ta särskild hänsyn till att kombinationen av Anslutningssystemet och Plattformen är säker och inte försämrar systemens prestanda. Leverantören av e-tjänsten ska vidare vidta nödvändiga åtgärder för att minimera de risker som identifieras i den riskanalys som E-hälsomyndigheten företar vid anslutning. Detta är en förutsättning för att E-hälsomyndigheten ska kunna uppfylla de regulatoriska kraven som är tillämpliga för Plattformen;
- (vi) att Leverantören av e-tjänsten löpande kontrollerar säkerheten och kvaliteten i Anslutningssystemet enligt dokumenterade rutiner så att kraven i Handboken och Säkerhetskraven upprätthålls;
- (vii) att Leverantören av e-tjänsten har separata test- och produktionsmiljöer;
- (viii) att all åtkomst till Registren dokumenteras så att en logg förs 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 Leverantören av e-tjänsten och Ansluten Användarorganisation uppfyllt sina åtaganden enligt gällande Reglering och dessa Villkor; samt
- (ix) att Leverantören av e-tjänsten under hela avtalstiden har ett gällande support- och underhållsavtal med Systemleverantören avseende Anslutningssystemet eller har en egen erforderlig intern organisation för att tillse att Leverantören av e-tjänsten kan fullfölja sina åtaganden enligt detta Avtal.

5 Ändringar avseende Anslutningssystem eller Plattformen

- 5.1. Leverantören av e-tjänsten 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.
- 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 Leverantören av e-tjänsten inte accepterar ändringen har leverantören rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan.
- 5.4. E-hälsomyndigheten ska i god tid informera Leverantören om e-tjänsten om sådana releaser av Plattformen som kräver anpassning av Anslutningssystemet och som kräver nytt Godkännande och genomgång av ny

Anslutningsprocess. Leverantören av e-tjänsten ska ges skälig tid att implementera nödvändiga anpassningar av Anslutningssystemet.

- 5.5. Vid ny release av Plattformen i enlighet med punkt 5.4 ansvarar Leverantören av e-tjänsten för att implementera nödvändiga anpassningar av Anslutningssystemet och att Anslutningssystemet erhåller Godkännande och genomgår ny Anslutningsprocess.
- 5.6. Leverantören av e-tjänsten 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 Leverantören av e-tjänstens eller Ansluten Användarorganisations verksamhet

- 6.1. Leverantören av e-tjänsten ska informera E-hälsomyndigheten om väsentliga förändringar i leverantörens verksamhet och sådan information ska lämnas innan förändringen genomförs.
- 6.2. Leverantören av e-tjänsten ska informera E-hälsomyndigheten om Behörig Tillsynsmyndighets tillsyn, eller väsentliga klagomål från andra aktörer, som har samband med leverantörens eller Ansluten Användarorganisations anslutning och åtkomst till Registren och Produkterna.
- 6.3. Om Behörig Tillsynsmyndighet utfärdar förbud för Ansluten Användarorganisation att helt eller delvis bedriva sin verksamhet ska Leverantören av e-tjänsten säkerställa att ifrågakvarande Användarorganisation avslutar all användning av Produkterna och att anslutningen till Plattformen kopplas ur.

7 E-hälsomyndighetens ansvar

- 1.1 E-hälsomyndigheten ska ge Leverantören av e-tjänsten åtkomst till Registren och Produkterna, i syfte att förmedla åtkomsten till Ansluten Användarorganisation, samt tillhandahålla Produkterna till Ansluten Användarorganisation, i enlighet med vad som följer av gällande Reglering samt dessa Villkor.
- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. Gällande Servicenivåer (SLA) för Produkterna och support publiceras i Handboken eller på annat sätt som E-hälsomyndigheten anvisar.
- 7.4. 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 i åtkomsten i möjligaste mån begränsas. E-hälsomyndigheten ska, så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om det, informera om planerade driftstopp eller andra driftuppehåll på E-hälsomyndighetens webbplats eller annan plats som E-hälsomyndigheten anvisar.

- 7.5. E-hälsomyndigheten ansvarar inte för mindre avvikelser från Villkoren som inte är av väsentlig betydelse för Leverantören av e-tjänstens eller Ansluten Användarorganisationens verksamhet. E-hälsomyndigheten ansvarar inte heller för avvikelser som beror på:
- a) Ansluten Användarorganisationens användning av Produkterna med annat än av E-hälsomyndigheten godkänt Anslutningssystem, utrustning eller tillbehör;
 - b) fel eller brister i Anslutningssystemet, även om Anslutningssystemet godkänts av E-hälsomyndigheten för anslutning;
 - c) av Leverantören av e-tjänsten, eller av Ansluten Användarorganisation, företagna ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet som skett utan E-hälsomyndighetens skriftliga godkännande;
 - d) Ansluten Användarorganisationens felaktiga användning av Produkterna i strid med Villkoren;
 - e) virus eller andra utifrån kommande angrepp eller fel 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.
- 7.6. 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 Användarorganisation eller annan tredje part.

8 Leverantören av e-tjänstens ansvar

- 8.1. Leverantören av e-tjänsten ansvarar för att både Leverantören av e-tjänsten samt Anslutna Användarorganisationer under hela avtalstiden uppfyller Villkoren och övriga åtaganden enligt detta Avtal.
- 8.2. Leverantören av e-tjänsten ansvarar gentemot Ansluten Användarorganisation för Anslutningssystemet, inklusive dess funktion och säkerhet, samt för överföringen av information mellan E-hälsomyndigheten och Ansluten Användarorganisation.
- 8.3. Leverantören av e-tjänsten erhåller enligt detta Avtal endast en rätt att tekniskt förmedla åtkomst till Produkterna och endast till Behöriga Användare i enlighet med Villkoren i punkt 9. Leverantören av e-tjänsten ska säkerställa att informationsinnehållet i Registren och Produkterna inte förändras eller

förvanskas vid förmedlingen. Leverantören av e-tjänsten ska vidta nödvändiga åtgärder för att skydda informationsinnehållet mot förstöring, ändringar, otillåten spridning och obehörig tillgång.

- 8.4. Leverantören av e-tjänsten ska hålla sig uppdaterad om information om driftstatus och servicefönster som kan komma att påverka åtkomsten till Registren och Produkterna som E-hälsomyndigheten lämnar på sin webbplats eller på annat sätt.
- 8.5. Om Leverantören av e-tjänsten upptäcker en incident i form av intrång eller obehörig användning, eller annat fel, brist eller driftstörning i Anslutningssystemet eller Plattformen, ska Leverantören av e-tjänsten utan oskäligt dröjsmål underrätta E-hälsomyndigheten och Ansluten Användarorganisation. All incidentrapportering ska ske i enlighet med vad som anges i gällande dokument för Servicenivåer (SLA).
- 8.6. Är incidenten av sådant slag att kombinationen av Anslutningssystemet och Plattformen kan komma att påverkas, och att patientsäkerheten därmed riskeras, ska Leverantören av e-tjänsten säkerställa att incidenten även rapporteras till Behörig Tillsynsmyndighet enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter och NMI-system.
- 8.7. Leverantören av e-tjänsten ansvarar för att åtgärda incidenter, fel eller brister i Ansluten Användarorganisationens åtkomst till Produkterna som
 - (i) uppkommer i, eller beror på, Anslutningssystemet; eller
 - (ii) förorsakas av att Leverantören av e-tjänsten eller Ansluten Användarorganisation gjort ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet utan föregående godkännande av E-hälsomyndigheten; eller
 - (iii) förorsakats att Ansluten Användarorganisation hanterat Produkterna felaktigt i strid med Villkoren.
- 8.8. Oavsett vad som i övrigt anges i Avtalet ska Leverantören av e-tjänsten hålla E-hälsomyndigheten skadeslös för alla krav som Ansluten Användarorganisation, eller annan tredje man, riktar mot E-hälsomyndigheten på grund av Leverantören av e-tjänstens brott mot detta Avtal eller gällande Reglering.

9 Användning av E-hälsomyndighetens Produkter

- 9.1. 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.
- 9.2. Leverantören av e-tjänsten åtar sig att enbart ge åtkomst till Registren och Produkterna till sådana Behöriga Användare som har rätt till sådan åtkomst. Leverantören av e-tjänsten är skyldig att vidta erforderliga åtgärder för att förhindra att andra än Behöriga Användare får tillgång till och kan använda Produkterna.
- 9.3. Leverantören av e-tjänsten ska säkerställa att Behöriga Användare använder Produkterna på ett säkert och korrekt sätt i enlighet med vid var tid gällande Reglering samt vid var tid gällande krav för dess användning som beskrivs i Handboken. Leverantören av e-tjänsten ska särskilt säkerställa att gällande krav på

patientsäkerhet och integritet upprätthålls. Leverantören av e-tjänsten åtar sig att informera Behöriga Användare om vid var tid gällande Reglering och villkoren för användning av Produkterna.

- 9.4. Leverantören av e-tjänsten ska säkerställa att Behöriga Användare använder Produkterna enbart för de ändamål som följer av gällande Reglering samt detta Avtal. Leverantören av e-tjänsten får inte låta tredje part nyttja Produkterna om inte annat uttryckligen anges i Villkoren.
- 9.5. Leverantören av e-tjänsten åtar sig att tillse att Behöriga Användare lämnar 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.
- 9.6. Leverantören av e-tjänsten ska omedelbart underrätta E-hälsomyndigheten vid upptäckt av otillåten användning, obehörig åtkomst, intrång, missbruk eller annat väsentligt avsteg från Villkoren.
- 9.7. Leverantören av e-tjänsten ansvarar gentemot E-hälsomyndigheten för att Behöriga Användare nyttjar Produkterna i enlighet med Villkoren och Handboken. Leverantören av e-tjänsten 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.
- 9.8. Leverantören av e-tjänsten ansvarar för att Behöriga Användare uppdaterar 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.
- 9.9. Leverantören av e-tjänsten 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.

10 Behandling av personuppgifter

- 10.1. Respektive part ansvarar 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.
- 10.2. Leverantören av e-tjänsten behandlar personuppgifter som omfattas av detta Avtal för Ansluten Användarorganisations räkning och är därmed personuppgiftsbiträde åt Ansluten Användarorganisation. Leverantören av e-tjänsten ska säkerställa att sedvanligt personuppgiftsbiträdesavtal har upprättats med Ansluten Användarorganisation i enlighet med vad som följer av Tillämplig Dataskyddslagstiftning.
- 10.3. Leverantören av e-tjänsten ansvarar för att endast behandla personuppgifter som omfattas av detta Avtal som ett led i att tekniskt förmedla åtkomst till Ansluten Användarorganisation. Leverantören av e-tjänsten ska säkerställa att varken leverantören eller dess personal tar del av informationsinnehållet i personuppgifterna på annat sätt än vad som krävs för att tekniskt förmedla åtkomsten. Leverantören av e-

tjänsten ska se till att all behörig personal är informerade om och följer detta åtagande, inklusive sekretessåtagandet i punkt 11.

- 10.4. 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.
- 10.5. I de fall Ansluten Användarorganisation behandlar personuppgifter för E-hälsomyndighetens räkning regleras detta i ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan E-hälsomyndigheten och Ansluten Användarorganisation.

11 Sekretess

- 11.1. 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. Personuppgifter är alltid att anse som Konfidentiell Information.
- 11.2. 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) Leverantören av e-tjänsten kan visa att Leverantören av e-tjänsten redan kände till innan informationen mottogs från E-hälsomyndigheten;
 - (iii) Leverantören av e-tjänsten på rättmätigt sätt utan begränsningar i rätten att vidarebefordra erhåller från tredje part utanför detta avtalsförhållande;
 - (iv) Leverantören av e-tjänsten är skyldig att avslöja på grund av tvingande lagstiftning, domstols dom eller annan behörig myndighets beslut. Leverantören av e-tjänsten ska vid sådant förhållande

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

- 11.3. Leverantören av e-tjänsten ska begränsa tillgång till Konfidentiell Information till personer (anställda, konsulter m.m.) hos leverantören som behöver ta del av informationen för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. Åtagandet i punkt 10.3 äger alltid företräde.
- 11.4. Det åligger Leverantören av e-tjänsten att säkerställa att all berörd personal följer åtagandena i detta Avtal och iakttar konfidentialitet, t.ex. genom att ingå en särskild sekretessförbindelse.
- 11.5. Leverantören av e-tjänsten ska tillse att anställda hos eventuella Underleverantörer iakttar och är bundna av sekretessförbindelse som motsvarar åtagandena i denna punkt 11.
- 11.6. E-hälsomyndighetens skyldighet att iaktta sekretess, inklusive tystnadsplikt, följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- 11.7. Sekretessåtagandena i denna punkt 11 gäller även om detta Avtal i övrigt upphör att gälla.

12 Vite

- 12.1. Om Leverantören av e-tjänsten bryter mot åtagandena i punkt 10 eller 11 ska Leverantören av e-tjänsten vid anfordran till E-hälsomyndigheten utge ett vite om etthundratusen (100.000) SEK i varje enskilt fall.

13 Underleverantörer

- 13.1. Leverantören av e-tjänsten har rätt att anlita Underleverantörer för utförande av sina åtaganden enligt detta Avtal, under förutsättning att leverantören informerar E-hälsomyndigheten på förhand. Om Leverantören av e-tjänsten avser att använda eller byta ut en Underleverantör, som har till följd att uppgifter ur Registren kan komma att överföras utanför EU/EES, ska leverantören inhämta E-hälsomyndighetens godkännande innan sådan Underleverantör anlitas, jmf punkt 10.4.
- 13.2. Leverantören av e-tjänsten ansvarar fullt ut gentemot E-hälsomyndigheten för Underleverantörens prestation såsom för egen del.

14 Försäkring

- 14.1. Leverantören av e-tjänsten och Ansluten Användarorganisation ska under avtalstiden inneha och upprätthålla erforderlig ansvarsförsäkring. Leverantören av e-tjänsten ska på begäran av E-hälsomyndigheten visa att detta åtagande är uppfyllt genom att förete kopia av försäkringscertifikat eller på annat sätt.

15 Immateriella rättigheter

- 15.1. E-hälsomyndigheten garanterar att E-hälsomyndigheten har 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 Leverantören av e-tjänsten och Ansluten Användarorganisation ska kunna få åtkomst till och nyttja Produkterna utan att intrång sker i

tredje mans immateriella rättigheter. Leverantören av e-tjänsten är införstådd med att all nyttjanderätt som upplåts enligt detta Avtal är icke-exklusiv, icke-överlåtbar och tidsbegränsad.

- 15.2. Avtalet innebär inte att någon upphovsrätt eller annan immateriell rättighet överförs eller överläts till Leverantören av e-tjänsten eller Ansluten Användarorganisation.
- 15.3. Leverantören av e-tjänsten eller Ansluten Användarorganisation 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 vidarelicensiera, uthyra, överlåta eller upplåta rätt till sådan programvara eller material till tredje man.
- 15.4. I den utsträckning Parterna inte skriftligen överenskommit om något annat ska Parternas rättigheter enligt denna punkt 15 också gälla alla framtida förändringar av Plattformen eller Produkterna, inklusive men inte begränsat till nya versioner, uppdateringar, patchar eller korrigeringar av Plattformen eller Produkterna.
- 15.5. E-hälsomyndigheten ska ha rätt att uppdatera och uppgradera Plattformen eller Produkterna i den utsträckning som E-hälsomyndigheten anser erforderligt eller lämpligt för användning av Produkterna.

16 Revision

- 16.1. Leverantören av e-tjänsten 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 Leverantören av e-tjänstens och Anslutna Användarorganisationers efterlevnad av detta Avtal. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana kontroller minst trettio (30) dagar i förväg.
- 16.2. Leverantören av e-tjänsten ska samarbeta med E-hälsomyndigheten, eller sådan oberoende tredje part som utsetts av E-hälsomyndigheten, vid kontroller enligt denna punkt 16 och utan dröjsmål tillhandahålla all den information och dokumentation som efterfrågas, såsom t.ex. loggar, journaler, register och databaser eller annan information.

17 Avstängning

- 17.1. E-hälsomyndigheten har rätt att stänga av eller begränsa Leverantören av e-tjänstens anslutning till Plattformen, eller Ansluten Användarorganisationens åtkomst till Produkterna, utan föregående varsel om:
 - (i) E-hälsomyndigheten finner att fortsatt anslutning till Plattformen, eller Ansluten Användarorganisationens fortsatta 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 Leverantören av e-tjänstens eller Ansluten Användarorganisationens åtkomst följer av lag, andra regler eller myndighetsbeslut; eller

- (iii) Behörig Tillsynsmyndighet har utfärdat förbud för Ansluten Användarorganisation att helt eller delvis bedriva sin verksamhet.

- 17.2. I den mån obehörig åtkomst, missbruk eller annars otillåten användning av Produkterna kan härledas till en enskild Behörig Användare ska Leverantören av e-tjänsten omedelbart tillsvidare stänga av sådan Behörig Användare från åtkomst till Produkterna om E-hälsomyndigheten begär detta.
- 17.3. E-hälsomyndigheten ska alltid beakta patientsäkerheten och patienternas integritet vid ett ställningstagande om eventuell avstängning eller begränsning av åtkomst till Registren.

18 Ansvarsbegränsning

- 18.1. 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.
- 18.2. E-hälsomyndighetens totala skadeståndsansvar ska, utöver vad som anges i punkt 18.1 ovan, alltid vara begränsat till ett sammanlagt belopp motsvarande tio (10) vid tiden för skadans uppkomst gällande prisbasbelopp enligt Socialförsäkringsbalken (2010:110).
- 18.3. Ovan ansvarsbegränsningar ska inte vara tillämpliga i händelse av grov vårdslöshet eller uppsåt.

19 Force majeure

- 19.1. 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.
- 19.2. 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.
- 19.3. Part ska omedelbart skriftligen meddela den andra parten om sådan omständighet som anges i denna punkt 19. 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.

20 Kostnader

- 20.1. 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.

21 Tillägg och ändringar

- 21.1. 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 Leverantören av e-tjänsten 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 Leverantören av e-tjänstens anslutning till Plattformen eller Anslutna Användarorganisationers användning av Produkterna. Leverantören av e-tjänsten ska ges skälig tid att implementera nödvändiga anpassningar av sin organisation och/eller Anslutningssystem vid ändringar av Avtalet.

- 21.2. Utöver vad som anges i denna punkt 21 ska ändringar och tillägg till Avtalet vara skriftligen överenskomna mellan parterna.

22 Förtida upphörande

- 22.1. 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.
- 22.2. Om part vill säga upp Avtalet ska denna tillställa den andra parten en skriftlig uppsägning undertecknad av behörig företrädare för denna

23 Konsekvenser av avtalets upphörande

- 23.1. Vid detta Avtals upphörande, oavsett orsak, ska Leverantören av e-tjänsten tillse att Ansluten Användarorganisation omedelbart upphör med all användning av Produkterna och säkerställa att

Anslutningssystemet kopplas ur sin anslutning till Plattformen så att åtkomst till Registren och Produkterna inte längre är möjlig.

24 Meddelanden

- 24.1. 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.
- 24.2. Meddelanden som ska tillställas Leverantören av e-tjänsten ska i skriftlig form översändas till den postadress eller den e-postadress som leverantören angett i Huvudavtalet eller meddelat till E-hälsomyndigheten.

25 Överlåtelse

- 25.1. 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.

26 Tillämplig lag och tvister

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