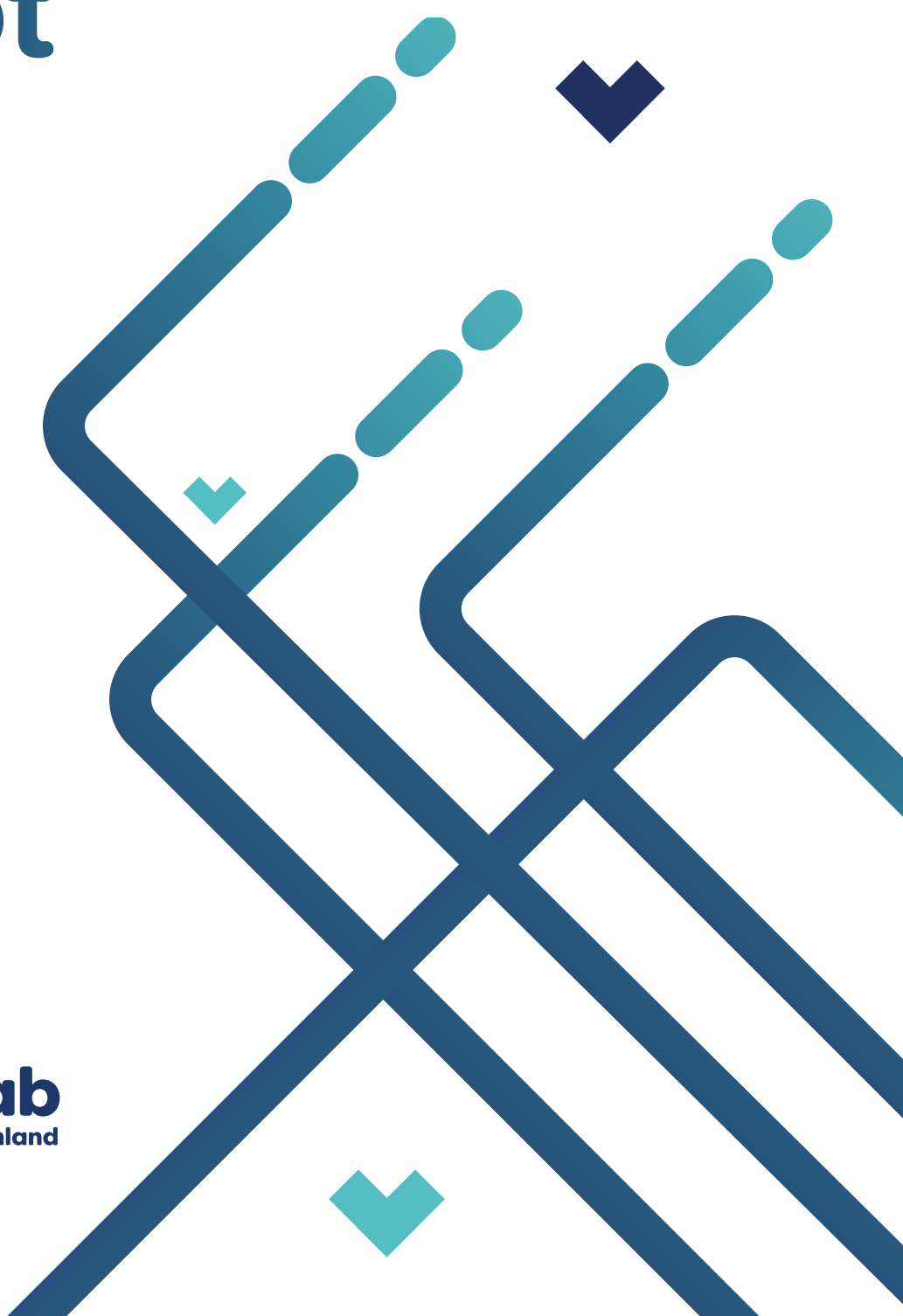


# Terveys- teknologian kaupan ehdot



**Sailab**  
MedTech Finland



## **Terveysteknologian kaupan ehdot**

Näiden terveysteknologian kaupan ehtojen tarkoituksena on huomioida terveysteknologian erityisluonne hankinnoissa. Yhteiset terveysteknologian kaupan ehdot osaltaan varmistavat potilasturvallisuutta ja edistävät innovaatioiden hyödyntämistä. Lisäksi ne ohjaavat osapuolten toimintaa entistäkin läpinäkyvämpään, kestävämpään ja vastuullisempaan suuntaan.

Nämä terveysteknologian kaupan ehdot koskevat terveysteknologian julkista hankintaa ja muuta B2B-toimintaa. On syytä muistaa, että mikäli tilaaja onkin kuluttaja, niin kuluttajansuojalaki sääntelee pakottavasti kuluttajalle tapahtuvaa tavaran kauppaa ja tällöin tietyistä asioista ei voida sopia pätevästi toisin sopimuksella.

Terveysteknologialla tarkoitetaan tällä hetkellä lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologiaa säädelään sekä kansainvälisesti että kansallisesti. Terveysteknologia on läsnä kaikkialla terveydenhoidossa. Sen merkitys korostuu erityisesti, kun itse sairastumme tai läheisemme tarvitsee hoitoa.

Sääntelykehyksellä varmistetaan terveysteknologian turvallisuuden ja terveyden korkea taso ja tuetaan innovointia. EU-asetuksissa (MD 2017/245 ja IVD 2017/246) asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Lisäksi asetuksilla pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja kesisuuret yritykset otetaan huomioon.

Sailab - MedTech Finland ry ei ole kaupan ehtojen osapuoli eikä vastaa terveysteknologian kaupan ehtojen käyttävien tahojen vastuusta tai vaatimuksista.

Helsingissä 2020

**Pauliina Bovellan**  
Kaupan ehdot -työryhmän puheenjohtaja

**Laura Simik**  
Kaupan ehdot -työryhmän valmistelija

# Sisällys

<b>1. Käsitteet.....</b>	<b>4</b>	<b>2. Yhteyshenkilö.....</b>	<b>7</b>
1.1. Alihankkija .....	4	<b>3. Sopimuksen voimassaoloaika.....</b>	<b>7</b>
1.2. Ammattimainen käyttäjä .....	4	<b>4. Alihankinta ja suoritusapulaiset .....</b>	<b>8</b>
1.3. Asiakirja.....	4	<b>5. Ominaisuudet.....</b>	<b>8</b>
1.4. Hankintasopimus.....	4	<b>6. Turvallinen käyttö, laadun valvonta ja tarkastusoikeus.....</b>	<b>9</b>
1.5. Hankintayksikkö.....	4	<b>7. Hinta .....</b>	<b>11</b>
1.6. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite.....	4	<b>8. Maksuehdot.....</b>	<b>12</b>
1.7. Käyttötarkoitus .....	5	<b>9. Vakuudet.....</b>	<b>13</b>
1.8. Laite.....	5	<b>10. Toimitus ja luovutus.....</b>	<b>13</b>
1.9. Luovutus.....	5	<b>11. Luovutusta edeltävä tarkastus .....</b>	<b>13</b>
1.10. Lääkinällinen laite .....	5	<b>12. Viivästyminen.....</b>	<b>14</b>
1.11. Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta.....	5	<b>13. Takuu .....</b>	<b>15</b>
1.12. Markkinavalvonta .....	5	<b>14. Virhe .....</b>	<b>16</b>
1.13. Merkintä .....	6	<b>15. Ylivoimainen este .....</b>	<b>16</b>
1.14. Muutos.....	6	<b>16. Vahingonkorvaus.....</b>	<b>17</b>
1.15. Ohjelmisto .....	6	<b>17. Sopimuksen muutokset, optio ja purkaminen ja irtisanominen .....</b>	<b>17</b>
1.16. Palvelu .....	6	<b>18. Immateriaalioikeudet .....</b>	<b>18</b>
1.17. Sopimussakko .....	6	<b>19. Eettisyys ja vastuullisuus.....</b>	<b>19</b>
1.18. Terveysteknologia .....	6	<b>20. Salassapito, henkilötietojen käsittely ja kyberturvallisuus .....</b>	<b>20</b>
1.19. Terveysteknologian yksikkö .....	6	<b>21. Sovellettava laki.....</b>	<b>21</b>
1.20. Tilaaja.....	6	<b>22. Asiakirjajärjestys.....</b>	<b>21</b>
1.21. Tuote .....	6		
1.22. Tuotekokonaisuus .....	6		
1.23. Toimittaja.....	6		
1.24. Toimivaltainen viranomainen.....	6		
1.25. Vaaratilanne .....	6		
1.26. Vaaranvastuu.....	7		
1.27. Valmistaja.....	7		
1.28. Viivästyssakko .....	7		
1.29. Ylivoimainen este .....	7		

# 1. Käsitteet

## 1.1. Alihankkija

Alihankkija on sellainen kolmas taho, joka osallistuu jollain tavoin hankintasopimuksessa tarkoitetun lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai muun terveysteknologian ratkaisuksi katsottavan tuotteen ja/tai palvelun tuottamiseen ja liittyy näiltä osin sopimusehtojen täyttämiseen. Alihankkijaksi ei lueta suoritusapulaisia.

