

MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ
A SZERZŐDÉSEK ELŐKÉSZÍTÉSÉHEZ, VÉLEMÉNYEZÉSÉHEZ
- KÜLÖNÖS TEKINTETTEL A FELELŐSSÉGI SZABÁLYOK
SZERZŐDÉSBE FOGLALÁSÁRA -

1. Véleményezésre beérkezett szerződés elsődleges vizsgálata

1.1. A szerződéses forma ellenőrzése, meghatározása

Első körben meg kell vizsgálni, hogy a szerződés tárgya és tartalma összhangban van-e egymással, valamint az adott ügyletre releváns szerződéstípust kívánja-e megkötni az előkészítő szervezeti egység.

- a) Amennyiben az előkészítő nem megfelelő szerződéstípust választott, erre fel kell hívni a figyelmét, valamint meg kell jelölni azt a szerződéstípust, ami az adott ügyletre alkalmazható/alkalmazandó.
- b) Ezzel egyidejűleg fel kell hívni a figyelmüket, hogy az SE által kezdeményezett kötelezettségvállalásokkor,
 - ba) amennyiben van az adott ügyletre releváns kiadott mintaszerződés, annak alkalmazása kötelező;
 - bb) amennyiben nincs az adott ügyletre releváns mintaszerződés, az előkészítő szervezeti egységnek a szerződéskötéshez - lehetőség szerint egy szerződéstervezetben - meg kell adnia a szerződéskötéshez szükséges adatokat és szakmai tartalmat és meg kell küldeni azokat jogi megfelelőség vizsgálatra, illetve a szerződés elkészítéséhez.

1.2. A szerződéses partner ellenőrzése

A partner adatait az e-cégjegyzékben ellenőrizni szükséges, így különösen azt, hogy

- a) az adatai a szerződésben a nyilvántartásnak megfelelően kerültek-e rögzítésre,
- b) tevékenységi köre kiterjed-e a szerződésben meghatározott tevékenységre,
- c) nem folyik- e ellene végrehajtási eljárás,
- d) nem áll-e, végelszámolás, csőd-, vagy felszámolási eljárás alatt,
- e) a szerződésben feltüntetett képviselő jogosult-e a szerződés képviselőjére, a szerződés aláírására.

1.3. A szerződés kötelező tartalmi elemeinek ellenőrzése

Ellenőrizni kell, hogy a szakmai tartalom kellőképpen részletezett-e (pl. szolgáltatás, ellenszolgáltatás, teljesítésigazolás kiadása, határidők, általános klauzulák).

2. A szerződés részletes ellenőrzése – különös tekintettel a felelősség meghatározására
(általános szempontok)

2.1. Felelősséget szabályozó rendelkezések szerződésbe foglalása, ellenőrzése

Az egyes szerződések véleményezése során kiemelt figyelmet kell fordítani arra, hogy az adott jogügyletnek megfelelő és reálisan felmerülő esetekre vonatkozó felelősségi kérdések tisztázásra kerüljenek egy külön „Felelősség klauzula” beépítésével az alábbiak szerint:

Felelősség klauzula:

„A Semmelweis Egyetem Klinika/Szervezeti egység területén-tól.....-ig munkát végző munkavállalók (név szerinti felsorolás külön mellékletben) felett, mint a munkáltatói jogokat gyakorló Munkáltató (a továbbiakban Társaság) jelen szerződés aláírásával nyilatkozom arról, hogy a tevékenység végzésének teljes időtartama alatt maradéktalanul betartatom a Klinika/Szervezeti egység által előzetesen meghatározott biztonsági előírásokat és utasításokat mind a munkavégzés helyszínén mind a Klinika/Szervezeti egység teljes területén.

Egyúttal kifejezetten nyilatkozom arról, hogy ezen előírásokat és utasításokat a mellékletben felsorolt munkavállalóim maradéktalanul megismerték és megértették, amelynek tényét aláírásukkal igazolták. Az erről szóló dokumentumot a munkavégzés megkezdése előtt a Semmelweis EgyetemKlinika/szervezeti egység kijelölt kapcsolattartójának köteles vagyok átadni.

