



Vergadering van 14 april 2021

2021_GRMW_00432 Samenwerkingsovereenkomst GILEAD - subsidiëring hepatitis C-verpleegkundige MSOC - Goedkeuring

Bevoegd: Rudy Coddens

Juridisch kader

De volgende bepalingen zijn van toepassing inzake de bevoegdheid:

- Het Decreet over het lokaal bestuur van 22 december 2017, artikel 40, § 1.

De beslissing wordt genomen op grond van:

- Het Decreet over het lokaal bestuur van 22 december 2017, artikel 2.

Motivering

De Wereldgezondheidsorganisatie wenst virale hepatitis te elimineren tegen 2030. De prevalentie van hepatitis C in de populatie van mensen die drugs injecteren is nog steeds erg hoog. Sinds enkele jaren zijn zogenaamde Direct Acting Antivirals (DAA) als medicatie beschikbaar waarmee hepatitis C effectief kan behandeld worden. In tegenstelling tot de vroegere behandeling is deze met DAA kort (weken versus maanden) en wordt ze vrij goed verdragen. Bovendien is de behandeling terugbetaalbaar. Vandaar dat het MSOC wit inzetten op testing, toeleiding naar behandeling en opvolging ervan.

Het MSOC tekende daarvoor in op een projectoproep van de firma GILEAD SCIENCES waardoor gedurende 1 jaar een hepatitisverpleegkundige (0,5 VTE) kan aangeworven worden.

GILEAD SCIENCES legt voor deze tewerkstelling een samenwerkingsovereenkomst voor. De GILEAD-overeenkomst behelst financiering van 0,5 VTE- bachelor verpleegkundige. Als tegenprestatie verwacht de firma een geanonimiseerde) beknopte rapportering over de resultaten. De tewerkstelling loopt gedurende 1 jaar ingaand op het moment van aanstelling (beoogd wordt van 1 mei 2020 tot 1 mei 2022)

Het contract is nagezien door de Juridische Dienst op ethisch-deontologische correctheid. De overeenkomst kadert in de werking van het MSOC, meer bepaald in het kader van het project rond HCV-management en legt geen verplichtingen op aan de Stad die niet overeenstemming zijn met de doelstellingen van het MSOC.

Concreet beoogt het MSOC met deze hepatitisverpleegkundige een beheersplan uit te bouwen, ter opvolging van de hepatitis C-status van elke MSOC-cliënt. Besmette cliënten worden naar een hepatoloog toegeleid voor behandeling. De hepatitisverpleegkundige zet op aanklappende

wijze in op de medicatie-inname en therapietrouw van de cliënten in behandeling en preventie van (re-)infecties volgens een zorgcontinuüm, in de vakliteratuur gekend als de " HCV- cascade of care".

Financiële informatie

Visum verleend bij delegatie

Voorgestelde uitgaven: € 0,00

Gebudgetteerd: Ja

Verwachte ontvangsten: € 33.000,00

Gebudgetteerd: Ja

GILEAD financiert 33.000 euro : 30.000 euro personeelsmiddelen + 3.000 euro werkingskosten
GILEAD betaalt 50% bij de start tewerkstelling en 50% na 6 maanden mits tussentijdse rapportering

	GILEAD
Dienst*	MSO
Budgetplaats	345360000
Categorie*	E
Subsidiecode	GIL.HCV
2021	33.000,00
2022	0,00
Totaal	33.000,00

Bijgevoegde bijlage(n):

- CTA_FS2021_MSOCGENT_FINAL_NL_24MAART2021_overeenkomst.pdf (deel van de beslissing)
- CTA_FS2021_MSOCGENT_FINAL_NL_24MAART2021_bijlagen.doc
- FS 2021 - Communication decision K.Vandendriessche 25NOV2020.docx.pdf
- CTA_FS2021_MSOCGENT_FINAL_NL_24MAART2021_contract summary.doc

Voorstel

Legt aan de gemeenteraad / raad voor maatschappelijk welzijn voor ter beslissing:

Artikel 1:

Keurt goed de samenwerkingsovereenkomst met Gilead Sciences BV, Park Lane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem voor het hepatitis C-project MSOC Gent zoals gevoegd in bijlage.

INTENTIEVERKLARING

VOORAF

De Organisatie erkent het voornemen van Gilead om aan de Organisatie een indirecte donatie te doen door middel van een bankoverschrijving van het bedrag dat in de volgende aanvullende overeenkomst is vermeld.

OVEREENKOMST

1 Partijen

- 1.1 Deze overeenkomst (“**Overeenkomst**”) vangt aan op de dag waarop de laatste Partij deze ondertekent (“**Ingangsdatum**”) en wordt gesloten tussen: **Gilead Sciences Belgium BV/SRL** kantoorhoudende te Park Lane, Culliganlaan 2D, 1831 Diegem, België (“**Gilead**”) en **Stad Gent (MSOC Gent)**, Botermarkt 1, 9000 Gent, rechtsgeldig vertegenwoordigd door de Algemeen directeur Stad Gent en OCMW Gent, Mieke Hullebroeck, en de Schepen van Sociaal beleid, Armoedebestrijding, Gezondheid, Zorg, Seniorenbeleid en Financiën, Rudy Coddens (de “**Organisatie**”) (elk afzonderlijk een “**Partij**” en gezamenlijk de “**Partijen**”).”
- 1.2 Deze overeenkomst heeft betrekking op de (financiële) ondersteuning van het project genaamd: “HCV-management PWID Gent”. (“**Project**”) zoals omschreven in de subsidieaanvraag d.d. **30 september 2020**. Het Project omvat (i) innovatieve en/of kwaliteitsverbeteringswerkzaamheden, en (ii) de (financiële) ondersteuning strekt tot directe of indirecte verbetering van de patiëntenzorg of de bevordering van de medische wetenschap.
- 1.3 De hoofdcontactperso(n)en (en tekenbevoegden) van elke Partij ten behoeve van deze Overeenkomst is/zijn:

GILEAD:
Sonja Buyle

ORGANISATIE:
Mieke Hullebroeck en Rudy Coddens

2 Intentie van Gilead en de Organisatie

- 2.1 Elke Partij respecteert de onafhankelijkheid van de andere Partij.
- 2.2 De ondersteuning door Gilead, financieel of anderszins, brengt voor de Organisatie of de betrokken Gezondheidszorgprofessionals (“**GZP’s**”) geen verplichting mee om het voorschrijven, aanbevelen, kopen, leveren, verkopen of toedienen van de producten van Gilead of de aan haar gelieerde ondernemingen aan te prijzen of anderszins aan te moedigen.
- 2.3 Een gedetailleerde beschrijving van het Project is opgenomen in **BIJLAGE A** (Engels en Nederlands).

3 Financiële Ondersteuning

- 3.1 Gilead stemt er hierbij mee in een totaal nettobedrag van EUR 33.000,00 (BTW niet van toepassing) te verstrekken aan de Organisatie ten behoeve van het Project zoals uiteengezet in Artikel 1.2 (de “**Subsidie**”), welke Subsidie de Organisatie hierbij aanvaardt.

De Subsidie wordt door Gilead overgemaakt in 2 betalingen, zoals gespecificeerd in het schema hieronder, waarbij de eerste betaling binnen 30 dagen na de Ingangsdatum wordt overgemaakt, door het bedrag over te maken naar de hieronder vermelde bankrekening onder vermelding van de hieronder uiteengezette gegevens, onder de enige en uitdrukkelijke voorwaarde dat de Organisatie haar verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst zal nakomen.

Het overeengekomen betalingsschema is als volgt:

- Eerste betaling: EUR 18.000,00 binnen 30 dagen na de Ingangsdatum
- Tweede en laatste betaling: EUR 15.000,00 na 6 maanden en voorlopig verslag, inclusief geanonimiseerde updates over het in kaart brengen van HCV/HBV/HIV-status van het huidige cliëntenbestand.

-

Bankgegevens:

Naam op de rekening:	Factuurregistratie – STAD GENT
Adres:	p/a STADHUIS – Botermarkt 1 , 9000 GENT
Naam bank:	Belfius Bank NV
Adres:	Karel Rogierplein 11 – 1210 Brussel
Rekeningnummer:	910-002777-90
IBAN:	BE34 0910 0027 7790
BIC / SWIFT:	GKCCBEBB
Kenmerk:	GIL.HCV subsidie Hepatitis C project MSOC

- 3.2 De Organisatie zal Gilead **geen factuur sturen** met betrekking tot de Subsidie en/of het Project.
- 3.3 Overeenkomstig artikel 145³³ van het Belgisch Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 zal de Organisatie Gilead te zijner tijd een kwijtschrift/reçu verstrekken met betrekking tot de Subsidie.
- 3.4 De Organisatie gebruikt de Subsidie alleen voor (het doel van) het Project, met inachtneming van de toepasselijke wetgeving (met inbegrip van Verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene verordening gegevensbescherming) en de betreffende uitvoeringswetgeving), regelgeving en gedragscodes (de “**Toepasselijke Wetgeving**”).
- 3.5 De Organisatie verklaart hierbij dat het Project niet, althans niet volledig, op een andere reguliere wijze kan worden gefinancierd. Een begrotingsraming, met inbegrip van een overzicht van de totale kosten, is opgenomen in **BIJLAGE B** bij deze Overeenkomst.
- 3.6 Bij de beëindiging van het Project, zal de Organisatie Gilead een verslag doen toekomen waarin de bestemming en het gebruik van de Subsidie worden aangegeven.

De Subsidie of een deel daarvan (voor zover betaald) wordt onmiddellijk door de Organisatie aan Gilead terugbetaald (en alle toekomstige betalingen worden gestaakt) in het geval dat: de Organisatie de Subsidie niet aanwendt voor (het doel van) het Project; zich ten aanzien van de Organisatie een van de situaties voordoet als bedoeld in Artikel 6.1, of indien de Organisatie frauduleus of nalatig heeft gehandeld in enige wezenlijke aangelegenheid die verband houdt met de doelstellingen van de Subsidie.

4 Transparantie en Openbaarmaking

- 4.1 Geen van beide Partijen zal deze Overeenkomst actief openbaar maken of daar bekendheid aan geven zonder voorafgaande instemming en goedkeuring van de andere Partij en ondertekening door een tekenbevoegde van elke Partij. Niettegenstaande het voorgaande zal de Organisatie bekendmaken dat zij de Subsidie van Gilead (en indien toegestaan alle andere bronnen van steun die zij ontvangt) via haar gebruikelijke middelen ontvangt (eventueel met inbegrip van de financiële bedragen, afhankelijk van het beleid van de Organisatie). De Organisatie zal Gilead 15 dagen van tevoren schriftelijk in kennis stellen van een dergelijke openbaarmaking.
- 4.2 Geen van beide Partijen zal op enig moment de naam of het logo van de andere Partij gebruiken, een ongeoorloofd citaat gebruiken of enige aanspraak op associatie maken zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij.
- 4.3 Hoofdstuk 1 van titel 3 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (hierna: “**Sunshine Act**”) bepaalt dat farmaceutische ondernemingen verplicht zijn om specifieke gegevens openbaar te maken over hun financiële relaties met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties. De gegevensverwerking en de openbaarmaking van financiële relaties op grond van deze Overeenkomst dient ter voldoening aan de doelstellingen van de Sunshine Act en de uitvoerende Koninklijke Besluiten.
- 4.4 Gilead zal, zoals vereist door de Sunshine Act, de details van de ondersteuning door Gilead, zoals hiervoor beschreven, openbaar maken, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) de naam, het adres en het ondernemings-/nationaal nummer van de Organisatie en, indien relevant, de GZP, het bestaan van deze Overeenkomst, de vergoedingen en kosten die Gilead krachtens deze Overeenkomst heeft betaald, het doel van die ondersteuning en/of elk ander detail dat vereist is door de Sunshine Act en de uitvoeringsbesluiten (KB) daarbij.
- 4.5 In andere dan de hiervoor uiteengezette omstandigheden zal Gilead geen informatie over de Organisatie aan derden openbaar maken zonder haar voorafgaande toestemming, tenzij en voor zover een dergelijke openbaarmaking noodzakelijk is om te voldoen aan wettelijke en fiscale verplichtingen.

5 Naleving van vereisten op het gebied van regelgeving, beleid en anti-omkoping

- 5.1 De Organisatie verbindt zich ertoe ervoor te zorgen dat al haar activiteiten (met inbegrip van het Project en alle aspecten van het Project) in overeenstemming zijn met de Toepasselijke Wetgeving en beide Partijen verbinden zich ertoe ervoor te zorgen dat zij de Toepasselijke Wetgeving naleven bij de uitvoering van hun verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst.
- 5.2 De Organisatie verklaart en garandeert dat noch de Organisatie, noch enig individu of enige entiteit die namens haar optreedt, noch enige begunstigde uit hoofde van deze Overeenkomst, direct of indirect, geld of iets van waarde zal aanbieden of betalen aan een Overheidsfunctionaris (zoals hierna gedefinieerd) of overheidsinstantie, of een en ander zal toestaan, in de wetenschap of met de bedoeling dat de betaling, belofte of gift, geheel of gedeeltelijk, wordt gedaan om een officiële handeling of beslissing te beïnvloeden die de Organisatie of Gilead zal helpen een ongepast voordeel te verkrijgen of zakelijke activiteiten binnen te halen of te behouden, of zakelijke activiteiten in de richting van een persoon of entiteit te sturen. De Organisatie stemt ermee in te voldoen aan de verzoeken van Gilead om alle informatie en documentatie die nodig zijn om de naleving van deze bepaling en de toepasselijke anticorruptiewetgeving te controleren.

5.3 De Organisatie verklaart en garandeert dat als Overheidsfunctionaris (zoals hierna gedefinieerd) of overheidsinstantie, deze Subsidie te worden gegund zonder wetenschap of bedoeling met die Subsidie, geheel of gedeeltelijk, een officiële handeling of beslissing te beïnvloeden die Gilead zal helpen een ongepast voordeel te verkrijgen of zakelijke activiteiten binnen te halen of te behouden, of zakelijke activiteiten in de richting van een persoon of entiteit te sturen. De Organisatie stemt ermee in te voldoen aan de verzoeken van Gilead om alle informatie en documentatie die nodig zijn om de naleving van deze bepaling en de toepasselijke anticorruptiewetgeving te controleren.

5.4 Voor de toepassing van deze Overeenkomst wordt onder “**Overheidsfunctionaris**” verstaan iedere functionaris of werknemer van een regering, een internationale publieke organisatie of een afdeling of agentschap daarvan, of iedere persoon die in een officiële hoedanigheid optreedt, waaronder voor een overheidsinstantie of overheidsonderneming; en iedere politieke partij of partijfunctionaris, of iedere kandidaat voor een openbaar ambt.

6 Duur en beëindiging

6.1 Deze Overeenkomst treedt in werking op de Ingangsdatum en blijft daarna onverminderd van kracht tot de dag waarop de Organisatie voldoet aan haar verplichting uit hoofde van Artikel 3.5 van deze Overeenkomst, op welke datum deze zonder opzegging of kennisgeving verstrijkt, of tot de eerdere beëindiging daarvan in overeenstemming met dit Artikel 6.

6.2 Deze Overeenkomst kan door elke Partij te allen tijde met onmiddellijke ingang schriftelijk worden opgezegd in het geval dat:

- a. de andere Partij de contractuele verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst niet nakomt, met inbegrip van maar niet beperkt tot de verplichtingen inzake anti-omkoping uit hoofde van Artikel 5 van deze Overeenkomst en een dergelijk verzuim niet binnen dertig (30) na schriftelijke kennisgeving daarvan is hersteld. Deze kennisgeving is niet vereist indien de schending niet kan worden hersteld;
- b. de Overeenkomst niet langer in overeenstemming is met de Toepasselijke Wetgeving ten gevolge van een wijziging van de Toepasselijke Wetgeving;
- c. de andere Partij haar bedrijfsvoering beëindigt of dreigt te beëindigen, surseance van betaling aanvraagt, een akkoord of regeling met haar crediteuren treft, faillissement aanvraagt, insolvent of failliet wordt verklaard, (anders dan ten behoeve van een fusie of reorganisatie) besluit tot vrijwillige liquidatie of het voorwerp is van een liquidatiebevel; of in het geval dat een faillissementsprocedure wordt geopend, een (voorlopige) vereffenaar, curator of bewindvoerder wordt aangesteld of een verzoek tot onderbewindstelling wordt ingediend ten aanzien van de andere Partij.

6.3 In het geval dat Gilead deze Overeenkomst beëindigt in overeenstemming met dit Artikel 6 of op grond van Artikel 5.3 van deze Overeenkomst, is Gilead niet aansprakelijk voor enige schade aan de zijde van de Organisatie als gevolg van een (vroegtijdige) beëindiging van de Overeenkomst.

7 Verklaring

7.1 Gilead en de Organisatie garanderen elkaar dat de definitieve versie van deze Overeenkomst is beoordeeld en goedgekeurd door personen met de daartoe vereiste bevoegdheid binnen Gilead en de Organisatie.

7.2 De Organisatie verklaart en garandeert dat zij het recht heeft de Subsidie te ontvangen en deze Overeenkomst aan te gaan en dat zij geen (contractuele of andere) verplichtingen heeft jegens derden en dat derden geen rechten hebben die zullen worden geschonden of in strijd zullen zijn met het aangaan van deze Overeenkomst en/of de uitvoering daarvan door de Organisatie.

8 Algemeen

- 8.1 De Organisatie is volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de uitvoering van het Project. De Organisatie vrijwaart, verdedigt en stelt Gilead schadeloos voor alle aansprakelijkheid in verband met het Project. De Organisatie is niet gerechtigd haar rechten en/of verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst over te dragen of te bezwaren zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Gilead.
- 8.2 Deze Overeenkomst vormt de volledige, definitieve en exclusieve overeenkomst tussen de Partijen en vervangt en beëindigt alle eerdere overeenkomsten en afspraken tussen de Partijen. Wijzigingen en afstandsverklaringen van deze Overeenkomst zijn slechts van kracht indien zij schriftelijk zijn vastgelegd en ondertekend zijn door bevoegde vertegenwoordigers van de Partijen.
- 8.3 Op deze Overeenkomst en de uitleg daarvan is Belgisch recht van toepassing. De exclusieve bevoegdheid berust bij de bevoegde rechtbank van Brussel, België.

9 Geneesmiddelenbewaking

- 9.1 Indien de Organisatie tijdens het project kennis krijgt van veiligheidsinformatie met betrekking tot een Gilead-product, zal de aanvrager die informatie binnen 24 uur na ontvangst in het Engels rapporteren. Er wordt geen actieve verzameling van veiligheidsinformatie buiten de scope van het project uitgevoerd. Veiligheidsinformatie omvat, maar is niet beperkt tot, alle ongewenste voorvallen ("AE"), ernstige ongewenste voorvallen ("SAE"), of speciale situatierapporten (zie Bijlage C voor definities). Alle rapporten die aan Gilead zijn gericht, dienen ter attentie van:

lokale contactgegevens

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Drug Safety & Public Health
Park Lane
Culliganlaan 2D,
1831 Diegem
Tel: +32 (0) 2 401 3550
E-mail: Benelux.safety@gilead.com

- 9.2 De Organisatie zal alle toepasselijke wetten, regels en voorschriften inzake privacy en gegevensbescherming naleven. De aanvrager zal geen gegevens opnemen die - direct of indirect - de identiteit van de patiënt kunnen onthullen (bijv. Volledige naam of ziekenhuisnummer) in veiligheidsinformatie die aan Gilead wordt verstrekt, inclusief maar niet beperkt tot het uitsluiten of redigeren van informatie gespecificeerd in trainingsinstructies geleverd door Gilead. Voor papieren dossiers zal de Organisatie ervoor zorgen dat alle gegevens die de identiteit van de patiënt kunnen onthullen, bijv. de volledige naam of het ziekenhuisnummer worden met permanente zwarte inkt doorgescoord voordat ze naar Gilead worden gestuurd.
- 9.3 Op verzoek van Gilead zal de Organisatie Gilead waar mogelijk de veiligheidsinformatie verstrekken, samen met de contactgegevens van de relevante beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat medische bevestiging en causaliteit kunnen worden vastgesteld.
- 9.4 Op verzoek van Gilead zal de Organisatie alle aanvullende informatie verstrekken die nodig is om medische beoordelingen van veiligheidsinformatie uit te voeren, en de Organisatie zal Gilead alle redelijke hulp bieden bij het verstrekken van verdere informatie waar Gilead om vraagt.
- 9.5 Gilead is verantwoordelijk voor alle wettelijke rapportageverplichtingen die voortvloeien uit de ontvangst en verwerking van de ontvangen individuele casusrapporten.

[Opzettelijk blanco]



Een origineel en een duplicaat van deze Overeenkomst zijn bijgevoegd. Gelieve deze beide te ondertekenen en één origineel exemplaar terug te sturen. Het duplicaat dient door u te worden bewaard voor uw administratie.

Voor en namens:

STAD GENT (MSOC GENT)

Door:

Naam: Mieke Hullebroeck

Titel: Algemeen directeur
Stad Gent en OCMW Gent

Datum:

GILEAD SCIENCES BELGIUM BV

Door:

Naam: Dr. Sonja Buyle

Titel: Sr Medical Director

Datum:

Voor de voorzitter van de gemeenteraad
Bij delegatiebesluit van 26 november 2019

Door:

Naam: Rudy Coddens

Titel: Schepen van Sociaal beleid,
Armoedebestrijding, Gezondheid,
Zorg, Seniorenbeleid en Financiën

Datum:

Door:

Naam: Luis Martins

Titel: Finance Director

Datum:

