

1. TILLÄMPLIGHET

- 1.1. Karolinska Universitetssjukhuset, genom Medicinsk Diagnostik Karolinska med organisationsnummer 232100-0016, tillhandahåller laboratorietjänster i form av diagnostisk service.
- 1.2. Dessa allmänna villkor tillämpas på avtalsförhållanden som ingås mellan Medicinsk Diagnostik Karolinska och beställare av laboratorietjänster inom diagnostisk service (nedan kallad "Köparen").
- 1.3. För det fall ett särskilt avtal om laboratoriemedicinska tjänster har ingåtts mellan Medicinsk Diagnostik Karolinska och Köparen utgör dessa allmänna villkor en integrerad del av avtalet. I händelse av otydlighet eller konflikt mellan dessa allmänna villkor och avtalet äger villkoren i avtalet företräde.
- 1.4. Dessa allmänna villkor kan över tid komma att justeras av Medicinsk Diagnostik Karolinska.

2. TJÄNSTERNAS OMFATTNING

- 2.1. Provbunden diagnostisk service innefattar bland annat följande laboratoriespecialiteter:
 - a) transfusionsmedicin;
 - b) klinisk farmakologi;
 - c) klinisk immunologi;
 - d) klinisk kemi;
 - e) klinisk patologi och cytologi;
 - f) klinisk genetik; och
 - g) klinisk mikrobiologi.
- 2.2. Provbunden diagnostisk service innefattar bland annat följande tjänster och produkter:
 - a) provbunden diagnostik;
 - b) provtagning;
 - c) informationstjänster;
 - d) utbildning;
 - e) elektroniska beställningar och svar;
 - f) blodkomponenter och substrat;
 - g) stöd för patientnära analyser;
 - h) samverkan kring processutveckling; och
 - i) medicinsk konsultation, rådgivning och jourverksamhet.

- 2.3. Medicinsk Diagnostik Karolinskas utbud, dvs. samtliga tjänster och produkter ("Tjänsterna"), finns här: karolinska.se/provtagningsanvisningar.
- 2.4. Medicinsk Diagnostik Karolinska etablerar som huvudregel inte ett närvårdslaboratorium för Köparens räkning.
- 2.5. Medicinsk Diagnostik Karolinska kan komma att helt eller delvis anlita underleverantörer (s.k. hänvisningslaboratorium definierat enligt ISO 15189:2012) för utförande av Tjänsterna.

3. PATIENTNÄRA ANALYSER

- 3.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska erbjuder, i enlighet med Region Stockholms styrande regelverk, kvalitetssäkringsstöd för patientnära analyser ("PNA") som utförs av Köparen i egen regi utanför laboratoriet men inom laboratoriets verksamhetsområde. Medicinsk Diagnostik Karolinskas tjänstutbud inom PNA, gällande villkor för PNA-stöd från Medicinsk Diagnostik Karolinska innefattande bl.a. priser, styrande regelverk för Region Stockholm och fördjupande information återfinns på: karolinska.se/pna.

4. KVALITETSLEDNINGSSYSTEM

- 4.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska arbetar enligt internationellt etablerade kvalitetsstandarder som möjliggör struktur, uppföljning och utveckling av ett ackrediterat kliniskt laboratorium. Medicinsk Diagnostik Karolinska är genom Karolinska Universitetslaboratoriet ackrediterat av SWEDAC (ackrediteringsnummer 1886) enligt ISO 15189 "Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens". Dopinglaboratoriet, Klinisk farmakologi är dessutom ackrediterat enligt ISO/IEC17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier". Ackrediteringen omfattar samtliga kliniker, sjukhus- och närvårdslaboratorium där Medicinsk Diagnostik Karolinska bedriver verksamhet. Aktuell information om ackrediteringens tjänster finns på: karolinska.se/ackrediterade-tjanster.

