Bilaga 1, SPECIFIKATION AV TJÄNST

# allmänt

## Definitioner

### Begrepp som används i Avtalet ska ha den betydelse som framgår nedan:

Med **Huvudmannen** avses den region som förvaltar ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister, oavsett vilken nämnd som är centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndighet).

Med **Registret** avses ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister enligt 7 kap. patientdatalagen (2008:355). Registret är en funktion inom Huvudmannens organisation som i praktiken tillhandahåller tjänsterna.

Med **Företaget** avses en fysisk eller juridisk person som bedriver näringsverksamhet, t.ex. läkemedelsföretag, medicintekniska företag och biotekniska företag.

Med **Aggregerade Data** avses anonymiserade uppgifter, dvs. uppgifter där möjligheten för den som förfogar över uppgifterna att med rimliga eller lagliga medel identifiera enskilda individer via uppgifterna eller andra hjälpmedel saknas.

Med **Analysresultat** avse en manuell eller automatiserad bearbetning av Huvudmannen av en specificerad mängd uppgifter i Registret.

Med **Publicerad Rapport** avses rapport som på Företagets uppdrag, ensamt eller tillsammans med högskola/universitet, upprättas och offentliggörs av Registret. Årsrapporter som publiceras av Registret är inte att anse som Publicerad Rapport.

## Tjänstespecifikation

Företaget köper följande tjänst/er:

[Ange tillämplig/a tjänst/er]

* Aggregerade Data
* Analysresultat
* Publicerad Rapport
* Forskningsstudie
* [Annan]

Tjänsterna specificeras nedan i denna **Bilaga 1**.

## Aggregerade Data

Företaget köper nedan angivna aggregerade data av Registret.

### Specifikation av Aggregerade Data

Registret ska leverera Aggregerade Data enligt följande:

1. Patientpopulation [diagnos, demografi, annat]
2. Behandling/Exponering
3. Utfall
4. Övriga variabler [labvärden/annat]
5. Mätvärden [antal behandlade patienter/prevalens/incidens/annat]
6. Tidsperiod [ ]
7. [Annat]

### Format och leverans

Aggregerade Data ska levereras via [ange sätt för leverans – webtjänst /e-post/reguljär post / annat] i följande format [ange önskat format - tabeller/grafer/ Excelfil, annat].

Om webtjänst används för leverans accepterar Företaget härmed vid var tid gällande användarvillkor för webtjänsten, se [www………………se].

### Avtalstid och periodicitet

[ALTERNATIV **1**] Företaget tecknar en prenumeration med leverans enligt följande intervall [periodicitet - månad/kvartal/annat].

Prenumerationen löper [ALTERNATIV **A**] under följande tidsperiod [ ]. [ALTERNATIV **B**] tillsvidare med tre (3) månaders uppsägningstid.

[ALTERNATIV **2**] Företaget köper en engångstjänst.

Tjänsten ska levereras inom [x dagar] efter [utgången av tidsperiod/företagets beställning].

## Analysresultat

Företaget köper följande Analysresultat. Analysresultat ska utgå från följande frågeställningar från företaget:

[ange frågeställningar]

[ange kriterier för analysen].

### Format och leverans

Analysresultat ska levereras via [ange sätt för leverans -– e-post/reguljär post / annat].

### Avtalstid och periodicitet

[ALTERNATIV **1**] Företaget tecknar en prenumeration med leverans enligt följande intervall [periodicitet - månad/kvartal/annat].

Prenumerationen löper [ALTERNATIV **A**] under följande tidsperiod: [välj] från [ ] till [ ]. [ALTERNATIV **B**] tillsvidare med tre (3) månaders uppsägningstid.

[ALTERNATIV **2**] Företaget köper en engångstjänst.

Analysresultat ska levereras inom [x dagar] efter [utgången av tidsperiod/företagets beställning/annat].

## Företagets användning av Aggregerade Data samt Analysresultat m.m. avseende receptbelagda humanläkemedel

Villkor för företags användning av Aggregerade Data samt Analysresultat avseende receptbelagda humanläkemedel framgår av **Bilaga 7.**

Om inte annat stadgats i detta Avtal får Företaget tillgång till data senast tre (3) månaderefter att de relevanta uppgifterna införts hos Registret.

## Publicerad Rapport

### Specifikation Publicerad Rapport

Publicerad Rapport ska utgå från frågeställningar från Företaget och baseras på de variabler och uppgifter som anges i det följande.

1. Frågeställning/ar: [ ]
2. Patientpopulation [ ]
3. Övriga variabler [diagnos/tabeller/grafer/annat]
4. Språk [ ]
5. [annat angående innehåll/utformning]

### Format och leverans

Publicerad Rapport ska framläggas genom publikation i vetenskaplig tidskrift eller på Registrets hemsida. [ange överenskommet förstahandsval]

### Avtalstid och periodicitet

[ALTERNATIV **1**] Företaget tecknar en prenumeration med leverans enligt följande intervall [periodicitet - månad/kvartal/annat].

Prenumerationen löper [ALTERNATIV **A**] under följande tidsperiod: [välj] från [ ] till [ ]. [ALTERNATIV **B**] tillsvidare med tre (3) månaders uppsägningstid.

[ALTERNATIV **2**] Företaget köper en enstaka Publicerad Rapport. Registret ska tillse att denna publiceras framläggs inom [ange tidsram].

### Avgränsning mot årsrapport m.m.

Årsrapporter som publiceras av Registret är inte att anse som Publicerad Rapport. Företaget ska alltid kunna kostnadsfritt ta del av Registrets årsrapporter och annat material som Registret gör allmänt tillgängligt.

### Granskningsrätt

Företaget har rätt att i förväg granska rapport avsedd för publikation enligt p. 3.4 i **Bilaga 3***, Publikationspolicy*.

## Forskningsstudie

Parterna och, i förekommande fall, högskola och/eller universitet som samverkar i forskningsstudien ska separat ange villkoren för forskningsstudien, inklusive publikationspolicy, i en projektplan ("**Forskningsstudie**"). Projektplanen har bilagts detta avtal, **Bilaga** [ ]. Vid genomförande av Forskningsstudie ska etikgodkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finnas.

### Granskningsrätt

Företaget, och i förekommande fall högskola/universitet, har rätt att före publicering granska Forskningsstudie enligt p 3.4 i **Bilaga 3***, Publikationspolicy*.

Annan tjänst

[Definieras]

## Ersättning

Företaget ska utge ersättning för köp av tjänster från Registret enligt **Bilaga 2**, *Ersättning*.

## Personuppgifter

Om personuppgifter utlämnas till Företaget – vilket kan förekomma vid forskning - ska **Bilaga 5**, *Behandling av patientdata m.m.* tillämpas.

[*Om personuppgifter utlämnas med förbehåll (se* **Bilaga 5** *pkt 5.2 sista stycket) anges dessa här*]

BILAGA 2, ERSÄTTNING

# 

## Ersättning

Parterna är ense om att Företaget ska utge ersättning för avtalade tjänster enligt överenskommet timpris eller enligt överenskommet fast pris enligt vad som anges nedan. Prissättningen ska utgå från självkostnadsprincipen. Ingen annan ersättning eller betalning ska utgå för köp av tjänst enligt detta Avtal än vad som angivits i denna Bilaga 2.

Om Avtalet upphör att gälla i förtid ska Företaget utge ersättning för sådana tjänster som redan har utförts.

## Timpris och fast pris

### *Timpris*

Om parterna inte överenskommit om fast pris tillämpas timpris.

Timpris för tjänster som tillhandahålls av Registret:

Aggregerade data [ ]

Analysresultat [ ]

Publicerad rapport [ ]

Forskningsstudie [ ]

[Annat] [ ]

[Om ett tak för antal timmar eller ett högsta totalt pris ska gälla anges detta här *.*]

### *Fast pris*

För den/de tjänster som omfattas av detta Avtal ska ersättning i form av fast pris utgå med [ ]. Vid prenumeration på återkommande tjänst ska ersättning utgå med [ ] per leverans.

