

Bilaga 1: Allmänna Villkor

Gäller från 1 juli 2021.

Justerad 14 juli punkt 10.8 avseende maximal tid för lagring av testbevis.

Justerad 18 okt punkt 10.8 avseende lagring av testbevis.

1 Parter

1.1 Dessa allmänna villkor (de ”Allmänna villkoren”) reglerar villkoren för Parternas samverkan kring E-hälsomyndighetens utfärdande och tillhandahållande av Testbevis till Enskilda. Villkoren är tillämpliga på

- a) E-hälsomyndigheten, och
- b) Vårdgivare som erbjuder provtagning för covid-19 för reseintyg och som har undertecknat Samverkansavtalet.

2 Villkorens tillämplighet

- 2.1 De Allmänna villkoren gäller om inte annat följer av Samverkansavtalet eller författning.
- 2.2 De definitioner som används i de Allmänna villkoren finns i Bilaga 3 Definitioner.

3 Anslutning till Tjänsten

- 3.1 Endast Vårdgivare som genom Samverkansavtalet åtagit sig att följa dessa Allmänna villkor får anslutas till Tjänsten.
- 3.2 Vårdgivaren ska säkerställa att Vårdgivarens Anslutningssystem har genomgått E-hälsomyndighetens Godkännandeprocess och Anslutningsprocess för anslutning till Tjänsten.
- 3.3 Vårdgivaren ska, självständigt eller tillsammans med eventuell Systemleverantör, genomföra de ändringar och anpassningar som E-hälsomyndigheten vid var tid finner nödvändiga för bibehållen anslutning till Tjänsten. E-hälsomyndigheten har rätt att

avbryta anslutning om E-hälsomyndigheten anser att Vårdgivaren inte uppfyller samtliga krav för anslutning.

- 3.4 Vårdgivaren ska följa de administrativa, tekniska och organisatoriska säkerhetskrav som framgår av Bilaga 2 och ha rutiner och processer som löpande säkerställer att tillämpliga rättsliga krav är uppfyllda.
- 3.5 Vårdgivaren ska under hela avtalstiden ha ett gällande support- och underhållsavtal med eventuell Systemleverantör avseende Vårdgivarens Anslutningssystem eller ha en egen erforderlig intern organisation för att tillse att Vårdgivaren kan fullfölja sina åtaganden enligt dessa Allmänna villkor.

4 Krav på utfärdande av Testbevis enligt tillämplig reglering

4.1 EU-förordningarna med kompletterande nationell reglering

4.1.1 EU-förordningarna om digitala covid-bevis är avsett att utgöra ett gemensamt ramverk för utfärdande, kontroll och godtagande av Covid-bevis. I Sverige regleras kompletterande uppgifter rörande de svenska Covid-bevisen i den Svenska förordningen om digitala covidbevis. EU-förordningarna är direkt tillämpliga som lag i Sverige.

4.1.2 Enligt 4 § i den Svenska förordningen om digitala covid-bevis ska E-hälsomyndigheten fullgöra de uppgifter som åligger en Behörig myndighet enligt Förordning 2021/953.

4.2 Enskilda som är berättigade till Testbevis

4.2.1 Alla EU-medborgare (inklusive medborgare från Island, Liechtenstein och Norge) och deras familjemedlemmar (som kan vara EU-medborgare eller tredjelandsmedborgare) är berättigade till ett Testbevis. Även tredjelandsmedborgare som lagligen vistas eller är bosatta inom Sveriges territorium och har rätt att resa till andra medlemsstater i enlighet med unionsrätten är berättigad till ett Testbevis (skäl 23-27 Förordning 2021/953).

4.2.2 De tredjelandsmedborgare som kan komma i fråga är: de som har uppehållstillstånd (oberoende av grund), personer med Schengenvisering eller nationell visering, personer som är undantagna från visumkrav och brittiska medborgare och deras familjemedlemmar som har rätt att vistas i Sverige till följd av utträdesavtalet mellan Förenade kungariket och EU.

4.2.3 Testbevis ska också kunna utfärdas till medborgare i Andorra, Monaco, San Marino och Vatikanstaten (skäl 27 Förordning 2021/953).