5. TJÄNSTERNAS GENOMFÖRANDE

- 5.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska ansvarar för att Tjänsterna, inom ramen för Medicinsk Diagnostik Karolinskas resurser, utförs i enlighet med bestämmelserna i dessa allmänna villkor samt vid varje tillfälle gällande svenska lagar och förordningar och Socialstyrelsens tillämpliga föreskrifter och allmänna råd, vilket inkluderar att Medicinsk Diagnostik Karolinska har erforderliga myndighetsstillstånd för fullgörandet av Tjänsterna.
- 5.2. Medicinsk Diagnostik Karolinska följer tillämpliga nationella riktlinjer samt regionala och lokala vård- och handlingsprogram som finns i beslutsstödet VISS, se Vårdgivarguiden.
- 5.3. Medicinsk Diagnostik Karolinska tillhandahåller provtagningsanvisningar till Köparen som ska följas av Köparen för att Medicinsk Diagnostik Karolinska ska kunna efterleva villkoren i dessa allmänna villkor och genomföra Tjänsterna. Av provtagningsanvisningarna framgår bl.a. beställnings- och svarsrutiner. Provtagningsanvisningarna finns på: karolinska.se/provtagningsanvisningar.

På karolinska.se/lab framgår öppettider för Medicinsk Diagnostik Karolinskas provtagningsenheter.

5.4. Medicinsk Diagnostik Karolinska tillhandahåller provtagningsmaterial som Köparen kan beställa från Medicinsk Diagnostik Karolinskas webbutik, som återfinns här: karolinska.se/lab/webbutik. Beställning av provtagningsmateriel från webbutiken gäller endast för prover som Köparen skickar till Medicinsk Diagnostik Karolinska.

5.5. Beställning av Tjänsterna görs huvudsakligen via journalsystemen TakeCare, CGMJ4 alternativt Medicinsk Diagnostik Karolinskas webbtjänst LabPortalen. Medicinsk Diagnostik Karolinskas analys svar tillgängliggörs via det system som Köparen väljer att göra beställningen inom. Pappersbeställningar och pappers svar används främst som reservrutin eller när någon elektronisk tjänst inte är tillgänglig.

5.6. I LabPortalen finns Medicinsk Diagnostik Karolinskas analys svar tillgängliga i tre månader. Köparen för binder sig att under den tiden ta del av och journal föra inkomna svar. Medicinsk Diagnostik Karolinska ansvarar inte för att analys svar överförs till journal förande system. Efter tre månader kan analys svar endast hämtas enligt särskilda rutiner.

6. KOMBIKAKOD

6.1. För beställning av Tjänsterna krävs det att Köparen har en identifikations-/beställarkod, en s.k. kombikakod.

6.2. För beställning av Tjänster som utförs inom uppdrag under avtal med Region Stockholm, eller enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning, erhålls och används en kombikakod från Hälso- och sjukvårdsförvaltningen i Region Stockholm ("HSF") i enlighet med villkoren i Köparens avtal med Region Stockholm respektive lagen om läkarvårdsersättning. För övriga fall erhålls och används en kombikakod från Medicinsk Diagnostik Karolinska. Ansökningsformulär för att bli kund hos Medicinsk Diagnostik Karolinska och därigenom erhålla en kombikakod från Medicinsk Diagnostik Karolinska finns på: karolinska.se/lab-kund.

6.3. Kombikakoden ska anges vid beställning och styr vem som är mottagare av Medicinsk Diagnostik Karolinskas faktura och analys svar.

6.4. Kombikakod som Köparen erhållit från HSF får endast användas för beställning av Tjänster som utförs inom det aktuella uppdraget med HSF som kombikakoden är hänförlig till och i enlighet med de särskilda villkoren som gäller för uppdraget.

6.5. Kombikakod som Köparen erhåller från Medicinsk Diagnostik Karolinska får endast användas för beställning av Tjänsterna hos Medicinsk Diagnostik Karolinska.