## 1.2. Ammattimainen käyttäjä

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan

- potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, sosiaalihoitolain (710/1982) 17 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihoillon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä;
- terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaista terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön; tai
- muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on TLT-laissa ja asetuksissa mainittujen mukaisten tehtävien suorittamista tai joka näissä tehtävissä tai näiden tehtävien opetustoimessa käyttää tai edelleen luovuttaa terveydenhuollon laitteita

Mikäli tässä määrittelyssä tarkoitettuihin lakeihin tulee muutoksia, ammattimaisen käyttäjän määritelmä määräytyy aina kulloinkin voimassa olevan lain määritelmän mukaan.

## 1.3. Asiakirja

Asiakirjoihin kuuluvat muun muassa käyttöohjeet, käsikirjat, ohjeet ja muut tavaran käyttämiseen tarvittavat asiakirjat.

## 1.4. Hankintasopimus

Tilaaajan ja toimittajan välinen sopimus lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai muun terveysteknologian ratkaisuksi katsottavan tuotteen ja/tai palvelun toimittamisesta.

## 1.5. Hankintayksikkö

Hankintayksikkö on se taho, joka kilpailuttaa lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai muun terveysteknologian ratkaisun ja/tai palvelun.

## 1.6. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite

Mikäli tässä määrittelyssä tarkoitettuihin lakeihin tulee muutoksia, in vitro -diagnostiikan määritelmä määräytyy aina kulloinkin voimassa olevan lain määritelmän mukaan.

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan reagenssia, reagenssituotetta, kalibraattoria, vertailumateriaalia, testipakkausta, instrumenttia, laitetta, laitteistoa tai järjestelmää (ml. näytteenottovälineet), jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoitannut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääsiallisena tarkoituksena on saada ihmisestä otettujen näytteiden perusteella tietoa ihmisen:

- a. fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b. synnynnäisestä epämuodostumasta;
- c. näytteiden turvallisuudesta ja niiden yhteensopivuudesta vastaanottajalle; tai
- d. hoitotoimenpiteiden vaikutuksista.

### 1.7. Käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan käyttöä, johon lääkinnällinen laite, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai muu terveysteknologian ratkaisu ja/tai palvelu on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa.

### 1.8. Laite

Laitteella tarkoitetaan tässä asiakirjassa lääkinnällistä laitetta, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta tai sellaiseksi katsottavaa terveysteknologian tuotetta tai ratkaisua.

### 1.9. Luovutus

Luovutus on se hetki, jolloin lääkinnällinen laite tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai terveysteknologian muu ratkaisu on toimituslausekkeen mukaisesti luovutettu tilaajalle.

### 1.10. Läkinnällinen laite

Mikäli tässä määrittelyssä tarkoitettuihin lakeihin tulee muutoksia, lääkinnällisen laitteen määritelmä määrytyy aina kulloinkin voimassa olevan lain määritelmän mukaan

Läkinnällisellä laitteella tarkoitetaan muun muassa instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta ratkaisua, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
- ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoilla mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita
- EU-asetuksen (2017/245) 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettuja tuotteita.

### 1.11. Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Markkinoille saattamisen jälkeisellä valvonnalla tarkoitetaan kaikkia valmistajien yhteistyössä muiden tahojen toimijoiden (pl. valmistaja, maahantuoja tai jakelija tai EU:n ulkopuolella toimivan valmistajan valtuutettu edustaja) kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jonka avulla tarkastellaan ennakoivasti lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista ja markkinoilla saataville asettamista tai kerätään markkinoiden käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia. Menettely tehdään sen toteuttamiseksi, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjauksia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä.

### 1.12. Markkinavalvonta

Markkinavalvonnalla tarkoitetaan toimivaltaisten viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen tarkastamiseksi ja varmistamiseksi, että lääkinnälliset laitteet, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita tai näihin rinnastettavat terveysteknologian ratkaisut ja/tai palvelut ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai mui-

ta yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia.

#### **1.13. Merkintä**

Merkinällä tarkoitetaan joko itse Laitteessa, kunkin yksittäisen Laitteen pakkauksessa tai useita Laitteita sisältävässä pakkauksessa olevia kirjoitettuja, painettuja tai graafisia tietoja.

#### **1.14. Muutos**

Muutoksella tarkoitetaan toimituksen alkuperäiseen laajuuteen tai sisältöön sovittua muutos- tai lisätyötä ja/tai tavaraa.

#### **1.15. Ohjelmisto**

Ohjelmistolla tarkoitetaan lääkinällisiä laitteita, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä tai sellaisia ohjelmistoja, jotka ovat itsessään lääkinällisiä laitteita.

#### **1.16. Palvelu**

Palvelulla tarkoitetaan tässä yhteydessä terveysteknologian ratkaisuihin liittyviä palveluita, joita asiakas voi ostaa joko erikseen tai ratkaisuihin liitettynä. Palveluita ovat esimerkiksi asennus- ja huoltopalvelut, koulutuspalvelut sekä tuki-, lisäarvo- tai kehityspalvelut tai vastaavat.

#### **1.17. Sopimussakko**

Sopimussakko on sopijapuolten erikseen sopima sakko tai maksu, jonka toinen sopijapuoli on velvollinen suorittamaan toiselle sopijapuolelle sopijapuolten erikseen määrittelemissä sopimusrikkomustilanteissa.

#### **1.18. Terveysteknologia**

Terveysteknologialla (terveysteknologian ratkaisu/tuote) tarkoitetaan lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettua lääkinällistä laitetta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta kuten EU-asetuksissa (MD 2017/245 ja IVD 2017/246) ne määritellään sekä näihin rinnastettavissa olevia, terveydenhuollon käyttöön tarkoitettuja tuotteita ja/tai niihin liittyviä palveluita.

#### **1.19. Terveysdenhuollon yksikkö**

Terveysdenhuollon yksiköllä tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen ja/tai kansanterveyden edistäminen.

#### **1.20. Tilaaja**

Hankinnassa mukana oleva taho tai joku muu toimija, kuten logistiikkayksikkö, joka toimii tavaran ja/tai palvelun Tilaajana.

#### **1.21. Tuote**

Tuotteella tarkoitetaan hankintasopimuksen kohteena olevia lääkinällisiä laitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, muita terveysteknologian ratkaisuja ja/tai niihin liittyviä palveluita sekä mahdollisia immateriaalioikeuksia sovitussa laajuudessa.

#### **1.22. Tuotekokonaisuus**

Tuotekokonaisuudella (joskus järjestelmällä) tarkoitetaan yhdistelmää joko yhteen pakatuista tai yhteen pakkaamattomista tuotteista, jotka on tarkoitettu toimimaan yhteen kytkettyinä tai yhdistelmänä tiettyä erityistä lääkinällistä tai sellaiseksi katsottavaa tarkoitusta varten.

#### **1.23. Toimittaja**

Yritys tai muu toimija, joka on sitoutunut toimittamaan Tuotteen, Tuotekokonaisuuden ja/tai Palvelun Tilaajalle.

#### **1.24. Toimivaltainen viranomainen**

Toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Sen lisäksi, mitä Fimean tehtävistä muutoin säädetään, lupa- ja valvontavirasto hoitaa terveydenhuollon laitteita koskevissa Euroopan unionin säädöksissä toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät.

#### **1.25. Vaaratilanne**

Vaaratilanteella tarkoitetaan markkinoilla saataville asetetun laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn

häiriöitä tai heikkenemistä, mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe, puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Fimealle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista lain edellyttämällä tavalla.

#### **1.26. Vaaranvastuu**

Toisella sopijapuolella (tilanteesta riippuen joko Tilaajalla tai Toimittajalla) on vaaranvastuu tuotteen tuhoutumisesta, katoamisesta, huonontumisesta tai vähenemisestä silloin, kun se ei ole toisen sopijapuolen toiminnan aiheuttamaa.

#### **1.27. Valmistaja**

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä.

#### **1.28. Viivästyssakko**

Viivästyssakko on sakko tai maksu, jonka sopijapuoli on viivästyessään velvollinen maksamaan toiselle sopijapuolelle.

#### **1.29. Ylivoimainen este**

Ylivoimaiseksi suoritusesteeksi (force majeure) katsotaan sellainen sopimuksen täyttämisen estävä ja sopimuksen syntymisen jälkeen sattunut epätavallinen ja asiaan vaikuttava tapahtuma, jota sopijapuolten ei ole ollut syytä ottaa huomioon sopimusta tehtäessä ja joka on sopijapuolista riippumaton, eikä sen estävää vaikutusta voida poistaa ilman kohtuuttomia lisäkustannuksia tai kohtuutonta ajanhukkaa. Tällainen tapahtuma voi olla sota, kapina, sisäinen levottomuus, viranomaisen suorittama pakko-otto tai takavarikko julkiseen tarpeeseen, tuonti- tai vientikielto, luonnonmullistus, yleisen liikenteen tai energijakelun keskeytys, lakko tai muu työselkkaus tai tulipalo, epidemia/pandemia tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen sopijapuolista riippumaton syy.

## **2. Yhteyshenkilö**

**2.1.** Kumpikin sopijapuoli nimeää yhteyshenkilön, jonka tehtävänä on seurata ja valvoa hankintasopimuksen toteutumista ja tiedottaa hankintasopimuksen toteutumiseen liittyvistä asioista.

**2.2.** Ellei toisin ole sovittu, yhteyshenkilöllä ei ole oikeutta muuttaa hankintasopimusta.

**2.3.** Sopijaosapuolen on viivytyksettä ilmoitettava kirjallisesti yhteyshenkilön vaihtumisesta toisen sopijaosapuolen yhteyshenkilölle. Myös sähköpostitse tehty ilmoitus katsotaan kirjalliseksi ilmoitukseksi.