4.3 Krav på Testresultat

4.3.1 Endast negativa resultat från NAAT-test och RAT (antigentest i form av snabbtest) som finns upptagna i den vid var tid gällande och uppdaterade Förteckningen över godkända antigenest berättigar till ett Testbevis (art. 3.1 Förordning 2021/953).

4.3.2 Testerna ska vara utförda av hälso- och sjukvårdspersonal eller annan kvalificerad testningspersonal i Sverige ((art. 3.1 Förordning 2021/953).

4.4 Informationsmängd som ska finnas i ett Testbevis

4.4.1 De kategorier av personuppgifter och datafält som ska ingå i informationsmängden i ett Testbevis regleras i art. 6 Förordning 2021/953 samt punkt 2 i bilagan. Kommissionen har befogenhet att lägga till, ändra eller ta bort datafält som ska ingå i ett Testbevis.

4.5 **Tillhandahållande av Testbevis**

4.5.1 Den Enskilde har rätt att kostnadsfritt få tillgång till sitt Testbevis antingen i elektroniskt format eller i pappersformat, eller bådadera, beroende på vad den Enskilde begär (art. 3.2 Förordning 2021/953 samt 9 § i den Svenska förordningen om digitala covid-bevis).

4.5.2 Testbevis kan utfärdas till barn under 18 år. Ett Testbevis som rör ett barn ska begäras av och tillhandahållas till barnets vårdnadshavare. Om ett barn har fyllt 16 år får begäran ske av barnet och tillhandahållandet av Testbeviset ske till barnet (skäl 23 Förordning 2021/953 samt 10 § i den Svenska förordningen om digitala covid-bevis).

4.6 **Personuppgiftsbehandling**

4.6.1 Bestämmelser om personuppgiftsansvar och behandling av personuppgifter för utfärdande, kontroll och godtagande av ett digitalt Covid-bevis finns i art. 10 Förordning 2021/953.

4.6.2 Förordning 2021/953 ger den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter som är nödvändiga för att utfärda Testbevis och för att behandla den information som krävs för att bekräfta och kontrollera äkthet och giltighet för sådana bevis (art. 1). Övrig personuppgiftsbehandling som behöver utföras i samband med att E-hälsomyndigheten fullgör sina uppgifter som Behörig myndighet regleras i den Svenska förordningen om digitala covid-bevis.

4.6.3 Förordning 2021/953 innehåller en uppgiftsskyldighet och rättslig grund för personuppgiftsbehandling för de organisationer som utfört tester för utfärdande av ett Testbevis att till Behörig myndighet översända de uppgifter som är nödvändiga för att fylla i de datafält som ska anges i ett Testbevis enligt punkt 2 i bilagan (art 10.7).

5 **Vårdgivarens överföring av Nödvändiga uppgifter till E-hälsomyndigheten**

5.1 På begäran av en Enskild ska Vårdgivaren överföra Nödvändiga uppgifter till E-hälsomyndigheten i syfte att utfärda ett Testbevis.

5.2 Vårdgivaren ska tillämpa vid var tid gällande och tillämplig Tjänstespecifikation för överföring av Nödvändiga uppgifter till E-hälsomyndigheten. Endast uppgifter

avseende sådana Testresultat som uppfyller kraven i punkterna 4.3 och 4.4 och ovan ska och kan överföras till E-hälsomyndigheten.

- 5.3 Vårdgivaren ska ha rutiner och processer på plats för att på ett tillförlitligt och spårbarhetsmässigt sätt dokumentera att ett Testbevis har begärts av den Enskilde samt att den Enskildes identitet har kontrollerats genom en Säker identifiering. Vårdgivaren ska kunna uppvisa sådan dokumentation på begäran av E-hälsomyndigheten.
- 5.4 Om Testbevis har begärts av en vårdnadshavare till ett barn under 18 år ska Vårdgivaren ha kontrollerat att det föreligger en vårdrelation mellan vårdnadshavaren och barnet.