Nyilatkozom arról, hogy a munkavégzéshez használatos eszközökről hiánytalan információval rendelkezünk (különös tekintettel azok anyagáról, összetételéről, esetleges speciális jellemzőiről) és azok beviteli szándékáról a Társaságunk kijelölt kapcsolattartója előzetesen részletes tájékoztatást adott a Klinika/Szervezeti Egység által kijelölt orvosszakmai kontaktszemélynek. Elfogadjuk egyúttal, hogy az orvosszakmai kontakt valamely eszköz bevitelét, használatát biztonsági okokra hivatkozva megakadályozhatja

Nyilatkozom arról, hogy a Semmelweis Egyetem területére történő belépést megelőzően a munkavégzés helyszínéül választott különleges területekre (pl. képalkotó helyiségek, intenzívterápiás osztály, fertőző osztály, sugárfizika és -biológia által érintett területek... stb.), illetve ezen területeken lévő speciális orvostechnikai berendezésekre vonatkozó, előzetesen kapott információkat és klinikai utasításokat a munkavállalóim maradéktalanul betartják, amelyért teljes körű felelősséget vállalunk.

Kijelentjük továbbá, hogy amennyiben a fenti szabályok be nem tartása következtében – a gondatlanság esetét is ideértve –, különösen, de nem kizárólagosan a munkavégzéshez szükséges eszközök munkavégzés helyszínére történő bevitelével és azok üzemeltetésével/működtetésével összefüggésben a Semmelweis Egyetem tulajdonában bármilyen kár keletkezik, úgy a károkozás tényét a helyszínen felvételre kerülő jegyzőkönyvben elismerjük.

Nyilatkozom továbbá, hogy a Társaság a munkavégzés tekintetében felelősségbiztosítással rendelkezik, amelyre vonatkozó kötvény másolata jelen szerződés elválaszthatatlan részét (.....számú melléklet) képezi.”

Az általános klauzulákon kívül az adott konkrét jogügyletre vonatkozó és felmerülő esetekre vonatkozóan a felelősséget korlátozó, vagy kizáró rendelkezések meghatározása, ellenőrzése szükséges, konkretizálva, hogy a teljesítés során egyes mulasztásokért, esetlegesen felmerülő károkért kit, milyen mértékben terhel a felelősség:

- a) **FONTOS!** A partner felelősségének korlátozására, vagy annak kizárására csak kivételes esetben kerülhet sor;
- b) **FONTOS!** A Semmelweis Egyetem egyetemleges felelősségét kimondó rendelkezés – nagyon speciális, jogszabályban meghatározott esetet kivéve - nem szerepelhet a szerződésben.

2.2. Angol nyelvű szerződésekben szereplő „felelősségi alakzatoknak” megfelelő angol nyelvű kifejezések listája

a) Alkalmazható felelősségi alakzat

„**several liability**” = Nem egyetemleges és nem együttes felelősség

Több szerződő fél esetén az egyes szerződő felek csak az általuk ténylegesen vállalt kötelezettségekért, elkövetett károkért felelnek.

Hasonló kifejezések:

„Each Party undertakes to perform its work at its own risk and under its sole liability.”;

“No Party shall be liable for acts or omissions of other Parties.”

b) Nem alkalmazható felelősségi alakzatok

„**joint liability**” = Egyetemleges felelősség

Mindegyik fél felelős a teljes kötelezettség teljesítéséért, illetve a teljes kár megtérítéséért, függetlenül attól, hogy a kötelezettség teljesítésében, illetve a kár megtérítésében fennálló felelősségi aránya megállapítható vagy sem. Egyedül teljesítő félnek az egyetemlegesen kötelezett nem teljesítő partnerrel szemben keletkezik megtérítési joga.

Részletesebben ld.:

[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-200-1390?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/0-200-1390?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)

„**joint-and-several liability**” = Együttes és egyetemleges felelősség vagy korlátlan és egyetemleges felelősség

Mindegyik fél felelős a teljes teljesítésért, amennyiben valamelyik másik felelős nem képes a része teljesítésére, megfizetésére. Ebben az esetben a teljesítő fél a nem teljesítő, nem fizető féltől megtérítést követelhet.

Hasonló kifejezések:

„the parties are jointly and inseparably liable”;

„the parties are jointly and severally liable”;

„being liable for damages caused by the other (or third) parties”.

Az Egyesült Államokban a fentebb leírt egyes alakzatokat korlátokkal alkalmazzák.