## **3. Sopimuksen voimassaoloaika**

**3.1.** Sopimuksia voivat olla kertasopimukset, määräaikaisten sopimukset ja toistaiseksi voimassa olevat sopimukset

**3.2.** Sopimus tulee voimaan, kun Tilaaja hyväksyy tarjouksen ja Tilaaja ja Toimittaja ovat tehneet ja allekirjoittaneet sitovan sopimuksen.

**3.3.** Jos kyseessä on irtaimen kauppa tai yksittäisen palvelun hankinta, sopimus automaattisesti päättyy, kun sopimuksen mukaiset suoritukset on tehty. Jos kyseessä on kesto-sopimus, on se toistaiseksi voimassa oleva, elleivät Osapuolet ole nimenomaisesti sopineet määräaikaaisuudesta.

**3.4.** Kumpikaan osapuoli ei voi yksipuolisesti muuttaa sopimuksen voimassaoloaikaa.

## 4. Alihankinta ja suoritusapulaiset

- 4.1.** Toimittajalla on kokonaisvastuu Hankintasopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämisestä siitä riippumatta, käyttääkö toimittaja Alihankkijoita.
- 4.2.** Toimittajalla on oikeus käyttää Alihankkijoita ja Suoritusapulaisia Hankintasopimuksen mukaisissa tehtävissään. Toimittaja vastaa käyttämiensä Alihankkijoiden osuudesta kuten omastaan sekä vastaa siitä, että Alihankkija noudattaa omalta osaltaan Hankintasopimuksen mukaisia velvoitteita.
- 4.3.** Jos Hankintasopimuksessa nimetty alihankkija tai olennaisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseen osallistuva Alihankkija ei kuitenkaan voi Toimittajasta riippumattomista ja pakottavista syistä osallistua Hankintasopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämiseen, Toimittajalla on oikeus vaihtaa Alihankkija resursseiltaan ja laadultaan vastaavaan Alihankkijaan ellei Hankintasopimuksessa ole muuta mainittu.
- 4.4.** Jos Hankintasopimuksessa nimetty Alihankkija tai olennaisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseen osallistuva Alihankkija ei kuitenkaan voi Toimittajasta riippumattomista ja pakottavista syistä osallistua Hankintasopimuksen mukaisten Palvelujen tai Tuotteiden tuottamiseen, Toimittajalla on oikeus vaihtaa Alihankkija sellaiseen resursseiltaan ja laadultaan vastaavaan Alihankkijaan, jonka Tilaaaja hyväksyy. Tilaaaja voi olla hyväksymättä Toimittajan esittämän korvaavan Alihankkijan vain perustellusta syystä. Jos Toimittaja ei pysty kohtuullisessa ajassa esittämään korvaavaa Alihankkijaa, jonka Tilaaaja hyväksyy, Tilaaajalla on oikeus irtisanoa Hankintasopimus päättymään kolmen (3) kuukauden irtisanomisajalla.
- 4.5.** Toimittajan on toimitettava Tilaaajan pyynnöstä kirjallinen selvitys käyttämistään Alihankkijoista.
- 4.6.** Toimittajalla on Tilaaajan vaatimuksesta velvollisuus vaihtaa Alihankkija, jos siihen kohdistuu julkisia hankintoja koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu pakollinen poissulkemisperuste tai julkisista hankinnoista ja käyttösopimuksista annetun lain (1397/2016)81§:n 1 momentin 3 11 kohdissa tarkoitettu harkinnanvarainen poissulkemisperuste, vaikka peruste olisi syntynyt vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen.

## 5. Ominaisuudet

- 5.1.** Lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkitä ja terveysteknologian muun ratkaisun ja/tai palvelun on lajiltaan, määrältään, laadultaan ja muilta ominaisuuksiltaan vastattava sitä mitä on sovittu ja mitä Tilaaaja on tarjouspyynnössään määritellyt. Sen on myös vastattava siitä Tilaaajalle annettuja tietoja.
- 5.2.** Toimittaja on vastuussa vain sellaisista tiedoista, jotka se on itse antanut tai jotka ovat sen kohtuullisessa kontrollipiirissä.
- 5.3.** Tuotteen tulee laadultaan vastata vähintään siitä etukäteen Tilaaajalle mahdollisesti toimitettuja näytteitä ja mallikappaleita.
- 5.4.** Tuotteen tulee soveltua siihen käyttötarkoitukseen, johon Valmistaja on sen osoittanut. Tilaaaja tai Ammatillinen käyttäjä ei voi muuttaa Tuotteen käyttötarkoitusta tai käyttää sitä vastoin käyttötarkoitusta.
- 5.5.** Toimittaja ei ole vastuussa Tuotteen virheikäytöstä tai siitä, että Tilaaaja tai Ammatillinen käyttäjä käyttää sitä sellaiseen tarkoitukseen, johon Valmistaja ei ole osoittanut.
- 5.6.** Tuotteen tulee täyttää Euroopan unionin suoraan velvoittavat säädökset, Suomen lait ja asetukset sekä viranomaisien määräykset muun muassa potilasturvallisuuden, ammatillisen käytön, Vaaratilanteiden sekä myös esimerkiksi säteily- ja sähköturvallisuuden osalta siltä osin kuin ne soveltuvat kyseessä olevaan tuotteeseen ja/tai palveluun.



- 5.7.** Tuotteen mukana on toimitettava sellaiset käyttöohjeet, tuoteselosteet, todistukset, luvat ja muut Toimittajan hankittavaksi kuuluvat Asiakirjat, jotka ovat lain mukaan tarpeen lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun vaatimustenmukaisuuden varmentamista ja/tai käyttöä varten. Kielivaatimusten osalta noudatetaan Suomessa voimassa olevaa lakia lääkinällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
- 5.8.** Toimittajan on toimitettava Tilaajalle tavaran asennus-, huolto-, korjaus- ja käyttötoiminnassa tarvittavat hankintaan olennaisesti kuuluvat piirustukset ja ohjeet sekä muut tiedot ja Asiakirjat, mikäli nämä eivät sisällä valmistajan liikesalaisuuksia. Huolto- ja/tai korjaustoimintaan liittyviä Asiakirjoja ei voida vaatia toimitettavaksi, mikäli laitteen huoltaminen tai korjaaminen tulee suorittaa valmistajan valtuuttaman huolto-organisaation toimesta. Kielivaatimusten osalta noudatetaan Suomessa voimassa olevaa lakia lääkinällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista.
- 5.9.** Toimittaja voi Tilaajan siihen suostuessa korvata Hankintasopimuksen mukaisen Tuotteen toisella painavasta syystä. Tilaaja ei voi ilman painavaa syytä kieltäytyä Toimittajan tarjoamasta korvaavasta tuotteesta. Korvaavan tuotteen on täytettävä hankintasopimuksessa asetetut vaatimukset ja sen on vastattava ominaisuuksiltaan alkuperäistä. Toimittajan on toimitettava korvaavan tuotteen dokumentaatio Tilaajalle. Osapuolten on tapauskohtaisesti varmistettava, ettei kyse ole kielletystä sopimuksen muuttamisesta lain julkisista hankinnoista 136 §:n mukaan.

## 6. Turvallinen käyttö, laadun valvonta ja tarkastusoikeus

- 6.1.** Lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun turvallisen käytön ja potilasturvallisuuden niin vaatiessa on Tilaajan ja Toimittajan sovitava hankintasopimuksessa Ammattimaisten käyttäjien koulutuksesta.
- 6.2.** Toimittaja ja tilaaja voivat hankintasopimuksessa sopia, että koulutuksen järjestää Toimittaja. Samassa yhteydessä tulee sopia koulutuksen veloituksista.
- 6.3.** Tilaaja vastaa siitä, että koulutuksen ja perehdytyksen saavat kaikki näitä lääkinällisiä laitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita sekä näihin rinnastettavia terveysteknologian ratkaisuja tarvitsevat Ammattimaiset käyttäjät siten kuin kohdassa 6.1. todetaan.
- 6.4.** Toimittaja on vastuusta vapaa, jos se on kirjallisesti kehottanut koulutukseen eikä Tilaaja ole sitä silti hankkinut.
- 6.5.** Koulutusten määrä ja laatu tulee sopimuksessa määritellä ja sen on oltava suhteessa hankinnan arvoon, Tuotteen potilasturvallisuuteen ja/tai käyttäjien turvallisuuteen sekä Hankintasopimuksen kestoan. Toimittajalla on oikeus toteuttaa koulutus valitsemallaan tavalla Terveysteknologian eettisen ohjeen mukaisin ehdoin.
- 6.6.** Tilaaja varmistaa ja vastaa siitä, että Tuotetta käytetään Valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti ja että sitä käyttävät vain Ammattimaiset käyttäjät, jotka on koulutettu, mikäli näin on kohdan 6.1 perusteella sovittu.
- 6.7.** Tilaaja pitää yllä koulutusrekisteriä.
- 6.8.** Mikäli Tuote on tarkoitettu luovutettavaksi maallikkokäyttäjälle, vastaa Tilaaja maallikkokäyttäjien koulutuksesta.
- 6.9.** Tilaajan tulee varmistua ja dokumentoida, että Tuotetta itsenäisesti tai avustettuna käytävä loppukäyttäjä on saanut riittävän opastuksen ja koulutuksen Tuotteen turvallisen käyttämiseen. Tilaajan on myös varmistettava, että loppukäyttäjä osaa käyttää tuotetta/ratkaisua käyttöohjeen mukaisesti.

