

Användarvillkor för KLAS (Kommunikationslösning för licensansökan)

1 Villkorens omfattning och tillämpning

- 1.1 Dessa användarvillkor ("Villkoren") och Användarhandledningar som löpande uppdateras och finns tillgängliga 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 öppenvårdsapotek som har behov av information i KLAS och förskrivare som har behov av information i KLAS i samband med ansökningar om licens hos E-hälsomyndigheten. Behörig Användare inkluderar veterinärer och tandläkare. Behörig Användare ansvarar för att användarvillkoren följs.

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 tillämplig rättslig reglering och de riktlinjer och krav som E-hälsomyndigheten tillhandahåller, genom användarhandledningar. Nu nämnda användarhandledningar uppdateras kontinuerligt och finns tillgängliga på E-hälsomyndighetens webbplats.

www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/klas

3 Avgränsningar avseende KLAS användning

Följande *funktionaliteter* saknas i KLAS.

- Rimlighetskontroll av dosering.

- Rekommenderade licensläkemedel.

KLAS är inte avsett för journalföring. Behörig Användare ansvarar för att dokumentation sker i journal eller på det sätt som krävs enligt tillämplig rättslig reglering inom hälso- och sjukvården.

Följande *information* saknas i KLAS.

- Allergier, överkänslighet eller annan uppmärksamhetsinformation.
- Ordinationer, rekvisitionsläkemedel, andra journaluppgifter och underlag som kan användas vid delning av läkemedel.

4 Tillämplig reglering

- 4.1 Vem som är behörig att få åtkomst till personuppgifter i KLAS och vilka personuppgifter som omfattas, regleras i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.
- 4.2 Expedierande personal på öppenvårdsapotek får ha åtkomst till de personuppgifter, i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten, som personalen har behov av.
- 4.3 Den som är behörig att förordna läkemedel (läkare, veterinär och tandläkare) får ha åtkomst till de personuppgifter, i ärenden om ansökan om licens hos E-hälsomyndigheten, som han eller hon själv har lämnat till myndigheten.
- 4.4 E-hälsomyndigheten tillhandahåller användarhandledning och allmän information om hur KLAS får användas. Informationen finns på E-hälsomyndighetens webbplats. Det åligger varje Behörig Användare att säkerställa att denne har tillräckligt god kunskap i dessa Instruktioner för att kunna uppfylla dessa Villkor.

5 Systemkrav och krav på behörighet/inloggning

- 5.1 KLAS är tillgängligt 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.

- 5.2 Endast Behörig Användare får ha åtkomst till KLAS. Behörig Användare måste uppfylla de särskilda kraven på e-legitimation som gäller för inloggning till KLAS.
- 5.3 Information om vilka inloggningskrav och systemkrav som gäller för KLAS finns på:
<https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/klas/>

6 Åtkomst och användning av KLAS

- 6.1 Behörig Användare är skyldig att följa E-hälsomyndighetens Instruktioner vid användning av KLAS.
- 6.2 Behörig Användare ansvarar för att följa lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och annan tillämplig lagstiftning, vid åtkomst till samt användning av KLAS. Behörig Användare ansvarar för att endast ta del av sådana personuppgifter denne har rätt till i varje enskilt fall.
- 6.3 Det åligger Behörig Användare att vid alla tillfällen iaktta sådan sekretess och tystnadsplikt som följer av tillämplig reglering.
- 6.4 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.

7 Otillåten användning och missbruk

- 7.1 Behörig Användare ansvarar för sin användning av KLAS och får ej nyttja systemet på annat sätt än vad som föreskrivs i tillämpliga Instruktioner. Att använda KLAS på ett sätt som avviker från Instruktionerna, t.ex. för marknadsföringsändamål, utgör otillåten användning. Vid otillåten användning av KLAS har E-hälsomyndigheten rätt att vidta de åtgärder som myndigheten anser nödvändiga.
- 7.2 E-hälsomyndigheten har rätt att kontrollera att Behörig Användare följer Instruktionerna vid användning av KLAS och inte missbrukar eller använder informationen på ett otillåtet sätt.
- 7.3 Behörig Användare ska omedelbart underrätta E-hälsomyndigheten om denne upptäcker otillåten användning och missbruk av KLAS.

Underrättelse ska ske till E-hälsomyndighetens Servicedesk enligt punkt 9.3 nedan.

8 Tillgänglighet och ärendehantering

- 8.1 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.
- 8.2 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.

9 E-hälsomyndighetens ansvar

- 9.1 E-hälsomyndigheten ansvarar för licenssystemet KLAS. Läkemedelsverket ansvarar för handläggningen av licensärenden och fattar beslut om licens.
- 9.2 KLAS utgör ett nationellt medicinskt informationssystem och omfattas av regelverket för sådana system.
- 9.3 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.
- 9.4 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.

- 9.5 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.

10 Behandling av personuppgifter

- 10.1 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.

Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek. Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför.

- 10.2 Behandling av personuppgifter sker i enlighet med lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om ansökan om licens för läkemedel och EU:s dataskyddsförordning (EU 2016/679) samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
- 10.3 Information om hur E-hälsomyndigheten behandlar personuppgifter vid användning av KLAS finns på E-hälsomyndighetens webbplats.

11 Force Majeure

Ingen av parterna ska ansvara för utebliven, bristfällig eller försenad prestation av någon av sina skyldigheter enligt Villkoren i den utsträckning och för sådana tidsperioder som sådan utebliven, bristfällig eller försenad prestation beror på förhållanden utanför den presterande partens kontroll. 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.

12 Ändringar och tillägg

- 12.1 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.

13 Tillämplig lag

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

.....

Versionshistorik

Version	Datum	Kommentar
1.0	2025-07-04	Fastställd version <i>Användarvillkor KLAS</i>