## Forskningsstudie

Vid samverkan kring utveckling av produkt, tjänst eller innovation och vid Forskningsstudier

ska Avtalet innefatta en projektplan med uppgifter om hur projektet ska genomföras och utvärderas.

Olika parters bidrag till projektet i form av resurser såsom ekonomiska medel, material och arbetstid ska regleras i projektplanen som bilagts detta Avtal som **Bilaga** [ ].

## Mervärdesskatt

Mervärdesskatt tillkommer på priset.

## Betalning

Företaget ska utge betalning till Huvudmannen för tjänst/er enligt detta Avtal. Huvudmannen fördelar ersättningen till [ange mottagare] enligt Avtal och eventuell projektplan.

Betalning ska göras till konto [ange konto] i [ange bank] inom trettio (30) dagar från fakturadatum. Vid försenad betalning utgår dröjsmålsränta enligt räntelagen (1975:635).

BIlaga 3, PUBLIKATIONSPOLICY m.m.

# 

## Årsrapporter m.m.

Årsrapporter eller annat liknande material som publiceras av Registret omfattas inte av detta Avtal.

## Analyser beställda av Företaget på myndighets begäran

När en myndighet begärt att Företaget ska tillhandahålla en analys baserad på uppgifter hos Registret ska resultatet endast göras tillgängligt för Företaget samt för den myndighet som begärt analysen. Skulle resultatet vid någon tidpunkt komma att anse som allmän handling ska bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) beaktas.

[ange om Företaget eller registret ger in resultatet till myndigheten]

## Publicering av Forskningsstudie eller rapport som utförts på uppdrag av Företaget

Publicering av forskningsstudie eller rapport som utförts på Företagets begäran ska hanteras i enlighet med vad som särskilt överenskommits. Principen är att alla studier ska publiceras, i vetenskaplig tidskrift eller på Registrets websida, för att möjliggöra referenser.

## Granskningsrätt

Med undantag för vad som anges i avsnitt 3.1 ovan äger Företaget, och i förekommande fall högskola/universitet alltid rätt att ta del av och granska Publicerad Rapport, Forskningsrapport eller annan rapport som innehåller Aggregerade Data innan den offentliggörs.

Företaget ska delges materialet för granskning senast 30 dagar innan publicering. Om Företaget anger att så krävs för att säkerställa en produkts patentbarhet eller för att skydda andra av Företaget ägda immateriella tillgångar ska publicering senareläggas under en period om högst [90] dagar.

Företaget äger rätt att vid granskning lämna kommentarer och synpunkter på innehållet. Företaget äger dock inte rätt att påverka tolkning av analyser eller att slutgiltigt utforma rapportsammanställningar och annat material avsett att publiceras.

Bilaga 4, IMMATERIALRÄTTIGHETER

## Äganderätt

Ingenting i detta Avtal ska tolkas så att immateriell rättighet tillhörande endera parten ska övergå till den andra parten.

## Företagets nyttjanderätt

Företaget erhåller genom detta Avtal nyttjanderätt till det material som levererats från Registret enligt detta Avtal, med de begränsningar som framgår av **Bilaga 7**, *Vägledning ang. företags användning av Analysresultat och Aggregerade data*.

## Huvudmannens nyttjanderätt

Material som tillhandahållits av Företaget till Registret har Registret endast rätt att använda i syfte att uppfylla sina skyldigheter enligt detta Avtal, om Företaget inte skriftligen godtagit annan användning. Huvudmannen har i övrigt ingen nyttjanderätt till material som Företaget tillhandahållit Registret.

