

Zmluva o spolupráci vo výskume a vývoji

uzavretá podľa § 269 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov
a § 829 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov

(ďalej len „Zmluva“)

Článok I Zmluvné strany

Riešiteľ: Technická univerzita v Košiciach
Fakulta baníctva, ekológie, riadenia a geotechnológií
Sídlo: Letná 9, 042 00 Košice
IČO: 00 397 610
IČ DPH: SK2020486710
Štatutárny zástupca: Dr.h.c. prof. h. c. prof. Ing. Stanislav Kmeť, CSc, rektor
Osoba oprávnená uzatvárať a meniť zmluvné vzťahy: Dr.h.c. prof. Ing. Michal Cehlár, PhD., dekan FBERG
Zodpovedný riešiteľ: prof. Ing. Beáta Gavurová, PhD., MBA
Bankové spojenie: SK07 8180 0000 0070 0015 1425
(ďalej len „Riešiteľ“)

Spoluriešiteľ: Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
Sídlo: Ondavská 8, 040 11 Košice
IČO: 36 601 284
IČ DPH: SK2022108704
Zápis: Obchodný register Okresného súdu Košice I, oddiel: Sa, vložka č.: 1360/V
Štatutárny zástupca: MUDr. Štefan Lukačín, PhD., predseda predstavenstva
doc. MUDr. Martin Studenčan, PhD., FESC, podpredseda predstavenstva
MUDr. Peter Šafár - člen predstavenstva
Zodpovedný spoluriešiteľ: Ing. Igor Dorčák
Bankové spojenie: SK48 0900 0000 0004 4595 2274
(ďalej len „Spoluriešiteľ“)

(Riešiteľ a Spoluriešiteľ ďalej spolu len „Zmluvné strany“ alebo jednotlivo „Zmluvná strana“)

Článok II Predmet zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je vzájomná spolupráca vo výskume a vývoji v zmysle § 269 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov a združenie finančných a materiálových prostriedkov podľa § 829 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov potrebných pre spoločné riešenie úloh výskumu a vývoja zameraného na vypracovanie metodiky týkajúcej sa **tvorby a implementácie systému pre Hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA)** - Hodnotenie zdravotníckych technológií, špeciálneho zdravotníckeho materiálu a liekov v podmienkach Spoluriešiteľa, v nadväznosti na prijaté Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ.
- 2.2 Účelom Zmluvy je konkretizácia úloh a špecifikácia podmienok participácie Zmluvných strán na výskumno-vývojových úlohách a využitia ich znalostí, skúseností a technických možností pri spoločnom riešení predmetu zmluvy.

Článok III Termín plnenia zmluvy

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli, že túto Zmluvu začnú realizovať po nadobudnutí účinnosť Zmluvy v etapách, ktorých výsledky je Riešiteľ povinný odovzdať v termínoch definovaných nasledovne:

Etapa	Popis	Termín odovzdania
1.	Príprava základného procesného rámca metodiky HB-HTA	Do 2 mesiacov
2.	Analýza jednotlivých procesných dimenzií metodiky HB-HTA v kontexte plánovaných fáz	Do 5 mesiacov
3.	Príprava analytickej platformy pre nákladové analýzy (analýzy nákladovej efektivity, analýzy dopadu na rozpočet: cost-benefit analysis, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis a iné)	Do 8 mesiacov
4.	Tvorba HTA Core Modelov pre rôzne typy špeciálneho zdravotníckeho materiálu, liekov a liečebných procesov súvisiacich s ich používaním u diagnóz liečených v ambulantnej alebo ústavnej zdravotnej starostlivosti (počet HTA Core Modelov bude upresnený v závislosti od požiadaviek vyplývajúcich z potreby skúmania vybraných rôznych typov liekov a procesov). Výsledok: prvotný koncept HTA Core Modelov pripravený pre podmienky VÚSCH, a.s.	Do 12 mesiacov
5.	Vytvorenie podrobnej metodologickej sústavy konkrétneho HTA Core Modelu (osobitne pre každý liečebný proces vs. technológie) podľa štruktúry: a) Zdravotné problémy a v súčasnosti používané technológie, b) Popis a technické parametre skúmanej technológie, c) Bezpečnosť, d) Klinická efektivita, e) Nákladové a ekonomické hodnotenie, f) Etická analýza, g) Organizačné hľadiská, h) Spoločenské hľadiská, i) Právne hľadiská	Do 15 mesiacov
6.	Analytická príprava a spracovanie dimenzie e): Nákladové a ekonomické hodnotenie konkrétneho HTA Core Modelu s využitím vybraných metód zohľadňujúcich finančnú a efektívnu stránku zdravotníckych technológií, napr.: CUA – Cost Utility Analysis, CEA – Cost Effectiveness Analysis, CBA – Cost Benefit Analysis, CMA – Cost Minimization Analysis, MCDA – Multiple Criteria Decision Analysis, Headroom a ROI (Return on Investment), meranie kvality života, Miera zachovania kvality života tzv. QALY (quality-adjusted life years), Prahová hodnota ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), WTP (willingness-to-pay) a pod.	Do 18 mesiacov
7.	V prípade tvorby HTA Core Modelov pre viaceré zdravotnícke technológie sa bod 5. a 6. bude opakovať pre každý typ zdravotníckeho procesu, technológie.	Do 22 mesiacov
8.	Finálny report s odporúčaniami smerujúcimi ku kontinuálnemu zavádzaniu a využívaniu systému HTA v podmienkach VÚSCH s kvantifikovanými potenciálnymi ekonomickými a neekonomickými efektami (objektívne hodnotenie a posúdenie pri zavádzaní zdravotníckych technológií pre rozhodovanie sa o alokácii zdrojov a finančných, technologických, organizačných, personálnych a iných kapacít) pri následnom využívaní pridanej hodnoty v klinickej praxi, v zmysle kvality života alebo iných merateľných parametrov. Report bude obsahovať aj podrobnú finálnu metodiku HB-HTA v podmienkach VÚSCH, a.s. a projekt jej implementácie zohľadňujúci implementované výsledky HTA Core Modelov konkrétnych zdravotníckych postupov, technológií a pod. (Výstupy z bodov 5, 6, 7).	Do 24 mesiacov

- 3.2 Dodržanie času plnenia zo strany Riešiteľa je závislé od riadneho a včasného spolupôsobenia Spoluriešiteľa a plnenia platobných povinností dohodnutých v tejto Zmluve. Po dobu omeškania

Spoluriešiteľ s poskytnutím spolupôsobenia nie je Riešiteľ v omeškaní so splnením záväzku. O dobu omeškania sa predlžuje termín plnenia záväzku Riešiteľom.

Článok IV

Financovanie a platobné podmienky

- 4.1 Spoluriešiteľ sa zaväzuje k úhrade nákladov Riešiteľa pri plnení predmetu Zmluvy uvedeného v článku II. Zmluvy **v celkovej výške 60 000,- EUR** (slovom: šesťdesiat tisíc EUR) s DPH.
- 4.2 Úhrada nákladov sa uskutoční po častiach - **po riadnom ukončení každej etapy** uvedenej v článku III bod 3.1 Zmluvy **vo výške 7 500,- EUR** (slovom: sedem tisíc päťsto EUR) s DPH.
- 4.3 Zmluvné strany sa dohodli, že platba za plnenie sa realizuje výlučne bezhotovostným platobným stykom na základe faktúry elektronicky doručenej Riešiteľom, a to vždy za riadne a včas ukončenú etapu podľa článku III bod 3.1 tejto Zmluvy. Riešiteľ je povinný zaslať faktúru elektronicky na e - mailovú adresu: podatelna@vusch.sk.
- 4.4 Fakturácia za dohodnutú časť plnenia sa uskutoční po písomnej akceptácii Zodpovedným spoluriešiteľom, resp. riaditeľom Sekcie ekonomiky a prevádzky Spoluriešiteľa po prevzatí časti riešenia Spoluriešiteľom v súlade s Harmonogramom prác uvedeným v článku III bod 3.1 tejto Zmluvy. Riešiteľ vystaví faktúru vo výške dohodnutej časti plnenia v súlade s ustanovením § 73 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty, najneskôr do piateho (5) pracovného dňa v kalendárnom mesiaci, nasledujúcom po mesiaci, v ktorom došlo k ukončeniu etapy, tak ako ich upravuje článok III (Termín plnenia zmluvy) bod 3.1 tejto zmluvy.
- 4.5 Splatnosť faktúry je v zmysle ustanovenia § 340b ods. 5 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov šesťdesiat (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Spoluriešiteľovi.
- 4.6 Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa platných právnych predpisov a tejto Zmluvy. Prílohou faktúry vystavenej Riešiteľom musí byť kópia písomného potvrdenia vystaveného podľa bodu 4.4 (preberací protokol), okrem prípadov, kedy je faktúra doručená zároveň s preberacím protokolom. V prípade, že doručená faktúra nebude vystavená správne, je Spoluriešiteľ oprávnený predmetnú faktúru vrátiť Riešiteľovi na opravu alebo doplnenie. Riešiteľ je povinný vystaviť novú faktúru a doručiť ju Spoluriešiteľovi, pričom lehota splatnosti plyní až od doručenia riadne vystavenej faktúry.
- 4.7 Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú Riešiteľovi z tohto zmluvného vzťahu, Riešiteľ nie je oprávnený postúpiť tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu Spoluriešiteľa. Postúpenie pohľadávok bez predchádzajúceho súhlasu Spoluriešiteľa je neplatné. Súhlas Spoluriešiteľa je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