- 6.10.** Toimittaja takaa lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun huollon kulloinkin vallitsevissa olosuhteissa kohtuullisin hinnoin ja ehdoin sopimuskauden aikana, kuitenkin pisimmillään tuotteen Valmistajan ilmoittaman käyttöajan. Mikäli Tuotteella on Valmistajan ilmoittama käyttöikä, on huoltoa oltava saatavilla Valmistajan ilmoittaman käyttöajan.
- 6.11.** Tilaja vastaa siitä, että lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun asennukset, korjaukset ja määräaikaishuollot toteutetaan Valmistajan huolto- ja/tai korjausasiakirjojen mukaisesti.
- 6.12.** Lisäksi Tilaja vastaa siitä, että Tuotteen käytössä noudatetaan Valmistajan ilmoittamaa käyttöikää, mikäli sellainen on määritelty.
- 6.13.** Tilajalla tulee olla seuranta ja järjestelmä määräaikaishuoltojen toteutumisesta. Toimittaja voi ostopalveluna pitää rekisteriä Tilajan puolesta, mikäli näin yhteisesti sovitaan.
- 6.14.** Erilaisten lakisääteisten velvoitteiden lisäksi Tilaja vastaa siitä, että seuraavat ehdot täyttyvät ammattimaiseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveysteknologian ratkaisujen osalta:
- henkilöllä, joka käyttää Tuotetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
  - Tuotteessa tai sen mukana on Valmistajan liittämät turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
  - Tuotetta käytetään Valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen, -iän ja -ohjeistuksen mukaisesti;
  - Tuote säädetään, ylläpidetään ja huolletaan Valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
  - käyttöpaikka soveltuu Tuotteen turvalliseen käyttöön;
  - Tuotteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
  - Tuotteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.
- 6.15.** Koulutus, asennus ja huolto voidaan toteuttaa yhteistyössä Toimittajan kanssa erikseen näistä palveluista sovittaessa Hankintasopimuksessa.
- 6.16.** Toimittaja ei vastaa Tuotteen vahingoista, vaaratilanteista tai rikkoutumisista, jotka aiheutuvat Tilajan laiminlyönneistä ja/tai Tilajan ja/tai käyttäjän virhekäyttötilanteista. Toimittaja ei vastaa Tilajan ja/tai käyttäjän virhekäytön, ohjeiden vastaisen käytön tai huolimattomuuden aiheuttamasta Tuotteen hajoamisesta, Tuotteen aiheuttamista vahingoista irtaimistolle, esineille, varallisuudelle tai henkilöille eikä myöskään kolmansille osapuolille tai näiden irtaimistolle, esineille tai varallisuudelle aiheutuneista vahingoista tai kolmansien osapuolten henkilövahingoista.
- 6.17.** Tilajalla on oikeus sopimuskauden aikana tarkastaa tai kustannuksellaan teettää kolmannella riippumattomalla taholla tarkastuksia sen selvittämiseksi, onko lääkinnällinen laite, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai terveysteknologian muu ratkaisu vaatimusten mukainen ja onko Toimittaja toiminut Hankintasopimuksen mukaisesti. Tarkistusosoikeus koskee sitä, onko Toimittaja täyttänyt sopimuksen mukaiset velvoitteet.
- 6.18.** Tilajalla tai Tilajan edustajalla on oikeus tarkastaa ainoastaan tietoja, jotka koskevat tämän Hankintasopimuksen sopimusvelvoitteiden täyttämistä. Toimittaja ei vastaa korvaavan Tuotteen hankkimisesta tai vastaa muistakaan kuluista tarkastuksen ajaksi.

- 6.19.** Tilaaajan on ilmoitettava tarkastuskäynnistä etukäteen. Toimittajalla on perustellusta syystä oikeus siirtää tarkastuskäyntiä enintään 14 päivää Tilaaajan ehdottamasta päivästä eteenpäin.
- 6.20.** Toimittajalla on oikeus vaatia tarkastusta suorittavaa tahoa allekirjoittamaan tarkastusta koskevan salassapitosopimus. Salassapitosopimus ei saa estää tarkastuksen tuloksien raportoimista Tilaajalle. Jos sopimusta ei saada tehtyä, ei Toimittaja ole velvollinen tarkastuksiin.

## 7. Hinta

- 7.1.** Hinta on toistaiseksi voimassa olevissa sopimuksissa tai yli vuoden määräaikaissa sopimuksissa kiinteä 12 kuukautta tarjouksen jättämispäivästä lähtien, ellei toisin ole sovittu. Hinta ei sisällä arvonlisäveroa.
- 7.2.** Sopimuksessa mainittuihin hintoihin sisältyvät myös sen voimaantulopäivänä voimassa olevat julkiset maksut lukuun ottamatta arvonlisäveroa.
- 7.3.** Arvonlisävero lisätään laskutettaviin hintoihin kulloinkin voimassa olevien säännösten mukaisesti. Mikäli julkisten maksujen suuruus tai kantoperuste muuttuu, sopimuksessa mainitut hinnat muuttuvat vastaavasti.
- 7.4.** Ensimmäisten 12 kuukauden jälkeen sopijapuolet voivat ehdottaa Tuotteen ja/tai Palvelun yleistä kustannuskehitystä vastaavaa hinnanmuutosta, ellei toisin ole sovittu.
- 7.5.** Mikäli kilpailutettu määrä muuttuu oleellisesti kilpailutuksessa ilmoitetusta, Toimittajalla on oikeus arvioida hinta uudelleen tai mikäli määränmuutos heikentää Toimittajan mahdollisuutta noudattaa sopimusveloitteitaan, irtisanoa sopimus Tilaajaa kuultuaan.
- 7.6.** Hinta sisältää lääkinällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin tai muiden terveysteknologian ratkaisuihin ja/tai palveluun liittyvät kulut tarjouksen mukaan. Näitä voivat olla muun muassa matka- ja majoituskustannukset, päivärahat, ylityökorvaukset sekä tarjousajan päätyessä voimassa olevat toimittajan suoritettavaksi tulevat välilliset verot ja maksut lukuun ottamatta arvonlisäveroa.
- 7.7.** Toimittajalla on oikeus periä toimitus-, pientoimitus- tai laskutuslisää hinnastonsa mukaisesti, ellei toisin ole sovittu.
- 7.8.** Julkisissa hankinnoissa osapuolten tulee noudattaa aina hankintalakia muutosten osalta eivätkä osapuolet voi keskenään sopia laista toisin muun muassa sopimuksen laajennuksen osalta hankintalain 136 §:n vastaisesti.
- 7.9.** Toimittajalla on oikeus huomioida tarjouksen jättämisen jälkeen tapahtuneista viranomaisten määräämistä uusista julkisista maksuista tai olemassa olevien maksujen korotuksista aiheutuneet, suoraan tilaaajalle toimitettaviin lääkinällisiin laitteisiin, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin tai terveysteknologian muihin ratkaisuihin ja/tai palveluihin vaikuttavat välittömät kustannukset hinnassaan. Tämä edellyttää, että viranomaisten määräämät muutokset eivät ole olleet tarjousta tehdessä tiedossa ja toimittaja pystyy osoittamaan perusteet hinnanmuutokselle. Tällöin Tuotteen ja/tai Palvelun hinta muuttuu edellä mainittujen muutosten voimaantuloajankohdasta lähtien. Toimittajalla on edellä mainittu oikeus myös silloin, kun hinta on kiinteä. Toimittajalla on Tilaaajan vaatimuksesta velvollisuus huomioida hinnassa myös vastaavien maksujen poistumisesta tai alenemisesta aiheutuneet muutokset.
- 7.10.** Mikäli kyse on toistaiseksi voimassa olevasta tai määräaikaaisesta sopimuksesta, Toimittajalla on oikeus sopimuskauden aikana muuttaa lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun ja/tai palvelun hintaa jollakin seuraavista perusteista:
- hinnanmuutos perustuu yleiseen kustannuskehitykseen;

- hinnanmuutos perustuu toimialan palkkakehitykseen;
- hinnanmuutos perustuu rahti- ja raaka-ainekuluihin;
- hinnanmuutoksen peruste on syntynyt Hankintasopimuksen allekirjoittamisen jälkeen;
- hinnanmuutoksen peruste vaikuttaa välittömästi Hankintasopimuksen mukaiseen tavaran hintaan; tai
- hinnanmuutos perustuu Ylivoimaisiin esteisiin

- 7.11.** Hinnankorotus on tehtävissä ilman edellä mainittuja perusteita, mikäli Hankintasopimus jatkuu alkuperäisen sopimusaika + optio jälkeen.
- 7.12.** Toimittajan on toimitettava hinnanmuutosilmoitus kirjallisesti vähintään kolme (3) kuukautta ennen hinnanmuutoksen voimaantuloa. Tänä aikana noudatetaan vanhaa hintaa.
- 7.13.** Toimittajan on esitettävä Tilajalle asianmukainen ja perusteltu selvitys kustannusten kehityksestä ja hinnanmuutoksen syistä.
- 7.14.** Poikkeustilanteissa, kuten Ylivoimaiset esteet, joissa hinnanmuutoksen peruste on äkillinen ja yllättävä ja joissa hintojen määräytymisperusteet muuttuvat oleellisesti eivätkä noudata markkinoiden normaaleita hinnoittelukäytäntöjä, Toimittajalla on oikeus muuttaa hintoja todellista kustannuskehitystä vastaavaksi välittömästi hinnan määräytymisperusteen tultua voimaan.
- 7.15.** Myös poikkeustilanteissa hinnanmuutos on tehtävä kirjallisesti ja Toimittajan on esitettävä Tilajalle asianmukainen ja perusteltu selvitys kustannusten kehityksestä ja hinnanmuutoksen syistä.
- 7.16.** Tilajan tulee hyväksyä tai hylätä Toimittajan kirjallisesti ilmoittama hinnanmuutos kuukauden kuluessa ilmoituksen lähettämisestä.
- 7.17.** Mikäli Tilaja ei hyväksy hinnanmuutosta, on Sopijaosapuolilla oikeus irtisanoa Hankintasopimus päättyneen kahden (2) kuukauden irtisanomisajalla. Irtisanominen on tehtävä kirjallisesti ennen uusien hintojen voimaantuloa.