6.6. Vid beställning av Tjänsterna är Köparen vid användandet av sin kombikakod skyldig att följa Region Stockholms vid var tid tillämpliga gällande

anvisningar för användande av kombikakoder vid remittering till medicinsk service. Anvisningarna återfinns på: <https://vardgivarguiden.se>.

6.7. Köparen ansvarar för att beställningar av Tjänsterna görs med angivande av rätt kombikakod, dvs. som är hänförlig till det uppdrag som tjänsten utförs inom. Om Köparen använder kombikakoden felaktigt och/eller missbrukar användandet av kombikakoden kan Medicinsk Diagnostik Karolinska eller HSF komma att stänga av kombikakoden och betalningsanspråk framställas mot Köparen antingen av Medicinsk Diagnostik Karolinska eller av HSF.

7. MEDICINSK DIAGNOSTIK KAROLINSKAS ANSVAR

7.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska ansvarar för:

- att tillhandahålla Köparen provtagningsanvisningar och instruktioner för ifyllande av remisser i enlighet med p. 5.3 ovan;
- provet från det att det ankommer till Medicinsk Diagnostik Karolinskas lokaler;
- att utföra analys enligt frågeställning;
- att tillhandahålla Köparen analys svar i enlighet med p. 5.5 ovan; och
- att vid utförandet av Tjänsterna endast använda medicinskt tekniska produkter som har tillverkats och som har blivit godkända i enlighet med vid var tid gällande relevant regelverk.

8. TRANSPORTER

8.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska bekostar provtransporturer inom Region Stockholms geografiska område mellan Köparen och Medicinsk Diagnostik Karolinska efter särskild överenskommelse. För det fall en sådan särskild överenskommelse träffas ska Köparen informera Medicinsk Diagnostik Karolinska om Köparens behov ändras eller upphör, annars kan Medicinsk Diagnostik Karolinska komma att fakturera Kunden för utförda transporter. Transporter utöver en sådan särskild överenskommelse och akuta transporter bekostas av Köparen.

9. KÖPARENS ANSVAR

9.1. Köparen ansvarar för:

- att använda korrekt provtagningsmaterial inklusive provtagningsrör och ta prov enligt Medicinsk Diagnostik Karolinskas provtagningsanvisningar (se p. 5.3 ovan);
- att provet transporteras med korrekt förpackningsmaterial som är godkänt för transport;
- att vara registrerad vårdgivare hos Inspektionen för vård- och omsorg (IVO) för det fall Köparen ska motta humanprov svar; och
- att, om Köparen utför PNA, följa gällande regelverk och villkor avseende PNA (se p. 3.1 ovan).

10. PRISER OCH BETALNING

- 10.1. För tillhandahållandet av Tjänsterna ska Köparen erlagga betalning i enlighet med vid var tid gällande priser som återfinns på: karolinska.se/lab/prislista.
- 10.2. Listpriserna justeras från tid till och annan och är angivna i kronor (SEK), exklusive mervärdesskatt och andra efter dessa allmänna villkors fastställda tillkommande skatter. Enligt nuvarande lagstiftning är sjukvård befriat från mervärdesskatt. Vid en förändring av lagstiftning gällande mervärdesskatt eller annan skatt kan detta komma påverka priserna.
- 10.3. Köparens betalning sker mot faktura till av Medicinsk Diagnostik Karolinska anvisat konto senast trettio (30) dagar efter fakturans datum.
- 10.4. Sker betalning inte i rätt tid har Medicinsk Diagnostik Karolinska rätt till dröjsmålsränta enligt lag och att i förekommande fall innehålla leverans eller del därav.
- 10.5. Invändningar mot en faktura ska ske skriftligen senast tre månader efter mottagandet för att beaktas. Reglering av felaktigt fakturerat belopp ska ske inom 30 dagar efter det att parterna enats om att korrigering ska ske. Medicinsk Diagnostik Karolinska har rätt att begära rättelse av felaktigt fakturerat belopp även efter denna tremånadersperiod.

11. SEKRETESS

- 11.1. Medicinsk Diagnostik Karolinskas verksamhet omfattas av offentlighet- och sekretesslagen (2009:400).