Článok V

Odovzdávanie a preberanie predmetu zmluvy

- 5.1. Všetky výsledné dokumenty vyplývajúce z predmetu výskumu odovzdá Riešiteľ Spoluriešiteľovi, ktorý potvrdí ich úplnosť a správnosť v záverečnom preberacom protokole.
- 5.2. Akceptácia výsledkov riešenia sa uskutoční na spoločnom jednaní zástupcov Riešiteľa a Spoluriešiteľa, pričom z tohto jednania sa vyhotoví písomný záznam, ktorý musí byť odsúhlasený a podpísaný oprávnenými zástupcami Zmluvných strán.

Článok VI

Povinnosti zmluvných strán

- 6.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Spoluriešiteľ sa bude spolupodieľať na plnení predmetu tejto Zmluvy.
- 6.2 Riešiteľ použije pri plnení predmetu tejto Zmluvy vlastné prístrojové vybavenie a ostatné materiálne vybavenie.
- 6.3 Spoluriešiteľ pre potreby riešenia predmetu zmluvy zabezpečí na vlastné náklady v potrebnom rozsahu a dohodnutom termíne všetky potrebné technicko-technologické a ekonomické podklady o procese, projektovú dokumentáciu a ostatné materiály a informácie, participáciu tretích strán potrebnú na realizáciu tejto Zmluvy, resp. ďalšie požiadavky podľa potreby riešenia predmetu zmluvy.
- 6.4 Spoluriešiteľ pre potreby riešenia predmetu zmluvy umožní pracovníkom Riešiteľa prístup na pracoviská Spoluriešiteľa v rozsahu nevyhnutnom pre plnenie predmetu zmluvy.

- 6.5 Zmluvné strany sa dohodli, že ostatné vyššie neuvedené činnosti, ktorých potreba vznikne počas spolupráce, si rozdelia rovnomerne podľa aktuálnej schopnosti zmluvných strán ich časovo, vecne a ekonomicky efektívne zabezpečiť.

Článok VII

Ochrana duševného vlastníctva

- 7.1 Zmluvné strany sú si vedomé, že pre riešenie úloh, tak ako sú definované v článku II. a III. tejto Zmluvy budú spoločne využívať a vzájomne si poskytovať svoje vlastné dôverné informácie, znalosti a know-how.
- 7.2 Zmluvné strany sa zaväzujú, že poskytnuté informácie, znalosti a know-how budú využívať len na účely uvedené v predmete tejto Zmluvy. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany sa tieto informácie nesmú poskytovať tretím osobám, obchodovať s nimi a ani ich inak využiť alebo akýmkoľvek spôsobom zverejniť.
- 7.3 Zmluvné strany sa zaväzujú, že bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany nesprístupnia tretím osobám obchodné a technické informácie, ktoré im boli zverené, ani tieto informácie nepoužijú na iný účel, ako je definovaný v predmete tejto Zmluvy.
- 7.4 V prípade ukončenia tejto Zmluvy a na žiadosť Zmluvnej strany, ktorá poskytla Dôverné informácie Riešiteľovi, tento ich okamžite zlikviduje alebo ich vráti Zmluvnej strane, ktorá mu informácie poskytla, spolu so všetkými kópiami, ktoré vlastní, s výnimkou tých častí Dôverných informácií, ktoré sú súčasťou analýz, zostáv, štúdií alebo iných dokumentov, ktoré vyhotovil Riešiteľ a ktoré Riešiteľ buď zlikviduje alebo si ich ponechá s tým, že uchová ich dôvernosť v súlade s touto Zmluvou.
- 7.5 Ak je Riešiteľ zo zákona povinný zverejniť akékoľvek Dôverné informácie, musí to okamžite oznámiť Zmluvnej strane, ktorá mu tieto informácie poskytla a umožniť jej domáhať sa neodkladného opatrenia alebo iného vhodného prostriedku na ochranu dôvernosti predmetných informácií. V každom prípade Riešiteľ zverejní len tú časť Dôverných informácií, ktorú musí zverejniť na základe zákona.
- 7.6 Pre účely tohto článku, Dôverné informácie znamenajú všetky informácie týkajúce sa ktorejkoľvek Zmluvnej strany, ktorejkoľvek spriaznenej strany Zmluvnej strany alebo ich aktivít, ktoré sú prezentované či už písomnou alebo ústnou formou, vrátane analýz, zostáv, štúdií alebo iných dokumentov, ktoré obsahujú tieto informácie a všetky informácie týkajúce sa obsahu tejto Zmluvy a ňou zamýšľaných transakcií, s výnimkou informácií, ktoré sú alebo sa stanú verejne známe inak ako zverejnením zo strany Riešiteľa alebo jeho Oprávnených osôb, ktoré Riešiteľ získa z iného zdroja ako od Zmluvnej strany Poskytujúcej informácie, alebo ktoré sú zverejnené Zmluvnou stranou, ktorej sa týkajú, alebo ich zverejnenie táto Zmluvná strana písomne schválila.

Článok VIII

Osobitné ustanovenia

- 8.1. Zmluvné strany sa dohodli, že pokiaľ v priebehu spracovania Zmluvy budú mať nepredvídané okolnosti vplyv na predmet zmluvy, cenu a termín plnenia, resp. iné významné skutočnosti Zmluvy, upravia tieto skutočnosti písomným dodatkom k tejto Zmluve.
- 8.2. Zmluvné strany môžu túto Zmluvu kedykoľvek vypovedať bez uvedenia dôvodu. Výpovedná lehota trvá tridsať (30) dní a začína plynúť prvým (1.) dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane. V prípade výpovede alebo odstúpenia od Zmluvy zo strany Spoluriešiteľa, zostáva zachované právo Riešiteľa na úhradu nákladov preukázateľne vynaložených v zmysle článku II. tejto Zmluvy.
- 8.3. Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť si navzájom akékoľvek zmeny údajov dôležitých pre bezproblémové plnenie Zmluvy, a to najmä údajov uvedených v úvode tejto Zmluvy.
- 8.4. Zmluvné strany sa zaväzujú, že:
- a) nevyužijú akékoľvek informácie, ktoré zistia alebo s prihliadnutím na okolnosti by mohli zistiť pri plnení predmetu zmluvy vo svoj prospech, ani v prospech tretích osôb, počas trvania tohto zmluvného vzťahu, a ani po ukončení platnosti tejto Zmluvy,
 - b) informácie a podklady poskytnuté Spoluriešiteľom alebo tretími osobami pre plnenie predmetu zmluvy nepoužije Riešiteľom na iný účel ako je plnenie tejto Zmluvy.
- 8.5. Osobné údaje dotknutých osôb, ktoré sú súčasťou tejto Zmluvy sú spracúvané zmluvnými stranami na vopred vymedzený účel v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto

údajov a zákona NR SR č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Bližšie informácie sú uvedené na webových sídlach zmluvných strán.

