

periódico en que se avalíe a seguridade do medicamento en investigación tendo en conta toda a información dispoñible.

2. O informe periódico de seguridade presentarase á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aos órganos competentes das comunidades autónomas correspondentes e aos comités éticos de investigación clínica implicados, anualmente ata o final do ensaio e sempre que o soliciten as autoridades sanitarias ou os comités éticos implicados.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios determinará o formato do informe periódico de seguridade tendo en conta a normativa europea ao respecto. O informe periódico de seguridade non substituirá a solicitude de modificacións aos documentos do ensaio, que seguirá o seu procedemento específico.

4. Sen prexuízo da periodicidade sinalada para os informes de seguridade, o promotor preparará un informe de avaliación ad hoc sempre que exista un problema de seguridade relevante. Este informe presentarase sen tardanza á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aos órganos competentes das comunidades autónomas e aos comités éticos de investigación clínica concernidos.

5. O informe periódico de seguridade poderá ser unha parte do informe anual e final correspondentes ou ben ser preparado de forma independente.

CAPÍTULO XII

Infraccións

Artigo 48. *Infraccións administrativas en materia de ensaios clínicos.*

Constituirán infraccións administrativas as previstas no artigo 108 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e serán sancionadas de acordo co artigo 109 da mesma lei.

Disposición adicional única. *Ensaos clínicos con produtos sanitarios.*

Os ensaios clínicos con produtos sanitarios rexeranse polos principios recollidos neste real decreto no que lles resulte de aplicación.

Disposición transitoria primeira. *Réxime transitorio.*

Os procedementos iniciados con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto rexeranse polo establecido no Real decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación deste real decreto ao ámbito dos servizos sanitarios das Forzas Armadas.*

Mentres non se desenvolvan as previsións contidas na disposición adicional segunda da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, na aplicación deste real decreto ao ámbito dos servizos sanitarios das Forzas Armadas observaranse as seguintes normas:

a) Corresponderalle ao Ministerio de Sanidade e Consumo a acreditación dos comités éticos de investigación clínica.

b) O Ministerio de Defensa, a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, exercerá as competencias en materia de inspección, recepción de comunicacións e notificacións e as demais que este real decreto lles atribúe ás comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos, sen prexuízo do disposto na disposición transitoria primeira, así como calquera outra disposición de igual ou inferior rango que se opoña ao disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título habilitante.*

Este real decreto ten carácter de lexislación sobre produtos farmacéuticos para os efectos previstos no artigo 149.1.16.^ª da Constitución española, e adóptase en desenvolvemento do título III da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento deste real decreto, conforme o avance dos coñecementos científicos e técnicos e de acordo coas orientacións da Unión Europea.

Así mesmo, facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para a adopción das normas de boa práctica clínica e as instrucións para a realización de ensaios clínicos en España, de acordo coas directrices que adopte a Comisión Europea.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día 1 de maio de 2004.

Dado en Madrid, o 6 de febreiro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

2591 *REAL DECRETO 183/2004, do 30 de xaneiro, polo que se regula a tarxeta sanitaria individual. («BOE» 37, do 12-2-2004.)*

A Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, establece, no seu artigo 57, que o acceso dos cidadáns ás prestacións da atención sanitaria que proporciona o Sistema Nacional de Saúde se facilitará a través da tarxeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos do seu titular. Do mesmo modo, a lei establece que, sen prexuízo da súa xestión no ámbito territorial respectivo por cada comunidade autónoma, as tarxetas incluírán, de maneira normalizada, os datos básicos de identificación do titular da tarxeta, do dereito que o asiste en relación coa prestación farmacéutica e do servizo de saúde ou entidade responsable da asistencia sanitaria. Os dispositivos que as tarxetas incorporen para almacenar a información básica e as aplicacións que a traten deberán permitir que a lectura e comprobación dos datos sexa tecnicamente posible en todo o territorio do Estado.

Por outra parte, e co obxectivo de poder identificar de forma segura e unívoca a cada cidadán, a lei encoméndalle ao Ministerio de Sanidade e Consumo a xeración dun código de identificación persoal único para o Sistema Nacional de Saúde, mediante o desenvolvemento dunha base datos que recolla a información básica de usuarios do Sistema Nacional de Saúde, de tal maneira que os

servizos de saúde dispoñan dun servizo de intercambio de información sobre a poboación protexida, mantido e actualizado polos propios integrantes do sistema.

Para dar cumprimento ás previsións legais é necesario abordar, en primeiro lugar, os aspectos relativos á emisión da tarxeta por parte das administracións sanitarias, como elemento necesario para acceder aos servizos no conxunto do Sistema Nacional de Saúde.

Do mesmo modo, débese normalizar a información mínima que a tarxeta debe subministrarse acerca dos cidadáns, a través da incorporación dun conxunto básico común de datos en todas as tarxetas sanitarias emitidas.