6 E-hälsomyndighetens utfärdande av Testbevis

- 6.1 E-hälsomyndigheten ansvarar för att fullgöra de uppgifter som Behörig myndighet har enligt Förordning 2021/953 och den Svenska förordningen om digitala covid-bevis.
- 6.2 Testbevis kan endast utfärdas på begäran av Enskild och om kraven i Förordning 2021/953 och den Svenska förordningen om digitala covid-bevis, som anges i avsnitt 4 ovan, är uppfyllda.
- 6.3 Om E-hälsomyndigheten inte kan utfärda ett Testbevis, av orsak som beror på E-hälsomyndigheten, ska E-hälsomyndigheten informera Vårdgivaren utan onödigt dröjsmål. Vårdgivaren ska avvakta E-hälsomyndighetens instruktioner och informera den Enskilde i enlighet med sådana instruktioner.

7 Tillhandahållande av Testbevis till den Enskilde

7.1 Parternas åtaganden

7.1.1 E-hälsomyndigheten åtar sig att tillgängliggöra Testbeviset till Vårdgivarens Anslutningssystem både i strukturerat och maskinläsbart format samt i pdf-format. Om den Enskilde har en digital postlåda kommer E-hälsomyndigheten även att överföra Testbeviset till den Enskildes digitala postlåda.

7.1.2 Vårdgivaren åtar sig att utan onödigt dröjsmål tillhandahålla Testbeviset till den Enskilde så snart Vårdgivaren mottagit Testbeviset. Testbeviset ska tillhandahållas till den Enskilde i det format som den Enskilde begär. Testbeviset ska tillhandahållas kostnadsfritt till den Enskilde och Vårdgivaren äger inte rätt att ta ut någon extra kostnad för Testbeviset av den Enskilde.

7.2 Krav på tillhandahållande i digitalt format via Vårdgivarens E-tjänst

7.2.1 Vårdgivaren äger endast rätt att tillhandahålla Testbeviset i digitalt format till den Enskilde via sådan E-tjänst som genomgått E-hälsomyndighetens Godkännandeprocess. Samtliga krav enligt Bilaga 2 inklusive Kravkatalog ska vara uppfyllda. Vårdgivaren ansvarar för att tillse att de lagar och regler som är tillämpliga på Vårdgivarens E-tjänst, inklusive men inte begränsat till tillämpliga lagar och regler för medicintekniska produkter och produktsäkerhet, följs.

7.2.2 Vårdgivaren ska vidta de administrativa, tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs för att säkerställa att överföring av utfärdat Testbevis till Vårdgivarens E-tjänst sker på ett säkert sätt som skyddar personuppgifterna däri och att Testbeviset, med tillhörande QR-kod, presenteras för den Enskilde i oförvanskat och oförändrat skick. Vårdgivaren ska ha kontrollfunktioner som säkerställer Testbevisets äkthet.

7.2.3 Om Vårdgivaren tillhandahåller tilläggsfunktioner och tjänster i anknytning till E-tjänsten, ska Vårdgivaren utforma dessa så att de inte påverkar förtroendet för E-hälsomyndigheten negativt, att det inte uppkommer brister i informationssäkerhetsskyddet eller står i strid med Samverkansavtalet.

7.3 Tillhandahållande i pappersformat

7.3.1 Om den Enskilde har begärt att få Testbeviset i pappersformat eller om Vårdgivaren inte kan tillhandahålla Testbeviset i digitalt format ska Vårdgivaren tillhandahålla en utskrift av Testbeviset i pappersformat till Enskilde. Vårdgivaren ska säkerställa att en Säker identifiering har gjorts av den Enskilde innan Testbeviset överlämnas.

7.3.2 Vårdgivaren ska inrätta en reservrutin som säkerställer att en utskrift av Testbeviset i pappersformat alltid kan överlämnas till den Enskilde. Om Vårdgivaren trots detta inte

kan tillhandahålla Testbeviset till den Enskilde ska Vårdgivaren, i den mån det är möjligt, försöka minimera skadan eller olägenheten för den Enskilde. I sista hand ska Vårdgivaren hänvisa den Enskilde till E-hälsomyndigheten.