## 8. Maksuehdot

- 8.1.** Toimittaja laskuttaa Tilajaa ensisijaisesti verkkolaskulla, ellei toisin ole sovittu.
- 8.2.** Lasku erääntyy maksettavaksi 14 päivän kuluttua laskun päivämäärästä.
- 8.3.** Ellei toisin ole sovittu, Toimittaja on oikeutettu laskuttamaan sovitut maksut, kun lääkinnällinen laite, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai muu terveysteknologian ratkaisu ja/tai palvelu on toimitettu.
- 8.4.** Toistuvaismaksut laskutetaan sovituin laskutuskausin.
- 8.5.** Laskussa on oltava erittely laskutuksen perusteista.
- 8.6.** Jos Tilaja ei maksa laskua viimeistään eräpäivänä, Toimittajalla on oikeus periä viivästyskorkoa korkolain (633/1982) mukaisesti sekä kohtuulliset perintäkulut.
- 8.7.** Toimittajalla on oikeus keskeyttää Hankintasopimuksen velvoitteiden täyttäminen, jos maksu viivästyy yli 30 päivää. Toimittajan on kirjallisesti ilmoitettava keskeytyksestä Tilajalle vähintään 15 päivää ennen keskeytystä. Ilmoitus voidaan tehdä heti laiminlyönnin tapahduttua.

- 8.8.** Kohdan 8.7 mukaista keskeytystä ei lueta Toimittajan sopimusrikkomukseksi eikä Toimittaja vastaa mistään keskeytyksen aiheuttamista vahingoista.

## 9. Vakuudet

- 9.1.** Jos Tilaaajan on Hankintasopimuksen mukaan maksettava ennakkoa ja toimitus on arvoltaan merkittävä, Toimittajan on annettava ennen ennakon suorittamista Tilaaajalle tämän hyväksymä vakuus, josta sovitaan Hankintasopimuksessa. Vakuuden on oltava voimassa vähintään kuukausi sen jälkeen, kun Hankintasopimuksen mukainen toimitus on tosiasiallisesti tehty. Toimittajan on toimituksen viivästyessä jatkettava vakuuden voimassaoloaikaa.
- 9.2.** Toimittaja vastaa kaikista vakuuden hankkimisesta aiheutuvista kustannuksista kuten Hankintasopimuksessa on sovittu.
- 9.3.** Tilaaajan tulee vapauttaa vakuus Toimittajalle 14 päivän aikana toimituksen tosiasiallisesta päättymisestä. Mikäli vakuutta ei ole tässä ajassa luovutettu Toimittajalle, Toimittajalla on oikeus viivästysakkoon, muuhun sopimussakkoon ja vakuudelle kertyneisiin tuottokorkoihin viivästyksen ajalta.

## 10. Toimitus ja luovutus

- 10.1.** Ellei muuta ole kirjallisesti sovittu, Toimittaja toimittaa Tuotteet Tilaaajalle varastoltaan tai muusta paikasta. Toimittajalla on oikeus tarvittaessa sopia Tuotteiden kuljettamisesta tavanomaisin ehdoin Ostajan puolesta ja lukuun, ellei muuta ole sovittu.
- 10.2.** Toimittaja luovuttaa lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun Tilaaajalle Hankintasopimuksen mukaisena ajankohtana. Ilman Tilaaajan suostumusta Tuotetta tai sen osaa ei saa luovuttaa ennen sovittua ajankohtaa.
- 10.3.** Vaaranvastuu siirtyy Tilaaajalle silloin, kun Tuote on toimituslausekkeen mukaisesti luovutettu Tilaaajalle.
- 10.4.** Jos Tuotetta ei luovuteta oikeaan aikaan ja tämä johtuu Tilaaajasta tai Tilaaajan puolella olevasta seikasta, vaaranvastuu siirtyy Tilaaajalle Hankintasopimuksen mukaisena ajankohtana.
- 10.5.** Mikäli lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen tai muun terveysteknologian ratkaisun luovuttaminen edellyttää Toimittajalta ammattimaisten käyttäjien koulutusta käyttöön otettaessa, Tilaaajan on huolehdittava siitä, että koulutus tapahtuu luovuttamisen hetkellä tai mahdollisimman pian sovittuna ajankohtana. Mikäli koulutusta ei Tilaaajasta johtuvista syistä ole järjestetty tai sovittu ja/tai se viivästyy, siirtyy vaaranvastuu Tilaaajalle luovutushetkellä.
- 10.6.** Toimittajalla on vaaranvastuu Tilaaajan Tuotteista, osista ja tarvikkeista, jotka Tilaaaja on luovuttanut hänen haltuunsa säilytystä tai korjausta varten.

## 11. Luovutusta edeltävä tarkastus

- 11.1.** Tuote on luovutettu, kun se on toimitettu Tilaaajalle toimituslausekkeen mukaisesti.
- 11.2.** Mikäli Hankintasopimuksessa on sovittu, hallintaoikeuden siirtoa ja Tuotteen luovutusta edeltää asennuksen lisäksi koekäyttö ja erillinen vastaanottotarkastus.

- 11.3.** Tuote katsotaan myös aina luovutetuksi Tilaajalle, mikäli se otetaan - pois lukien sovittu ja ajallisesti rajattu koekäyttö - tuotanto- tai potilaskäyttöön.
- 11.4.** Tilaajalla on velvollisuus tarkastaa Tuote viivytyksettä luovutuksen jälkeen.
- 11.5.** Tuote katsotaan hyväksytyksi, ellei Tilaaja reklamoi siinä olevasta virheestä 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun Tilaaja havaitsi virheen tai kun virhe olisi pitänyt havaita (esimerkiksi asennuksen jälkeen).
- 11.6.** Toimittajalla ja Tilaajalla on molemmilla yleinen myötävaikutusvelvollisuus Hankintasopimuksessa sovittujen tarkastusten ja vastaanottotarkastuksen edesauttamiseksi. Kumpikin sopijapuoli vastaa tarkastuksista ja vastaanottotarkastuksesta aiheutuvista kuluistaan.
- 11.7.** Toimittajan on ilman kohtuutonta viivästyä korjattava tarkastuksissa ja vastaanottotarkastuksessa havaitut virheet. Toimittajalla on oikeus tehdä kokonaan uusi toimitus, jos ei virhettä voida kohtuullisesti korjata.
- 11.8.** Toimittajalla on ensisijainen oikeus korjata Tuotteen virhe itse. Tilaaja ei saa viedä Tuotetta muualle korjattavaksi ja lähettää kululaskua Toimittajalle.
- 11.9.** Jos lääkinällisessä laitteessa, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettussa lääkinällisessä laitteessa tai terveysteknologian muussa ratkaisussa ja/tai palvelussa on virhe, vastaa Toimittaja kaikista tarkastuksen, käsittelyn ja kuljetuksen uusimisesta Tilaajalle aiheutuvista kustannuksista.