Co fin de minimizar os custos de transición e posibilitar o desenvolvemento e adecuación técnica das novas tarxetas sanitarias, prevese a substitución das actuais a medida que estas vaian caducando, establecéndose, ademais, un prazo para a preparación dos requirimentos necesarios para o inicio da súa substitución.

O real decreto aborda tamén a regulación do código de identificación persoal que establece a Lei 16/2003, do 28 de maio, que será único ao longo da vida da persoa. Iso facilitará, entre outros aspectos, a busca e consulta da información clínica de cada paciente, posibilitando o intercambio da dita información dentro do Sistema Nacional de Saúde nas condicións legalmente permitidas e sempre coa finalidade de contribuír á mellora da calidade asistencial.

De igual forma, é necesario regular o funcionamento da base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde, que ten como obxectivo fundamental a xeración deste código de identificación persoal coa maior certeza posible do seu carácter único. A base de datos concíbese como un sistema de intercambio de información sobre a poboación protexida entre as administracións sanitarias, co fin de manter a coherencia dos datos de aseguramento e ser fonte fiable para a xestión das políticas de cohesión sanitaria. É tamén preciso establecer os aspectos de seguridade e acceso á información e a cesión de datos.

Por último, cómpre incorporar a este mesmo sistema todos aqueles colectivos a cobertura sanitaria dos cales se financia publicamente e que están incluídos en réximes especiais a través do mutualismo administrativo. Con iso lograrase a correcta ordenación das situacións e colocaranse todos os asegurados en pé de igualdade respecto ás utilidades que proporciona o sistema de intercambio de información sobre poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 30 de xaneiro de 2004,

DISPÓÑO :

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto regula, en desenvolvemento do artigo 57 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, a emisión e validez da tarxeta sanitaria individual, os datos básicos comúns que de forma normalizada deberán incorporar, o código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde e a base de datos de poboación protexida do devandito sistema.

Artigo 2. *Emisión e validez da tarxeta sanitaria individual.*

1. As administracións sanitarias autonómicas e o Instituto Nacional de Xestión Sanitaria emitirán unha tarxeta sanitaria individual con soporte informático ás persoas residentes no seu ámbito territorial que teñan acreditado o dereito á asistencia sanitaria pública.

2. A tarxeta sanitaria individual emitida por calquera das administracións sanitarias competentes será válida

en todo o Sistema Nacional de Saúde, e permitirá o acceso aos centros e servizos sanitarios do sistema nos termos previstos pola lexislación vixente.

Artigo 3. *Datos básicos comúns da tarxeta sanitaria individual.*

1. Co obxecto de dispor de datos normalizados de cada persoa, na súa condición de usuario do Sistema Nacional de Saúde, independentemente do título polo que accede ao dereito á asistencia sanitaria e da Administración sanitaria emisora, todas as tarxetas sanitarias incorporarán unha serie de datos básicos comúns e estarán vinculadas a un código de identificación persoal único para cada cidadán no Sistema Nacional de Saúde.

2. Sen prexuízo da información que a lei autorice a incorporar a cada Administración competente, a tarxeta sanitaria individual conterá, de maneira normalizada e de forma visible, os seguintes datos:

- Administración sanitaria emisora da tarxeta.
- Apelidos e nome do titular da tarxeta.
- Código de identificación persoal asignado pola Administración sanitaria que emite a tarxeta.
- Modalidade da prestación farmacéutica.

e) Lenda que informa da súa validez en todo o Sistema Nacional de Saúde: «Esta tarxeta permítelle o acceso aos servizos de todo o Sistema Nacional de Saúde».

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo, de acordo coas comunidades autónomas e demais administracións públicas competentes, establecerá os requisitos e os estándares necesarios sobre os dispositivos que as tarxetas incorporen para almacenar a información básica, e as aplicacións que as traten deberán permitir que a lectura e comprobación dos datos sexa tecnicamente posible en todo o territorio do Estado.

Artigo 4. *Código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde.*

1. A asignación do código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde realizarase no momento de inclusión dos datos relativos a cada cidadán na base de datos de poboación protexida polo Sistema Nacional de Saúde, desenvolvida polo Ministerio de Sanidade e Consumo, e actuará como clave de vinculación dos diferentes códigos de identificación persoal autonómicos que cada persoa poida ter asignado ao longo da súa vida.

2. O código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde terá carácter irrepitible e será único ao longo da vida de cada persoa, independentemente da Administración sanitaria competente na súa atención sanitaria en cada momento.

3. O dito código de identificación facilitará a busca da información sanitaria dun paciente que se poida encontrar dispersa no Sistema Nacional de Saúde, co fin de que poida ser localizada e consultada polos profesionais sanitarios, exclusivamente cando iso redunde na mellora da atención sanitaria, con pleno respecto ao disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, garantindo así mesmo a confidencialidade e integridade da información.

Artigo 5. *Base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde.*

1. Co fin de proceder á xeración do código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde, o Ministerio de Sanidade e Consumo, a través do Instituto de Informa-

ción Sanitaria, desenvolverá unha base datos que recolla a información básica dos usuarios do Sistema Nacional de Saúde, así como o ficheiro histórico das situacións de aseguramento e da adscrición da persoa, se é o caso, a diferentes administracións sanitarias ao longo da súa vida.