- 8.6. Riešiteľ je povinný podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) dodržiavať mlčanlivosť o osobných údajoch, ako aj o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvie pri vykonávaní činností vyplývajúcich z tejto Zmluvy. Zároveň je povinný o tejto povinnosti preukázateľne poučiť aj svojich zamestnancov. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť platí aj po skončení trvania Zmluvy. V opačnom prípade Riešiteľ zodpovedá za škodu, ktorá Spoluriešiteľovi vznikne porušením tejto povinnosti.
- 8.7. Riešiteľ sa zaväzuje dodržiavať etické zásady Spoluriešiteľa uvedené v Etickom kódexe obchodných partnerov spoločnosti Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s. (ďalej len "Etický kódex") zverejnenom na webovom sídle www.vusch.sk, pričom v prípade zistenia, že Riešiteľ Etický kódex porušuje, je Spoluriešiteľ oprávnený zmluvu v 1-mesačnej výpovednej lehote vypovedať. Výpovedná lehota začína plynúť prvým (1.) kalendárnym dňom mesiaca, nasledujúcim po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď Spoluriešiteľa doručená Riešiteľovi a skončí sa uplynutím posledného kalendárneho dňa príslušného mesiaca.

Článok IX Vyššia moc

- 9.1 Zmluvné strany sú zbavené zodpovednosti za čiastočné alebo úplné neplnenie zmluvných povinností podľa tejto Zmluvy v prípade, že toto neplnenie je v dôsledku vyššej moci. Pre účely tejto Zmluvy sa za vyššiu moc považujú prípady, ktoré nie sú závislé, ani ich nemôžu ovplyvniť Zmluvné strany a to najmä podľa ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu.
- 9.2 Tá zmluvná strana, ktorá sa odvolá na vyššiu moc, je povinná to oznámiť druhej zmluvnej strane najneskôr do piatich (5) kalendárnych dní od vzniku tejto skutočnosti a môže požiadať o prípadnú úpravu podmienok Zmluvy.
- 9.3 Na požiadanie zmluvnej strany, ktorej boli avizované okolnosti vyššej moci, je povinný oznamovateľ predložiť hodnoverný dôkaz.
- 9.4 Ak nedôjde k dohode, má zmluvná strana, ktorá sa odvolala na vyššiu moc, právo odstúpiť od tejto Zmluvy. Účinky odstúpenia nastanú dňom doručenia oznámenia druhej zmluvnej strane.

Článok X Záverečné ustanovenia

- 10.1 Zmluva je povinne zverejňovanou zmluvou v súlade s § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 10.2 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv v zmysle ustanovenia § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
- 10.3 Zmluva sa môže meniť a dopĺňať len po dohode Zmluvných strán, a to formou písomných dodatkov k tejto Zmluve, ktoré budú podpísané Zmluvnými stranami.
- 10.4 Zmluva je vypracovaná v štyroch (4) vyhotoveniach, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží dve (2) vyhotovenia Zmluvy.
- 10.5 Zmluvné strany týmto vyhlasujú, že ich Zmluvná voľnosť nie je obmedzená, túto Zmluvu uzatvárajú slobodne a vážne, prejavy ich vôle sú zrozumiteľné a určité, nekonajú v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, obsahu tejto Zmluvy porozumeli v plnom rozsahu, súhlasia s ním a na znak toho ju podpisujú.

V Košiciach dňa _____

Za riešiteľa:

**Technická univerzita v Košiciach,
Fakulta baníctva, ekológie, riadenia
a geotechnológií**

Dr.h.c. prof. Ing. Michal Cehlár, PhD.
dekan FBERG

V Košiciach dňa _____

Za spoluriešiteľa:

**Východoslovenský ústav srdcových
a cievnych chorôb, a.s.**

MUDr. Štefan Lukačín, PhD.
predseda predstavenstva

doc. MUDr. Martin Studenčan, PhD., FESC
podpredseda predstavenstva

MUDr. Peter Šafár
člen predstavenstva