## 12. Viivästyminen

- 12.1.** Jos sopijapuoli havaitsee viivästyvänsä toimituksessaan tai velvoitteessaan tai pitää viivästyä todennäköisenä, viivästyvän sopijapuolen on viivytyksettä kirjallisesti ilmoitettava toiselle sopijapuolelle viivästyksestä ja sen vaikutuksesta Hankintasopimuksen täyttämiseen.
- 12.2.** Toimittajan viivästyessä on sen ilmoitettava uusi toimitusaika Tilaajalle niin pian kuin mahdollista.
- 12.3.** Toimituksen viivästyminen rinnastetaan asentamisen ja käyttöönoton viivästyminen sekä käytössä tarvittavien ja Hankintasopimuksen edellyttämien koulutusten viivästyminen.
- 12.4.** Tilaajan viivästyminen katsotaan Tilaajasta johtuva hankintakauden alkamisajankohdan viivästyminen tarjouskilpailussa esitetystä, käyttäjien koulutuksen viivästyminen ja sen aiheuttama haitta käyttöönotolle sekä muut Tilaajan toiminnasta johtuvat syyt, jotka viivästyttävät käyttöönottoa tai luovutusta Tilaajalle.
- 12.5.** Jos sopimuskauden alkaminen, toimitus tai käyttöönotto viivästyvät toisesta sopijaosapuolesta johtuvasta syystä, toisella sopijaosapuolella on oikeus viivästyssakkoon osoittamatta, että viivästyksestä olisi aiheutunut sopijapuolelle vahinkoa.
- 12.6.** Ellei toisin ole sovittu, viivästyssakko on suuruudeltaan yksi (1) prosentti viivästyneen tuotetoimituksen tai palvelun arvonlisäverottomasta arvosta jokaiselta alkavalta seitsemän (7) vuorokauden pituiselta ajanjaksolta, jolla viivästynyt osapuoli ylittää sovitun määräpäivän. Viivästyssakkoa peritään enintään kymmeneltä (10) viikolta.
- 12.7.** Mikäli toimitus viivästyvät Tilaajasta johtuvasta syystä, Tilaaja joutuu korvaamaan kaikki kulut omasta viivästyksestään (muun muassa tuotteiden ylimääräisen varastoinnin ja kuljetukset).
- 12.8.** Jos Toimittaja on asettanut vakuuden ennakkomaksulle ja toimitus viivästyvät Tilaajasta johtuvasta syystä, Tilaaja on velvollinen maksamaan viivästysajalta vuotuista viivästyskorkoa korkolain mukaisesti vakuuden siltä osalta, joka vastaa viivästynyttä terveysteknologian ratkaisua ja/tai palvelua.
- 12.9.** Mikäli toimitusajalla on olennainen merkitys Tilaajalle, on Toimittajalla oikeus tarjota korvaavaa Tuotetta

tilalle. Mikäli korvaavaa Tuotetta/Palvelua ei ole ja viivästyksellä on olennainen merkitys Tilajalle tuotteen laatu huomioiden, Tilajalla on oikeus Toimittajan kustannuksella hankkia korvaava vastaavan tasoinen Tuote kolmannelta osapuolelta (kateosto-oikeus). Tilajalla on ilmoitettava Toimittajalle oikeutensa käyttämisestä kirjallisesti vähintään 14 päivää ennen korvaavan tuotteen hankkimista. Tätä tulisi noudattaa vain tilanteissa, joissa sopimuksessa on selvästi ilmaistu, että toimitusajalla on olennainen merkitys.

- 12.10.** Kateosto-oikeutta ei ole laitteiden osalta, ellei tähän ole erityisen painavaa ja hyväksyttävää syytä.
- 12.11.** Toimittajalla ei ole vastuuta toiselta Toimittajalta hankitusta lääkkinnällisestä laitteesta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitteesta, vaikka kyseessä olisi kateosto.
- 12.12.** Mikäli kateosto-oikeutta käytetään, viivästys pysähtyy eikä sakkoa ja/tai viivästyskorkoa kerry.

## 13. Takuu

- 13.1.** Lääkkinnällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkkinnällisen laitteen takuu-aika on 12 kuukautta, ellei muuta ole sovittu. Tarvikkeiden tai vastaavien sekä Ohjelmistojen takuu-aika voi poiketa edellä mainitusta.
- 13.2.** Takuu-aika alkaa siitä päivästä, jolloin lääkkinnällinen laite, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkkinnällinen laite tai terveysteknologian muu ratkaisu on luovutettu Tilajalle. Toimittaja ei korjaa tai korvaa takuuajan jälkeisiä virheitä.
- 13.3.** Takuun osalta noudetaan Valmistajan takuu-ehdot.
- 13.4.** Mikäli Tuotteen luovutuksen yhteydessä todetaan, että Tuotteessa on sen turvallista käyttöä vaarantava tai muuten olennaisesti sen tarkoitusta heikentävä virhe, takuu-aika alkaa kuitenkin vasta siitä päivästä, kun Toimittaja on korjannut virheen.
- 13.5.** Mikäli virhe on vähäinen ja laitetta voidaan turvallisesti käyttää siitä huolimatta, ei virhe vaikuta takuun alkamiseen. Jos laitetta käytetään virheen korjaamisen ajan ilman että virhe olennaisesti heikentää laitteen käyttöominaisuuksia, ei takuu-aika pidenny virheen takia.
- 13.6.** Takuu-aikana ilmenneistä virheistä tulee ilmoittaa viipymättä ja viimeistään 14 päivän sisällä siitä, kun virhe havaittiin tai se olisi pitänyt huomata. Ilmoituksen tulee tapahtua takuuajan sisällä.
- 13.7.** Takuu ei kata virheitä, jotka johtuvat Tuotteen käyttöohjeiden vastaisesta tai muusta virheellisestä Tuotteen käytöstä. Takuu ei myöskään kata virheitä, jotka johtuvat Tuotteen määräaikaishuoltojen tai muiden huoltotoimien laiminlyönneistä. Takuu ei kata myöskään Tuotteelle muiden tekemiä korjauksia tai asentamia osia tai vastaavia. Tuotteen normaalista käytöstä aiheutuva kuluminen tai huoltotarve ei kuulu takuun piiriin. Takuu ei kata eikä Toimittajan vastuulle muutoinkaan kuulu Tuotteen virhekkäytöstä, huoltotoimien laiminlyönneistä, muiden tekemistä korjauksista tai vastaavista aiheutuneita vahinkoja irtaimistolle, esineille, henkilöille tai omaisuudelle tai talouteen aiheutuneita vahinkoja eikä takuu kata myöskään kolmansille osapuolille aiheutuneita vahinkoja.
- 13.8.** Takuu-aikana tehdyistä Toimittajan tekemissä ja/tai teettämässä korjauksissa ilmenneistä virheistä on Tilajalla ilmoitettava Toimittajalle viipymättä ja viimeistään 14 päivän sisällä siitä, kun virhe havaittiin tai se olisi pitänyt huomata. Näistä tulee ilmoittaa takuuajan sisällä.
- 13.9.** Toimittaja on velvollinen viipymättä tiedon saatuaan kustannuksellaan poistamaan kaikki takuu-aikana ilmenevät virheet tai toimittamaan uuden Tuotteen virheellisen tilalle. Takuukorjaukseen sisältyy myös korjausta vastaavien muutosten tekeminen tuotteeseen liittyviin Asiakirjoihin.
- 13.10.** Ellei toisin ole sovittu, Tuotteen takuu-aika voi pidentyä sillä ajalla, jona Tuotetta ei ole virheen korjaamisen

vuoksi voitu käyttää. Tällöin Tilaaajalla on velvollisuus esittää perustelut takuuajan pidentymiselle ja siihen johtaneista syistä.

- 13.11.** Takuuajaksi ei voi ylittää missään olosuhteissa Valmistajan lääkinälliselle laitteelle, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulle lääkinälliselle laitteelle tai terveysteknologian muulle ratkaisulle antamaa käyttöikäsuositusta.
- 13.12.** Jos takuuajana Tuotteessa ilmenee virhe ja on perusteltua syytä olettaa, että sama virhe tulee esiintymään muissakin Tuotteissa (tyyppivirhe) ja sillä on merkitystä turvalliselle käytölle, Toimittaja on velvollinen korjaamaan tämän virheen kaikista jo toimitetuista ja toimitettaviksi tulevista Tuotteista. Toimittajalla on myös oikeus takaisinvetoon.
- 13.13.** Tilaaajan itse, ilman Valmistajan ja/tai Toimittajan lupaa tekemät/teettämät korjaukset ja muutokset ja/tai Valmistajan käyttöohjeiden vastainen käyttö lakkauttavat takuun.
- 13.14.** Tilaaajan on toimitettava Tuote takuukorjausta varten Toimittajan osoittamaan paikkaan ja Toimittajan osoittamalla toimitustavalla Suomessa. Mikäli Tuotteen siirto ei ole mahdollista, takuukorjaus tehdään asiakkaan tiloissa. Toimittaja vastaa Tuotteen takuukorjaukseen toimittamisesta ja palauttamisesta aiheutuvista kuluista.
- 13.15.** Osapuolet ovat velvollisia huolehtimaan siitä, että vaaratilanneilmoitukset Toimivaltaiselle viranomaiselle tehdään voimassa olevan sovellettavan sääntelyn ja Suomen lain mukaisesti.

## 14. Virhe

- 14.1.** Lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuna lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun ja/tai palvelun tulee olla saatettu markkinoille eurooppalaisten asetusten ja suomalaisen lainsäädännön vaatimalla tavalla. Tuotteessa tulee olla lainsäädännön niin edellyttäessä CE-merkki, ja Tuotteen tulee olla ilmoitetun laitoksen hyväksymä siten kuin säädökset edellyttävät. Jos säädökset muuttuvat toimituksen jälkeen, Toimittaja ei vastaa tästä.
- 14.2.** Virhettä arvioidaan Tuotteen normaalia käyttötarkoitusta ja Valmistajan määrittämiä ominaisuuksia vasten. Tuotteessa ei katsota olevan virhettä, jos se ei sovellu johonkin tästä poikkeavaan tarkoitukseen ja/tai sellaiseen tarkoitukseen, johon Valmistaja ei ole sitä osoittanut.
- 14.3.** Jos Tuotteessa on potilasturvallisuutta vaarantava virhe, Tilaaajan tulee pidättäytyä sen käytöstä ja ilmoittaa virheestä ja Vaaratilanteesta Toimittajalle ja Valvovalle viranomaiselle välittömästi, kun virhe havaitaan tai kun se olisi tullut havaita.
- 14.4.** Toimittajan on aloitettava potilasturvallisuutta vaarantavasta virheestä ilmoituksen saatuaan toimenpiteet välittömästi, viimeistään voimassa olevan sovellettavan sääntelyn ja Suomen lain mukaisesti.

## 15. Ylivoimainen este

- 15.1.** Jos sopimusvelvoitteen toteuttaminen viivästyy Ylivoimaisen esteen takia sopimusvelvoitteen täyttämisen aikaa jatketaan niin paljon kuin kaikki tapaukseen vaikuttavat olosuhteet huomioon ottaen on pidettävä kohtuullisena.
- 15.2.** Sopijapuolten on viipymättä ilmoitettava Ylivoimaisesta esteestä toiselle sopijapuolelle samoin kuin esteen lakkaamisesta, minkä jälkeen sopijapuolten on viimeistään sovittava esteen vaikutuksesta toimitukseen.
- 15.3.** Ylivoimaisen esteen osalta on vastaavasti perusteltua, ettei sopijapuolta voida pitää vastuullisena tuotan-



to- tai toimituspoikkeamasta.

- 15.4.** Kumpikin sopijapuoli saa purkaa Hankintasopimuksen kokonaan tai osittain, jos Hankintasopimuksen täyttäminen Ylivoimaisen esteen jatkumisen johdosta viivästyy yli neljä (4) kuukautta.

## 16. Vahingonkorvaus

- 16.1.** Tilajalla ja Toimittajalla on oikeus saada vahingonkorvausta toisen sopijaosapuolen sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta välittömästä vahingosta. Kumpikaan Osapuoli ei ole vastuussa mistään toiselle Osapuolelle Sopimuksen perusteella aiheutuvista välillisistä tai epäsuorista vahingoista.
- 16.2.** Sopijaosapuolella on oikeus saada vahingonkorvausta viivästyksestä tai muusta toisen sopijaosapuolen sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta vahingosta siltä osin kuin vahingon määrä ylittää sopijaosapuolelle maksettavan viivästyssakon tai muun sopijaosapuolten erikseen sopiman sopimussakon.
- 16.3.** Jos toisin ei ole sovittu, sopijaosapuolen korvausvastuu on Hankintasopimuksen osaan, jonka osalta on kyseessä sopimusrikkomus. Korvausvastuu on enintään 1,2 kertaa Hankintasopimuksen sen osan mukainen arvo, jota sopimusrikkomus koskee.
- 16.4.** Korvausvastuun laskennallisen arvon laskemiseen käytetään niiden Hankintasopimuksen kohteina olevien Tuotteiden arvoa, joihin korvausvastuun perusteet kohdistuvat.
- 16.5.** Mikäli Tilaja tai se, jolle Tilaja on Tuotteen luovuttanut, on asentanut, huoltanut, korjannut, uudelleen käsitellyt tai muokannut tuotteen sen alkuperäisen Valmistajan ohjeistuksen vastaisesti, Toimittaja ei ole vahingonkorvausvelvollinen Tilajaa eikä kolmatta osapuolta kohtaan eikä myöskään velvollinen korjaamaan tai uusimaan Tuotetta tai toimitusta.
- 16.6.** Mikäli Tilaja on laiminlyönyt koulutus- ja huoltovelvoitteensa tai käyttänyt lääkinällistä laitetta tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua laitetta muuhun kuin Valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen, Toimittaja ei ole vahingonkorvausvelvollinen Tilajaa tai kolmatta osapuolta kohtaan eikä myöskään velvollinen korjaamaan tai uusimaan Tuotetta tai toimitusta.
- 16.7.** Tämän luvun mukaisia vastuunrajoituksia ei sovelleta, jos toinen sopijapuoli on aiheuttanut vahingon tahallisesti tai törkeällä tuottamuksella, rikkonut salassapitovelvoitetta tai loukannut immateriaalioikeuksia. Tällöin vahinkoa kärsineellä sopijapuolella on oikeus korvaukseen myös välillisestä vahingosta.

## 17. Sopimuksen muutokset, optio ja purkamisen ja irtisanominen

- 17.1.** Kumpikaan osapuoli ei voi muuttaa sopimusta yksipuolisesti.
- 17.2.** Toimittajalla ei ole oikeutta ilman Tilajan suostumusta osaksikaan siirtää sopimusta kolmannelle osapuolelle. Tilajalla on oikeus siirtää Hankintasopimus sellaiselle kolmannelle osapuolelle, jolle Tilajan tehtävät siirtyvät kokonaan tai osittain.
- 17.3.** Poikkeuksena kohtaan 17.2. on konsernin sisäiset yritysjärjestelyt.
- 17.4.** Sopimusmuutokset on tehtävä kirjallisesti. Kirjallisiksi sopimusmuutoksiksi katsotaan myös sähköisessä muodossa tehdyt muutokset.

- 17.5.** Lääkinnällistä laitetta, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta tai muuta terveysteknologian ratkaisua ja/tai palvelua koskevista muutoksista ja niiden vaikutuksista toimitusaikatauluun tai hintaan on sovittava kirjallisesti ennen toimenpiteisiin ryhtymistä.
- 17.6.** Jos hankintaan sisältyy optio, Tilaaja ja Toimittaja sopivat sen käyttöönotosta ja optiokauden ehdoista Hankintasopimuksessa.
- 17.7.** Sopijaosapuolella on oikeus irtisanoa Hankintasopimus päättymään välittömästi, jos toista sopijaosapuolta rasittaa hankintalain (348/2007) 53 §:ssä tarkoitettu pakollinen poissulkemisperuste tai 54 §:n 1 momentin 3-6 kohdissa tarkoitettu harkinnanvarainen poissulkemisperuste, vaikka peruste olisi syntynyt vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen.
- 17.8.** Kumpikin Osapuoli voi kirjallisesti purkaa Sopimuksen toisen Osapuolen olennaisen sopimusrikkomuksen vuoksi tai jos on ilmeistä, että sopimusrikkomus tulee tapahtumaan tai jos ei voida olettaa sopijapuolen täyttävän Hankintasopimuksen mukaisia velvollisuuksiaan.
- 17.9.** Ennen purkamista on huomautettava asiasta irtisanottavalle ja varattava tälle mahdollisuus selvityksen antamiseen 14 päivän kuluessa huomautuksesta.
- 17.10.** Jos osapuoli ei ole korjannut menettelyään 14 päivän kuluessa saatuaan kirjallisen ilmoituksen, saadaan sopimus purkaa sen jälkeen. Purkamisen on tehtävä 30 päivän kuluessa siitä, kun sopijapuoli sai tiedon irtisanomisperusteen olemassaolosta tai siitä kun on ilmeistä, että sopimusrikkomus tulee tapahtumaan.
- 17.11.** Jos sopijaosapuoli purkaa Hankintasopimuksen, Toimittajalla oltava oikeus saada täysimääräinen maksu sopimuksen mukaisista sopimuksen päättymishetkeen asti suoritetuista palveluista ja toimitetuista Tuotteista, mutta ei oikeutta muuhun korvaukseen Hankintasopimuksen päättymisen johdosta.
- 17.12.** Jos kyseessä on irtaimen kauppa tai yksittäisen palvelun hankinta, sopimus päättyy automaattisesti, kun sopimuksen mukaiset suoritukset on tehty. Jos kyseessä on kestosopimus, on se toistaiseksi voimassa oleva, elleivät Osapuolet ole nimenomaisesti sopineet määräaikaaisuudesta. Jos Osapuolet ovat sopineet määräajasta, päättyy sopimus automaattisesti määräajan tultua täyteen. Jos Osapuolet jatkavat sopimustoimintaa määräajan tultua umpeen, katsotaan sopimuksen olevan voimassa toistaiseksi. Jos sopimus on voimassa toistaiseksi, eivätkä Osapuolet ole sopineet irtisanomisajasta, on irtisanomisaika 4 kuukautta.

## 18. Immateriaalioikeudet

- 18.1.** Ellei toisin ole sovittu, immateriaalioikeudet palvelun tai Tuotteiden lopputuloksiin tai dokumentaatioon eivät siirry Tilaajalle. Kaikki aineisto, jonka Tilaaja ja Toimittaja ennen tai jälkeen sopimuksenteon luovuttavat toisilleen, jää aineiston luovuttajan omaisuudeksi.
- 18.2.** Mikäli kyseessä on Järjestelmä tai Ohjelmisto, käyttöoikeus voidaan peruuttaa myös, jos Tilaaja rikkoo lisenssiehtoja / jatkuvien palvelujen ehtoja.
- 18.3.** Tilaajalla tai Ammattimaisella käyttäjällä ei ole oikeutta muuttaa lääkinällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun ja/tai palvelun käyttö-tarkoitusta tai käyttää tuotetta vastoin Valmistajan käyttöohjetta.
- 18.4.** Tilaajalla tai Ammattimaisella käyttäjällä ei ole oikeutta kopioida tai levittää Tuotetta, Tuotekokonaisuutta, Järjestelmää, Ohjelmistoa ja Palvelua eikä rikkoo lisenssiehtoja ja/tai jatkuvien palvelujen ehtoja.
- 18.5.** Tilaajalla on oikeus luovuttaa aineisto samoin oikeuksin ja velvollisuuksin sille, jolle Tilaajan tehtävät siirtyvät.
- 18.6.** Toimittaja on velvollinen puolustamaan kustannuksellaan Tilaajaa, jos Tilaajaa vastaan esitetään väite sii-

tä, että toimituksen kohde loukkaa kolmannen osapuolen immateriaalioikeuksia Suomessa, edellyttäen, että Tilaja viipymättä ilmoittaa kirjallisesti Toimittajalle esitetystä väitteestä ja antaa Toimittajan käyttää vastaajan puhevaltaa sekä antaa Toimittajalle Toimittajan pyynnöstä ja kustannuksella kaikki saatavissa olevat tarpeelliset tiedot ja avun sekä tarpeelliset valtuutukset. Toimittaja vastaa tuomittujen tai sovittujen korvausten maksamisesta kolmannelle osapuolelle, jos Tilaja on menetellyt edellä kerrotun mukaisesti. Tilaja on oikeutettu ryhtymään kaikkiin vaatimukseen vastaamiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin siihen saakka, kun Toimittaja nimeää Tilajaa tyydyttävän tahon hoitamaan asiaa. Tilaja ei voi kieltäytyä hyväksymästä Toimittajan nimeämää tahoa ilman perusteltua syytä.