7.4 Information som ska lämnas till den Enskilde

7.4.1 E-hälsomyndigheten ska informera Vårdgivaren när det är möjligt för den Enskilde att hämta sitt Testbevis även i E-hälsomyndighetens e-tjänst Covidbevis.se. Vårdgivaren åtar sig att då informera den Enskilde om att även denna möjlighet finns. E-tjänsten Covidbevis.se kräver identifiering med svensk e-legitimation.

7.4.2 Vårdgivaren ska på uppdrag av E-hälsomyndigheten och för E-hälsomyndighetens räkning säkerställa att den Enskilde får information om E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter i enlighet med EU:s dataskyddsförordning. Detta gäller oavsett om den Enskilde får Testbeviset i pappersform eller i digitalt format i Vårdgivarens E-tjänst. E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla Vårdgivaren med skriftlig information om den personuppgiftsbehandling som E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för.

7.4.3 Vårdgivaren ansvarar för att se till att den Enskilde får information om den personuppgiftsbehandling som Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för.

8 E-hälsomyndighetens ansvar

8.1 Ansvar för Tjänsten

8.1.1 Tjänsten tillhandahålls i enlighet med vad som framgår av vid var tid gällande och tillämplig Tjänstespecifikation. Tjänsten ska normalt vara tillgängliga dygnet runt. E-hälsomyndigheten garanterar dock inte att Tjänsten är fri från fel, förseningar eller avbrott.

8.1.2 E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla Tjänsten på ett fackmannamässigt sätt och enligt de metoder som E-hälsomyndigheten normalt tillämpar för denna typ av tjänst. E-hälsomyndigheten har rätt att anlita underleverantörer för tillhandahållande av Tjänsten.

8.1.3 Om Vårdgivaren upptäcker fel eller störningar i Tjänsten ska Vårdgivaren utan onödigt dröjsmål rapportera detta till E-hälsomyndighetens servicedesk. E-hälsomyndigheten ska undersöka orsaken och skyndsamt åtgärda eventuella fel eller brister. Vårdgivaren äger inte rätt att göra annan påföljd gällande gentemot E-hälsomyndigheten för fel eller störningar i Tjänsten.

8.1.4 E-hälsomyndighetens servicedesk erbjuder en samlad och enhetlig kontaktyta för hantering av inkommande ärenden röranden Tjänsten. Servicedesk är öppen helgfria

vardagar 8.00-18.00. Kontaktuppgifter till servicedesk finns på E-hälsomyndighetens webbplats.

- 8.1.5 E-hälsomyndigheten ansvarar inte för fel eller störningar som beror på eller uppkommer i Vårdgivarens Anslutningssystem, eller som förorsakats av att Vårdgivaren eller anlita Systemleverantör gjort ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet utan föregående godkännande av E-hälsomyndigheten.
- 8.1.6 E-hälsomyndigheten har rätt att begränsa tillgängligheten till Tjänsten i den mån E-hälsomyndigheten av tekniska, underhållsmässiga eller driftsmässiga orsaker behöver göra ändringar eller vidta andra åtgärder. E-hälsomyndigheten ska utföra sådana åtgärder på ett sådant sätt att störningar i åtkomsten i möjligaste mån begränsas.
- 8.1.7 Information om driftstatus och tidpunkter för servicefönster visas på E-hälsomyndighetens webbplats.
- 8.1.8 E-hälsomyndigheten har rätt att göra ändringar i Tjänsten. Om ändringar i Tjänsten innebär utvecklingsarbete för anslutna Vårdgivare ska E-hälsomyndigheten lämna skälig tid för att vidta sådant arbete, om inte omedelbar förändring krävs på grund av säkerhetsskäl, ny eller ändrad författningsreglering beslut av domstol eller annan myndighet eller annat särskilt skäl. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana nödvändiga ändringar så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om dessa. Om Vårdgivaren inte accepterar ändringen har Vårdgivaren respektive E-hälsomyndigheten rätt att säga upp Samverkansavtalet med omedelbar verkan.