[Om Företaget önskar reglera att andra företag ska kunna få tillgång till material som ingivits till Registret kan detta göras här, t ex enligt följande: *-* Utöver vad som ovan angivits får Registret dela följande till andra företag *t ex modell för redovisning av data].*

Bilaga 5, BEHANDLING AV PATIENTDATA OCH ANDRA PERSONUPPGIFTER

## Personuppgifter som registrerats i Nationellt Kvalitetsregister

Enligt patientdatalagen (2008:355) definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Regionala och nationella kvalitetsregister ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg på nationell och regional nivå. Personuppgifter i ett kvalitetsregister får endast behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet, samt i andra hand för framställning av statistik och för forskning inom hälso- och sjukvården. Vidare får personuppgifter i ett kvalitetsregister behandlas i syfte att lämna ut dessa till den som ska behandla personuppgifterna för nyssnämnda ändamål.

All behandling av personuppgifter ska utföras i överensstämmelse med EU:s dataskyddsförordning, patientdatalagen samt annan vid var tid tillämplig lag och annan författning.

## Utlämnande av personuppgifter

Utlämnande av personuppgifter från Registret ska göras i enlighet med vid var tid tillämplig lag och annan författning. Utlämnande av data utförs av den som enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut har ansvar för vården av en handling. Det ska finnas riktlinjer och eller rutiner för hur utlämnanden ska utföras, vilka är förankrade hos den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten för ett kvalitetsregister (CPUA-myndigheten).

Individuppgifter i Registret är allmänna handlingar som omfattas av sekretess varmed de enbart får lämnas ut om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men av utlämnandet. Ska individuppgifter lämnas ut till ett Företag krävs därför ett samtycke från den enskilde som tillåter att sekretessen bryts. För att uppgifter ska lämnas ut för forskning krävs ett etikgodkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor. Oaktat ett sådant etiktillstånd ska en sekretessbedömning ske vid varje utlämnade av information från Registret. Vid utlämnande av personuppgifter från Registret till ett Företag är Företaget alltid personuppgiftsansvarig för Företagets egen fortsatta behandling av uppgifterna.

Utlämnande av personuppgifter till andra än myndigheter kan göras av CPUA-myndigheten med sekretessförbehåll som inskränker mottagarens rätt att nyttja eller lämna uppgifterna vidare, till exempel i form av tid för databasens livslängd, behörighet till databas och spårbarhet av dess användning.

BILAGA 6, ÖVRIGA VILLKOR

## Avtalstid och förlängning

Avtalstiden anges i Bilaga 1. Avtalet upphör utan särskild uppsägning att gälla efter utgången av avtalstiden, om parterna inte skriftligen enas om förlängning.

## Förtida upphörande till följd av avtalsbrott

Om part väsentligen åsidosätter sina skyldigheter enligt detta Avtal och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar från det att part blivit meddelad detta, har motparten rätt att säga upp detta Avtal till förtida upphörande med omedelbar verkan. Uppsägning ska göras skriftligen.

## Transparens

Parterna är ense om att transparens beträffande parternas samverkan under detta Avtal ska eftersträvas. Huvudmannen svarar för att registrera detta Avtal. Registret ska publicera information samverkan på dess hemsida. Om Registret inte har en egen hemsida ska Företaget presentera samverkan på Företagets hemsida. Därtill kommer att Företag som är bundet av branschregler om transparens avseende samverkan med hälso- och sjukvården ska redovisa samverkan enligt sådana regler.

## Sekretess

[Om Företaget önskar begära sekretess för information som ingivits till Registret och/eller framtagits av Registret kan detta göras här, t.ex. enligt följande:] Parterna är medvetna om att material som inges till eller framtas av Registret kan komma att utgöra allmän handling varvid bl.a. reglerna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är tillämpliga.

Företaget har begärt att nedan angivna uppgifter ska behandlas med sekretess, då innehållet är så nära knutet till Företagets verksamhet att Företaget kan lida skada om uppgifterna röjs:

[ange innehåll för vilket sekretess begärs]

## Force Majeure

Om endera parten förhindras fullgöra sina åtaganden enligt detta Avtal på grund av omständigheter som part inte kunnat råda över, såsom arbetskonflikt, blixtnedslag, eldsvåda, ändringar i lag eller annan förordning eller beslut av myndighet, myndighetsingripanden samt fel eller försening i tjänster från eventuella underleverantörer som orsakats av sådan omständighet, ska detta utgöra befrielsegrund som medför framflyttning av tidpunkt för prestationen och befrielse från andra eventuella påföljder.

