



Novartis s.r.o.
Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
zapsaná u Městského soudu
v Praze, sp.zn. C 41352
Tel:+420 225 775 111
Fax:+420 225 775 222

SMLOUVA O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V RÁMCI TZV. SPECIFICKÉHO LÉČEBNÉHO PROGRAMU SPOLEČNOSTI NOVARTIS

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ustanovení § 1746 odst. 2 a násl. zák. 89/2012 Sb., Občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“), mezi níže uvedenými smluvními stranami (dále jen „**Smlouva**“):

I. Smluvní strany

Novartis s.r.o.

se sídlem: Praha 4 - Nusle, Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00

IČ: 64575977, DIČ: CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, pod sp. zn. C 41352,

bankovní spojení: Fortis Bank SA/NV, pobočka Česká republika, č. účtu 064450-6003670007/6300

zastoupena MUDr. Korneilí Zahrádkovou a Ing. Petrem Jursou, Prokuristy,

(dále jen „**Novartis**“)

a

Fakultní nemocnice Olomouc

I.P.Pavlova 185/6

779 00 Olomouc

IČ 00098892, DIČ CZ00098892

zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D. ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb**“)

a



(dále jen „**Ošetřující lékařka**“)

Společnost Novartis a Poskytovatel zdravotních služeb a Ošetřující lékařka mohou být dále v této Smlouvě označovány také jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně též jako „**smluvní strany**“ nebo „**strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

společnost Novartis obdržela žádost [REDAKCE] a tímto potvrzuje svůj záměr dodat léčivý přípravek buparlisib (dále jen „Přípravek“) v rámci Specifického léčebného programu (dále jen SLP) pro léčbu pacientky po ukončení studie Belle-2 a to z důvodu, že pacientka stále z léčby profituje a zároveň není obdobná léčba v České republice dostupná, a to v souladu s ust. § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

se strany dohodly takto:

I.

Předmět smlouvy

Ošetřující lékařka tímto potvrzuje a zavazuje se k následujícímu:

1. uznává a přijímá veškerou osobní odpovědnost za získání potřebného souhlasu s léčbou od pacientky a veškerou lékařskou odpovědnost za používání Přípravku a léčbu pacientky v souladu s Léčebným plánem dodaným společností Novartis.
2. Řádně informuje pacientku o možných rizicích a výhodách Přípravku, stejně tak jako o jiných dostupných léčebných prostředcích, pokud jsou k dispozici.
3. má oprávnění vykonávat tuto profesi a je zaměstnána Poskytovatelem zdravotních služeb - Fakultní nemocnicí Olomouc. Přípravek poskytnutý společností Novartis nesmí používat pro žádný jiný účel, než je uvedený v této Smlouvě, a bez předchozího písemného souhlasu společností Novartis nesmí Přípravek zpřístupnit žádné třetí straně nebo jinému pacientovi. Mezi smluvními stranami nebude poskytnuto žádné finanční protiplnění.
4. Ošetřující lékařka tímto bere na vědomí, že je jeho povinností hlásit nežádoucí příhody a jiné relevantní bezpečnostní informace společnosti Novartis dle požadavků uvedených níže.

Možnost přijímat a analyzovat bezpečnostní informace shromážděné během jeho použití je mimořádně důležitá proto, aby bylo zajištěno, že bezpečnostní profil léčivého přípravku je přesný a aktuální a že bude posouzeno a minimalizováno jakékoli potenciální riziko. Proto Novartis požaduje, aby Ošetřující lékařka zasílala českému oddělení bezpečnosti pacientů společnosti Novartis v České republice (e-mail [REDAKCE]) následující:

(a) Veškeré závažné nežádoucí příhody (SAEs), včetně přenosu infekčních agens prostřednictvím léčivého přípravku u pacientky užívající „Přípravek“, a to do 24 hodin od jejich zjištění, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.

(b) Veškeré nezávažné nežádoucí příhody (AEs) (včetně počátečních a následných hlášení) u pacientky užívající Přípravek, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.

(c) Veškeré další relevantní informace o bezpečnosti, včetně počátečních a následných zpráv (s klinickými příznaky nebo bez nich): nedostatečná účinnost, předávkování, reakce na ukončení podávání léku a rebound fenomén, úmyslné nesprávné užití / zneužití léčivého přípravku, léková závislost, chyby v dávkování (včetně nesprávného užití Přípravku, chyby při výdeji nebo předepisování), lékové nebo potravinové interakce, progresse onemocnění, zhoršení a neočekávané příznivé účinky, jakož i nedodržení pokynů k léčbě s rozvojem klinických příznaků u pacientů vystavených Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou.

Společnost Novartis Vám bude zasílat všechny relevantní bezpečnostní informace o produktu (např. Aggregate Finding Safety Reports (AFSRs), Single Suspected Unexpected Serious

Adverse Reactions (SUSARs), six-monthly SUSAR line listings, Investigator Notifications, etc.), Urgent Safety Measures (USM) dle globálních požadavků společností Novartis a lokální legislativy.

5. Ošetřující lékařka se také zavazuje plnit následující povinnosti:
 - (a) Vést kompletní, přesně zapsané záznamy a údaje týkající se používání Přípravku.
 - (b) Před zahájením dodávky léku v rámci SLP zaslat společnosti Novartis písemné potvrzení, že pacientka podepsala informovaný souhlas či jej podepíše a že se se podrobně seznámila s veškerými materiály dodanými společností Novartis.
 - (c) Vést záznamy týkající se dodávek Přípravku (vedení záznamů o zásobách, datu expirace, využití Přípravku) v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě stažení Přípravku budete bezodkladně spolupracovat se společností Novartis.
 - (d) Spravovat osobní údaje Vašich pacientky (shromažďování, držení, uložení, použití, uchování, vymazání atd.) v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
 - (e) Informovat společnost Novartis, dojde-li k ukončení léčby pacientky.

Poskytovatel zdravotních služeb a Ošetřující lékařka tímto potvrzují a zavazují se k následujícímu:

6. Poskytovatel zdravotních služeb a Ošetřující lékařka souhlasí s tím, že společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis nebo propojené osoby nenesou žádnou odpovědnost v souvislosti (i) s podáním Přípravku, (ii) s porušením této Smlouvy z Vaší strany nebo ze strany Poskytovatele zdravotních služeb; a (iii) s jakýmkoli Vaším jednáním nebo opomenutím, včetně, mimo jiného, nedodržení příslušných zákonů a předpisů nebo s jednáním/opomenutím Poskytovatele zdravotních služeb. Tímto souhlasíte, že výše uvedená odpovědnost je na Vaší straně, respektive Vašeho Poskytovatele zdravotních služeb.
7. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že Ošetřující lékařka má uzavřeno odpovídající a přiměřené pojistné krytí v souladu s právním řádem České republiky.
8. Poskytovatel zdravotních služeb a Ošetřující lékařka souhlasí s tím, že společnost Novartis si vyhrazuje právo přístupu k údajům a pracovním výstupům týkajícím se používání Přípravku za účelem potvrzení ucelenosti údajů, a to s omezením na hlášení nežádoucích příhod, a za účelem dosažení souladu s globálními nebo místními zákony či předpisy. Společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis mají právo využívat veškerá data plynoucí z používání Přípravku v rámci SLP pro jakékoli účely, včetně jejich předložení orgánům vykonávajícím dohled.
9. Poskytovatel zdravotních služeb a Ošetřující lékařka berou na vědomí, že veškeré informace poskytnuté společností Novartis, jejím jménem nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis podle této Smlouvy jsou předmětem duševního vlastnictví společností Novartis a že s nimi nejsou oprávněni jakkoliv nakládat jinak než za účelem plnění této Smlouvy.
10. Ani Ošetřující lékařce, ani Poskytovateli zdravotních služeb nevznikne právo na patent či na ochranu užitným vzorem k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté společností Novartis či jinou společností z její skupiny. Tímto se Ošetřující lékařka a Poskytovatel zdravotních služeb zavazují, že nepodají patentovou přihlášku nebo přihlášku užitého vzoru k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté společností Novartis či jinou společností z její skupiny.
11. Pokud Ošetřující lékařka či Poskytovatel zdravotních služeb podá nebo umožní třetí osobě podat patentovou přihlášku či přihlášku užitého vzoru na vynález nebo jiné řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnutých podle této Smlouvy nebo informace poskytnuté společností Novartis či jinou společností z její skupiny, jedná se o porušení závazku a Ošetřující

lékařka či Poskytovatel zdravotních služeb tímto převádí na společnost Novartis vlastnictví a práva k takto podaným patentovým přihláškám či přihláškám užitečných vzorů.

12. Bez ohledu na jiná ustanovení této Smlouvy platí, že v důsledku používání Přípravku podle této Smlouvy nezískávají ani Ošetřující lékařka, ani Poskytovatel zdravotních služeb žádná práva jakékoli povahy týkající se Přípravku, jakéhokoli jiného léčivého přípravku vlastněného nebo licencovaného společností Novartis či společnostmi ze skupiny Novartis nebo právo k jejich užití, s výjimkou práv výslovně udělených v této Smlouvě. Ošetřující lékařka, Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis na sebe vzájemně nepřevádí žádná práva k vynálezům, přihláškám patentů, patentům, přihláškám ochranných známek, přihláškám autorského díla, autorská práva nebo údaje či jiná majetková práva, s výjimkou těch výslovně uvedených v této Smlouvě.
13. S výjimkou případů výslovně dovolených touto Smlouvou Ošetřující lékařka ani Poskytovatel zdravotních služeb nezpřístupní, ať již formou publikace, nebo jiným způsobem, žádné třetí straně ani nepoužije pro jakýkoli účel žádnou informaci jim poskytnutou v souvislosti s touto Smlouvou (společně jen „Informace“). Tato povinnost nezpřístupnit a nevyužívat neplatí ve vztahu (i) k Informacím od okamžiku, kdy jsou nebo se stanou dostupnými veřejnosti, aniž by byla porušena tato Smlouva; (ii) k Informacím, které jsou Ošetřující lékařce či Poskytovateli zdravotních služeb již nezávisle známy, jak je uvedeno v předchozích písemných záznamech; (iii) k Informacím od okamžiku, kdy budou Ošetřující lékařce či Poskytovateli zdravotních služeb zpřístupněny třetí osobou jinou než společností Novartis nebo jakoukoli společností ze skupiny Novartis, aniž by tato osoba tím, že Vám Informace zpřístupní, porušila závazek mlčenlivosti nebo nevyužívání vůči společnosti Novartis nebo společností ze skupiny Novartis. V rozsahu, v jakém je Ošetřující lékařka či Poskytovatel zdravotních služeb povinen zpřístupnit Informace (ať již na základě zákona, nařízení, jiného právního předpisu, nebo příkazu soudu příslušné jurisdikce), zašle v dostačeném předstihu před zpřístupněním takových informací společnosti Novartis písemné oznámení o daném požadavku tak, aby měla společnost Novartis možnost žádat předběžné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek, přičemž Ošetřující lékařka či Poskytovatel zdravotních služeb zpřístupní pouze takovou část Informací, kterou jsou ze zákona povinni zpřístupnit. Pokud Ošetřující lékařka již dříve podepsala dohodu o zachování důvěrnosti, nebude nic v tomto odstavci vykládáno tak, že by bylo v rozporu s Dohodou o zachování důvěrnosti. V případě rozporu mezi tímto odstavcem a Dohodou o zachování důvěrnosti má přednost Dohoda o zachování důvěrnosti. V této souvislosti Novartis bere na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace v souladu se zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a souhlasí s tím, a to s respektováním obchodního tajemství společnosti Novartis.
1. Pokud bude Ošetřující lékařka, případně Poskytovatel zdravotních služeb, v souvislosti s použitím Přípravku cokoli publikovat, poskytne společnosti Novartis možnost přezkoumat a okomentovat navrhovanou publikaci před jejím podáním nebo zpřístupněním třetí straně, a to nejméně čtyřicet pět (45) pracovních dní, pokud jde o manuskript, a nejméně patnáct (15) pracovních dní, pokud jde o články, postery, abstrakty pro ústní prezentace. Společnost Novartis si vyhrazuje neomezené právo odstranit z navrhované publikace, posteru či abstraktu jakoukoli informaci, která byla Ošetřující lékařce poskytnuta společností Novartis nebo jinou společností ze skupiny Novartis, jež by zde byla obsažena. Společnost Novartis může dále požadovat, aby bylo podání navrhované publikace odloženo až o čtyřicet pět (45) dní od data obdržení.
2. Tímto Ošetřující lékařka a Poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí a souhlasí s tím, že poskytování Přípravku nepředstavuje stanovisko ani prohlášení o tom, že je Přípravek bezpečný a/nebo účinný pro danou indikaci.
3. Tímto Ošetřující lékařka potvrzuje, že jedná nezávisle na společnosti Novartis, pokud jde o poskytování Přípravku a že tato Smlouva není uzavřena výměnou za žádný výslovný nebo implicitní souhlas s předepisováním, doporučováním, nákupem, dodáváním, vydáváním a

podáváním jakéhokoli léčebného přípravku společnosti Novartis nebo poskytováním výhodného postavení jakémukoli léčebnému přípravku společnosti Novartis.

II

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

- 1.1. Poskytovatel zdravotních služeb a společnost Novartis v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“).
- 1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
- 1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
- 1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
- 1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolovaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.
- 1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Údajů Ošetřujících lékařů ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Novartis v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Novartisem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

2. Ujednání o zpracování osobních údajů pacientů:

- 2.1. Novartis pověřil Ošetřující lékařku zpracováním osobních údajů pacientky nezbytných pro poskytnutí Přípravku dle této Smlouvy, a to v rozsahu údajů požadovaném v žádosti o poskytnutí přípravku, a v případném hlášení nežádoucích příhod, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu pacienta (dále jen „Osobní údaje“).
- 2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků žádosti o poskytnutí Přípravku ze zdrojové dokumentace (zdravotnická dokumentace pacientů) a/nebo přímo od pacientky (např. na základě rozhovorů) Ošetřující lékařkou, kterou jsou vkládány v pseudonymizované podobě do žádosti o

poskytnutí Přípravku, případně do hlášení nežádoucích příhod. Novartis je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává.

- 2.3. Poskytovatel zdravotních služeb se prostřednictvím Ošetřující lékařky zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchovávání), přičemž platí, že po ukončení léčby v rámci Specifického léčebného programu je Ošetřující lékař povinen s Osobními údaji nakládat v souladu se svými závazky podle odst. 8.3. a 14.4. této Smlouvy.

Ošetřující lékařka a Poskytovatel zdravotních služeb jsou povinni zpracovávat Osobní údaje v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování jsou rovněž povinni zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

- a) v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy;
- b) nejsou oprávněni zpracovávat Osobní údaje v rámci plnění předmětu této Smlouvy světit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Novartisu. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídají za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu, jako jsou podle této Smlouvy povinni Ošetřující lékařka a Poskytovatel zdravotních služeb;
- c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;
- d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);
- e) Ošetřující lékařka a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazují na písemnou žádost Novartisu přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům;
- f) umožnit provedení kontroly plnění povinností podle tohoto článku Novartisem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost;
- ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele Nařízením v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů;
- g) pokud podle názoru Ošetřující lékařky či Poskytovatele zdravotních služeb určitý pokyn Novartisu porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Ošetřující lékařky povinen o této skutečnosti Novartis neprodleně informovat.

III.

Ostatní a závěrečná ustanovení

1. Po obdržení této podepsané Smlouvy společnost Novartis poskytne Ošetřující lékařce veškerou příslušnou dokumentaci k Přípravku.

2. Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu účinnosti uvedeného výše a bude účinná po dobu, dokud pacient/i léčený/léčení podle této Žádosti nepřestane/nepřestanou splňovat kritéria způsobilosti stanovená pro podávání Přípravku. V takový okamžik Smlouva zaniká. Společnost Novartis si vyhrazuje právo ukončit tuto Smlouvu podle vlastního uvážení na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi (podléhající místním zákonům a předpisům). Stejně tak i Vy máte právo ukončit tuto Smlouvu na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi zaslané druhé smluvní straně. Ukončení Smlouvy nezprošťuje žádnou ze smluvních stran závazků vzniklých před datem ukončení.
3. Do třiceti (30) dnů od ukončení nebo zániku Smlouvy Vám společnost Novartis poskytne příslušné pokyny pro nakládání s nepoužitým Přípravkem.
4. Ustanovení této Smlouvy, která jsou z povahy věci zamýšlena tak, aby trvala i po výpovědi nebo ukončení této Smlouvy, budou platit i po skončení Smlouvy.
5. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a podle tohoto práva se vykládá.

Podpisem této Smlouvy smluvní strany potvrzují výše uvedené a souhlasí s dodržováním výše uvedeného.