8.2 Personuppgiftsansvar

- 8.2.1 E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som sker vid utfärdande, kontroll och godtagande av Testbeviset samt vid överföring av Testbeviset till Vårdgivaren. E-hälsomyndigheten är också personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som Vårdgivaren utför i samband med att Vårdgivaren mottar och tillhandahåller Testbeviset till den Enskilde. Vårdgivaren behandlar i denna del personuppgifter för E-hälsomyndighetens räkning och är E-hälsomyndighetens personuppgiftsbiträde.

9 Vårdgivarens ansvar

9.1 Ansvar för anslutning och användning av Tjänsten

- 9.1.1 Vårdgivaren ska under hela avtalstiden uppfylla de Allmänna villkoren och kraven i Bilaga 2 inklusive Kravkatalogen för anslutning till Tjänsten.

- 9.1.2 Vårdgivaren ska använda Tjänsten endast för de ändamål och på det sätt som anges i Samverkansavtalet med bilagor.
- 9.1.3 Vårdgivaren ska hålla sig uppdaterad om information om driftstatus och servicefönster som kan komma att påverka åtkomst till Tjänsten, som E-hälsomyndigheten lämnar på sin webbplats eller på annat sätt.
- 9.1.4 Om Vårdgivaren upptäcker fel eller störningar i Tjänsten ska Vårdgivaren utan onödigt dröjsmål rapportera detta till E-hälsomyndighetens servicedesk.
- 9.1.5 Vårdgivaren ansvarar för att själv, eller tillsammans med anlita Systemleverantör, åtgärda fel och störningar i Vårdgivarens åtkomst till Tjänsten som uppkommer i, eller beror på, Anslutningssystemet, eller som förorsakats av att Vårdgivaren eller Systemleverantören gjort ändringar eller ingrepp i Anslutningssystemet utan föregående godkännande av E-hälsomyndigheten.
- 9.1.6 Vårdgivaren ska hålla E-hälsomyndigheten skadeslöst för krav som Enskilda eller annan tredje man riktar mot E-hälsomyndigheten med anledning av fel eller brister i Vårdgivarens Anslutningssystem eller Vårdgivarens användning av Tjänsten.

9.2 Personuppgiftsansvar

- 9.2.1 Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker vid Vårdgivarens provtagning, testresultat och journalföring av Journaluppgifter samt den personuppgiftsbehandling som sker vid överföring av Nödvändiga uppgifter till E-hälsomyndigheten.

10 Behandling av personuppgifter

- 10.1 Parterna ansvarar självständigt för att tillämpliga dataskyddsbestämmelser följs samt att relevanta skyddsåtgärder vidtas enligt Tillämplig dataskyddslagstiftning.
- 10.2 Som framgår av punkt 8.2.1 ovan kommer Vårdgivaren att behandla personuppgifter för E-hälsomyndighetens räkning vid den behandling som sker då Vårdgivaren mottar utfärdat Testbevis och tillhandahåller Testbeviset till den Enskilde. Vårdgivaren är här E-hälsomyndighetens personuppgiftsbiträde.
- 10.3 De personuppgifter som Vårdgivaren kommer att behandla för E-hälsomyndighetens räkning är de personuppgifter som ingår i informationsmängden i ett Testbevis enligt art. 6 Förordning 2021/953 samt punkt 2 i bilagan.
- 10.4 Vårdgivaren får endast behandla utfärdat Testbevis och personuppgifterna i detta för ändamålet att på begäran av den Enskilde tillhandahålla Testbeviset till den Enskilde

samt i enlighet med tillämpliga bestämmelser och instruktioner i dessa Allmänna villkor.

