

468/2021

MEMORANDUM O SPOLUPRÁCI (ďalej len „memorandum“)

uzatvorené v zmysle § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov

medzi

na jednej strane:

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.

so sídlom: Panónska cesta 2, Bratislava - mestská časť Petržalka 851 04, IČO: 35 937 874, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel Sa, Vložka číslo 3602/B, zastúpená:

Ing. Richardom Strapkom, predsedom predstavenstva

a

MUDr. Beatou Havelkovou, MPH, podpredsedníčkou predstavenstva

a

na druhej strane:

Univerzita Komenského v Bratislave,

so sídlom: Šafárikovo námestie 6, 814 99 Bratislava – Staré mesto, IČO: 00397865, zapísaná v Registri organizácií vedenom Štatistickým úradom Slovenskej republiky, zastúpená:

prof. JUDr. Marekom Števčekom, PhD., rektorom

(Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. a Univerzita Komenského v Bratislave ďalej spolu ako „zainteresované strany“)

P R E A M B U L A

Výsledky analýz údajov z rôznych zdravotníckych registrov a zdravotných poisťovní môžu signifikantne zlepšiť poznanie o bezpečnosti a účinnosti nových liekov. Tieto údaje treba vnímať ako komplementárnu informáciu, ktorá dopĺňa výsledky klinického skúšania.

Nakoľko zainteresované strany týmto deklarujú svoj záujem a ochotu prispieť k riešeniu otázky hodnotenia kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov z reálnej klinickej praxe, vážiac si hodnotu ľudského zdravia dohodli sa zainteresované strany uzatvoriť memorandum, ktorým Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. deklaruje záujem poskytovať anonymizované údaje pre potreby projektu EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines (Štúdie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov) počas 4 - ročného obdobia, ktoré začne plynúť odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto memoranda a Univerzita Komenského v Bratislave deklaruje záujem spracovávať anonymizované údaje pre potreby projektu EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines) počas tohto obdobia.

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. a Univerzita Komenského v Bratislave vynaložia maximálne úsilie spolupracovať na projekte EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines konštruktívne tak, aby boli naplnené ciele tohto projektu.

Článok I.

- 1.1 Cieľom memoranda je vymedzenie rámca maximálne prispieť k projektu EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines, na získanie údajov a informácií na podporu regulačného rozhodovania v regulačnej oblasti humánnych liekov.
- 1.2 Predmetom tohto memoranda je dohoda o spolupráci na projekte EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines počas obdobia uvedeného v bode 3.1 tohto memoranda medzi zainteresovanými stranami.
- 1.3 Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. deklaruje záujem poskytovať bezodplatne anonymizované údaje pre potreby projektu EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines počas obdobia uvedeného v bode 3.1 tohto memoranda, a to spôsobom, v rozsahu, štruktúre a v termínoch podľa harmonogramu dohodnutého s Univerzitou Komenského v Bratislave.
- 1.4 Univerzita Komenského v Bratislave deklaruje záujem spracovávať anonymizované údaje pre potreby projektu EMA/2020/46/TDA – Quality, efficacy and safety studies on medicines počas obdobia uvedeného v bode 3.1 tohto memoranda.

Článok II.

- 2.1 Zainteresované strany sa zaväzujú, že pred poskytnutím anonymizovaných údajov Všeobecnou zdravotnou poisťovňou, a.s. Univerzite Komenského v Bratislave, uzatvoria osobitnú dohodu o mlčanlivosti tak, aby bola zabezpečená ochrana a bezpečnosť všetkých poskytovaných údajov v zmysle príslušných právnych predpisov. Súčasťou dohody o mlčanlivosti bude harmonogram podľa bodu 1.3 tohto memoranda, t. j. spôsob, rozsah, štruktúra, časový harmonogram odovzdávania údajov a kontaktné osoby zainteresovaných strán.
- 2.2 Univerzita Komenského v Bratislave sa zaväzuje, že s výsledkami spracovania poskytnutých údajov oboznámi dohodnutým spôsobom Všeobecnú zdravotnú poisťovňu a.s. ešte pred ich zverejnením.

Článok III.

- 3.1 Memorandum sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie od nadobudnutia jeho účinnosti do 17. mája 2025.
- 3.2 Memorandum je možné ukončiť pred uplynutím doby uvedenej v bode 3.1 písomnou dohodou zainteresovaných strán, alebo môže od memoranda ktorákolvek zainteresovaná strana odstúpiť. Odstúpenie od memoranda musí mať písomnú formu a musí byť doručené druhej zainteresovanej strane memoranda. Účinky odstúpenia nastanú doručením písomného odstúpenia jednej zainteresovanej strany memoranda druhej zainteresovanej strane memoranda.

- 3.3 Všetky zmeny a doplnenia tohto memoranda je možné vykonať len vo forme písomných a číslovaných dodatkov, podpísaných oboma zainteresovanými stranami memoranda.
- 3.4 Spory zainteresovaných strán týkajúce sa obsahu tohto memoranda alebo súvisiace s týmto memorandom budú riešiť zainteresované strany vzájomným rokovaním.
- 3.5 Toto memorandum nadobúda platnosť dňom podpísania oboma zainteresovanými stranami memoranda a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv uvedenom Úradom vlády SR 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 slobodnom prístupe k informáciám) v znení neskorších predpisov.
- 3.6 Memorandum sa vyhotovuje v dvoch (2) rovnopisoch, pričom každá zo zainteresovaných strán memoranda obdrží po jednom (1) rovnopise.
- 3.7 Zainteresované strany memoranda vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nie je ničím obmedzená, svoju vôľu prejavili slobodne, vážne, zrozumiteľne a určito, memorandum neuzavreli v tiesni, či za nápadne nevýhodných podmienok, jeho obsahu porozumeli bez výhrad a na znak súhlasu ho podpisujú.

V Bratislave dňa 18. mája 2021

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.:

.....

Ing. Richard Strapko
predseda predstavenstva

.....
MUDr. Beata Havelková, MPH
podpredsedníčka predstavenstva

Univerzita Komenského v Bratislave:

.....

prof. JUDr. Marek Števček, PhD.
rektor