**18.7.** Jos Toimittaja perustellusti katsoo tai oikeudenkäynnissä on todettu, että toimituksen kohde loukkaa kolmannen osapuolen immateriaalioikeuksia Suomessa, Toimittajalla on oikeus ja velvollisuus kustannuksellaan ja valintansa mukaan joko:

- a. hankkia Tilajalle oikeus jatkaa toimituksen kohteen käyttämistä;
- b. vaihtaa toimituksen kohde sitä vastaavaan sopimuksen mukaiseen Tuotteeseen tai palveluun tai
- c. muuttaa toimituksen kohdetta siten, että oikeudenloukkaus lakkaa ja muutettu toimituksen kohde on edelleen sopimuksen mukainen.

Jos mikään edellä mainituista vaihtoehdoista ei ole mahdollinen sopijapuolelle kohtuullisin ehdoin, sopijapuolella on oikeus purkaa sopimus loukkaavilta osin. Sopimuksen saa purkaa kokonaan, jos sopimuksen tarkoitus jää loukkauksen johdosta olennaisesti saavuttamatta.

**18.8.** Toimittaja ei kuitenkaan vastaa väitteestä, joka:

- a. tehdään sellaisen tahon toimesta, jolla on määräysvalta Tilajaan tai johon Tilajalla on määräysvalta;
- b. johtuu Tilajan toimituksen kohteeseen tekemästä muutoksesta tai Tilajan kirjallisesti antamien ohjeiden noudattamisesta;
- c. johtuu siitä, että Tuotetta on käytetty yhdessä toimitukseen kuulumattoman tuotteen tai palvelun kanssa eikä tällaisesta käytöstä ole sovittu sopijapuolten kesken, tai
- d. olisi voitu välttää käyttämällä julkistettua ja Toimittajan Tilajan käyttöön ilman erillistä veloitusta tarjoamaa, toimituksen kohdetta vastaavaa sopimuksenmukaista tuotetta tai palvelua.

**18.9.** Toimittaja vastaa immateriaalioikeuksien loukkauksista vain siinä laajuudessa kuin edellä on sovittu.

## 19. Eettisyys ja vastuullisuus

**19.1.** Molemmat osapuolet sitoutuvat noudattamaan Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjetta ja sen määräyksiä sekä edistämään ohjeen mukaisia tavoitteita.

**19.2.** Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettistä ohjetta ja sen määräyksiä sovelletaan myös Tuotteeseen liittyviin koulutuksiin, tiedotukseen ja muihin ammattimaisille käyttäjille suunnattuihin tapahtumiin.

**19.3.** Molemmat osapuolet sitoutuvat edistämään sosiaalista, taloudellista ja ekologista vastuuta omassa toiminnassaan ja yhteistyössään.

**19.4.** Tilajalla on oikeus painottaa sosiaalisen, taloudellisen ja/tai ekologisen vastuun kriteereitä kilpailuttaessaan tai hankkiessaan tuotteita. Tällöin on käytettävä kansainvälisiä, laajasti hyödynnettyjä standardeja ja sertifikaatteja.

- 19.5.** Toimittajalla on oikeus toimittaa vaaditut materiaalit sosiaalisen, taloudellisen ja/tai ekologisen vastuun sekä näiden todentamisen osalta myös englanniksi.
- 19.6.** Tilajaalla on oikeus sopimuskauden aikana tarkastaa tai kustannuksellaan teettää kolmannella riippumattomalla taholla tarkastuksia sen selvittämiseksi, onko lääkinällinen laite, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite tai terveysteknologian muu ratkaisu ja/tai Palvelu Terveysteknologian eettisten ohjeiden ja vastuuvaatimusten mukainen ja onko Toimittaja, Valmistaja tai Alihankkija toiminut Hankintasopimuksen mukaisesti. Tilajaalla tai Tilajaan edustajalla on oikeus tarkastaa ainoastaan tietoja, jotka koskevat tämän Hankintasopimuksen sopimusvelvoitteiden täyttämistä.

## 20. Salassapito, henkilötietojen käsittely ja kyberturvallisuus

- 20.1.** Sopijapuolet huolehtivat kumpikin omalta osaltaan, että lääkinällistä laitetta, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta tai terveysteknologian muuta ratkaisua ja/tai palvelua käytettäessä noudatetaan salassapidosta, vaitiolovelvollisuudesta, tietosuojasta ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta annettuja voimassa olevia säädöksiä. Lisäksi osapuolten tulee noudattaa Asiakirjojen ja tietojen käsittelyssä ja arkistoinnissa säädöksiä ja viranomaisten antamia ohjeita.
- 20.2.** Tilaja ja Ammattimainen käyttäjä vastaavat kukin omalta osaltaan siitä, ettei lääkinällistä laitetta, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta tai terveysteknologian muuta ratkaisua ja/tai palvelua käytettäessä tai Hankintasopimuksen mukaisessa toiminnassa muuten tietoon tulleita yksityisen henkilön terveydentilaa koskevia tietoja luvatta ilmaista.
- 20.3.** Sopijaosapuolet eivät saa luovuttaa ulkopuolisille tietoja, jotka voivat olla salassa pidettäviä tai henkilötietoja, ellei lainsäädännössä toisin mainita tai Hankintasopimuksessa olla perustellusta syystä toisin sovittu.
- 20.4.** Tilaja vastaa siitä, että Ammattimaiset käyttäjät ymmärtävät ja sitoutuvat salassapidon, henkilötietojen käsittelyn ja kyberturvallisuuden vaatimuksiin, jotka on mainittu tässä sopimuksessa ja lainsäädännössä (muun muassa kilpailulainsäädäntö ja liikesalaisuuslaki ja henkilötietojen osalta GDPR).
- 20.5.** Sopijapuolet sitoutuvat pitämään salassa toisiltaan saamansa luottamuksellisiksi katsottavat aineistot ja tiedot, jotka ovat lain perusteella salassa pidettäviä. Sopijapuolet sitoutuvat myös olemaan käyttämättä näitä aineistoja ja tietoja muihin kuin Hankintasopimuksen mukaisiin tarkoituksiin siten ja sen aikaa kuin lainsäädännössä säädetään tai Hankintasopimuksessa sovitaan.
- 20.6.** Salassapitovelvollisuus ei koske tietoa, joka on yleisesti saatavilla tai julkista tai jonka sopijapuoli on saanut laillisesti haltuunsa muuten kuin toiselta sopijapuolelta. Kun sopimus päättyy tai purkautuu, sopijapuoli palauttaa tai toisen sopijapuolen suostumuksella hävittää toisen sopijapuolen luottamuksellisen aineiston. Aineistoa ei saa hävittää, mikäli laki tai viranomaisten määräykset vaativat säilyttämistä.
- 20.7.** Salassapitovelvollisuuden rikkomisena ei pidetä viranomaisten velvoittavan määräyksen vuoksi tapahtuvaa tietojen luovuttamista viranomaiselle tai muulle taholle.
- 20.8.** Toimittaja ei saa käyttää Hankintasopimusta tai Tilajaan nimeä markkinoinnissa ilman Tilajaan suostumusta. Ellei toisin ole sovittu, Toimittaja saa kuitenkin käyttää Hankintasopimusta referenssitietona tehdessään tarjouksia hankintalainsäädännössä tarkoitetuille hankintayksiköille ja/tai muille asiakkaille.
- 20.9.** Tässä luvussa mainitut velvoitteet jatkuvat myös sopimuskauden jälkeen.

## 21. Sovellettava laki

- 21.1.** Sopimusta koskevat asiat ratkaistaan ensisijaisesti keskinäisin neuvotteluin.
- 21.2.** Jos kiistakysymys ei ratkea neuvotteluin, erimielisyydet jätetään ratkaistavaksi yleiseen alioikeuteen ja yksityisten yritysten välillä välimiesmenettelyyn.

## 22. Asiakirjajärjestys

- 22.1.** Hankintasopimusasiakirjat täydentävät toisiaan. Jos hankintasopimusasiakirjat ovat keskenään ristiriidassa, noudatetaan niitä seuraavassa keskinäisessä pätevyysjärjestyksessä, ellei toisin ole sovittu:
- .1. Sopimus
  - .2. Tarjouspyyntö
  - .3. Tarjous
  - .4. Lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun ja/tai palvelun kaupan ehdot
- 22.2.** Terveysteknologian eettinen ohje
- 22.3.** Vastuullisten hankintojen opas



**Sailab**  
MedTech Finland