- 10.5 Vårdgivaren ska begränsa sina anställdas behörighet att behandla utfärdat Testbevis och personuppgifterna i detta till sådan Behörig personal som behöver behandla personuppgifterna för att fullgöra Vårdgivarens åtagande som personuppgiftsbiträde enligt dessa Allmänna villkor. Vårdgivaren ska begränsa Behörig personal till en sådan liten krets som möjligt.
- 10.6 Vårdgivaren ska se till att all åtkomst till utfärdat Testbevis och personuppgifterna i detta sker på en Enskilds begäran och att all åtkomst dokumenteras. Vårdgivaren ansvarar för att Behörig personal som behandlar personuppgifterna är informerad om och följer dessa Allmänna villkor samt Bilaga 2, inklusive Kravkatalogen.
- 10.7 Testbeviset behandlas enbart för E-hälsomyndighetens räkning och ska inte betraktas som Journaluppgifter hos Vårdgivaren. Om någon vill begära ut Testbevis som utfärdats av E-hälsomyndigheten som allmän handling, ska denna hänvisas till E-hälsomyndigheten.
- 10.8 Vårdgivaren ska radera testbeviset samt personuppgifterna som erhållits från E-hälsomyndigheten när testbeviset inte längre är giltigt. Radering/gallring ska vara slutförd efter max 7 dagar/168 timmar. Maximal giltighetstid för ett testbevis är idag 72 timmar.
- 10.9 Om Vårdgivaren inte kan tillhandahålla ett utfärdat och mottaget Testbevis till den Enskilde ska Vårdgivaren radera Testbeviset och personuppgifterna i detta.
- 10.10 Vårdgivaren ska vidta de administrativa, tekniska och organisatoriska åtgärder som enligt Tillämplig Dataskyddslagstiftning krävs för att skydda ett utfärdat Testbevis och personuppgifterna i detta mot obehörig åtkomst, otillåten spridning, förstöring, förlust och ändring och förvanskning. Kraven i Bilaga 2, inklusive Kravkatalogen ska följas.
- 10.11 Om tillsynsmyndighet eller annan tredje part kontaktar Vårdgivaren i syfte att kontrollera efterlevnaden av Tillämplig Dataskyddslagstiftning eller för att få tillgång till ett utfärdat Testbevis eller personuppgifterna i detta ska Vårdgivaren utan oskäligt dröjsmål informera E-hälsomyndigheten. Vårdgivaren har inte rätt att företräda E-hälsomyndigheten eller agera för dennes räkning gentemot tillsynsmyndighet eller annan tredje part.
- 10.12 Vårdgivaren ska bistå E-hälsomyndigheten så att myndigheten kan fullgöra sina skyldigheter enligt Tillämplig Dataskyddslagstiftning, t.ex. gentemot Enskilda när

dessa utövar sina rättigheter enligt lagstiftningen och vid utredning av inträffade Personuppgiftsincidenter.

- 10.13 Vårdgivaren ska upprätthålla ett register över all personuppgiftsbehandling som sker för E-hälsomyndighetens räkning och på begäran överlämna ett läsbart registerutdrag.
- 10.14 Vårdgivaren ska, när denne får vetskap om att en Personuppgiftsincident skett, som avser den behandling som Vårdgivaren utför i egenskap av personuppgiftsbiträde, utan onödigt dröjsmål underrätta E-hälsomyndigheten om detta. Alla Personuppgiftsincidenter ska dokumenteras av Vårdgivaren och dokumentationen ska överlämnas utan onödigt dröjsmål till E-hälsomyndigheten på begäran. I de fall en incident ska rapporteras till behörig tillsynsmyndighet, ska Vårdgivaren samarbeta med och bistå E-hälsomyndigheten med information som efterfrågas.
- 10.15 All behandling av ett utfärdat Testbevis och personuppgifterna i detta ska ske inom EU/EES. Vårdgivaren får inte överföra personuppgifterna till tredje land, d v s utanför EU/EES.

11 Kommunikation

- 11.1 All kommunikation om och marknadsföring av Covid-bevis samt E-hälsomyndighetens e-tjänst Covidbevis.se ska ske i enlighet med E-hälsomyndighetens instruktioner samt på ett sätt som inte skadar eller riskerar att skada förtroendet för E-hälsomyndigheten.
- 11.2 Vårdgivaren får inte använda namnet Covid-bevis eller domännamnet covidbevis.se för annat än i informations- och marknadsföringssyfte. Namnen får inte förvanskas eller användas i andra sammanhang eller för andra syften. Vårdgivaren får inte använda namnen på ett sätt som riskerar att ge intryck av att Vårdgivaren utfärdat Testbeviset.

12 Ändringar av de Allmänna villkoren

- 12.1 Ändringar av och tillägg till Samverkansavtalet, inklusive Bilagor, regleras i Samverkansavtalet.

