

SOPIMUS TUTKIMUKSEN JA/TAI TESTAUSTEN JÄRJESTÄMISESTÄ VANTAAN JA KERAVAN HYVINVOINTIALUEELLA

1 Sopijapuolet

1.1 Tutkimuksen suorittamisoikeuden antaja

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Neilikkatie 17
01300 Vantaa

Kirjaamo
PL 1000
01088 Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Y-tunnus: 3221356-1
(jäljempänä "VAKE")

1.2 Tutkimuksen hallinnoija

HYKS-instituutti Oy
PL 710 (Mannerheimintie 105)
00029 HUS
Y-tunnus: 0872967-2
(jäljempänä "Instituutti")

1.1 ja 1.2 erikseen mainittuna "Osapuoli" ja yhdessä mainittuna "Osapuolet".

2 Sopimuksen tarkoitus

Sopimuksen tarkoituksena on sopia niistä periaatteista, joilla terveydenhuoltoon liittyvää tieteellistä tutkimusta ja/tai testausta voidaan suorittaa hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella ja mahdollisista vastuista sopijapuolten välillä sekä vastuista potilaille.

3 Tausta

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen tavoitteena on luoda mahdollisuudet terveydenhuoltoon liittyvän tieteellisen tutkimuksen ja/tai testauksen tekemiseksi. Hyvinvointialueella tulee olla myös mahdollisuus toteuttaa hyvän tutkimustavan (GCP) ja/tai ISO-standardien mukaisia toimeksiantoja huomioiden hyvinvointialueen asettamat velvoitteet. Vantaan ja Keravan hyvinvointialue varmistaa, että toimintansa, tilansa, ICT-järjestelmiensä, välineistönsä, henkilökuntansa ja laitteensa vastaavat sosiaali- ja terveystieteiden ja julkisten hankintojen vaatimuksia. Tämän puitesopimuksen tavoitteena on selkeyttää Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella toimeksiantoina tehtävien terveydenhuoltoon liittyvien kaupallisten tutkimusten ja/tai testausten (jäljempänä "Toimeksianto") rahoitusta ja hallinnointia koskevat periaatteet. Kumpikaan Osapuoli ei sitoudu tällä sopimuksella tiettyyn määrään.

HYKS-instituutti Oy on keskittynyt tarjoamaan hallintopalveluita, kuten sopimusten teko, budjetointi ja taloushallinto, teollisuuden rahoittamien tutkimusten ja/tai testausten suorittajille. Instituutti on HUS-yhtymän täysin omistama tytäryhtiö.

Ennen kuin Toimeksianto voidaan aloittaa Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella, sillä tulee olla tarvittavat viranomaisilmoitukset/-luvat (kuten FIMEA), eettisen toimikunnan puolto ja VAKEn sisäinen lupa.

Toimeksianto voidaan suorittaa hyväksytyn tutkimussuunnitelman mukaisesti Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella, kun sitä koskeva tutkimussopimus on tehty ja sille on saatu asianmukaisen yksikön

vastuullisen johtajan tai toimihenkilön lupa. HYKS-instituutilla on oikeus mainita, että Toimeksianto suoritetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella tämän sopimuksen myötä ja Toimeksiannon kohteena ovat Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen potilaat.

Osapuolet on edellä mainittujen asioiden vuoksi katsoneet tarkoituksenmukaiseksi, että ulkopuolisella yritysrahoituksella toteutettavat lääke- tai laitetutkimukset ja/tai testaukset, eli Toimeksiannot, jotka kohdistuvat VAKEn potilaisiin, toimintaan, dataan, prosesseihin tai muihin resursseihin, hallinnoidaan pääsääntöisesti Instituutissa tämän sopimuksen periaatteita noudattaen.

4 Tutkimuksen ja/tai testauksen osapuolten vastuut

Tällä sopimuksella kumpikaan osapuoli ei sitoudu antamaan tai ottamaan tiettyä määrää hallinnoitavia Toimeksiantoja. Osapuolten tulee sopia jokaisen Toimeksiannon hallinnoimisesta Instituutissa. VAKE ei ole velvoitettu ohjaamaan Toimeksiantoja Instituuttiin. Instituutilla on mistä tahansa syystä oikeus olla vastaanottamatta Toimeksiannon hallinnointia. Syistä olla vastaanottamatta voi olla, ilman sitovaa luettelointia, se, että Instituutin asema HUS-yhtymän sidosyksikkönä vaarantuu voimassa olevan hankintalainsäädännön sidosyksikköä koskevien rajoitusten myötä tai resurssien myötä hallinnointi ei ole toteutettavissa haittaamatta Instituutin normaalia toimintaa HUS-yhtymän tytäryhtiönä.

Instituutti tekee VAKEn valtuuttamana Toimeksiannosta tutkimussopimuksen toimeksiantajan kanssa. Instituutilla on oikeus neuvotella, sopia ja allekirjoittaa Toimeksiannosta tutkimussopimus VAKEn puolesta toimeksiantajan kanssa. Osana Toimeksiannon neuvottelua Instituutti neuvottelee ja sopii myös Toimeksiannon budjetista. VAKEn palveluista maksetaan korvaus. Selkeydeksi todetaan, että VAKEn henkilökunnan työ-/virkasuhde säilyy VAKEssa.

