

Användarvillkor för KLAS (Kommunikationslösning för licensansökan)

1 Villkorens omfattning och tillämpning

- 1.1 Dessa användarvillkor ("Villkoren") samt instruktioner som löpande finns på E-hälsomyndighetens webbplats

www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/klas

gäller vid användning av E-hälsomyndighetens tjänst KLAS.

- 1.2 Villkoren gäller om inte annat följer av lag eller annan författning.

2 Definitioner

- 2.1 "**Behörig Användare**" avser expedierande personal på apotek och förskrivare som enligt lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel är behörig att få åtkomst till personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten. Behörig Användare kan vara veterinärer, läkare, tandläkare och expedierande apotekspersonal.

- 2.2 "**KLAS**" avser licenssystemet Kommunikationslösning för licensansökan som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten i syfte att förmedla licensmotiveringar, licensansökningar och licensbeslut mellan apotek, förskrivare och Läkemedelsverket för läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licensläkemedel.

- 2.3 "**Instruktioner**" avser E-hälsomyndighetens instruktioner och krav, inklusive användarhandledningar m.m. för användning av KLAS, som löpande finns på E-hälsomyndighetens webbplats

www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/klas

3 Tillämplig reglering och Instruktioner

- 3.1 Vem som är behörig att få åtkomst till personuppgifter i KLAS, och till vilka personuppgifter, regleras i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
- 3.2 Expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha åtkomst till sådana personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som personalen i sin verksamhet har behov av.
- 3.3 Den som är behörig att förordna läkemedel (läkare, veterinär och tandläkare) får ha åtkomst till personuppgifter i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten som han eller hon själv har lämnat till myndigheten
- 3.4 E-hälsomyndigheten tillhandahåller användarhandledningar samt allmän information om hur KLAS får användas. Informationen finns på E-hälsomyndighetens webbplats. Det åligger varje Behörig Användare att se till att denne har tillräckligt god kunskap i detta regelverk för att kunna uppfylla dessa Villkor.

4 Systemkrav och krav på behörighet/inloggning

- 4.1 KLAS är tillgänglig via Internet. En förutsättning för att använda tjänsten är att Behörig Användare har tillgång till nödvändig IT-utrustning och programvara samt uppfyller de systemkrav som E-hälsomyndigheten ställer för tjänsten.
- 4.2 Endast Behörig Användare får ha åtkomst till KLAS. Behörig Användare måste uppfylla de särskilda kraven på e-legitimation som gäller för inloggning till KLAS.
- 4.3 Information om vilka inloggningskrav och systemkrav som gäller för KLAS finns på:

<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/klas/>

5 Åtkomst och användning av KLAS

- 5.1 Behörig Användare är skyldig att följa E-hälsomyndighetens Instruktioner vid användning av KLAS.
- 5.2 Behörig Användare ansvarar för att följa lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel samt annan tillämplig lagstiftning, vid åtkomst till och användning av KLAS. Behörig Användare

ansvarar för att endast ta del av sådana personuppgifter denne har rätt till i varje enskilt fall.

- 5.3 Det åligger Behörig Användare att vid alla tillfällen iaktta sådan sekretess och tystnadsplikt som följer av tillämplig reglering.
- 5.4 All åtkomst till KLAS loggas och patienten har rätt att få ta del av sina egna uppgifter. Patienten kan få ett registerutdrag på begäran från E-hälsomyndigheten.

6 Otillåten användning och missbruk

- 6.1 E-hälsomyndigheten har rätt att kontrollera att Behörig Användare följer Villkoren vid användning av KLAS.
- 6.2 Vid upptäckt av eventuell obehörig åtkomst, intrång, missbruk eller annan otillåten användning av KLAS i strid med Villkoren har E-hälsomyndigheten rätt att vidta de åtgärder som myndigheten anser nödvändiga. Till exempel kan E-hälsomyndigheten vid behov komma att kontakta aktuell vårdgivare respektive aktuellt apotek. Behörig Användare ska omedelbart upphöra med all användning av KLAS efter anvisning från E-hälsomyndigheten.
- 6.3 Behörig Användare ska omedelbart underrätta E-hälsomyndigheten om användaren upptäcker obehörig åtkomst, intrång, missbruk eller otillåten användning av KLAS. Underrättelse ska ske till E-hälsomyndighetens Servicedesk enligt punkt 8.3 nedan.

7 Tillgänglighet och ärendehantering

- 7.1 KLAS ska normalt vara tillgängligt dygnet runt. E-hälsomyndigheten kan dock behöva begränsa tillgängligheten på grund av tekniskt underhåll eller andra driftsmässiga skäl. Sådana avbrott ska ske på sådant sätt att störningar begränsas i möjligaste mån. Information om driftstatus och tidpunkter för servicefönster visas på E-hälsomyndighetens webbplats.
- 7.2 E-hälsomyndighetens Servicedesk erbjuder en samlad och enhetlig kontaktyta för hantering av inkommande ärenden rörande licenssystemet KLAS. Kontaktuppgifter samt öppettider till Servicedesk finns på E-hälsomyndighetens webbplats. Frågor och ärenden som rör

licensprocessen eller handläggning av licensärenden ska skickas till Läkemedelsverket.

8 E-hälsomyndighetens ansvar

- 8.1 E-hälsomyndigheten ansvarar för licenssystemet KLAS. Läkemedelsverket ansvarar för handläggningen av licensärenden och fattar beslut om licens.
- 8.2 KLAS utgör ett nationellt medicinskt informationssystem och omfattas av regelverket för sådana system.
- 8.3 Om Behörig Användare upptäcker fel eller brister i tjänsten ska Behörig Användare utan onödigt dröjsmål rapportera detta till E-hälsomyndighetens Servicedesk. E-hälsomyndigheten ska skyndsamt åtgärda eventuella fel eller brister i tjänsten.
- 8.4 E-hälsomyndigheten ansvarar inte för skada eller olägenhet som kan drabba Behörig Användare av KLAS som beror på avbrott på grund av tekniskt underhåll eller andra driftsmässiga skäl, störningar i kommunikationsförbindelse eller liknande. E-hälsomyndigheten ansvarar inte heller för avbrott eller bristande tillgänglighet på grund av åtgärder som behöver vidtas i enlighet med dessa Villkor, på grund av lagkrav eller ändrat myndighetsbeslut.
- 8.5 E-hälsomyndigheten ansvarar inte för bristande tillgänglighet till tjänsten som beror på Behörig Användares IT-utrustning, programvara eller liknande och som inte uppfyller gällande systemkrav.

9 Behandling av personuppgifter

- 9.1 E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter myndigheten utför i ärenden om ansökan om licens. Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som den myndigheten utför i ärenden om ansökan om licens.
- 9.2 Behandling av personuppgifter sker i enlighet med lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel samt EU:s

dataskyddsförordning (EU 2016/679) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

- 9.3 Information om hur E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifter vid användning av KLAS finns på E-hälsomyndighetens webbplats.

10 Ändringar och tillägg

- 10.1 E-hälsomyndigheten har rätt att göra tillägg och ändringar i dessa Villkor som beror på förändringar i lag eller annan författning, ändrat myndighetsuppdrag, myndighetsbeslut eller som är nödvändiga till följd av funktionella ändringar i tjänsten. E-hälsomyndigheten ska informera om sådana tillägg och ändringar i god tid på E-hälsomyndighetens webbplats.

11 Tillämplig lag

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