12. VARUMÄRKE OCH ANDRA SÄRSKILJANDE MÄRKEN

- 12.1. Köparen får inte, utan Medicinsk Diagnostik Karolinskas skriftliga medgivande, använda Karolinska Universitetssjukhusets varumärken, grafiska profil, namn eller andra kännetecken som kan förknippas med Karolinska Universitetssjukhuset.

13. INTEGRITET OCH BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

- 13.1. Medicinsk Diagnostik Karolinska behöver behandla personuppgifter, rörande Köparens anställda, för att kunna genomföra sitt uppdrag som leverantör av laboratorietjänster i form av provbunden diagnostisk service gentemot kund. Karolinska Universitetssjukhuset är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen. De uppgifter som behandlas kan vara namn, person-/organisationsnummer, kontaktuppgifter, faktureringsunderlag och beställningshistorik. Läs mer om hur Karolinska Universitetssjukhuset behandlar personuppgifter och hur kan man komma i kontakt med sjukhusets dataskyddsombud på karolinska.se/om-oss.
- 13.2. Genom att godkänna dessa allmänna villkor samt genom att göra en beställning hos Medicinsk Diagnostik Karolinska bekräftar Köparen att denne har informerat berörda anställda hos Köparen om Medicinsk Diagnostik Karolinskas behandling av deras personuppgifter.

14. SKADESTÅNDSANSVAR

- 14.1. Medicinsk Diagnostik Karolinskas skadeståndsansvar omfattar endast ersättning för direkta skador, och inte ersättning för skada hos tredje man, eller skada eller förlust hos Köparens kund. Inte heller annan följdskada, indirekt skada eller indirekt förlust såsom exempelvis egendomsskada, utebliven vinst, förväntad besparing, förlust av inkomst, produktionsbortfall, immaterialrättslig förlust eller annan allmän förmögenhetsskada omfattas av Medicinsk Diagnostik Karolinskas skadeståndsansvar enligt dessa allmänna villkor.
- 14.2. Medicinsk Diagnostik Karolinska ansvarar inte under några omständigheter för fel som beror på omständighet som faller under Köparens ansvar enligt p. 9 eller annars beror på Köparen, såsom exempelvis att denne har lämnat felaktiga förutsättningar eller upplysningar, inte har följt Medicinsk Diagnostik Karolinskas provtagningsanvisningar eller utan Medicinsk Diagnostik Karolinskas godkännande har ändrat i av Medicinsk Diagnostik Karolinskas tillhandahållna resultat.
- 14.3. För att Köparen på grund av försening ska berättigas att i förtid avsluta ett uppdrag genom att häva överenskommelsen, göra prisreduktion eller kräva skadestånd, ska Medicinsk Diagnostik Karolinska och Köparen ha träffat särskild skriftlig överenskommelse om att så kan ske.

15. FORCE MAJEURE

- 15.1. Om Medicinsk Diagnostik Karolinska förhindras att fullgöra sina åtaganden enligt dessa allmänna villkor till följd av omständigheter som Medicinsk Diagnostik Karolinska ej kunnat råda över såsom krig, strejk, lockout, brand, översvämning, knapphet på transporter eller energi, myndighetsåtgärd, nytillkommen eller ändrad lagstiftning eller annan omständighet som ligger utanför Medicinsk Diagnostik Karolinskas kontroll, ska detta utgöra befrielsegrund som medför framflyttning av tidpunkt för presentation och befrielse från skadestånd och andra eventuella påföljder. Medicinsk Diagnostik Karolinska ska återuppta fullgörandet av de förpliktelser som förhindrats eller försenats så snart det praktiskt kan ske.

16. TVIST

- 16.1. Svensk lag ska tillämpas på dessa allmänna villkor.
- 16.2. Tvist i anledning av dessa allmänna villkor ska i första hand lösas av parterna gemensamt och i andra hand avgöras av allmän domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.