Om Avtalets fullgörande till väsentliga delar förhindras under längre tid än en (1) månad på grund av ovan angiven omständighet äger vardera parten rätt att säga upp detta Avtal.

## Underrättelser

### Meddelanden

Meddelanden som ska lämnas andra parten enligt detta Avtal ska anses ha givits i vederbörlig ordning om de skickas med rekommenderat brev eller epost ställt till den person och på den adress som angivits nedan i punkt 6.6.3 för Huvudmannen resp. Företaget. Part är skyldig att omedelbart skriftligen underrätta den andra parten vid ändring av de kontaktuppgifter som anges nedan.

### Kommunikation mellan Registret och Företaget

Företagets kontaktperson ska kommunicera med Registrets kontaktperson, angiven nedan i punkt 6.6.3, beträffande alla praktiska frågor kring de tjänster som utförs för Företaget enligt detta Avtal. Registrets kontaktperson tar emot frågor och uppdrag samt lämnar offert avseende Tjänsten.

### Kontaktpersoner

För Huvudmannen:

1. Kontaktperson: [ ]
2. Adress: [ ]
3. Epost: [ ]
4. Telefon: [ ]

För Företaget:

1. Kontaktperson: [ ]
2. Adress: [ ]
3. Epost: [ ]
4. Telefon: [ ]

För Registret:

(a) Kontaktperson: [ ]

(b) Adress: [ ]

(c) Epost: [ ]

(d) Telefon: [ ]

## Ändring av Avtal

Ändringar och tillägg till detta Avtal ska vara skriftliga och undertecknade av båda parter för att vara gällande.

## Överlåtelse

Parterna äger inte rätt att överlåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta Avtal utan den andra partens skriftliga medgivande.

## Tillämplig lag

Svensk rätt ska tillämpas på detta Avtal.

## Tvist

Tvist i anledning av detta Avtal skall slutligt avgöras av allmän domstol.

Bilaga 7, VÄGLEDNING FÖR FÖRETAGS ANVÄNDNING AV ANALYSRESULTAT OCH AGGREGERADE DATA avseende receptbelagda humanläkemedel

Denna bilaga ska användas enbart av företag som tillverkar receptbelagda humanläkemedel.

## Bakgrund

Det finns ett gemensamt intresse för kvalitetsregisters funktion som stöd vid introduktion av nya mediciner och deras användning inom hälsovården efter marknadsgodkännande. Detta är ett gemensamt ansvar för myndigheter, huvudmän, anställda inom hälso- och sjukvården samt främst läkemedelsföretag och bioteknikföretag. Alla intressenter har behov av att analysera registerdata som patienter och hälso- och sjukvårdspersonal har samlat in.

Samarbetet mellan sådana företag och Registret kommer att vara ett öppet samarbete i enlighet med gällande lagar och förordningar. Överenskommelsen från juli 2020 om samverkan mellan SKR och industrins företrädare avseende kvalitetsregister ska följas.

Företagets marknadsföring är reglerad i lag. Marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten är förbjuden enligt läkemedelslagen, dock med undantag för vaccinationskampanjer. Lagstiftningen förstärks genom industrins etiska regelverk om t.ex. läkemedelsinformation riktad till hälso- och sjukvården och till allmänheten samt när hänvisningar till dokumentation är tillåten. Dessa regler, vilka omfattar korrekt användning av information som företag kan få tillgång till under detta Avtal, är direkt tillämpliga på majoriteten av de svenska företagen som tillverkar humanläkemedel, som är anslutna till branschens självregleringssystem, och ger vägledning i fråga om god marknadssed för hela läkemedelsbranschen.

## Annan användning av Analysresultat och Aggregerade Data

Företaget har inte rätt att använda Analysresultat och Aggregerade Data för marknadsföring eller publicering eller som vetenskaplig referens.