13 Revision

- 13.1 E-hälsomyndigheten har rätt att själv eller genom en oberoende tredje part kontrollera att Vårdgivaren fullgör sina åtaganden avseende anslutning och som personuppgiftsbiträde enligt Samverkansavtalet. E-hälsomyndigheten ska informera Vårdgivaren om sådana granskningar åtminstone tio (10) dagar i förväg. Granskningar får endast genomföras under helgfria vardagar och under kontorstid.
- 13.2 Vårdgivaren ska samarbeta vid sådan granskning och ge E-hälsomyndigheten eller den oberoende tredje parten tillträde till lokaler, utrustning, material och annat som kan vara

av betydelse för granskningen. Granskningen ska utföras på ett sådant sätt att den inte stör Vårdgivarens verksamhet mer än vad som är skäligt med hänsyn till ändamålet. Kontrollen ska vidare genomföras med hänsyn till Vårdgivarens behov av sekretess.

- 13.3 Vårdgivaren ska säkerställa att E-hälsomyndigheten har rätt att utföra granskning enligt punkt 13.1 ovan även hos Vårdgivarens underleverantörer.
- 13.4 Om det vid granskning enligt punkt 13.1 framkommer brister i Vårdgivarens fullgörande av sina åtaganden, ska Vårdgivaren bära kostnaderna för granskningen. I annat fall bär vardera Parten sina egna kostnader.
- 13.5 Om det vid granskning framkommer brister har E-hälsomyndigheten rätt att begränsa eller stänga av Vårdgivarens åtkomst till Tjänsten i enlighet med avsnitt 14.

14 Avstängning

- 14.1 Om Vårdgivaren bryter mot Samverkansavtalet eller om Vårdgivarens agerande skadar eller riskerar att skada förtroendet för E-hälsomyndigheten har E-hälsomyndigheten rätt att stänga av eller begränsa Vårdgivarens åtkomst till Tjänsten. Vårdgivaren ska snarast möjligt underrättas om avstängningen eller begränsningen samt skälen till denna.

15 Uppsägning

- 15.1 Vårdgivaren har rätt att, med iakttagande av trettio (30) dagars uppsägningstid, när som helst säga upp Samverkansavtalet. Uppsägning ska ske skriftligen för att vara gällande.
- 15.2 E-hälsomyndigheten har rätt att omedelbart säga upp Samverkansavtalet om
 - (i) Vårdgivaren i väsentlig mån eller vid upprepade tillfällen brister i förpliktelse enligt Samverkansavtalet och inte vidtar rättelse inom 10 dagar efter det att E-hälsomyndigheten skickat skriftlig begäran därom,
 - (ii) Vårdgivaren försätts i konkurs, inleder ackordsförhandlingar, inställer sina betalningar, ansöker om företagsrekonstruktion eller annars kan anses riskera att komma på obestånd,
 - (iii) det framkommer att Vårdgivaren, eller av Vårdgivaren anlita Systemleverantör, lämnat oriktiga uppgifter i ansökan om godkännande för anslutning till Tjänsten, eller om godkännande av Vårdgivarens E-tjänst, och dessa uppgifter har varit av icke oväsentlig betydelse vid E-hälsomyndighetens godkännande av Anslutningssystemet och/eller E-tjänsten,

- (iv) E-hälsomyndigheten är skyldig att stänga Tjänsten på grund av säkerhetsskäl, ny författningsreglering eller på grund av beslut av domstol eller annan myndighet,
- (v) Vårdgivaren inte accepterar nödvändiga ändringar i Tjänsten i enlighet med punkt 8.1.8.1.8 i Samverkansavtalet.

16 Konsekvenser av avtalets upphörande

- 16.1 Vid Samverkansavtalets upphörande, oavsett orsak, ska Vårdgivaren omedelbart säkerställa att Vårdgivarens anslutning och åtkomst till Tjänsten kopplas bort.

17 Ansvar för skada

- 17.1 Vid ersättning för skada i samband med personuppgiftsbehandling som, genom fastställd dom eller annat beslut, ska utgå till den Enskilde på grund av överträdelse av någon bestämmelse i dessa Allmänna villkor eller Tillämplig Dataskyddslagstiftning ska art.82 i EU:s dataskyddsförordning tillämpas.
- 17.2 Sanktionsavgifter ska bäras av den Part som påförts sådan avgift i enlighet med artikel 83 i EU:s dataskyddsförordning, eller enligt svensk kompletterande lagstiftning.
- 17.3 Parts skadeståndsansvar mot annan Part ska i övrigt vara begränsat till skada som orsakats genom grov vårdslöshet eller uppsåtligt avtalsbrott.

18 Force Majeure

- 18.1 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.
- 18.2 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. Detsamma gäller om Partens underleverantör förhindras fullgöra leverans på grund av omständigheter som här angetts.
- 18.3 Part ska omedelbart skriftligen meddela den andra Parten om sådan omständighet som anges i denna punkt 18. 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.

19 Sekretess

- 19.1 För Part som lyder under offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) gäller att Part ska följa de regler om sekretess och tystnadsplikt som följer av denna lag.
- 19.2 För Vårdgivare som inte lyder under OSL gäller att Vårdgivaren ska följa de regler om sekretess och tystnadsplikt som följer av patientsäkerhetslagen (2010:659).

- 19.3 Part ska tillse att all berörd personal får information om innebörden av reglerna om handlingssekretess och tystnadsplikt enligt ovan angivna regelverk och tillse att all berörd personal beaktar dessa regler.
- 19.4 Vårdgivaren ska tillse att det finns sekretessavtal med eventuella underleverantörer samt sekretessförbindelser mellan underleverantören och dess personal, vilka deltar i personuppgiftsbehandlingen.
- 19.5 Part förbinder sig att inte utan den andra Partens medgivande till tredje man lämna uppgifter om den andra Partens verksamhet som kan vara att betrakta som affärs- eller yrkeshemlighet. Sekretessåtagandet gäller inte sådan information som Part kan visa blivit känd för honom på annat sätt än genom detta avtalsförhållande eller som är allmänt känd. Sekretessåtagandet gäller inte heller när Part är skyldig enligt lag att lämna ut uppgift, i enlighet med exempelvis offentlighetsprincipen. Prövning av om en uppgift kan lämnas ut till tredje man sker först då sådan fråga uppkommer.
- 19.6 Sekretessåtagandet i denna punkt gäller även då avtalet i övrigt upphör att gälla.

20 Immateriella rättigheter

- 20.1 Vårdgivaren är införstådd med att all nyttjanderätt som upplåts enligt Samverkansavtalet är icke-exklusiv, icke-överlåtbar och tidsbegränsad.
- 20.2 Parternas samverkan enligt Samverkansavtalet ska i övrigt inte anses medföra att någon immateriell rättighet överlåts, överförs eller upplåts från en Part till en annan.

21 Meddelanden

- 21.1 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.
- 21.2 Meddelanden som ska tillställas Vårdgivaren ska i skriftlig form översändas till den postadress eller den e-postadress som Vårdgivaren angett i Samverkansavtalet eller annars meddelat till E-hälsomyndigheten.

22 Överlåtelse

- 22.1 Vårdgivaren får inte helt eller delvis överlåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt Samverkansavtalet utan skriftligt medgivande från E-hälsomyndigheten.

23 Underleverantörer

- 23.1 Vårdgivaren har rätt att anlita underleverantör för fullgörande av sina åtaganden enligt Samverkansavtalet, under förutsättning att Vårdgivaren informerar E-hälsomyndigheten på förhand. Vårdgivaren ansvarar då för underleverantörens åtgärder som om Vårdgivaren hade utfört åtgärderna själv.
- 23.2 Om underleverantörens åtagande innefattar behandling av Personuppgifter ska skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal upprättas mellan Vårdgivaren och underleverantören.

24 Tillämplig lag och tvist

- 24.1 Svensk lag ska tillämpas på Samverkansavtalet. Svenska lagvalsregler ska dock inte vara tillämpliga.
- 24.2 Tvister i anledning av Samverkansavtalet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av allmän domstol.
