



Intygande av kravuppfyllnad för system - testbevis

Uppgifter om systemleverantören

Företagsnamn/organisation

Organisationsnummer

Kontaktperson hos systemleverantören

Namn

Roll

E-post

Telefonnummer

Allmänt

- Deklarationen avser en specifik version av ett färdigutvecklat Anslutningssystem som avses att anslutas till E-hälsomyndighetens tjänst för testbevis.
- Ifylld deklaration skickas underskriven till registrator@ehalsomyndigheten.se
- E-hälsomyndigheten är en statlig myndighet. Det som skickas till oss blir allmän handling och kan komma att lämnas ut enligt offentlighetsprincipen. Läs mer om E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter och om dina rättigheter på vår webbplats: www.ehalsomyndigheten.se/behandling-av-personuppgifter/
- E-hälsomyndigheten har alltid rätt att göra ändringar i Plattformen om sådan ändring är nödvändig till följd av reglering eller ändrad tillämpning av gällande reglering. E-hälsomyndigheten ska informera om sådan nödvändiga ändringar så snart E-hälsomyndigheten får kännedom om dessa
- I de fall 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 vid var tid gällande process för godkännande av anslutning till testbevis och erhåller nytt godkännandeintyg.
- 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
- Vid ny release av Plattformen i enlighet med ovan punkt ansvarar systemleverantören för att implementera nödvändiga anpassningar av godkänt Anslutningssystem och att Anslutningssystemet erhåller nytt godkännande.



Intygande av kravuppfyllnad för system - testbevis

Genom att fylla i uppgifterna som efterfrågas och skicka in deklARATIONEN intygas att:

- Anslutningssystemet uppfyller de för tidpunkten gällande kraven för anslutning och integration som beskrivs i kravkatalogen på E-hälsomyndighetens samarbetsyta gällande tjänst för testbevis, <https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se>, vilket bland annat innebär att:
 - Anslutningssystemet ger förutsättningar för utlämnande av bevis både på papper och digitalt
 - Anslutningssystemet endast skickar negativa testresultat in till E-hälsomyndigheten och endast i de situationer då individen begär det
 - Anslutningssystemet stödjer autentisering för säker identifiering av de användare som har tillgång till systemet.
 - Anslutningssystemet har stöd för att kunna åtskilja olika vårdgivares åtkomst och därmed möjlighet att kunna skicka in och ta emot testbevis.
 - Om E-hälsomyndigheten beslutar att stänga av en viss Användarorganisation och/eller Leverantör av e-tjänst som har 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.
 - Systemleverantören har i de fall man avser tillhandahålla Anslutningssystemet som en e-tjänst till vårdgivaren kontrollerat att det finns ett samverkansavtal mellan E-hälsomyndigheten och vårdgivaren innan vårdgivaren ges åtkomst till Anslutningssystemet.
 - Anslutningssystemet möjliggör säker hantering av mottaget testbevis och följer de krav på lagring som finns specificerade på E-hälsomyndighetens sida för utveckling av testbevis (se länk ovan)
- Anslutningssystemet efterlever de krav på Informationssäkerhet som finns specificerade på E-hälsomyndighetens sida för utveckling av testbevis (se länk ovan)
- Tillräcklig och tillfredsställande kvalitetssäkring av systemet har genomförts och finns dokumenterad.
- Systemleverantören är införstådd med att E-hälsomyndigheten kan komma att begära in kompletterande uppgifter om systemet i efterhand, i syfte att säkerställa krav efterlevnad.



Intygande av kravuppfyllnad för system - testbevis

Deklarationen avser

Systemnamn

Systemversion

Deklarationen ifylld och inskickad av

Namn

Roll

E-post

Telefonnummer

Underskrift, ort och datum

Intygande av kravuppfyllnad för system - testbevis

Bilaga till deklARATION

Definitioner

Definitioner och begrepp i deklARATIONEN ska ha den innebörd som anges nedan.

Anslutningssystemet avser det eller den del i ett IT-system, i samtliga versioner, som Systemleverantören önskar erhålla Godkännande för och som integrerar med E-hälsomyndighetens Plattform;

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

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;

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;

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 i detta dokument E-hälsomyndighetens produkter och tjänster för Negativt testbevis som E-hälsomyndigheten tillhandahåller till Användarorganisationer och som specificeras på E-hälsomyndighetens sida för utveckling av testbevis (se länk ovan)

Registren avser de register som E-hälsomyndigheten ansvarar för och som närmare beskrivs på E-hälsomyndighetens sida för utveckling av testbevis (se länk ovan)