



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTOS DE LEY 1395/2021-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

## COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

### PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

#### Dictamen -2022-2023-CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitida para dictamen de la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú y los artículos 79 y 79-A del Reglamento del Congreso de la República, la observación de la presidenta de la República<sup>1</sup> a la Autógrafa derivada de los proyectos de ley 1395/2021-CR, 3432/2022-CR y 3705/2022-CR, que propone la Ley que modifica los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

La Comisión, en su sesión ordinaria del de febrero de 2023 aprobó, **con el voto de los presentes**, el dictamen recaído en la observación a la Autógrafa, acordando proponer al Pleno del Congreso el **allanamiento** a las observaciones formuladas por la presidenta de la República.

Votaron a favor los congresistas

Se deja constancia de que en la sesión se aprobó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para ejecutar los acuerdos.

## I. SITUACIÓN PROCESAL

### 1. Antecedentes:

El proyecto de ley 1395/2021-CR, que dio origen a la autógrafa de ley, ingresó a la Comisión el 3 de marzo de 2022, y en la sesión del 2 de noviembre de 2022 la Comisión aprobó por mayoría el dictamen correspondiente. Cabe precisar que el proyecto fue decretado a esta comisión como única comisión dictaminadora.

Con posterioridad a la aprobación del dictamen, ingresaron a la comisión los proyectos de ley 3432/2022-CR y 3705/2022-CR, de similar contenido normativo.

El Pleno del Congreso, en su sesión del 28 de diciembre de 2022, aprobó el texto sustitutorio contenido en el dictamen, que acumula las dos iniciativas legislativas señaladas en el párrafo precedente.

<sup>1</sup> Remitida con Oficio N° 029-2023-PR, del 2 de febrero de 2023.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

El 2 de febrero del año en curso ingresó la observación formulada por la presidenta de la República, que es materia del presente dictamen.

## 2. Aspectos procesales:

De conformidad con el Artículo 79-A del Reglamento del Congreso de la República<sup>2</sup>, que desarrolla las alternativas del Congreso de la República sobre las observaciones del Presidente de la República a las autógrafas, al emitir el dictamen sobre una autógrafa observada, la comisión tiene las siguientes alternativas:

- a) Dictamen de allanamiento: Cuando la comisión acepta todas las observaciones formuladas por el Poder Ejecutivo y modifica el texto originario de la autógrafa según dichas observaciones, sin insistir en aspecto alguno que hubiera sido objeto de observación y, a la vez, sin alterar, ni en forma ni en fondo, la parte no observada del texto de la autógrafa.
- b) Dictamen de insistencia: Cuando la comisión rechaza total o parcialmente las observaciones del Presidente de la República e insiste en el texto originario de la autógrafa. Se configura la insistencia, por lo tanto, cuando, habiéndose aceptado algunas de las observaciones del Poder Ejecutivo, al mismo tiempo, se ha mantenido el texto originario de las otras disposiciones o artículos observados.
- c) Nuevo proyecto: Cuando, dentro de un proceso de reconsideración frente a las observaciones del Poder Ejecutivo a una ley aprobada por el Congreso, la comisión incorpora en el texto originario de la autógrafa observada nuevas normas o disposiciones por propia iniciativa, sin considerar las observaciones del Poder Ejecutivo. Asimismo, se configura también este supuesto cuando:
  1. Se aceptan las observaciones del Poder Ejecutivo, pero se incorporan nuevas disposiciones o normas no relacionadas con dichas observaciones sea respecto del fondo o de la forma.
  2. Se insiste en el texto originario de la autógrafa, pero se incorporan normas o disposiciones, de forma o de fondo, no relacionadas con las observaciones del Poder Ejecutivo.

