

Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Olomouc

Sídlo: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČO: 00098892

Věc: Dohoda o poskytnutí léčiva (dále jen „Dohoda“)

Vážená paní doktorko/ Vážený pane doktore/ Vážení,

společnost Novartis obdržela dne 13.05.2025 Vaši žádost jako ošetřujícího lékaře (**“Ošetřující lékař”**) a tímto potvrzuje svůj záměr dodat léčivý přípravek **Kymriah** (dále jen „**Přípravek**“), a to pro léčbu pacientky s ALL. 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, a není možné, z důvodu již podstoupené léčby, žádat úhradu léčby zdravotní pojišťovnou (§16 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění) a předpokládá se, že z léčby může profitovat.

Čtěte prosím pozorně následující závazná ustanovení o právech a povinnostech.

Společnost Novartis dodá Přípravek, vystaví k němu fakturu, přičemž fakturovaná částka za Přípravek bude v plné výši dobropisována. Místem dodání je Hemato-onkologická klinika FN Olomouc.

Zdravotnické zařízení (poskytovatel zdravotních služeb) bude při příjmu a manipulaci s Přípravkem postupovat podle Smlouvy o jistění jakosti při dodávkách přípravku Kymriah v rámci veřejné zakázky č. VZ-2023-000106 uzavřené dne 11. 10. 2023 mezi Zdravotnickým zařízením a společností Novartis.

Dohoda se vztahuje také na Zdravotnické zařízení.

Označení "Novartis" v této Dohodě se vztahuje na společnost Novartis, společnosti ze skupiny Novartis a propojené osoby jakož i na externí dodavatele.

Společnost Novartis vám po schválení vaší žádosti poskytne veškerou příslušnou dokumentaci týkající se Přípravku.

Podpisem této Dohody berete na vědomí a potvrzujete správnost a úplnost následujících ustanovení a zavazujete se dodržovat následující ustanovení:

Kritéria pro použití Přípravku

Zařazení pacienta Zdravotnického zařízení do klinického hodnocení společnosti Novartis není možné, nebo neprobíhá žádné klinické hodnocení.

Pacient trpí závažným nebo život ohrožujícím onemocněním nebo stavem a není k dispozici žádná srovnatelná nebo uspokojivá alternativní léčba, tj. pacient není z lékařského hlediska způsobilý k léčbě nebo vyčerpal všechny dostupné možnosti léčby.

Odpovědnost Ošetřujícího lékaře / Zdravotnického zařízení:

1. Ošetřující lékař podpisem této Dohody potvrzuje, že je ošetřujícím lékařem pacienta a má oprávnění vykonávat profesi lékaře a je zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
2. Zvážíli jste potenciální přínos použití Přípravku pro pacienta a ten převažuje nad riziky.
3. Přebíráte plnou lékařskou odpovědnost za použití Přípravku a léčbu pacienta v souladu s léčebným plánem dle pokynů společnosti Novartis, jakož i za případné požadované sledování a následnou péči po léčbě (je-li to relevantní).
4. V případě, že delegujete některou z povinností uvedených v Dohodě na třetí osobu, zůstáváte za jejich plnění společností Novartis plně odpovědní.
5. Zdravotnické zařízení je odpovědné za veškerou komunikaci a výměnu informací s pacientem / rodičem / zákonným zástupcem, před léčbou, v jejím průběhu i po ní, jakož i za získání jejich potřebných souhlasů s léčbou. Jako ošetřující lékař jste odpovědný zejména za to, aby byla pacientka dobře informována o možných rizicích a výhodách Přípravku, stejně tak jako o dostupných léčebných prostředcích či jiných způsobech léčby, pokud jsou k dispozici.

Informace poskytované pacientovi, patientský souhlas

Před zahájením léčby jste povinni získat od každého pacienta / rodiče / zákonného zástupce informovaný souhlas, který musí obsahovat následující základní body:

- Informace o onemocnění pacienta, jeho příčině, závažnosti, prognóze a dostupných možnostech léčby pomocí registrovaných/schválených přípravků.
 - Informace o stavu regulace a dostupnosti Přípravku v České republice, např. že Přípravek ještě není povolen nebo uveden na trh, nebo není pro dané použití registrován.
 - Základní informace o Přípravku, včetně předchozích výsledků klinických studií.
 - Potenciální přínosy, rizika, vedlejší a nežádoucí účinky používání Přípravku v rámci léčby.
 - Obecné informace o léčbě, harmonogram léčby (včetně následné péče), jaké postupy budete provádět při podávání Přípravku / monitorování pacienta a co se od pacienta očekává.
 - Informace o tom, že léčba je dobrovolná a pacient od ní může kdykoli odstoupit.
 - Informace o bezplatném / zpoplatněném poskytování Přípravku (podle potřeby).
-

- Informace o tom, že údaje o pacientovi jsou sdíleny se společností Novartis za účelem zpracování a správy žádosti o Přípravek.
- Informace o zdravotních údajích, které jsou se společností Novartis sdíleny při podání žádosti o Přípravek, při opětovném dodání (pokud je to relevantní) nebo po ukončení léčby (pokud je to relevantní) za účelem lékařského posouzení společností Novartis.
- Informace o tom, že anonymizované lékařské údaje pacienta mohou být použity pro další analýzu a zveřejnění.
- Informace o tom, co se stane po ukončení poskytování Přípravku a kdy může být léčba ukončena (např. ztráta přínosu léčby pro pacienta, odvolání souhlasu, závažné nežádoucí účinky atd.)

Osobní údaje pacienta (pacientů) budete spravovat (shromažďovat, vlastnit, zpracovávat, používat, uchovávat, likvidovat atd.) v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy o ochraně soukromí a osobních údajů.

Na vaši žádost Vám společnost Novartis může poskytnout vzor pro informace a souhlas pacienta. V takovém případě máte povinnost použít tento dokument podle pokynů společnosti Novartis.

Povolení a licence

Zdravotnické zařízení / Ošetřující lékař prohlašuje, že má, či nejpozději v době dodání Přípravku získá všechna příslušná povolení od Zdravotnického zařízení, místních zdravotnických orgánů a etických komisí, pokud je to nezbytné podle platných právních předpisů.

Na žádost společnosti Novartis poskytnete kopie těchto schválení a oprávnění.

Hlášení nežádoucích účinků

Tímto berete na vědomí, že máte povinnost hlásit i jen podezření na nežádoucí účinky a jiné relevantní bezpečnostní informace společnosti Novartis jakož i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Společnost Novartis bere bezpečnost pacientů velmi vážně. Vzhledem k tomu, že tento Přípravek nevyhovuje některým parametrům produktové specifikace, dostupné bezpečnostní informace jsou omezeny. Možnost přijímat a analyzovat bezpečnostní informace shromážděné během jeho použití je mimořádně důležitá proto, aby bylo zajištěno, že bezpečnostní profil Přípravku je přesný a aktuální a že bude posouzeno a minimalizováno jakékoli potenciální riziko. Proto také požadujeme, abyste zasílali místnímu oddělení bezpečnosti pacientů společnosti Novartis (e-mail: [redacted]) následující:

- Veškeré závažné nežádoucí účinky (SAEs), u pacienta vystaveného Přípravku, a to do 24 hodin od jejich zjištění, včetně těch, které mohly být důvodem pro ukončení léčby.
- Veškeré nezávažné nežádoucí příhody (AEs) (včetně počátečních a následných hlášení) u pacienta vystaveného 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.
- 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 nepříznivé účinky, jakož i nedodržení pokynů k léčbě s rozvojem klinických příznaků u pacienta vystaveného Přípravku, a to buď jednotlivě do deseti (10) kalendářních dnů od jejich zjištění nebo měsíčně hromadnou formou.

Novartis Vám bude zasílat všechny relevantní bezpečnostní informace o Přípravku (např. Dear Healthcare Professional Communication, risk minimizační aktivity v souladu s Risk Management Plánem atd.).

Další povinnosti Ošetřujícího lékaře a Zdravotnického zařízení

Tímto se také zavazujete plnit následující povinnosti:

1. Vést kompletní, přesně zapsané záznamy ve zdravotní dokumentaci pacienta týkající se užívání Přípravku.
2. 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.
3. Pokud to vyžadují právní předpisy, vypracujte a předložte Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv všechny zprávy týkající se léčby Přípravkem a do 1 měsíce od jejich vydání poskytněte kopii těchto zpráv společnosti Novartis.
4. Při žádosti o další dodávku léku poskytnout společnosti Novartis relevantní informace o stavu pacienta, aby bylo možné posoudit, zda pacient stále z léčby profituje.
5. Informovat společnost Novartis o datu zahájení léčby a také o datu ukončení léčby Přípravkem.
6. Případně informovat pacienta o přechodu na komerční přípravek a o potenciálním dopadu v oblasti nákladů s tím souvisejících.

Informace o Přípravku a dodávky

Před zahájením léčby jste povinni se seznámit s informacemi o Přípravku poskytnuté společností Novartis a podpisem této Dohody vyjadřujete svůj souhlas s nimi.

Po obdržení této podepsané Dohody Vám společnost Novartis poskytne veškerou příslušnou dokumentaci k Přípravku.

Odpovídáte za správu dodávek Přípravku, dodržování všech požadavků na skladování Přípravku, jak je poskytla společnost Novartis, a za zaznamenávání následujících informací: zásoby, data expirace, využití Přípravku v souladu s platnými právními předpisy. V případě stažení Přípravku z trhu poskytnete společnosti Novartis neprodleně součinnost.

Odpovídáte zato, že na místě uchování Přípravku budou stahovány údaje ze snímače teploty a v případě překročení či výkyvu teploty budete kontaktovat společnost Novartis, jak je uvedeno v dodacím listu Přípravku.

Přípravek, poskytnutý společností Novartis, nesmíte používat pro žádný jiný účel, než je uvedený v této Dohodě a pokynech Novartis pro léčbu, a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis nesmíte Přípravek zpřístupnit žádné třetí osobě nebo jinému pacientovi.

Pokud by po pacientovi zbyl Přípravek, předložte společnosti Novartis novou žádost o schválení, než jej budete moci použít pro jiného pacienta.

Zbytky nebo nepoužitý Přípravek mohou být zničeny v souladu s právními předpisy přímo na místě nebo zaslány třetí osobě s příslušnou kvalifikací k provedení tohoto úkonu.

Náhrada škody

Podpisem této Dohody rovněž souhlasíte s tím, že společnost Novartis, společnosti ze skupiny Novartis nebo propojené osoby nenesou žádnou odpovědnost v souvislosti (i) s podáním Přípravku (s výjimkou případů odpovědnosti za škody způsobené vadami Přípravku, nedodržením postupů dle správné výrobní

praxe (GMP) společnosti Novartis a / nebo nedodržením předpisů o manipulaci a přepravě společnosti Novartis), (ii) s porušením této Dohody z Vaší strany nebo ze strany Zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb); a (iii) s jakýmkoli Vaším jednáním nebo opomenutím, včetně, mimo jiného, nedodržení příslušných zákonů a předpisů z Vaší strany nebo ze strany Zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb). Tímto souhlasíte, že výše uvedená odpovědnost je na Vaší straně, respektive na straně Zdravotnického zařízení (poskytovatele zdravotních služeb).

Prohlašujete a zaručujete, že Ošetřující lékař, nebo Zdravotnické zařízení (dle potřeby) máte odpovídající a přiměřené pojistné krytí k pokrytí pohledávek nebo škod, za které odpovídá Zdravotnické zařízení nebo Ošetřující lékař podle této Dohody.

Práva duševního vlastnictví

Ošetřujícímu lékaři ani Zdravotnickému zařízení nevznikne právo na (i) patent či na (ii) ochranu užitným vzorem k vynálezu nebo jinému řešení týkajícímu se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté společností Novartis nebo jejím jménem v důsledku vašeho používání Přípravku nebo poskytnutých informací podle této Dohody. Vy a Zdravotnické zařízení se tímto zavazujete, že nepodáte ani nezaviníte, aby třetí osoba podala jakoukoli patentovou přihlášku nebo přihlášku užitého vzoru k vynálezu nebo jinému řešení týkající se Přípravku (a) vyplývající z vašeho používání Přípravku podle této Dohody a/nebo (b) obsahující nebo založenou na jakékoli informaci poskytnuté společností Novartis nebo jejím jménem podle této Dohody.

Pokud Ošetřující lékař nebo Zdravotnické zařízení podá nebo umožní třetí osobě podat patentovou přihlášku či přihlášku užitého vzoru na vynález nebo jiné řešení týkajícího se Přípravku či obsahujícímu informace poskytnuté podle této Dohody nebo informace poskytnuté společností Novartis, jedná se o porušení závazku a v takovém jednání převádíte na společnost Novartis vlastnictví a práva k takto podaným patentovým přihláškám či přihláškám užitého vzoru a udělujete společnosti Novartis nevýhradní, časově neomezenou, bezplatnou, celosvětovou licenci s právem udělit sublicenci k takovému duševnímu vlastnictví a jakékoli související patentové přihlášce (přihláškám), patentu (patentům) a užitému vzoru (užitným vzorům).

Ošetřující lékař a Zdravotnické zařízení nezíská žádná práva jakéhokoli povahy týkající se Přípravku nebo jakéhokoli jiného léčivého přípravku vlastněného nebo licencovaného společností Novartis, ani právo k jejich užití, z důvodu použití Přípravku Ošetřujícím lékařem nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo jakýmkoli zástupcem, s výjimkou práv výslovně udělených v této Dohodě.

Ošetřující lékař, Zdravotnické zařízení a společnost 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 Dohodě.

Společnost Novartis má právo mít přístup ke všem údajům a pracovním výsledkům souvisejícím s používáním Přípravku a využívat je ke všem účelům, včetně potvrzení úplnosti údajů pro hlášení nežádoucích účinků, dodržování celosvětových nebo vnitrostátních právních předpisů, předkládání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a případným dalším kontrolním či dozorovým orgánům, jakož i pro účely marketingu a/nebo prodeje jakékoli léčivé látky (včetně Přípravku) či přípravků. Společnost Novartis je povinna dodržovat platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, pokud kdykoli může získat přístup k osobním údajům nebo osobním zdravotním údajům.

Důvěrné informace

Veškeré informace, které vám nebo Zdravotnickému zařízení poskytne společnost Novartis, a/nebo veškeré informace, které jste sami nebo společně s dalšími osobami získali podle této Dohody a v souvislosti s léčbou Přípravkem (dále společně jen "**Informace**"), jsou přísně důvěrné a jsou předmětem duševního vlastnictví společnosti Novartis. Vy ani Zdravotnické zařízení nejste oprávněni s Informacemi jakkoliv nakládat jinak než za účelem plnění této Dohody.

Vy a Zdravotnické zařízení nezveřejníte (ústně ani písemně) žádné Informace žádné třetí osobě, ledaže by takové Informace byly zveřejněny v souladu s podmínkami stanovenými touto Dohodou nebo by musely být zveřejněny na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí.

V rozsahu, v jakém jste vy nebo Zdravotnické zařízení povinni na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí zveřejnit jakékoli Informace, písemně oznámíte společnosti Novartis takový požadavek v přiměřené lhůtě před zveřejněním tak, abyste ji umožnili žádat předběžné opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek, a zveřejníte pouze tu část Informací, kterou jste ze zákona povinni zveřejnit.

Vy a Zdravotnické zařízení nepoužijete žádné informace poskytnuté společností Novartis k jiným účelům než k plnění této Dohody.

Tento závazek nezveřejnění a nepoužití se nevztahuje na: (i) informace, které jsou veřejně dostupné bez porušení této Dohody z vaší strany; (ii) informace, které jsou vám již známy, jak vyplývá z vašich písemných záznamů; nebo (iii) informace sdělené třetí stranou, která není vázána povinností mlčenlivosti vůči společnosti Novartis.

Nezávislost

Tímto potvrzujete a souhlasíte s tím, že jednáte nezávisle na společnosti Novartis, pokud jde o poskytování Přípravku, že plnění je bez nepřípustného nebo negativního vlivu a že od společnosti Novartis v této souvislosti neobdržíte žádnou kompenzaci ani náhradu.

Tuto Dohodu neuzavíráte výměnou za žádný výslovný nebo implicitní souhlas s předepisováním, doporučováním, nákupem, dodáváním, vydáváním a podáváním jakéhokoli léčivého přípravku společnosti Novartis nebo poskytováním výhodného postavení jakémukoli léčivému přípravku společnosti Novartis.

Tímto potvrzujete a souhlasíte s tím, že vám nebudou proplaceny žádné výdaje, mimo jiné včetně dodatečných testů, léčby, procedur nebo cestovních výdajů.

Tímto berete na vědomí a souhlasíte s tím, že poskytnutí Přípravku nepředstavuje stanovisko nebo prohlášení, že Přípravek je pro danou indikaci bezpečný a/nebo účinný.

Neexistují žádné vládní ani jiné veřejnoprávní omezení, které by vás vedlo k podání žádosti o Přípravek a uzavření této Dohody, a neporušujete žádné povinnosti vyplývající z vaší pracovní smlouvy nebo jiné smlouvy či zákonů a jiných právních předpisů, které by vás jakkoli zavazovaly.

Uveřejnění

Pokud si přejete v souvislosti s Vaším použitím Přípravku cokoli publikovat, poskytnete společnosti Novartis možnost přezkoumat a okomentovat navrhovanou publikaci, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů v případě rukopisů a nejméně patnácti (15) pracovních dnů v případě článků, posterů, ústních prezentací a resumé a abstraktů, před jejich publikací nebo zveřejněním jakékoli třetí osobě. Společnost Novartis si vyhrazuje neomezené právo odstranit z navrhované publikace, posteru či abstraktu jakoukoli informaci, která Vám byla poskytnuta společností Novartis. Společnost Novartis může dále požadovat, aby bylo zveřejnění navrhované publikace odloženo až o čtyřicet pět (45) dní od data obdržení navrhovaného zveřejnění nebo zpřístupnění.

Společnost Novartis může zveřejnit souhrnné údaje nebo analýzy, přičemž použije pouze anonymizované a souhrnné údaje.

Doba trvání a ukončení Dohody

Tato Dohoda nabývá účinnosti dnem podpisu všech zúčastněných stran a zůstává platná a účinná po dobu, kdy je na základě této Dohody léčen poslední pacient.

Tímto berete na vědomí a souhlasíte s tím, že Přípravek vám bude poskytován za předpokladu, že:

- a) To budou umožňovat místní právní předpisy.
- b) Existuje důkaz o klinickém přínosu léčby pro pacienta.
- c) Nenastane změna vedoucí k negativnímu přínosu či riziku nebo nedostatečné účinnosti Přípravku, jak je vyhodnoceno společností Novartis nebo Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
- d) Pro Pacienta není k dispozici žádná schválená možnost léčby podle posouzení společnosti Novartis.
- e) Nedošlo k rozhodnutí o ukončení vývoje Přípravku společností Novartis.
- f) Neexistuje žádný problém s výrobou nebo dodávkami Přípravku.
- g) Přípravek není uveden na místní trh pro dané onemocnění / léčbu.

Dohoda zaniká, jakmile pacient (pacienti) přestane (přestanou) splňovat kritéria způsobilosti stanovená pro podávání Přípravku, nebo jakmile platné a účinné právní předpisy již neumožňují dodávání Přípravku.

Dohoda zaniká v okamžiku, kdy platné a účinné právní předpisy již neumožňují dodávání Přípravku, pokud společnost Novartis nestanoví jinak.

Jakmile bude Přípravek uveden na trh, zavazujete se projednat se společností Novartis přechod pacienta (pacientů) a zahájit přechod pacienta (pacientů) na místní komerční přípravek / místně dostupný mechanismus přístupu.

Společnost Novartis si vyhrazuje právo ukončit tuto Dohodu dle vlastního uvážení písemnou výpovědí odeslanou Ošetřujícímu lékaři a Zdravotnickému zařízení s třicetidenní (30) výpovědní dobou.

Vy máte rovněž právo ukončit tuto Dohodu písemnou výpovědí doručenou společnosti Novartis s třicetidenní (30) výpovědní dobou.

O případném ukončení této Dohody informujete pacienta (pacienty).

Ukončení Dohody nezprošťuje žádnou ze smluvních stran závazků vzniklých před datem ukončení. Do třiceti (30) dnů od ukončení nebo zániku Dohody Vám společnost Novartis poskytne příslušné pokyny pro nakládání s nepoužitým Přípravkem.

Ustanovení této Dohody, která mají podle své povahy zůstat v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Dohody, zůstávají v platnosti i po jejím ukončení.

Oznámení o ochraně osobních údajů

Společnost Novartis zpracovává informace, které představují "osobní údaje", a považuje ochranu osobních údajů a soukromí za velmi důležitou záležitost. Za zpracování osobních údajů je odpovědná společnost Novartis, které je vaše žádost adresována, neboť ta rozhoduje o tom, proč a jak budou osobní údaje zpracovány. V některých zemích se pro označení této role používá termín "správce". Kontaktní údaje společnosti Novartis naleznete na adrese novartis.com/novartis-directory.

Pokud poskytnete osobní údaje jiných osob, musíte je seznámit s tímto oznámením o ochraně osobních údajů.

Osobní údaje jsou zpracovávány za účelem správy a řízení žádostí. Kromě toho může společnost Novartis zpracovávat osobní údaje za účelem: splnění právních a regulačních požadavků a požadavků na dodržování předpisů; správy svých IT zdrojů, včetně správy infrastruktury a kontinuity provozu; řízení fúzí a akvizic, kterých se účastní.

Společnost Novartis může analyzovat a zveřejňovat určité informace. K těmto účelům však nejsou používány žádné osobní údaje (informace, které by mohly identifikovat jednotlivce).

Osobní údaje pacientů jsou zpracovávány na základě souhlasu, který získává zdravotnický pracovník pacienta. Osobní údaje zdravotnických pracovníků jsou zpracovávány na základě oprávněných zájmů společnosti Novartis spravující a vyřizující žádosti nebo na základě souhlasu v souladu s platnými právními předpisy. Další informace o těchto oprávněných zájmech naleznete na webové adrese novartis.com/privacy.

Společnost Novartis uchovává osobní údaje pouze po dobu nezbytnou pro správu a řízení žádostí, ačkoli pro některý z výše uvedených účelů může být nezbytné uchovávat osobní údaje po delší dobu.

Společnost Novartis neprodává, nesdílí ani jinak nepředává osobní údaje třetím osobám jiným než těm, které jsou uvedeny v tomto oznámení o ochraně osobních údajů. K osobním údajům mohou mít přístup nebo mohou být předány: dodavatelům a poskytovatelům služeb, kteří společnosti Novartis poskytují služby a produkty; poskytovatelům IT systémů společnosti Novartis, poskytovatelům cloudových služeb, poskytovatelům databází a konzultantům; obchodním partnerům, kteří nabízejí produkty nebo služby společně se společností Novartis nebo s jejími dceřinými či přidruženými společnostmi; jakékoli třetí osobě, na kterou společnost Novartis postoupí nebo nově převede jakákoli práva nebo povinnosti; poradcům a externím právníkům v souvislosti s prodejem nebo převodem jakékoli části podnikání společnosti Novartis nebo jejich aktiv. Tyto strany jsou smluvně zavázány k ochraně důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů. Osobní údaje mohou být rovněž sdíleny s vládními regulačními orgány a soudy, pokud to po nás vyžadují platné právní předpisy nebo na jejich žádost.

Osobní údaje mohou být zpracovávány, zpřístupňovány nebo ukládány v zemi v níž fyzická osoba žije, nebo i mimo ni, v zemi, která nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Pokud jsou osobní údaje předávány externím společnostem v jiných jurisdikcích, bude společnost Novartis vyžadovat, aby tyto externí společnosti uplatňovaly úroveň ochrany vyžadovanou platnými právními předpisy. Ve Švýcarsku, Spojeném království a zemích Evropského hospodářského prostoru se při předávání údajů do země, která nezajišťuje odpovídající úroveň ochrany, používají "standardní smluvní doložky", jejichž kopii si mohou fyzické osoby vyžádat. Pro předávání osobních údajů v rámci skupiny přijala společnost Novartis závazná podniková pravidla, což je systém zásad, pravidel a nástrojů stanovených evropským právem ve snaze zajistit účinnou úroveň ochrany údajů týkající se předávání osobních údajů mimo EHP a Švýcarsko. Více informací o závazných podnikových pravidlech společnosti Novartis naleznete na adrese novartis.com/privacy.

V některých zemích mají fyzické osoby právo požádat o kopii svých údajů. Mohou také vznést námitku proti jejich použití nebo požádat o jejich aktualizaci, omezení, vymazání nebo předání jiné organizaci. Osoby, které poskytly souhlas, mohou svůj souhlas kdykoli odvolat. Jednotlivci mají rovněž právo podat stížnost příslušnému orgánu pro ochranu osobních údajů a obrátit se na pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Novartis. Pro podání žádosti či stížnosti nebo pro získání dalších informací by fyzické osoby měly navštívit webovou stránku novartis.com/privacy nebo napsat e-mail na adresu .

Závěrečná ustanovení

Podpisem této Dohody

- berete na vědomí a souhlasíte s dodržováním výše uvedených ustanovení, které jste si přečetli a rozumíte jim,
- souhlasíte, že jste si přečetli/a informace o Přípravku, které vám poskytla společnost Novartis, porozuměl/a jste jim a souhlasíte s nimi.
- potvrzujete, že jste si přečetli/a informace o bezpečnostních hlášeních, které vám poskytla společnost Novartis, porozuměl/a jste jim a souhlasíte s nimi.
- potvrzujete, že jste si přečetli/a oznámení o ochraně osobních údajů, porozuměl/a jste mu a souhlasíte s ním.

Dohoda se řídí právním řádem České republiky a podle toho se vykládá.

Dohoda nabývá účinnosti dnem podpisu poslední zúčastněnou stranou.

NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA



Podpisem této Dohody potvrzujete, že jste ošetřujícím lékařem pacienta, máte oprávnění vykonávat profesi lékaře, jste zaměstnancem Zdravotnického zařízení a seznámil jste se s textem této Dohody.