Instituutin ja vastuullisen tutkijan velvollisuutena on tehdä toimeksiantajan kanssa sopimus Toimeksiannon suorittamisesta yleisten tutkimussopimusten periaatteiden mukaisesti ottaen huomioon Instituutin ja VAKEn edut sekä lainsäädännön vaatimukset ja teollisuuden standardikäytänteet. Tutkimussopimuksessa nimetään Toimeksiannon vastuullinen tutkija, joka on työ- tai virkasuhteessa VAKEssa ja joka vastaa Toimeksiannon suorittamisesta ja valvomisesta VAKEssa.

Toimeksiannon vastuullisen tutkijan on osallistuttava tarvittavalla tavalla Instituutin johtamiin Toimeksiannon budjettineuvotteluihin, ja vastuullisen tutkijan on neuvotteluiden päätteeksi tarkistettava lopullinen budjetti, ja hän vastaa sen hyväksymisestä. Lisäksi vastuullinen tutkija vastaa siitä, että Toimeksianto käynnistetään vasta, kun se on asianmukaisesti FIMEAlle ilmoitettu/hyväksytty ja eettisen toimikunnan lupa sekä VAKEn sisäinen lupa on myönnetty.

Toimeksiannon toimeksiantaja on vastuussa tutkimuslääkkeen tai tutkimuslaitteen aiheuttamasta vahingosta normaalien periaatteiden mukaisesti. Instituutin tulee varmistaa, että toimeksiantaja kuuluu Lääkevahinkokorvausosuuskuntaan, tai että toimeksiantaja erikseen vakuuttaa potilaat mahdollisen tutkimuslääkkeen tai -laitteen aiheuttaman vahingon varalta. Mahdollinen muu potilasvahinko sisältyy VAKEn potilasvakuutukseen. Toimeksiantajalta odotetaan myös vastuuvakuutusta.

Instituutti valmistelee ja neuvottelee keskistetysti VAKEn puolesta Toimeksiantoa koskevan tutkimussopimuksen budjetteineen Instituutin sisäisten käytänteiden ja ohjeiden mukaisesti sekä asianmukaisin osin yhteistyössä VAKEn kanssa. Instituutti ei anna oikeudellista neuvontaa VAKElle tämän sopimuksen puitteissa, vaan VAKE vastaa toimintansa lainmukaisuuden arvioinnista ja tarvittavien oikeudellisten palveluiden ja neuvonnan antamisesta ja/tai hankkimisesta.

VAKE vastaa Toimeksiantoa koskevan salassapitosopimuksen tekemisestä siltä osin, kun toimeksiantajan haluama salassapitosopimus koskee ns. feasibility-vaihekeskustelua VAKE soveltuvuudesta Toimeksiannon suorituspaikaksi. Tässä ns. feasibility-vaiheessa VAKE päättää mitä Toimeksiantoja he lähtevät tarjoamaan ja edistämään toimeksiantajalle. Jos toimeksiantaja haluaa erikseen salassapitosopimuksen tutkimussopimuksen budjetteineen neuvottelemiseksi, Instituutti vastaa tällaisen salassapitosopimuksen tekemisestä. Osapuolet ymmärtävät, ettei pääsääntöisesti tavoitteena ole tehdä erillisiä salassapitosopimuksia tutkimussopimuksen valmisteluvaiheesta.

Osapuolet noudattavat sopimuksen kohteen toteuttamisen yhteydessä korruptiota ja lahjontaa koskevaa lainsäädäntöä, Osapuolen toimesta ei suoraan tai välillisesti anneta tai luvata rahaa tai rahanarvoista etuutta

millenkään taholle, jos tarkoituksensa on saada lainvastaisesti tai muutoin sopimattomasti sopimus, liiketoimintaa tai lupa, eikä sen toimesta suoraan tai välillisesti ryhdytä mihinkään muuhunkaan sopimattomaan toimeen edellä mainitussa tarkoituksessa.

Osapuolet:

- myötävaikuttavat sopimuskohteen toteuttamiseen;
- suorittavat sopimuksen mukaiset tehtävänsä huolellisesti ja riittävällä ammattitaidolla sopimuksen kohteen luonne huomioiden sekä tämän sopimuksen ja Suomessa kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön ja viranomais määräysten mukaisesti;
- avustavat tarvittaessa toista Osapuolta kohtuullisesta tämän sopimusvelvoitteiden täyttämiseksi, mikäli tarpeellista tehtävän toteuttamiseksi;
- antavat toiselle Osapuolelle sellaiset tiedot, jotka tämä kohtuudella tarvitsee sopimuksen mukaisten tehtäviensä hoitamiseen, ottaen huomioon salassapito- ja tietosuojaa koskevat säännökset; ja
- ilmoittavat toiselle Osapuolelle sellaisista seikoista, joilla voi olla vaikutusta sopimuksen toteuttamiseen ja toteutumiseen.

5 Tutkimustulokset ja immateriaalioikeuksia koskevat periaatteet

Tällä sopimuksella ei muuteta ennen sopimuksen voimaantuloa syntyneitä Osapuolen immateriaalioikeuksia.

