

Bilaga 3: Definitioner

Gäller från 1 juli 2021.

Begrepp som förekommer i de Allmänna villkoren, avseende reglering av behandling av personuppgifter, har samma betydelse som i EU:s dataskyddsförordning och kompletterande dataskyddsbestämmelser.

”**Anslutningssystem**” avser det IT-system, funktionalitet eller applikation som Vårdgivaren använder för att överföra Nödvändiga uppgifter till Tjänsten;

”**Anslutningsprocess**” avser E-hälsomyndighetens process för anslutning av Anslutningssystem till Tjänsten;

”**Behörig myndighet**” avser den myndighet som är behörig att utfärda Covid-bevis i respektive medlemsstat i enlighet med EU-förordningarna om digitala Covid-bevis. I Sverige är detta E-hälsomyndigheten;

”**Behörig personal**” avser den personal hos Vårdgivaren som behöver ha åtkomst till Tjänsten för utförande av åtaganden inom ramen för Samverkansavtalet;

”**Covid-bevis**” avser ett interoperabelt bevis med information om den Enskildes status i fråga om vaccination (”Vaccinationsbevis”), testning (”Testbevis”) och/eller tillfrisknande (”Bevis om tillfrisknande”) som utfärdats av Behörig myndighet i respektive medlemsstat i enlighet med EU-förordningarna om digitala covid-bevis;

”**Covidbevis.se**” avser E-hälsomyndighetens e-tjänst där Enskilda med svensk e-legitimation kan beställa ett Covid-bevis. E-tjänsten planeras att öppna den 1 juli 2021 och i en första version erbjuda Vaccinationsbevis;

”**Enskild**” avser sådan enskild person som är berättigad till ett Covid-bevis enligt EU-förordningarna om digitala covid-bevis;

”**E-tjänst**” avser sådan e-tjänst, inklusive IT-system, funktionalitet eller applikation som Vårdgivaren använder för att tillhandahålla utfärdat Testbevis till den Enskilde i digitalt format;

”**EU-förordningarna om digitala covid-bevis**” avser följande förordningar:

- a) Europaparlamentet och Rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin, (”**Förordning 2021/953**”), och

- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/954 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta på medlemsstaternas territorier under covid-19-pandemin (“**Förordning 2021/954**”);

”**Förteckningen över godkända antigenester**” avser den vid var tid gällande, uppdaterade och offentliggjorda förteckning av Kommissionen som upprättats i enlighet med Rådets rekommendation (EU) 2021/C/24/01 om en gemensam ram för användning av antigenester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande av covid-19-testresultat;

”**Godkännandeprocess**” avser E-hälsomyndighetens process för granskning och godkännande av Vårdgivarens Anslutningssystem och E-tjänst;

”**Journaluppgifter**” avser de personuppgifter och andra uppgifter som Vårdgivaren är skyldig att journalföra inom ramen för Vårdgivarens verksamhet och enligt för Vårdgivaren tillämplig lagstiftning;

”**Kravkatalog**” avser kravspecifikation för vårdgivare, teknisk kravspecifikation för vårdgivare samt informationssäkerhetskrav för vårdgivare och specificeras närmare i Bilaga 2 Krav för anslutning till Tjänsten.

”**NAAT-test**” avser ett molekylärt nukleinsyraamplifieringstest, till exempel PCR med omvänd transkription (RT-PCR), loopmedierad isotermisk amplifiering (LAMP) och transkriptionsmedierad amplifiering (TMA), som används för att påvisa förekomsten av ribonukleinsyra (RNA) från SARS-CoV-2,

”**Nödvändiga uppgifter**” avser uppgifter om Testresultat och personuppgifter som den organisation som utfört ett test, på vilket ett Testbevis baseras, ska överföra till Behörig myndighet, enligt art 10.7 Förordning 2021/953, och som är nödvändiga för att fylla i de datafält som ett Testbevis ska innehålla enligt punkt 2 i bilagan till angiven Förordning;

”**Personuppgiftsincident**” avser en säkerhetsincident som har medfört eller sannolikt kan leda till oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust, ändring, obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till personuppgifter,

”**QR-kod**” avser den digitala signatur i ett utfärdat Testbevis som garanterar Testbevisets äkthet och som innehåller all nödvändig information om genomgången test för den Enskilde;

”**RAT**” (“Rapid Antigen Test”) avser antigenest i form av snabbtest som finns upptagna i Förteckningen över godkända antigenester: ett test som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med hjälp av en immunanalys baserad på ett lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter,

“**Svenska förordningen om digitala covid-bevis**” avser den svenska förordningen (2021:708) om digitala covidbevis som kompletterar EU-förordningarna om digitala covid-bevis,

”**Systemleverantör**” avser underleverantör till Vårdgivaren som tillverkat, förvaltar och/eller driftar Anslutningssystem och/eller E-tjänst åt Vårdgivaren;

”**Säker identifiering**” avser en kontroll av den Enskildes identitet genom identitetshandlingar såsom pass, körkort eller annan identitetshandling som utfärdats av en nationell myndighet, eller genom andra uppgifter och handlingar från en oberoende och tillförlitlig källa;

”**Testbevis**” avser ett Covid-bevis som utfärdats av E-hälsomyndigheten i enlighet med Förordning 2021/953 och som bekräftar att den Enskilde har genomgått ett NAAT-test eller ett RAT (antigentest i form av ett snabbtest) och som har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller av annan kvalificerad testningspersonal;

”**Testresultat**” avser den Enskildes negativa resultat från ett NAAT-test eller ett RAT (antigentest i form av ett snabbtest) och som utförts av hälso- och sjukvårdspersonal eller av annan kvalificerad testningspersonal;

”**Tillämplig Dataskyddslagstiftning**” avser de bestämmelser som följer av EU:s 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 Samverkansavtal;

”**Tjänsten**” avser den digitala lösning med Tjänstespecifikation som E-hälsomyndigheten utvecklat tillsammans med Myndigheten för Digital förvaltning (DIGG) för utfärdande av Testbevis;

”**Tjänstespecifikation**” avser specifikation över de tekniska tjänstegränssnitten mellan Vårdgivarens Anslutningssystem och Tjänsten;

”**Vårdgivare**” avser statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med definitionen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och som är registrerad i vårdgivarregistret hos Inspektionen för vård- och omsorg (IVO).