

Komunikat nr 42/2019 dla świadczeniodawców w sprawie badań klinicznych

Zgodnie z nowelizacją treści art. 37k ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz. 499), badacz lub właściwy podmiot leczniczy winien poinformować właściwy Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.

Przedmiotowa zmiana weszła w życie z dniem 1 czerwca 2019 r. na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2019 poz. 399).

Forma przekazywanej informacji winna zapewniać wyrażony w art. 5 ust. 1f rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz.UE.L Nr 119, str. 1) standard integralności oraz poufności danych uczestnika badania klinicznego.

W związku z tym Śląski OW Narodowego Funduszu Zdrowia prosi o przekazywanie danych w formie tabeli, której wzór znajduje się w załączeniu do niniejszego komunikatu:

- za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej **ePUAP**
lub
- na adres mailowy: ***badania_kliniczne@nfz-katowice.pl*** – w tym przypadku plik należy zabezpieczyć hasłem, które należy przekazać np. osobną wiadomością.