Részletesebben ld.:

https://www.law.cornell.edu/wex/several_liability

2.3. A szerződésben érintett szakterületek engedélyének bekérése

Szükséges a szerződéssel érintett szakterület felelősségvállalása, amelynek érdekében létrejött, illetve amelynek feladatkörét, területét, ingóságait az adott szerződés érinti vagy igényli, illetve annak vizsgálata, hogy amennyiben bármely szakterület engedélye szükséges a szerződés megkötéséhez/teljesítéséhez, az rendelkezésre álljon.

Amennyiben ilyen engedély nem áll rendelkezésre, a szerződésből eredő károkért az engedély beszerzéséért felelős érintett szakterület felelőssége is felmerülhet.

2.4. Felelősségkorlátozást kizáró klauzula szerződésbe foglalása

Amennyiben az adott jogügylet/szerződés esetében releváns lehet (pl. adásvételi, megbízási, vállalkozási, szolgáltatási szerződések esetében), a következő klauzula szerződésbe foglalása indokolt:

„A Felek rögzítik, hogy a szerződéssel összefüggésben keletkezett károkért való felelősségre kizárólag a magyar jog szabályai irányadók. Eladó / Szolgáltató /stb. kifejezetten tudomásul veszi és elfogadja, hogy az általános szerződési feltételeiben (amennyiben rendelkezik ilyennel) vagy egyéb, a jelen szerződés részét képező dokumentumokban található, a magyar jog vonatkozó és általánosan alkalmazott szabályaival ellentétes, felelősséget korlátozó vagy kizáró kikötés a jelen jogviszony tekintetében semmis. Ennek megfelelően Eladó / Szolgáltató /stb. **a jelen szerződés szerint** felel az általa vagy közreműködői által a szerződéssel összefüggésben okozott károkért.”

Angol nyelven ezen klauzula a következő:

„The Parties establish that to any damage arisen in connection to the present agreement Hungarian law shall apply. Seller/ Service Provider / etc. acknowledges and accepts that any term or condition included in Seller/ Service Provider / etc. 's standard contractual clauses (if there is any) or any other document forming part of the present agreement, which limits or excludes Seller/ Service Provider / etc. liability, and is contrary to the applicable and generally applied provisions of Hungarian law, shall be null and void in connection to the present agreement. Seller/ Service Provider / etc. is liable for the damages arisen in connection to the present agreement, caused by it or by its contributors, collaborators or anyone acting on its behalf, in accordance with the present agreement.”

2.5. Szabályzatokra történő utalás

Hangsúlyozottan javasolt rögzíteni a szerződésekben, hogy a Semmelweis Egyetem mely szabályzatai irányadók az adott szerződéses rendelkezés tekintetében (ld. filmforgatás, Semmelweis Egyetem területére történő belépés stb.) Javaslat: a szabályzat adott rendelkezésének idézése, vagy a szabályzat elérését tartalmazó link elhelyezése a szerződésben.

Fontos! külön említést igényel, hogy az Egyetem területén filmforgatás csak forgatási engedéllyel lehetséges. Az engedély kötelező tartalmi eleme a felelősségvállalási nyilatkozat.

3. A szerződés részletes ellenőrzése – különös tekintettel a felelőségek meghatározására (különös esetek szempontjai)

3.1. Munkavállalói kárfelelősség

A munkavállalói felelősségvállalási nyilatkozatokat a szerződésekbe szükséges beilleszteni oly módon, hogy a szerződő felek kötelezettségeiként jelenjen meg a szerződés teljesítésébe a Felek részéről bevont saját munkavállalóikért való felelősségvállalás azzal, hogy minden fél felel azért, hogy a teljesítésbe bevont munkavállaló szakmailag kompetens és rendelkezik a szerződés teljesítéséhez szükséges mindennemű információval és megkapta a szükséges tájékoztatásokat

Minden munkavállaló a saját munkaköri leírásában és a munkáltató belső szabályzataiban rögzítetteknek meg kell, hogy feleljen, jelentsen ez munkavédelmi, tűzvédelmi előírásokat, vagy éppen a veszélyes munkahelyeken történő munkavégzésnek a feltételeit. Ennek

megfelelően önálló, egyedi, egy-egy szerződés teljesítésében a felek részéről résztvevő minden egyes munkavállalóval külön aláírandó nyilatkozat nem szükséges.