2. Para facilitar a xestión da poboación protexida, a súa mobilidade e o acceso aos servizos sanitarios, a dita base actuará como un sistema de intercambio de información entre as administracións sanitarias. A información que recolla deberá posibilitar a coherencia dos datos de aseguramento, evitar a adscrición simultánea a distintos servizos de saúde e obter a maior rendibilidade posible nos cruzamentos de datos entre os ficheiros oficiais necesarios para o seu correcto mantemento.

3. A base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde será mantida polas administracións sanitarias emisoras da tarxeta sanitaria individual. As ditas administracións serán as competentes para a inclusión naquela das persoas protexidas no seu ámbito territorial. Do mesmo modo, serán as responsables do tratamento dos datos, actuais e históricos, da súa poboación protexida.

4. A dita base de datos respectará o modelo de funcionamento e de xestión das bases de datos de tarxeta sanitaria individual de cada Administración sanitaria.

5. A base de datos incorporará información do sistema de Seguridade Social e do mutualismo administrativo, co fin de subministrarlles ás administracións sanitarias datos permanentemente actualizados que permitan a correcta xestión das situacións das persoas respecto a altas, baixas, cobertura de prestacións e mobilidade de pacientes na Unión Europea, de acordo cos regulamentos comunitarios vixentes nesta materia.

6. O plan de explotación estatística da base de datos será acordado polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, e a información obtida porase á disposición das administracións sanitarias. En todo caso, a información que se facilite para estes fins será previamente obxecto de disociación.

7. O Ministerio de Sanidade e Consumo atenderá cos medios de que dispoña o funcionamento da base de datos.

Artigo 6. *Seguridade e accesos.*

1. A relación de axentes do sistema sanitario autorizados para o acceso á base de datos e as súas capacidades de operación con esta base serán acordadas polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

2. Sen prexuízo das competencias atribuídas á Axencia Española de Protección de Datos, o Ministerio de Sanidade e Consumo determinará as medidas de índole técnica e organizativa que se deban impoñer en relación coa base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde e que sexan necesarias para garantir tanto a seguridade como a dispoñibilidade dos datos de carácter persoal, evitando a súa alteración, perda, tratamento e, en especial, o acceso non autorizado a aquela. En todo caso, as ditas medidas ateranse ao establecido na lexislación vixente en materia de protección de datos persoais.

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo, como responsable da base de datos, aplicará as medidas de seguridade e accesos de conformidade co disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e no Real decreto 263/1996, do 16 de febreiro, polo que se regula a utilización de técnicas electrónicas, informáticas e telemáticas pola Administración xeral do Estado.

Artigo 7. *Cesión de datos.*

O Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, en caso de considerar necesaria a cesión dos datos desta base, solicitará a asistencia da Axencia Española de Protección de Datos, co fin de que esta determine

os supostos baixo os que se poderá efectuar a cesión a terceiros. A dita cesión aterase, en todo caso, á normativa vixente en materia de protección de datos persoais.

Artigo 8. *Colectivos asegurados a través de réximes especiais.*

As administracións públicas competentes en materia de cobertura sanitaria por razón de determinados colectivos expedirán a cada un dos seus asegurados unha tarxeta sanitaria, con soporte informático e coas características básicas que se definen neste real decreto, incluída a asignación de código de identificación persoal do Sistema Nacional de Saúde, e incorporaranse ao sistema de intercambio de información que a base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde proporciona.

Disposición adicional única. *Normalización de tarxetas sanitarias na Unión Europea.*

Na medida en que sexan establecidos pola Unión Europea criterios de normalización que faciliten a circulación e mellora da asistencia sanitaria de pacientes no ámbito comunitario, as tarxetas sanitarias individuais do Sistema Nacional de Saúde deberanse adaptar a aqueles.

Disposición transitoria primeira. *Substitución das tarxetas sanitarias actualmente existentes.*

O proceso de substitución das tarxetas actualmente existentes polas que cumpran os requisitos establecidos neste real decreto deberase iniciar dentro do prazo de seis meses a partir da súa entrada en vigor. A substitución, unha vez iniciado o proceso, producirase a medida que as tarxetas vaian caducando, ou cando por calquera motivo se vaian renovar.

Disposición transitoria segunda. *Incorporación á base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde.*

Establécese un prazo de seis meses a partir da entrada en vigor deste real decreto para a constitución da base de datos de poboación protexida do Sistema Nacional de Saúde coa incorporación a esta de todos os sistemas de tarxeta sanitaria das administracións sanitarias e das administracións públicas ás que se refire o artigo 8.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^ªe 17.^ª da Constitución española, e de acordo co previsto no artigo 57 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derradeira segunda. *Habilitación normativa.*

Facúltase o ministro de Sanidade e Consumo para que, no ámbito das súas competencias, proceda ao desenvolvemento do disposto neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid o 30 de xaneiro de 2004.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN