## **HIPPA-hankkeen kehittämistoiminnan yleiset sopimusehdot**

**1. Kehittämistoiminnan yleisten sopimusehtojen soveltaminen**

Näitä kehittämistoiminnan yleisiä sopimusehtoja sovelletaan HIPPA-hankkeen osatoteuttajiin kuuluvan Tuottajan kehittämistoimintaan.

Tuottajan ja sen asiakkaan (”Yritys”) välinen sopimus kehitystyön suorittamisesta syntyy ja tulee Tuottajaa ja Yritystä sitovasti voimaan kun (i) Yritys on hyväksynyt Tuottajan kehittämistoimintaa koskevan tarjouksen, (ii) sopijapuolet ovat allekirjoittaneet testausta koskevan sopimuksen tai (iii) sopijapuolet ovat muuten sopineet kehitystyön suorittamisesta.

Sopijapuolina ovat tarjouksessa yksilöity tai sopimukseen merkitty Tuottaja sekä Tuottajalta kehitystyön tilannut Yritys. Mikäli useampi kuin yksi Tuottaja on tarjouksessa ilmoitettu tai sopimuksessa merkitty Tuottajaksi, ei Tuottajilla kuitenkaan ole yhteisvastuuta, vaan kukin Tuottaja vastaa vain omasta toiminnastaan.

**2. Määritelmät**

**Immateriaalioikeudet** tarkoittavat kaikkia immateriaalioikeudellisia suojamuotoja mukaan lukien mm. patentit, hyödyllisyysmallit, tavaramerkit, mallisuojat, tekijänoikeudet, oikeudet integroidun piirin piirimalliin sekä näihin liittyvät hakemukset.

**Käyttäjä** tarkoittaa muuta kuin Tuottajan henkilökuntaan kuuluvaa luonnollista henkilöä, joka osallistuu Tuottajan hankkimana henkilönä Kehittämissuunnitelman mukaiseen testaukseen.

**Luottamuksellinen Tieto** tarkoittaa kaikkea kehittämistoiminnan aikana kirjallisessa, suullisessa, sähköisessä tai muussa muodossa luovutettua tai saatavaa tietoa, tieteellistä materiaalia, liikesalaisuuksia, keksintöjä ja muuta aineistoa riippumatta siitä, suojataanko tai voitaisiinko sitä suojata Immateriaalioikeuksilla.

**Tausta-aineisto** tarkoittaa Kehittämissuunnitelman mukaisen kehittämistoiminnan ulkopuolella syntynyttä tietoa, menetelmiä ratkaisumalleja, koneita, laitteita, ohjelmistoja, aineita ja muuta vastaavaa aineistoa tai niiden osia riippumatta siitä, ovatko ne suojattuja tai suojattavissa Immateriaalioikeuksilla.

**Kehittämispaikka** tarkoittaa Tuottajan toimitiloja tai muuta Kehittämissuunnitelmassa yksilöityä paikkaa.

Kehittämissuunnitelma tarkoittaa sopimuksen liitteenä olevaa suunnitelmaa, jossa määritellään kehitystyön sisältö ja kehitettävä Tuote sekä Sopijapuolten keskeiset oikeudet ja velvollisuudet.

**Tulosaineisto** tarkoittaa kehitystyön yhteydessä syntynyttä tulosta, tietoa, menetelmiä, ratkaisumalleja, koneita, laitteita, ohjelmistoja, aineita ja muuta vastaavaa aineistoa tai niiden osia riippumatta siitä, ovatko ne suojattuja tai suojattavissa Immateriaalioikeuksilla.

**Tuote** tarkoittaa Kehittämissuunnitelmassa yksilöityä tuotetta, laitetta, ohjelmistoa, prototyyppiä, muuta materiaalia ja/tai palvelutuotetta, johon testaus kohdistuu.

**Tuottaja** tarkoittaa sitä 6Aika: HIPPA - hyvinvointia ja parempaa palveluasumista digitalisaation avulla -hankkeeseen kuuluvaa oikeushenkilöä, joka on tarjouksessa merkitty Tuottajaksi tai sopimuksessa yksilöity Tuottajaksi.

**Tuottajan työjärjestelyillä ja vastaavilla syillä** tarkoitetaan Kehittämispaikan työvoimassa tapahtuvia muutoksia riippumatta muutoksen syystä. Syitä ovat esimerkiksi kehitystyöhön osallistuvan henkilön työ- tai virkasuhteen päättäminen tai päättyminen tai muut muutokset tällaisen henkilön työnkuvassa. Työjärjestelyihin ja vastaaviin syihin voivat vaikuttaa erityisesti Tuottajan oman toiminnan ensisijaisuuden aiheuttamat muutokset.

**3. Tuottajan yleiset velvollisuudet**

Tuottaja suorittaa kehitystyön sopimuksessa sovitun mukaisesti. Tuottajalla on oikeus vaihtaa kehitystyön suorittajia ja vastuuhenkilöitä Tuottajan työjärjestelyjen tai vastaavien syiden niin vaatiessa.

Kehitystyötä koskevat ajat ovat arvioita, eikä Yrityksellä ole oikeutta korvauksiin mahdollisista viivästyksistä johtuen. Tuottajalla on Tuottajan työjärjestelyihin tai vastaaviin syihin perustuen oikeus tarvittaessa yksipuolisesti muuttaa aikataulua ilmoittamalla tästä Yritykselle.

Tuottaja ei vastaa Käyttäjien toiminnasta.

**4. Yrityksen yleiset velvollisuudet**

Yritys vastaa siitä, että sen vastuulla olevat tehtävät tehdään sopimuksen mukaisesti ja huolellisesti.

Yritys antaa Tuottajalle oikeat ja riittävät tiedot kehitystyötä varten sopimuksen mukaisesti. Yritys vastaa antamistaan tiedoista ja ohjeista ja niiden oikeellisuudesta.

Yritys toimittaa omalla kustannuksellaan Tuottajalle kaiken kehitystyössä tarvittavan Tausta-aineiston, Tuotteet, tiedot ja muun materiaalin. Tausta- aineisto, Tuotteet, tiedot ja muu materiaali määritellään tarkemmin Kehittämissuunnitelmassa.

Yritys vastaa kustannuksellaan kehitystyössä tarvittavien Tuotteiden ja muun materiaalin asennuksesta, huollosta ja ylläpidosta kaikkine kuluineen koko kehitystyön ajan. Sopijapuolet sopivat erikseen Tuotteiden ja muun materiaalin asennuspaikat sekä asennus-, huolto- ja ylläpitoajankohdat.

Yritys vastaa siitä, että kehitettävät Tuotteet ja muu materiaali ovat turvallisia sekä Suomessa voimassa olevien lakien, asetusten ja viranomaismääräysten mukaisia. Yritys vastaa kustannuksellaan myös, että kehitettävät

Tuotteet on tarvittaessa asianmukaisesti CE-merkitty ja että kehitettävien Tuotteiden kehittämisestä on tehty tarvittavat viranomaisilmoitukset sekä hankittu tarvittavat luvat sekä mahdollisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Yritys vastaa kustannuksellaan kehitettävän Tuotteen käyttöönottokoulutuksesta ja käytön aikaisesta koulutuksesta koko kehitystyön ajan siten, että Tuottaja ja sen henkilöstö sekä Käyttäjät voivat turvallisesti kehittää ja käyttää kehitettävää Tuotetta Kehittämispaikassa.

Yritys vastaa kustannuksellaan Tuotteen käyttöohjeiden laatimisesta ja Tuotteeseen ja sen käyttöön liittyvästä asiantuntijaneuvonnasta koko kehitystyön ajan. Yritys vastaa kustannuksellaan myös kehitettävän Tuotteen mahdollisesti vaatiman palvelimen ylläpidosta, pois lukien Tuottajan verkkoympäristössä olevat tuotteet ja palvelut.

**5. Kehittämistoiminnan valvonta ja raportointi**

Kehittämistoiminnan valvonta ja raportointi on määritelty Kehittämissuunnitelmassa.

**6. Testauksen dokumentointi**

Kehittämiseen liittyvät dokumentointivelvoitteet on määritelty Kehittämissuunnitelmassa.

**7. Maksuehdot**

Tuottaja laskuttaa Yritystä testauksesta sopimuksessa sovittujen maksuerien mukaisesti. Maksuehto on 30 päivää laskun päiväyksestä. Viivästyskorko määräytyy korkolain (633/1982) mukaisesti. Tämän lisäksi voidaan laskuttaa kohtuulliset perimiskulut.

Hinnat on ilmoitettu ilman arvonlisäveroa, ellei sopimuksessa ole toisin mainittu. Yritys maksaa arvonlisäverolain mukaisen arvonlisäveron, joka lisätään laskuihin. Jos arvonlisäveron määrä muuttuu joko säädösmuutoksen tai verotuskäytännön muuttumisen vuoksi, laskutettavat summat muuttuvat vastaavasti.

Kehittämistoiminta voidaan tuottaa myös EU:n tuella de minimis -ehdon mukaisesti, jolloin se on Yritykselle ilmaista, mutta seurannan alaista toimintaa..

**8. Immateriaalioikeudet**

**8.1 Tausta-aineiston omistus- ja käyttöoikeudet; Immateriaalioikeuksien loukkaukset**

Sopimuksella ei siirretä omistusoikeutta sopijapuolen tai kolmannen tahon omistamaan Tausta-aineistoon tai niiden Immateriaalioikeuksiin.

Yritys vakuuttaa, että sillä on oikeus luovuttaa Tausta-aineisto ja muu Kehittämissuunnitelmassa yksilöity tieto, Tuotteet ja materiaali testausta varten.

Tuottajalla on oikeus käyttää Yrityksen Tausta- aineistoa ja Tuotteita kehitystyön toteuttamista varten. Tuottajalla on oikeus alilisensoida ja/tai edelleen luovuttaa Yrityksen Tausta-aineistoa ja Tuotteita Käyttäjille, mikäli Käyttäjät osallistuvat kehitystyöhön.

Yritys vastaa siitä, että sen kehittämistoimintaa varten toimittama Tausta-aineisto ja muu Kehittämissuunnitelmassa yksilöity tieto, Tuotteet, ja materiaali eivät loukkaa voimassa olevia patentti-, tekijän- tai muita Immateriaalioikeuksia eikä muitakaan kolmansien osapuolten oikeuksia. Yritys vastaa omasta sekä Tuottajan ja Käyttäjien puolesta omalla kustannuksellaan edellä todettuihin oikeuksiin liittyvistä vaatimuksista,

niihin vastaamisesta ja vaadittavista toimenpiteistä sekä mahdollisista oikeudenkäynneistä.

Yrityksen vastuu on tässä kohdassa 8 sovitun mukainen myös kehitystyön jälkeen, vaikka kehitetyn Tuotteen tai muun vastaavan aineiston omistusoikeus olisi kohdassa 11 tarkoitetulla tavalla siirtynyt Tuottajalle.

**8.2 Tulosaineiston omistus- ja käyttöoikeudet sekä Tulosaineiston säilyttäminen**

Tässä sopimuksessa tulosaineistolla tarkoitetaan yhteiskehittelyssä ja testauksessa tuotettua tulosaineistoa. Yritys saa omistukseensa, hallintaansa ja käyttöönsä Tuottajan laatiman Kehittämissuunnitelmassa yksilöidyn Tulosaineiston ja sitä koskevat Immateriaalioikeudet. Muu Tuottajan laatima Tulosaineisto ja sitä koskevat Immateriaalioikeudet kuuluvat Tuottajalle. Omistus- ja Immateriaalioikeudet Tulosaineistoon, jonka luovuttamisesta on sopimuksessa sovittu, siirtyvät Yritykselle, kun sopimuksen mukaiset maksuerät on täysin suoritettu.   
  
Mikäli Yritykselle siirtyvään Tulosaineistoon kuuluu keksintöjä, suorittaa Yritys näiden osalta Tuottajalle Tuottajan voimassaolevan keksintöohjesäännön tai - periaatteiden mukaan keksijöille maksettavat palkkiot sekä pakottavan lainsäädännön edellyttämät muut korvaukset. Omistus- ja Immateriaalioikeudet Tulosaineistoon, ideoihin tai keksintöihin, jotka eivät suoranaisesti liity kehitettävään Tuotteeseen, eivät kuitenkaan siirry Yritykselle.

Tuottajalle jää Yrityksen omistamaan Tulosaineistoon rinnakkainen ajallisesti ja maantieteellisesti rajoittamaton käyttöoikeus omassa toiminnassaan, kuten opetuksessa ja tutkimuksessa, mukaan lukien muuttamis- ja edelleenluovutusoikeus erityisvastuualueellaan, kohdan 10 mukaiset määräykset huomioon ottaen. Mahdolliset opinnäytetyöt ovat aina julkisia ja tekijänoikeudet kuuluvat työn luoneelle opiskelijalle.

Tuottajalla on oikeus mutta ei velvollisuutta säilyttää Tulosaineisto parhaaksi katsomallaan tavalla.

**9. Alihankkijoiden käyttäminen**

Tuottajalla on oikeus käyttää alihankkijoita. Tuottajan on etukäteen kirjallisesti ilmoitettava muille Sopijapuolille alihankkijan käytöstä. Tuottaja vastaa alihankkijan toiminnasta samalla tavoin kuin omasta toiminnastaan.

**10. Salassapito**

Sopijapuolet toteavat, että sosiaali- ja terveystoimen ympäristössä toimiminen edellyttää korostunutta salassapitovelvollisuutta.

Yritys sitoutuu pitämään salassa kaiken saamansa Luottamuksellisen Tiedon ja olemaan käyttämättä sitä mihinkään muuhun kuin sopimuksessa määriteltyyn tarkoitukseen. Yritys ja sen työntekijät ovat erityisesti velvollisia pitämään salassa kaikki Käyttäjiä, potilaita tai tutkittavia koskevat henkilötiedot ja noudattamaan niiden käsittelyssä Henkilötietolain (523/1999) määräyksiä.

Tuottaja sitoutuu pitämään salassa Yritykseltä saamansa Luottamuksellisen Tiedon. Tuottaja sitoutuu olemaan käyttämättä sitä muuhun kuin sopimuksessa määriteltyyn tarkoitukseen. Tuottajalla on oikeus luovuttaa Yrityksen Luottamuksellista Tietoa alihankkijoilleen. Tuottaja vastaa siitä, että sen alihankkijat noudattavat salassapitoa koskevia velvoitteita. Tuottajalla on oikeus luovuttaa Yrityksen Luottamuksellista Tietoa Käyttäjille siltä osin kuin tämä on tarpeen kehittämistoimintaa varten. Selvyyden vuoksi todetaan, että Tuottaja ei vastaa siitä, että Käyttäjät pitävät mahdollisen Luottamuksellisen Tiedon salassa.

Salassapitovelvollisuutta ei kuitenkaan sovelleta sellaiseen tietoon: (a) mikä on yleisesti saatavilla tai on muutoin julkista; (b) minkä Sopijapuoli on saanut kolmannelta osapuolelta, jolla ei ole salassapitovelvollisuutta; (c) mikä oli vastaanottavan Sopijapuolen hallussa ennen kuin se vastaanotti saman tiedon toiselta Sopijapuolelta ilman, että siihen liittyi salassapitovelvollisuus; (d) minkä Sopijapuoli on itsenäisesti kehittänyt ilman, että se on käyttänyt toiselta Sopijapuolelta saatua materiaalia tai tietoa. Sopijapuoli on myös aina oikeutettu antamaan valvontaviranomaisille ja muille viranomaisille heidän lakiin perustuvan pyyntönsä nojalla edellyttämät tiedot, jotka ovat tarpeen viranomaiselle laissa säädettyjen velvollisuuksien täyttämiseksi.

Kukin Sopijapuoli saa hyödyntää sitä ammattitaitoja ja kokemuksia, joita se on hankkinut sopimuksen yhteydessä.   
  
Salassapitovelvollisuus jatkuu sopimuksen päätyttyä. Potilastietojen osalta salassapitovelvollisuus jatkuu ilman päättymispäivää. Yritys- ja liikesalaisuuksien osalta salassapitovelvollisuus päättyy viiden (5) vuoden kuluttua sopimuksen päätyttyä.

**11. Julkaisutoiminta**

Tuottajalla on oikeus käyttää yritystä referenssinä sekä julkaista kehittämistyötä koskevat artikkelit, esitelmät, raportit ja muu aineisto. Jos kehitystyön yhteydessä tehdään väitöskirjoja tai muita opinnäytetöitä, ne ovat aina julkisia. Opinnäytetöissä käytettävä aineisto määritellään Kehittämissuunnitelmassa tai sovitaan erikseen.

Yrityksellä on oikeus tarkastaa Tulosaineistoa sisältävät julkaisut. Yrityksen katsotaan hyväksyneen julkaisun, ellei Yritys ole kirjallisesti ilmoittanut kielteistä kantaa julkaisulle viimeistään kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa kirjallisen julkaisupyynnön saatuaan. Kirjallisessa vastauksessa Yritys voi vaatia julkaisua muutettavaksi, jos se (a) sisältää kohdassa 10 määriteltyjä Yrityksen Luottamuksellisia Tietoja, tai (b) se estää Yrityksen omistaman Tulosaineiston patentoinnin tai muun rekisteröitävän Immateriaalioikeuden suojaamisen.

**12. Oikeudet ja velvollisuudet sopimuksen päätyttyä**

Yritys on velvollinen omalla kustannuksellaan ja vahingoittamatta Tuottajan tiloja tai laitteita irrottamaan kehitettävät Tuotteet erikseen sovittavana ajankohtana, mutta kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun kehitystyö on suoritettu ja Tuottaja on luovuttanut Yritykselle Toteutussuunnitelmassa yksilöidyn Tulosaineiston. Jos Yritys ei mainitussa ajassa irrota kehitettäviä Tuotteita, ne siirtyvät ilman eri sopimusta vastikkeetta Tuottajan omistukseen ja hallintaan. Tuottajalla on myös mainitun ajan päätyttyä oikeus irrottaa ja hävittää kehitettävät Tuotteet Yrityksen kustannuksella.

**13. Sopimuksen päättäminen**

Tuottajalla on oikeus irtisanoa sopimus päättymään välittömin vaikutuksin kirjallisella irtisanomisilmoituksella Yritykselle, jos Yritys rikkoo sopimusta, eikä korjaa menettelyään Tuottajan kirjallisesti Yritykselle ilmoittamassa määräajassa. Jos Yritys edellä todetun määräajan jälkeen korjaa menettelynsä ja Sopijapuolet sopivat jatkavansa kehitystyötä, Yritys on velvollinen korvaamaan kaikki Tuottajalle sopimuksen irtisanomisesta ja jatkamisesta aiheutuneet ylimääräiset kustannukset ennen kehittämistoiminnan jatkamista.

Tuottajalla on myös oikeus irtisanoa sopimus päättymään välittömin vaikutuksin kirjallisella irtisanomisilmoituksella Yritykselle, jos Yritys on maksukyvytön, asetetaan, hakee tai haetaan konkurssiin tai yrityssaneerausmenettelyyn.

Tuottajalla on oikeus irtisanoa sopimus päättymään välittömin vaikutuksin kirjallisella irtisanomisilmoituksella Yritykselle, jos Yrityksen toimittama Tuote, Tausta-aineisto tai niiden osa tai niiden käyttäminen loukkaa tai sen väitetään perustellusti loukkaavan kolmannen osapuolen omistus- tai Immateriaalioikeutta niin, että oikeus estää tai viivästyttää Kehittämissuunnitelman mukaisen kehitystyön suorittamisen. Yritys on tällöin velvollinen korvaamaan Tuottajalle oikeudenloukkauksen johdosta sille aiheutuneet vahingot.

Mikäli Tuottaja irtisanoo sopimuksen Yrityksestä johtuvasta syystä, on Yritys lisäksi velvollinen maksamaan suoritetusta työn osasta sovitun veloitusperiaatteen mukaisen korvauksen sopimuksen päättymispäivään saakka sekä korvaamaan Tuottajalle sopimuksen ennenaikaisesta päättämisestä aiheutuneet kustannukset, taloudelliset menetykset ja välittömät vahingot.

Jos Tuottaja ei yksinomaan Tuottajasta johtuvasta syystä kykene olennaisesti suoriutumaan kehitystyöstä sovitulla tavalla tai Tuottaja yksinomaan Tuottajasta johtuvasta syystä viivästyy olennaisesti oman suorituksensa osalta, eikä ilmoita olennaisesta suoritusesteestä tai viivästyksestä Yritykselle viipymättä ja viimeistään kahden viikon kuluessa suoritusesteestä tai viivästyksestä tiedon saatuaan, on Yrityksellä oikeus irtisanoa sopimus päättymään välittömin vaikutuksin kirjallisella ilmoituksella Tuottajalle. Yrityksellä ei kuitenkaan ole oikeutta irtisanoa sopimusta, jos suorituseste tai viivästys sopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämisessä johtuu Tuottajan oman toiminnan ensisijaisuuden asettamista vaatimuksista. Tällöin myöskään mitään suoritusesteeseen tai viivästykseen liittyvää vahingonkorvausvelvollisuutta ei ole.

Yrityksellä on myös oikeus irtisanoa sopimus päättymään välittömin vaikutuksin kirjallisella ilmoituksella Tuottajalle, mikäli Tuottaja on muulla tavoin olennaisesti rikkonut Kehittämissopimusta, eikä ole korjannut rikkomustaan 30 päivän kuluessa saatuaan sopimusrikkomuksesta kirjallisesti tiedon.

Molemmilla Sopijapuolilla on oikeus irtisanoa sopimus välittömin vaikutuksin kirjallisella irtisanomisilmoituksella, jos sopimuksen täyttäminen tulee mahdottomaksi tai viivästyy yli kuusi (6) kuukautta ylivoimaisen esteen vuoksi, eikä kumpikaan Sopijapuoli voi vaatia vahingonkorvausta tällaisen irtisanomisen johdosta.

Mikäli Yrityksen maksu viivästyy maksukehotuksesta huolimatta yli kolmekymmentä (30) päivää sen erääntymispäivästä, Tuottajalla on myös oikeus keskeyttää kehitystyö kunnes Yritys on maksanut kaikki erääntyneet maksut Tuottajalle.

**14. Vahingonkorvausvastuu ja vakuutukset**

Yritykseltä edellytetään riittävää vastuuvakuutusta. Yritys vastaa kaikesta tutkimusmenetelmissä, sen toimittamassa välineistössä, laitteissa, Tuotteissa ym. olevista virheistä ja puutteista sekä näiden aiheuttamista henkilö- ja esinevahingoista sekä kaikesta muusta vahingosta, jonka Yrityksen ohjeiden mukaan tehty testaustoiminta aiheuttaa Tuottajalle tai kolmansille osapuolille.

Tuottaja toimittaa sopimuksessa luovutettavaksi sovitun Tulosaineiston ”sellaisena kuin se on”. Tuottaja ei anna Tulosaineistolle minkäänlaista takuuta, eikä vastaa sen soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tuottaja ei myöskään takaa, että Tulosaineisto ei loukkaa kolmansien Immateriaalioikeuksia. Tulosaineiston käyttö tapahtuu Yrityksen omalla vastuulla.

Tuottaja ei vastaa mistään välillisestä tai epäsuorasta vahingosta. Välillisenä vahinkona pidetään esimerkiksi saamatta jäänyttä voittoa, kateostoa, sekä vahinkoa, joka johtuu tuotannon tai liikevaihdon vähentymisestä tai keskeytymisestä tai tietojen tai tiedostojen tuhoutumisesta, katoamisesta tai muuttumisesta. Tuottajan yhteenlaskettu vahingonkorvausvastuu on aina enintään Yrityksen sille testauksesta maksaman palkkion suuruinen (vastuun määrällinen rajoitus). Näitä vastuunrajoituksia ei sovelleta tahallisesti tai törkeällä tuottamuksella aiheutettuihin vahinkoihin.

Yritys vastaa Tuottajan ja/tai Käyttäjien käyttöön kehitystyötä varten luovuttamille Tuotteille ja aineistolle aiheutuvista vahingoista. Yritys on velvollinen ottamaan toimintaansa ja kehitettäviä Tuotteita ja/tai palveluja varten tarvittavat ja riittävät vakuutukset kehittämistoiminnassa mahdollisesti aiheutuvien vahinkojen varalta. Yritys on velvollinen esittämään riittävää vakuutusturvaa koskevan vakuutusotteen, joka voidaan ottaa sopimuksen liitteeksi.

**15. Ylivoimainen este**

Kumpikaan Sopijapuoli ei vastaa sopimuksen asettaman velvoitteen viivästymisen tai täyttämättä jättämisen seurauksista, jos velvoitteen täyttämisen on estänyt tai sitä on kohtuuttomasti vaikeuttanut seikka (”Ylivoimainen Este”), johon Sopijapuoli ei ole pystynyt vaikuttamaan, jota Sopijapuoli ei ole kohtuudella voinut ottaa huomioon sopimuksen tekohetkellä ja jonka seurauksia Sopijapuoli ei myöskään voi kohtuudella välttää eikä voittaa.

Alihankkijaa kohdannutta Ylivoimaista Estettä pidetään myös Tuottajan Ylivoimaisena Esteenä.

Sen Sopijapuolen, joka haluaa vedota Ylivoimaiseen Esteeseen, tulee viipymättä ilmoittaa siitä toiselle Sopijapuolelle. Samoin on ilmoitettava Ylivoimaisen Esteen lakkaamisesta. Sopijapuolet sitoutuvat neuvottelemaan hyvässä uskossa Ylivoimaisen Esteen vaikutusten torjumisesta sekä sen poistamisesta.

**16. Lääketieteellistä tutkimusta koskevat lisäehdot**

Mikäli kyse on lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain (488/1999) (”Tutkimuslaki”) mukaisesta lääketieteellisestä tutkimuksesta, noudatetaan seuraavia lisäehtoja:

Molemmat Sopijapuolet sitoutuvat noudattamaan Tutkimuslakia. Selvyyden vuoksi todetaan, että Yritys toimii Tutkimuslain mukaisena toimeksiantajana. Toteutussuunnitelmassa määritelty Tuottajan vastuuhenkilö toimii myös Tutkimuslain 5 §:n mukaisena tutkimuksesta vastaavana henkilönä. Tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä on oikeus milloin tahansa keskeyttää kehittämistoiminta, mikäli tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

Ellei toisin ole sopimuksessa sovittu, vastaa Tuottaja siitä, että se hankkii tutkittavilta suostumukset tutkimukseen osallistumisesta Tutkimuslain 6 §:n mukaisesti. Yrityksen on annettava Tuottajalle kaikki tiedot, jotta Tuottaja pystyy antamaan tutkittavalle riittävän selvityksen hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä sekä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Tiedot tulee antaa niin, että Tuottaja pystyy antamaan tutkittavalle selvityksen siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Yritys vastaa eettisen toimikunnan lausunnon hankkimisesta sekä ilmoituksista eettiselle toimikunnalle ja näistä aiheutuvista kustannuksista.

**17. Sopimuksen siirtäminen**

Sopijapuolella ei ole oikeutta siirtää sopimusta ja siihen liittyviä velvoitteita kolmannelle osapuolelle ilman toisen Sopijapuolen kirjallista ja etukäteen annettua suostumusta.

**18. Sopimuksen muuttaminen**

Sopijapuolet sopivat sopimuksen muutoksista kirjallisesti.

**19. Sopimusaineisto ja sopimuksen tulkinta**

Sopimus ja sen liitteet muodostavat yhden sopimuskokonaisuuden. Jos sopimuksen ja sen liitteiden välillä on ristiriitaa, noudatetaan ensin sopimusta, toiseksi näitä kehittämistoiminnan yleisiä sopimusehtoja ja näiden jälkeen muita sopimusliitteitä numerojärjestyksessä pienemmästä suurimpaan.

**20. Sovellettava laki ja riitojen ratkaiseminen**

Sopimukseen sovelletaan Suomen lakia.

Sopimuksesta mahdollisesti aiheutuvat riitaisuudet ratkaistaan ensisijaisesti neuvottelemalla. Jos Sopijapuolet eivät pääse sovinnolliseen ratkaisuun kolmen (3) kuukauden kuluessa erimielisyyden toteamisesta, riitaisuudet ratkaistaan Helsingin, Tampereen tai Oulun käräjäoikeudessa, ellei toisin sovita.