3.2. Felelősség egyetemi tulajdonban álló nagy értékű eszközökért/berendezésekért

Kiemelten figyelni kell a szerződések tekintetében az alábbiakra:

- felelősségvállalási nyilatkozat be legyen építve a szerződésbe,
- továbbá az egyetem munkavállalóitól eltérő kezelő személyzet felelőssége megállapítható legyen a szerződésből,
- valamint, amennyiben engedélyhez kötött tevékenységhez kapcsolódik a szerződés, erre vonatkozó kikötés szerepeljen a szerződésben.

3.3. Közreműködők/alvállalkozók, egyéb jelenlévők felelőssége

Mindenképpen részletezni szükséges annak feltételrendszerét a szerződésben, mely esetben

- a) van vagy nincs helye közreműködő igénybevitelének;
- b) amennyiben közreműködő igénybevitelére kerül sor, azt milyen formában kell bejelenteni.

Amennyiben a partner kötelezettségének teljesítéséhez, vagy joga gyakorlásához más személy közreműködését veszi igénybe, az igénybe vett személy magatartásáért úgy felel, mintha maga járt volna el.

Amennyiben a partnernek más személy igénybevitelére nem volt joga, felelős mindazokért a károkért is, amelyek e személy igénybevétele nélkül nem következtek volna be.

A szerződéses partner felelősségvállalásának ki kell továbbá terjedni azon személyek által okozott károkra is, amely személyek nem közreműködőként, a teljesítésben résztvevőként vannak jelen, hanem a partner érdekében, az ő jóváhagyásával, de csak résztvevőként/megfigyelőként vannak jelen. Ezt szükség esetén a szerződésben is rögzíteni kell.

FONTOS! ebben a körben megemlíteni, hogy az Egyetem betegellátás/oktatás céljából nyilvános területén kívüli területre (pl. építési terület, szolgáltatások végzésének területére) csak olyan személy léphet be, akinek megvan a jogalapja/felhatalmazása arra, hogy belépjen, illetőleg aki vállalja a házirendben/szabályzatban/vagy egyéb belső szabályozó dokumentumban foglalt szabályok maradéktalan betartását.

3.4. Klinikai kutatással kapcsolatos szerződések speciális szempontjai

- a) Az Egyetem-Szponzor/CRO közötti szerződés valamennyi, a vizsgálat szempontjából lényeges összes körülményt szabályozzon (ld. Klinikai kutatások-vizsgálatok szabályzata tartalmazza a kötelező tartalmi elemeket);
- b) Ne utaljon a szerződés a Szponzor/CRO vizsgálatvezető szerződésében foglaltakra – speciális eseteket kivéve erre nincs közvetlen ráhatása az egyetemnek;
- c) A vizsgálatokkal kapcsolatosan a Szponzor részéről rendelkezésre bocsátott eszközöket nyilvántartásba kell venni idegen tulajdonként (annak érdekében, hogy az Egyetem biztosítása kiterjedjen rájuk, szükséges a szerződésben rögzíteni az eszközök/berendezések pontos értékét), az idegen tulajdonban levő eszközök/berendezések elhelyezésére/használatára a vizsgálati személyzet/klinika gazdasági vezetése részéről fokozott figyelmet kell fordítani;

- d) Amennyiben a monitor/ auditor, akik a Szponzorral/CRO-val állnak jogviszonyban, belépnek a klinika területére, kizárólag a vizsgálattal összefüggő helyiségekbe mehetnek be, az érintett klinikával történt előzetes egyeztetést követően (javaslat monitor részéről felelősségi nyilatkozat aláírása);
- e) Ki kell emelni azt az esetkört, amikor a monitor tevékenységével szándékosan/gondatlanul kárt okoz a vizsgálóhelynek, hogyan alakul a felelősség kérdése (javaslat: a Szponzor/CRO vizsgálóhelyen rendszeresen tartózkodó alkalmazottai részére névre szóló kitűző kártyát kell biztosítani, valamint a házirend/egyéb belső szabályozó dokumentumban foglaltak elfogadását aláírásával kell igazolnia);
- f) A klinikai kutatási szerződésben rögzíteni kell, amennyiben a klinikai vizsgálatban a koordinátori feladatokat nem egyetemi alkalmazott látja el (javaslat: felelősségi nyilatkozat aláírása).