



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



SMLOUVA O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU KYMRIAH

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

(dále jen „**Novartis**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 — Motol

IČ 000 64 203

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

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

společnost Novartis obdržela žádost

(dále společně jako „**Ošetřující lékař**“)

- Ošetřujícího lékaře podal dne 17. září 2020 žádost na dodání druhé dodávky léčivého přípravku Kymriah (dále jen „**Přípravek**“) pro pacienta v péči Poskytovatele zdravotních služeb;
- dle žádosti Ošetřujícího lékaře je Přípravek určen pro léčbu pediatrického pacienta trpící závažnou chorobou, pro kterou není dostupná jiná uspokojivá alternativní léčba,
- podání Přípravku je mimo SPC a postupuje se dle § 8 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

- společnost Novartis tímto potvrzuje svůj záměr dodat Přípravek a vystavit k němu fakturu, přičemž fakturovaná částka za Přípravek bude v plné výši dobropisována.

se strany dohodly takto:

I.

Předmět smlouvy

Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje a zavazuje se k následujícímu:

1. Poskytovatel a bude postupovat podle smlouvy o dodávkách uzavřené dne 26. února 2020 mezi Poskytovatelem zdravotních služeb a Novartisem, přičemž zvláštní ustanovení sjednaná v této Smlouvě mají přednost před smlouvou o dodávkách.
2. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Novartis a společnosti ze skupiny Novartis nebo propojené osoby nenesou žádnou odpovědnost v souvislosti (i) s nesprávným podáním Přípravku, (ii) s porušením této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb; a (iii) s jakýmkoli jednáním nebo opomenutím, včetně, mimo jiného, nedodržení příslušných zákonů a předpisů nebo s jednáním/opomenutím Poskytovatele zdravotních služeb.
3. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že má uzavřeno pojistné krytí v souladu s právním řádem České republiky.
4. Poskytovatel zdravotních služeb 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 účinků, 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 pro jakékoli účely, včetně jejich předložení orgánům vykonávajícím dohled.
5. Ani ošetřujícím lékařům, 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 Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje, že nepodá 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.
6. Tímto Poskytovatel zdravotních služeb bere 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.

II.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů vztahující se k žádosti o poskytnutí Přípravku

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 nepovolaných 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 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/jejich Údajů.
2. Ujednání o zpracování osobních údajů pacienta:
- 2.1. Novartis pověřil Ošetřujícího lékaře zpracováním osobních údajů pacienta 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 pacienta) a/nebo přímo od pacienta (např. na základě rozhovorů) Ošetřujícím lékařem, kterým 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 Ošetřujícího lékaře 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 je Ošetřující lékař povinen s Osobními údaji nakládat v souladu s platnými právními předpisy.

Ošetřující lékař 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 svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Novartis. 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 lékař 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 lékař a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazují na písemnou žádost Novartis 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 Ošetřujícího lékaře či Poskytovatele zdravotních služeb určitý pokyn Novartis porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel zdravotních služeb prostřednictvím Ošetřujícího lékaře povinen o této skutečnosti Novartis neprodleně informovat.

2.4. Zvláštní ujednání ohledně ochrany osobních údajů a patientský souhlas dle Smlouvy o dodávkách jsou touto Smlouvou nedotčena.

III.

Ostatní a závěrečná ustanovení

1. Po obdržení této podepsané Smlouvy společnost Novartis poskytne Ošetřujícímu lékaři veškerou příslušnou dokumentaci k Přípravku.
2. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti podpisem smluvních stran. Společnost Novartis si vyhrazuje právo ukončit tuto Smlouvu podle vlastního uvážení na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou 30 dní (podléhající místním zákonům a předpisům). Stejně tak i Vy máte právo ukončit tuto Smlouvu na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou 30 dní zaslané druhé smluvní straně. Výpovědní doba počíná běžet následující den po doručení výpovědi. Ukončení Smlouvy nezprošťuje žádnou ze smluvních stran závazků vzniklých před datem ukončení.
3. Do třiceti (30) dnů od ukončení nebo zániku Smlouvy 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.

Přílohy:

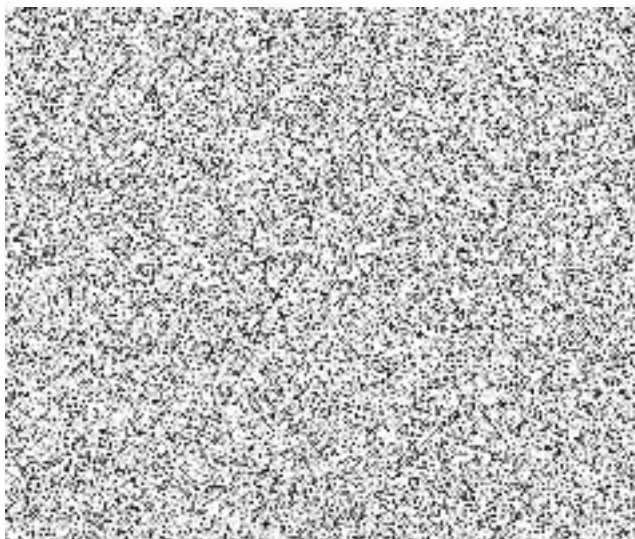
- 1) Základní body, které musí obsahovat Informovaný souhlas pacienta
- 2) Prohlášení Ošetřujícího lékaře

Novartis s.r.o.



16.10.2020

Datum



13.10.2020

Datum

Příloha 1

Základní body, které musí obsahovat Informovaný souhlas pacienta:

- Informace, že Přípravek není pro dané použití registrován
- Dostupné informace o bezpečnosti Přípravku (o potenciálních rizicích a vedlejších účincích) a dále informace o dostupných výsledcích klinických studií, které pomohou pacientovi zvážit potenciální rizika versus prospěch z léčby.
- Obecné informace o léčbě a plánovaných procedurách, liší-li se od běžné klinické praxe.
- Informace o speciálních požadavcích na pacienta (jsou-li)
- Informace, že léčba je dobrovolná a pacient ji může kdykoliv na své přání ukončit.
- Informace o době trvání léčby a o nákladech pacienta na léčbu.
- Informace, že zaslepené osobní údaje budou zasílány společnosti Novartis pro účely spojené s poskytováním Přípravku a hlášením nežádoucích příhod a že některé údaje související s léčbou pacienta mohou být součástí dalších analýz a publikací týkajících se Přípravku, v tom případě vždy ale bez zveřejnění totožnosti pacienta.
- Ustanovení o odpovědnosti v souladu s místními právními předpisy

Příloha č. 2
Prohlášení ošetřujícího lékaře

Ošetřující lékař tímto potvrzuje a zavazuje se k následujícímu:

1. uznává a přijímá odpovědnost za získání potřebných souhlasů s léčbou od pacienta a jejich zákonných zástupců a veškerou lékařskou odpovědnost za používání Přípravku ve smyslu § 8 zákona o léčivech.
2. Řádně informuje pacientku, respektive zákonného zástupce pacienta, 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 zaměstnán Poskytovatelem zdravotních služeb - Fakultní nemocnicí v Motole. Přípravek poskytnutý společností Novartis nesmí používat pro žádný jiný účel, než je uvedený v této Smlouvě, a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis nesmí Přípravek zpřístupnit žádné třetí straně nebo jinému pacientovi.
4. Ošetřující lékař 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 lékař zasílal českému oddělení bezpečnosti pacientů společnosti Novartis v České republice následující:

(a) Veškeré závažné nežádoucí příhody (SAEs), včetně přenosu infekčních agens prostřednictvím léčivého přípravku nebo zprávy o expozici léčivému přípravku během těhotenství nebo kojení (včetně počátečních a následných zpráv) u pacienta 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 pacienta vystavené Přípravku, 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 pacienta vystavené Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou.

Společnost Novartis bude zasílat ošetřujícímu lékaři 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 společnosti Novartis a lokální legislativy.

5. Ošetřující lékař se také zavazuje plnit následující povinnosti:
 - (a) Vést kompletní, přesně zapsané záznamy a údaje týkající se používání Přípravku.
 - (b) Před zahájením dodávky léku společnosti Novartis potvrdit, že pacient/jeho zákonní zástupci podepsali informovaný souhlas (náležitosti Informovaného souhlasu jsou v Příloze 1 Smlouvy) či jej podepíše/podepíší před zahájením léčby a že se ošetřující lékař podrobně seznámil 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 bude ošetřující lékař bezodkladně spolupracovat se společností Novartis.

7. Tímto Ošetřující lékař 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.



8. 10. 2020

Datum