VAKE huolehtii osaltaan työnantajana/hyvinvointialueena, että henkilöstön toimesta Toimeksiannon aikana kuuluvat oikeudet kuuluvat VAKElle tai erikseen henkilökunnan kanssa tehtyjen sopimusten mukaisesti. Instituutilla on oikeus Toimeksiantoa koskevassa tutkimussopimuksessa sopia, että Toimeksiannossa syntyneet, suoraan Toimeksiantoon liittyvät tulokset ja immateriaalioikeudet kuuluvat tutkimusta rahoittavalla toimeksiantajalle. Instituutti pyrkii neuvottelemaan toimeksiantajan kanssa VAKElle oikeuden saada tutkimustiedot ja/tai -tulokset sisäiseen käyttöönsä. Instituutti huomioi keksijälle työsuhtekeksinnöistä maksettavat korvaukset siten, että toimeksiantaja korvaa Instituutille keksijälle maksettavan työsuhtekeksintökorvauksen, jonka Instituutti maksaa keksijälle.

VAKEn tavoitteena on, että Toimeksiannoissa syntyneet tutkimustulokset julkaistaan. VAKElle ei kuitenkaan ole velvollisuutta julkaista Toimeksiannon tuloksia. Julkaisuihin noudatetaan yleisiä tieteellisiä periaatteita.

6 Resurssien käyttö ja korvaus

VAKE luovuttaa Toimeksiannon suorittajan käyttöön tutkimukseen tarvittavat tilat, välineistöt, henkilöresurssit ja laitteet erillisellä päätöksellä. Tutkimuksen toimeksiantaja maksaa tilojen, välineistöjen, henkilöstöresurssien ja laitteiden käytöstä korvausta Instituutille VAKEn hyväksymän hinnaston mukaisesti Instituutin kulloinkin voimassa olevat palkkiot mukaan luettuna. Instituutin palkkioiden periaatteet vahvistaa Instituutin hallitus. VAKE laskuttaa suoritusta Toimeksiannosta Instituuttia tutkimussopimuksessa sovitun budjetin mukaisesti.

VAKEn henkilökunnan käyttäminen Toimeksiannossa edellyttää, että käyttö ei häiritse tai estä VAKEn tavanomaista potilaiden hoitoa tai muuta tavanomaista VAKEn velvoitteisiin kuuluvaa toimintaa. Toimeksianto tehdään pääsääntöisesti työajan ulkopuolella niin, että se ei häiritse työ- tai virkatehtäviä. Työ- tai virka-ajan jälkeen tehtävästä Toimeksiannosta palkkion maksaa Instituutti tutkimussopimuksen mukaisesti.

VAKElle ei ole oikeutta periä erikseen korvausta laitteiden vahingoittuessa saamatta jääneestä tulosta tai haitasta, ellei sitä ole erikseen annettu ulkopuolisen toimeksiantajan vastattavaksi.

VAKEn ja Instituutin laskuttaessa toisiaan laskuihin lisätään kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön mukainen arvolisävero sekä muut mahdolliset verot ja viranomaisten määräämät maksut.

Laskutus tapahtuu kuukausittain jälkikäteen, ellei toisin sovita. Maksuehto on 30 päivää netto, ellei toisin sovita.

8 Tietosuoja

Osapuolet toimivat EU:n tietosuoja-asetuksen, sekä muun soveltuvan lainsäädännön mukaisesti tehdessään Toimeksiantoa. Instituutti toimii VAKEn henkilötiedon käsittelijänä, ja VAKE toimii rekisterinpitäjänä potilasasiakirjojen osalta. Osapuolet huomioivat, että pääsääntöisesti toimeksiantaja on tilaamassansa Toimeksiannossa kerätyn rekisterin rekisterinpitäjä.

Osapuolet sopivat tämän sopimuksen liitteessä 1 tarkemmin tietosuojaan liittyvistä asioista.

9 Salassapito

Osapuolet huolehtivat kumpikin osaltaan, että tämän sopimuksen tarkoittamassa toiminnassa noudatetaan salassapidosta, vaitiolo- ja salassapito-velvollisuudesta, tietosuojasta ja salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta annettuja kulloinkin voimassa olevia säädöksiä. Selvytykseksi todetaan, että siltä osin kuin kyseessä oleva Toimeksianto liittyy VAKEn potilaisiin, Instituutin salassapito-velvollisuus on vähintään yhtä laaja kuin VAKEn.

Osapuolet toteavat, että riippumatta mitä tässä sopimuksessa tai muualla on salassapidosta sovittu, VAKE julkisyhteisönä noudattaa toiminnassaan julkisuuslakia ja muuta viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja salassapidosta annettua lainsäädäntöä.

Osapuolet sitoutuvat pitämään salassa toisiltaan tai sopimuksen kohteen toteuttamisessa saamansa aineistot ja tiedot siltä osin kuin ne ovat lain perusteella salassa pidettäviä sekä olemaan käyttämättä niitä muihin kuin sopimuksen mukaisiin tarkoituksiin.

Osapuolet toteavat, että tämä sopimus liitteineen sekä Instituutin tämän sopimuksen perusteella VAKElle antamat tiedot ja raportit ovat salassa pidettäviä julkisuuslain mukaisesti siltä osin kuin ne sisältävät julkisuuslain 24 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja. Osapuolet sitoutuvat pitämään Toimeksiantoa koskevassa tutkimussopimuksessa sovitut asiat salassa ja olla käyttämättä niitä muutoin kuin tutkimussopimuksessa sovitusti.

10 Vahingonkorvaus ja vastuunrajoitukset

Osapuolella on oikeus saada vahingonkorvausta toisen Osapuolen sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta välittömästä vahingosta. Osapuolen vastuu VAKEn resursseista ja/tai vastuu yksittäiseen Toimeksiantoon liittyen on rajattu korkeintaan määrään, joka vastaa Instituutin ko. VAKEn resursseista VAKElle suoritettavaa korvausta. Osapuolella ei ole oikeutta saada korvausta välillisistä vahingoista toiselta Osapuolelta.

Vastuunrajoitukset eivät koske tapausta, jossa Osapuoli on aiheuttanut vahingon tahallisesti tai törkeällä huolimattomuudella, rikkonut salassapito-velvoitettaan tai loukannut immateriaalioikeuksia.

11 Sopimuksen voimassaolo

Tämä sopimus astuu voimaan, kun Osapuolet ovat allekirjoittaneet sen Osapuolten viimeisestä allekirjoituspäivämäärästä. Tämä sopimus on voimassa toistaiseksi, mutta Osapuoliilla on oikeus irtisanoa sopimus 6 kuukauden irtisanomisajalla ja kirjallisella ilmoituksella. Osapuolet sitoutuvat hyvässä hengessä arvioimaan ja neuvottelemaan mahdollisten käynnissä olevien tutkimusten ja/tai testausten loppuunsaattamisesta ja irtisanomisesta toimeksiantajan kanssa tehdyn tutkimussopimuksen mukaisesti.

12 Erimielisyyksien ratkaiseminen

Tähän sopimukseen sovelletaan Suomen lakia sen lainvalintasääntöjä lukuun ottamatta. Tätä sopimusta koskevat erimielisyydet ratkaistaan pyrkien ensisijaisesti neuvotellen, mutta lopullisesti Helsingin käräjäoikeudessa.

Tätä sopimusta on tehty kaksi saman sisältöistä kappaletta, yksi kummallekin Osapuolelle.

Allekirjoitukset

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Päivämäärä:

Timo Aronkytö
Hyvinvointialuejohtaja

HYKS-instituutti Oy

Päivämäärä:

Juha Aarvala
Toimitusjohtaja

LIITTEET:

1. Uudenmaan tietosuojaliite
- 1.2 Käsittelytoimien kuvaus

LIITE 1 – Uudenmaan tietosuojaliite

1 Liitteen tarkoitus, soveltaminen ja sopijapuolten roolit

- 1 Tämä liite on laadittu käytettäväksi Helsingin kaupungin, HUS-yhtymän, Itä-Uudenmaan hyvinvointialueen, Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueen sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen välisissä sopimuksissa, kun sopimukseen liittyy henkilötietojen käsittelyä.¹
- 2 Liitteessä määritellään rekisterinpitäjää ja käsittelijää sitovasti ne henkilötietojen käsittelyä koskevat sopimusehdot sekä rekisterinpitäjän ja käsittelijän velvollisuudet ja oikeudet, joiden mukaisesti käsittelijä käsittelee rekisterinpitäjän henkilötietoja rekisterinpitäjän puolesta.
- 3 Liitettä sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, joka perustuu alla mainitussa käsittelytoimien kuvauksessa yksilöityyn sopimukseen. *Sopimuksella* tarkoitetaan kyseisen sopimuksen ja kaikkien sen liitteiden muodostamaa kokonaisuutta.
- 4 Sopijapuolten roolit rekisterinpitäjänä tai henkilötietojen käsittelijänä on mainittu käsittelytoimien kuvauksessa. Jäljempänä sopijapuolista käytetään nimityksiä *rekisterinpitäjä* ja *käsittelijä* sen mukaisesti, missä roolissa ne sopimussuhteessa toimivat.²

2 Käsittelytoimien kuvaus

- 5 Jäljempänä tässä liitteessä on Käsittelytoimien kuvaus -lomakepohja, jonka avulla kuvataan muun muassa sopijapuolten roolit, henkilötietojen käsittelyn kohde ja kesto, käsittelyn luonne ja tarkoitus, henkilötietojen tyypit sekä rekisteröityjen ryhmät.
- 6 Sopijapuolten yhteyshenkilöt täyttävät Käsittelytoimien kuvauksen ennen henkilötietojen käsittelyn aloittamista ja huolehtivat sen ylläpidosta sopimuskaudella.
- 7 Täytetty Käsittelytoimien kuvaus otetaan joko sopimuksen liitteeksi tai erilliseksi osaksi sopimukseen liittyvää dokumentaatiota. Sopijapuolten yhteyshenkilöt voivat sopia sen päivittämisestä myös siinä tapauksessa, että se on sopimuksen liite.

3 Käsittelijän yleiset velvollisuudet

- 8 Käsittelijä käsittelee henkilötietoja tietosuojalainsäädännön, sopimuksen ja rekisterinpitäjän kirjallisesti antamien ohjeiden mukaisesti.
- 9 Käsittelijä toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla se varmistaa, että henkilötietojen käsittely tapahtuu sopimuksen vaatimusten ja sovittujen käytäntöjen mukaisesti. Toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa henkilötietojen lainmukainen käsittely sekä käsittelyjärjestelmien ja palveluiden luottamuksellisuus, eheys, saatavuus ja vikasietoisuus. Sopijapuolet huomioivat Euroopan tietosuojaneuvoston ohjeistukset ja suositukset muun muassa liittyen julkisen sektorin pilvipalvelujen käyttöön.

¹ Liitteen ehdot perustuvat Kuntaliiton yhteistyössä Kuntahankinnat Oy:n, Hansel Oy:n ja Julkisten hankintojen neuvontayksikön kanssa laatimiin malliehtoihin.

² On myös joissain tapauksissa mahdollista, että rekisterinpitäjä on kolmas osapuoli, jolloin sopijapuolten välillä on käsittelijän ja alikäsittelijän välinen suhde. Tällöin käsittelijään sovelletaan tämän tietosuojasopimuksen rekisterinpitäjää koskevia ehtoja ja alikäsittelijään käsittelijää koskevia ehtoja.

- 10 Käsittelijä ei käsittele eikä muulla tavoin hyödynnä sopimuksen perusteella käsittelemiään henkilötietoja muutoin kuin sopimuksen täyttämisen mukaisessa tai lain sallimassa tarkoituksessa ja laajuudessa.
- 11 Käsittelijä nimeää tietosuojavastaavan tai tietosuojasta vastaavan yhteys henkilön henkilötietoihin liittyviä yhteydenottoja varten. Käsittelijä ilmoittaa tietosuojavastaavan tai yhteys henkilön yhteystiedot verkkosivuillaan tai erikseen kirjallisesti rekisterinpitäjälle.
- 12 Käsittelijä saattaa rekisterinpitäjän saataville tämän pyynnöstä kaikki tiedot, jotka rekisterinpitäjä tarvitsee rekisterinpitäjälle ja käsittelijälle säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten, ja osallistuu pyydettyä sovitulla tavalla rekisterinpitäjän vastuulla olevien kuvausten ja muiden dokumenttien, kuten vaikutustenarvioinnin, laatimiseen ja ylläpitämiseen sekä tietosuoja-asetuksen mukaisen ennakkokuulemisen suorittamiseen. Käsittelijä tekee nämä tehtävät sopimuksen mukaisilla hinnoilla, ellei toisin sovita.
- 13 Käsittelijä ilmoittaa rekisterinpitäjälle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Käsittelijä ei itse vastaa näihin pyyntöihin. Käsittelijä avustaa rekisterinpitäjää, jotta rekisterinpitäjä pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin. Pyyntö voi edellyttää käsittelijältä esimerkiksi avustamista rekisteröidylle tiedottamisessa ja viestinnässä, rekisteröidyn pääsyoikeuden toteuttamisessa, henkilötietojen oikaisemisessa tai poistamisessa, käsittelyn rajoittamisen toteuttamisessa tai rekisteröidyn omien henkilötietojen siirtämisessä järjestelmästä toiseen. Käsittelijä tekee nämä tehtävät sopimuksen mukaisilla hinnoilla, ellei toisin sovita. Käsittelijä on velvollinen ennakolta ilmoittamaan rekisterinpitäjälle mahdollisesti aiheutuvista lisäkuluista
- 14 Käsittelijä sallii rekisterinpitäjän tai sen valtuuttaman auditoijan suorittamat tarkastukset sekä osallistuu niihin.

4 Rekisterinpitäjän ohjeet

- 15 Käsittelijä noudattaa rekisterinpitäjän henkilötietojen käsittelyssä sopimuksessa sovittuja ehtoja sekä rekisterinpitäjän kirjallisia ohjeita. Rekisterinpitäjä vastaa antamiensa ohjeiden ylläpidosta ja saatavuudesta. Käsittelijä ilmoittaa ilman aiheutonta viivytystä rekisterinpitäjälle, jos rekisterinpitäjän antamat ohjeet ovat puutteellisia tai jos käsittelijä epäilee niitä lainvastaisiksi.
- 16 Rekisterinpitäjällä on oikeus muuttaa, täydentää ja päivittää käsittelijälle antamiaan henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevia ohjeita. Jos ohjeiden muutoksista aiheutuu sopimuksen mukaisiin palveluihin liittyviä muita kuin vähäisiä muutoksia, niiden vaikutuksesta sovitaan sopimuksen mukaisessa muutoshallintamenettelyssä.

5 Henkilöstöä koskevat vaatimukset

- 17 Käsittelijä varmistaa, että kaikki sen alaisuudessa toimivat henkilöt, joilla on oikeus käsitellä henkilötietoja, ovat sitoutuneet noudattamaan sopimuksessa sovittuja salassapitoehtoja tai heitä koskee lakisääteinen salassapitovelvollisuus.
- 18 Käsittelijä varmistaa, että jokainen sen alaisuudessa toimiva henkilö, jolla on pääsy henkilötietoihin, on tietoinen henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteistaan ja käsittelee niitä ainoastaan sopimuksen ja rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti.

6 Alihankkijat, jotka käsittelevät henkilötietoja

- 19 Jos käsittelijän alihankkija käsittelee henkilötietoja, alihankkijan käyttäminen edellyttää rekisterinpitäjän ennakkoon kirjallisesti antamaa lupaa. Käsittelijän tulee huolehtia siitä, että se pystyy noudattamaan tämän tietosuojaliitteen ehtoja myös käyttäessään alihankkijoita.

- 20 Käsittelijä tekee alihankkijan kanssa kirjallisen sopimuksen, jossa se sitouttaa käyttämänsä alihankkijan noudattamaan omalta osaltaan tietosuojalainsäädännössä käsittelijälle asetettuja velvoitteita sekä rekisterinpitäjän antamia kulloinkin voimassa olevia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä ohjeita. Käsittelijä varmistaa, että tietosuojalainsäädännön edellyttämä tarkastusoikeus voidaan ulottaa alihankkijaan.
- 21 Käsittelijä vastaa käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuin omastaan. Käsittelijä vastaa siitä, että alihankkija noudattaa omalta osaltaan henkilötietojen käsittelijälle asetettuja velvoitteita. Jos rekisterinpitäjä perustellusti katsoo, että käsittelijän alihankkija ei täytä tietosuojavelvoitteitaan, rekisterinpitäjällä on oikeus vaatia käsittelijää vaihtamaan alihankkijaa.
- 22 Henkilötietojen käsittelyyn osallistuvan alihankkijan vaihtamisesta on ilmoitettava rekisterinpitäjälle etukäteen. Ilmoituksessa tulee kuvata, miten alihankkija käsittelee henkilötietoja tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Rekisterinpitäjällä on oikeus perustellusta syystä vastustaa ehdotettua alihankkijaa.

7 Henkilötietojen käsittelyn sijainti

- 23 Ellei palvelun tuottamispaikasta ole toisin sovittu, käsittelijällä on oikeus käsitellä henkilötietoja ainoastaan Euroopan talousalueella tai maissa, joiden osalta on voimassa Euroopan komission tekemä päätös henkilötietojen suojan riittävydestä (vastaavuuspäätös). Mitä sopimuksessa sovitaan henkilötietojen käsittelystä, koskee myös pääsyn mahdollistamista henkilötietoihin esimerkiksi hallinta- ja valvontayhteyden välityksellä.
- 24 Jos henkilötietojen siirto perustuu vastaavuuspäätökseen, käsittelijä seuraa vastaavuuspäätöksen voimassaoloa ja yhdysvaltalaisen yritysten osalta lisäksi niiden rekisteröitymistä Data Privacy Framework (DPF) -järjestelyyn sekä ryhtyy viipymättä asian vaatimiin toimenpiteisiin, jos vastaavuuspäätöksen voimassaolo päättyy tai yritys ei enää ole mukana DPF-järjestelyssä.
- 25 *Jos sopijapuolet sopivat*, että käsittelijä saa siirtää henkilötietoja yllä mainittujen maiden ulkopuolelle tai muihin kuin DPF-järjestelyssä mukana oleviin yhdysvaltalaisyrityksiin, käsittelijä huolehtii siitä, että henkilötietojen siirto toteutetaan lainsäädännön mukaisesti. Käsittelijä tai sen alihankkija (data exporter) huolehtii tällöin myös henkilötietojen siirtoa koskevan vaikutustenarvioinnin (Transfer Impact Assessment, TIA) laatimisesta ja ylläpitämisestä. Käsittelijä toimittaa mainitun dokumentin rekisterinpitäjälle ennen siirron aloittamista ja aina jos siihen tehdään olennaisia muutoksia.

8 Tietoturvaloukkaukset

- 26 Käsittelijän on ilmoitettava rekisterinpitäjälle kirjallisesti tietoonsa tulleesta henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheutonta viivytystä. Lisäksi käsittelijä sitoutuu ilmoittamaan rekisterinpitäjälle ilman aiheutonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen asemaan ja oikeuksiin.
- 27 Käsittelijän on annettava rekisterinpitäjälle vähintään seuraavat tiedot tietoturvaloukkauksesta:
- tapahtuneen tietoturvaloukkauksen kuvaus, mukaan lukien asianomaisten rekisteröityjen ryhmät ja arvioidut lukumäärät sekä henkilötietotyyppien ryhmät ja arvioidut lukumäärät sillä tarkkuudella kuin nämä ovat tiedossa
 - tietosuojavastaavan tai muun vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot, jolta voi saada asiassa lisätietoja
 - kuvaus tietoturvaloukkauksen todennäköisistä seurauksista
 - kuvaus toimenpiteistä, joita käsittelijä ehdottaa tai joita se on jo toteuttanut tietoturvaloukkauksen johdosta, ja tarvittaessa toimenpiteet mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.

- 28 Alkuperäistä ilmoitusta tulee täydentää ilman aiheetonta viivästystä, jos käsittelijä saa tehdyn ilmoituksen jälkeen lisätietoja tietoturvaloukkauksesta.
- 29 Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen havaittuaan käsittelijä ryhtyy viipymättä sopimuksessa sovittuihin toimenpiteisiin tietoturvaloukkauksen poistamiseksi ja sen vaikutusten rajoittamiseksi ja korjaamiseksi.

9 Rekisteröidyille maksettavat korvaukset

- 30 Jos sopijapuoli on maksanut rekisteröidylle korvauksen tietosuojalainsäädännön rikkomisen johdosta aiheutuneesta vahingosta, on tällä sopijapuolella oikeus periä samaan tietojenkäsittelyyn osallistuneelta toiselta sopijapuolelta se osuus korvauksesta, joka vastaa tämän vastuuta aiheutuneesta vahingosta. Sopijapuolten keskinäinen vastuu määräytyy tietosuoja-asetuksen 82 artiklan mukaisesti. Sopimuksessa mahdollisesti olevia vastuunrajoitusehtoja ei sovelleta tämän kohdan perusteella maksettavaan korvaukseen.

10 Henkilötietojen käsittelyn päättymisen

- 31 Sopimuksen voimassaoloaikana käsittelijä ei saa poistaa rekisterinpitäjän lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman rekisterinpitäjän nimenomaista pyyntöä.
- 32 Sopimuksen päättyessä käsittelijä palauttaa rekisterinpitäjälle kaikki rekisterinpitäjän puolesta käsitellyt henkilötiedot sekä hävittää omilta taltioiltaan mahdolliset kopiot henkilötiedoista, ellei muuta ole sovittu. Tietoja ei saa poistaa, jos lainsäädännössä tai viranomaisen määräyksellä on edellytetty, että käsittelijä säilyttää henkilötiedot. Siltä osin kuin kyse on käsittelijän rekisterinpitäjälle palveluna tuottamasta potilaiden hoidosta, käsittelijä saa säilyttää kopiot rekisterinpitäjän tiedoista niin kauan kuin ne ovat tarpeen laskutusta ja muita lainsäädännön mahdollisesti sallimia tarkoituksia varten.

11 Maksut

- 33 Tässä tietosuojasopimuksessa kuvatuista käsittelijän toimenpiteistä ja velvollisuuksista ei suoriteta erillistä maksua, ellei toisin ole edellä mainittu.

Liite 1.2 – Käsittelytoimien kuvaus

Tässä asiakirjassa kuvataan tietosuojasetuksen (EU) 2016/679 28 artiklan mukaisesti henkilötietojen käsittelijän rekisterinpitäjän lukuun suorittamaa henkilötietojen käsittelyä. Tämä asiakirja liittyy alla mainittuun sopimukseen, joissa on tarkemmin kuvattu rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvollisuudet ja oikeudet sekä muut tietosuojalainsäädännön mukaiset seikat. Sopijapuolten yhteyshenkilöt pitävät tämän asiakirjan ajan tasalla koko henkilötietojen käsittelyn keston ajan.

1. Rekisterinpitäjä	Vantaan ja Keravan hyvinvointialue, Neilikkatie 17 01300 Vantaa
2. Henkilötietojen käsittelijä	HYKS-instituutti Oy PL 710 (Mannerheimintie 105) 00029 HUS Y-tunnus: 0872967-2
3. Sopimus, johon tämä asiakirja liittyy	PUITESOPIMUS TUTKIMUKSEN JA/TAI TESTAUSTEN JÄRJESTÄMISESTÄ VANTAAN JA KERAVAN HYVINVOINTIALUEELLA
4. Käsittelyn kohde	<i>[Kirjoita tähän lyhyesti, minkä henkilötietojen käsittelystä on kyse, esim. potilastiedot (henkilötietojen tarkemmat tyypit kuvataan jäljempänä).]</i> - Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen tutkimusta ja/tai testausta tekevät henkilöt/työntekijät - Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen tutkimuksen ja/tai testauksen valmisteluun ja prosessiin osallistuvat henkilöt/työntekijät. Edellä mainitut henkilöt ovat valmistelemassa ja suorittamassa yritysrahoitteisia tutkimuksia ja/tai testauksia, joita HYKS-instituutti hallinnoi. - Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen potilaat, jotka osallistuvat tai kuuluvat mukaan yllä mainittuihin HYKS-instituutin hallinnoimiin yritysrahoitteisiin tutkimuksiin ja/tai testauksiin.
5. Käsittelyn luonne ja tarkoitus	<i>[Kirjoita tähän lyhyesti, miten käsittelijä käsittelee henkilötietoja ja mitä tarkoitusta varten. Huomaa, että myös mahdollisuutta nähdä henkilötietoja pidetään käsittelynä.]</i> Käsittelyn kohteen kuvauksen mukaisesti yritysrahoitteista tutkimusta ja/tai testausta varten käsittäen niiden valmistelua, neuvottelua, hallinnointia ja arkistointia. Vantaan ja Keravan hyvinvointialue laskuttaa yritysrahoitteisten tutkimuksien ja/tai testauksien suorittamisesta käsittelijää sisältäen tietoa tutkimuksien ja/tai testauksien suoritteista, henkilökunnasta ja soveltuvien osien potilaista. Käsittelijä laskuttaa vastavuoroisesti tutkimuksien ja/tai testauksien toimeksiantajia.

	Käsittelijä hoitaa Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen työntekijöiden/henkilöstön palkkiohakemuksia ja -maksuja sekä tutkimuksien ja/tai testauksien puitteissa. Käsittelijä hoitaa myös tutkimuksiin ja/tai testauksiin osallistuvien potilaiden matkakulukorvauksien laskuttamisen toimeksiantajilta ja maksamisen potilaille ilman suoraa yhteydenpitoa potilaisiin, kun Vantaan ja Keravan hyvinvointialue pitää potilassuhteensa ja suoran vuorovaikutuksen ja keskusteluyhteyden potilaisiin. Tietoja kerätään tilanteen mukaan: (lähtöarvoisesti) henkilöstöä koskevista henkilötietoryhmistä, potilasrekistereistä, tutkimuskohtaisista rekistereistä Kerääminen, katselu, tallentaminen, käyttö, säilyttäminen, järjestäminen, muokkaaminen, haku, arkistointi
6. Rekisteröityjen ryhmät	<i>[Luettele tässä kaikki henkilöryhmät, joiden henkilötietoja käsitellään, esim. (kenen) potilaat, (kenen) työntekijät.]</i> Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen potilaat ja työntekijät/henkilöstö
7. Henkilötietojen tyypit	<i>[Luettele tässä henkilöön liittyvät tiedot, joita käsittelijä käsittelee tai joita käsittelijä saattaa nähdä sopimuksen mukaisessa toiminnassa. Esim. nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, työ- tai virkasuhteeseen liittyvät tiedot, lokitiedot, potilaskertomustiedot, kuvantamistulokset, laboratorionäytteet. Huomaa, että henkilötietojen tyypit pitää ehkä luetella jokaiselle rekisteröityjen ryhmälle erikseen (esim. potilaista käsitellään erityyppisiä henkilötietoja kuin henkilökunnasta).]</i> Potilaista yleisesti pseudonyyminä ja työntekijöistä/henkilöstöstä: nimi, osoite, syntymäaika, yhteystiedot, ikä, henkilötunnus, pankkitiedot. Lisäksi potilaista: järjestelmässä oleva henkilön yksilöivä pseudonyymitunnus, terveyteen liittyviä tietoja.
8. Käsittelyn kesto	<i>[Kuvaa tässä kuinka kauan henkilötietojen käsittely kestää, eli milloin käsittelijä palauttaa/tuhoaa hallussaan olevat henkilötiedot, esim. "sopimuksen voimassaolon päättymiseen saakka". Huomaa, että jos kyse on potilastietojen käsittelystä esim. diagnostiikassa, käsittelijä saattaa huolehtia pitkäaikaissäilytyksestä, jolloin teksti voi olla esim. "käsittelijä säilyttää tutkimustulokset ja niihin liittyvät käyntitiedot rekisterinpitäjän puolesta potilasasiakirja-asetuksessa (94/2022) säädetyn ajan" (1.1.2024 alkaen "...asiakastietolaissa (703/2023) säädetyn ajan").]</i> - Tutkimus ja/tai testaus kohtaisten ohjeiden ja lainsäädännön mukaisesti. - Tämän puitesopimuksen voimassaolon aikana ja kirjanpidollisten ja muiden vaatimuksien mukaisesti.

9. Käsittelyyn osallistuvat alihankkijat	<i>[Listaa tähän kaikki käsittelijän alihankkijat, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn (myös ne, jotka voivat mahdollisesti nähdä rekisterinpitäjän henkilötietoja sopimuksen mukaisessa toiminnassa). Jos alihankkija käsittelee henkilötietoja EU/ETA-alueen ulkopuolella, se pitää huomioida alla olevissa kohdissa.]</i> HUS-yhtymä (emoyhtiö ja IT-infrastruktuuri) OpusCapita
10. Käsittelyn maantieteellinen sijainti	<i>[Kirjoita tähän missä henkilötietojen käsittely tapahtuu. Huomaa myös alihankkijat. Jos kyse on tietojärjestelmästä, käsittelypaikkoja ovat esim. paikat, joissa sijaitseviin palvelimiin henkilötiedot on tallennettu tai joista on tekninen pääsy henkilötietoihin. Sopiva tarkkuus on valtion nimi, mutta jos sitä ei ole saatavilla, esim. "EU/ETA-alueella" riittää. Jos henkilötietoja käsitellään EU/ETA-alueen ulkopuolella, luettele vähintään kaikki kyseiset valtiot. Huomaa, että pilvipalvelun tarjoajalla katsotaan olevan pääsy palvelussa käsiteltävään tietoon, jos tieto on elinkaarensa aikana palvelussa selväkielisessä muodossaan tai pilvipalvelun tarjoajalla on pääsy tiedon salaamiseen käytettyihin salausavaimiin. Eli vaikka pilvipalvelu olisi EU/ETA-alueella, esim. Yhdysvalloissa olevalla pilvipalvelun tarjoajalla saatetaan katsoa olevan pääsy henkilötietoihin, jolloin kyseessä katsotaan olevan siirron Yhdysvaltoihin.]</i> EU/ETA-alueella, ellei Liite 1 – Uudenmaan tietosuojaliitteen 7 kohdan mukaisesti muualla.
11. Siirtomekanismi henkilötietojen siirrolle EU/ETA-alueen ulkopuolelle	<i>[Jos henkilötietoja käsitellään vain EU/ETA-alueella, jätä tämä kohta tyhjäksi. Muiden valtioiden osalta kirjaa tietosuojalainsäädännön mukainen siirtomekanismi kyseisten valtioiden osalta erikseen. Yleisimpiä siirtomekanismeja ovat vastaavuuspäätös ja vakiolausekesopimus. Jos kyse on Yhdysvaltoja koskevasta vastaavuuspäätöksestä, kirjaa myös, onko kyseinen yritys rekisteröitynyt Data Privacy Framework (DPF) -järjestelyyn. Huolehdi siitä, että tietosuojaliitteessä mainittu Transfer Impact Assessment on tehty ennen henkilötietojen käsittelyn aloittamista ja sisältää kuvauksen tarvittavista lisäsuojatoimenpiteistä, jos on kyse vakiolausekesopimukseen perustuvasta henkilötietojen käsittelystä (esim. yhdysvaltalaisesta yrityksestä, joka ei ole rekisteröitynyt DPF-järjestelyyn).]</i> Tietosuoja-asetuksen 5 luvun mukaisesti, kuten vakiolausekkeet tai DPF, jos ei EU:n komission vastaavuuspäätöksen saanut maa.
12. Lisätiedot	
13. Viimeksi päivitetty	