

Komunikat nr 77/2019 dla świadczeniodawców w sprawie przekazywanych do NFZ danych uczestników badań klinicznych

Śląski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach informuje, że nastąpiła zmiana zakresu przekazywanych informacji o uczestnikach badań klinicznych wskazanych w komunikacie nr 42/2019 *dla świadczeniodawców w sprawie badań klinicznych* opublikowanym na stronie internetowej Śląskiego OW NFZ w dniu 09.07.2019 r.

Zakres ten został ograniczony wyłącznie do danych określonych w nowelizacji treści art. 37k ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz. 499), tj. numeru PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – numeru dokumentu potwierdzającego jego tożsamość.

W załączeniu do niniejszego komunikatu został zamieszczony zaktualizowany wzór tabeli, z której należy korzystać przesyłając przedmiotowe dane:

- 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
lub
- pisemnie na adres Śląskiego OW NFZ: ul. Stanisława Kossutha 13, 40-844 Katowice.

Przypominamy, że 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.