Adicionalmente, corresponde mencionar lo establecido en el Acuerdo 081-2003-2004/CONSEJO-CR del Consejo Directivo, órgano que “acordó oficiar a la Presidencia del Consejo de Ministros manifestándole que sería conveniente que las observaciones que se formulen en las autógrafas de ley aprobadas por el Congreso, independientemente de la expresión de los fundamentos que las sustenten, se indiquen las propuestas del texto sustitutorio correspondiente, de manera tal que el procedimiento que se siga en el acto de consulta y votación no riña con la comprensión que de la observación tenga el Poder Ejecutivo. De este modo, se facilitará el entendimiento cabal del sentido de alcances de las observaciones, tanto

<sup>2</sup> Incorporado por Resolución Legislativa del Congreso 003-2022-2023-CR.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

por las Comisiones Ordinarias responsables de dictaminar sobre la reconsideración, como el propio Pleno del Congreso”.

Cabe precisar que las “observaciones que formula el Poder Ejecutivo pueden ser parciales o totales (...). En ningún caso los textos que acompaña el Poder Ejecutivo a sus observaciones se consideran como un nuevo proyecto de ley”<sup>3</sup>, también conocido como texto nuevo.

El acuerdo agrega que ello contribuirá “a que los instrumentos parlamentarios que se generen en los correspondientes procesos legislativos determinen, con mayor claridad, la posición institucional del Poder Legislativo sobre las referidas observaciones, según lo establecido por la Constitución y el Reglamento del Congreso.”

En el caso de la autógrafa que se analiza, merituados los extremos de la observación presidencial, corresponde que la Comisión se allane a las observaciones, de acuerdo con las razones que se señalan en el presente dictamen.

## II. OBSERVACIÓN A LA AUTÓGRAFA DE LEY

Las observaciones formuladas por la presidenta de la República señalan, puntualmente lo siguiente:

1. Respecto a la modificación del artículo 2 de la Ley 30024, propuesta por la autógrafa de ley, manifiesta que se requiere efectuar una precisión respecto al nombre de la Plataforma de Interoperatividad del Estado (PIDE), que ha pasado a denominarse **Plataforma Nacional de Interoperatividad**.
2. Con relación a la modificación del artículo 4, señala que se precisa efectuar un ajuste técnico, considerando que el proceso descrito en la autógrafa obedece al denominado “disociación” y no a la “anonimización”. La observación plantea una redacción para la fórmula legal.
3. En lo que corresponde a la modificación del artículo 5, señala que resulta inconveniente, entre otras razones, porque se pondría en alto riesgo los datos personales y la integridad de la información del paciente. Asimismo, agrega que resulta inviable el almacenamiento de la información de la historia clínica electrónica en el Documento Nacional de Identidad electrónico - DNle por la capacidad de la memoria de dicho documento. Adicionalmente, agrega que no corresponde otorgar competencia para la administración de los datos personales relacionados a la salud a institución distinta al Ministerio de Salud. Por dichas razones, recomienda eliminar la modificación propuesta del texto de la autógrafa.
4. Adicionalmente, alcanza propuesta de redacción para el artículo 1 de la autógrafa, que se adecua a las observaciones planteadas con anterioridad.

<sup>3</sup> FORNO, Giovanni: Manual de Comisiones. Congreso de la República. Segunda Edición, Lima, 2012, página 53.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

**a) MARCO NORMATIVO**

- Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto de Urgencia 006-2020, Decreto de Urgencia que crea el Sistema Nacional de Transformación Digital.
- Decreto Supremo 157-2021-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia Nº 006-2020, Decreto de Urgencia que crea el Sistema Nacional de Transformación Digital.

**b) ANÁLISIS**

Preliminarmente, señalaremos que la autógrafo de ley, además de los extremos materia de observación, establece disposiciones respecto al uso de información para la investigación, restricciones al uso de la información contenida en la historia clínica electrónica, así como la indemnización por el uso inadecuado de datos, aspectos que no han sido materia de observación.

A continuación, la Comisión de Salud y Población detalla el alcance de la autógrafo en relación con los aspectos materia de observación, a fin de justificar la conveniencia del allanamiento planteado:

**a) Modificación del artículo 2 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, planteada en el artículo 2 de la autógrafo:**

La autógrafo plantea la modificación de los numerales 2.1, 2.2 y 2.3 del artículo 2 de la Ley 30024<sup>4</sup>. La observación únicamente objeta la redacción del numeral 2.3 y propone una redacción para la fórmula legal.

La sugerencia del Poder Ejecutivo se basa en la adecuación que debe efectuarse respecto a la denominación vigente de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE), que ahora se denomina **Plataforma Nacional de Interoperatividad**.

Se debe precisar que por Decreto de Urgencia 006-2020, Decreto de Urgencia que crea el Sistema Nacional de Transformación Digital, de enero de 2020, se regula dicho sistema, como un Sistema Funcional del Poder Ejecutivo, conformado por un conjunto de principios, normas, procedimientos, técnicas e instrumentos mediante los cuales se organizan las actividades de la administración pública y se promueven las actividades de las empresas, la

<sup>4</sup> Publicada en el diario oficial El Peruano el 22 de mayo de 2013.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

sociedad civil y la academia orientadas a alcanzar los objetivos del país en materia de transformación digital. De acuerdo con la norma, el Sistema Nacional de Transformación Digital se sustenta en la articulación de los diversos actores públicos y privados de la sociedad y abarca, de manera no limitativa, las materias de gobierno digital, economía digital, conectividad digital, educación digital, tecnologías digitales, innovación digital, servicios digitales, sociedad digital, ciudadanía e inclusión digital y confianza digital; sin afectar las autonomías y atribuciones propias de cada sector, y en coordinación con estos en lo que corresponda en el marco de sus competencias.

Para el cumplimiento de los fines del sistema, la Cuarta Disposición Complementaria y Final del reglamento del DU 006-2020, aprobado por Decreto Supremo 157-2021-PCM, establece, entre otros, que para todo efecto, la mención a la Plataforma de Interoperabilidad del Estado que se efectúe en cualquier disposición, norma o documento de gestión debe entenderse a la **Plataforma Nacional de Interoperabilidad**. En ese sentido, resulta atendible acoger la sugerencia del Poder Ejecutivo y ajustar la redacción del numeral 2.3 del artículo 2 de la Ley 30024, que el artículo 2 de la autógrafo plantea modificar, quedando, en consecuencia, redactado de la siguiente manera:

**“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

[...]

2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la **Plataforma Nacional de Interoperabilidad** para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representante legal o los profesionales de la salud, según corresponda.”

**b) Modificación del artículo 4 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, planteada en el artículo 2 de la autógrafo:**

La modificación planteada por la autógrafo señala que, entre otros objetivos, el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con “f) Brindar la información **anonimizada** a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, siempre que celebren convenios de cooperación interinstitucional con el Ministerio de Salud”.

Al respecto, la observación aconseja un ajuste esencialmente técnico, que contribuye a garantizar la protección de los datos personales contenidos en la historia clínica electrónica, y que trae como consecuencia que resulte innecesaria la celebración de convenios o acuerdos para la utilización de la información. Dicho ajuste obedece a lo dispuesto por la Ley 29733, Ley de

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

protección de datos personales, de acuerdo con la cual el procedimiento propuesto en la autógrafo obedece a las características de la **“disociación”**, definido por la ley como el *“Tratamiento de datos personales que impide la identificación o que no hace identificable al titular de estos. El procedimiento es reversible.”*

La observación precisa que cuando la entidad pone a disposición documentos y elimina ciertos datos de esa versión, lo que está haciendo es disociarlos, y en ese sentido, la información sometida al procedimiento respectivo, para fines de investigación no requiere la preexistencia de acuerdos o convenios, por cuanto les corresponde el tratamiento de datos abiertos.

Complementariamente, la observación alcanza una propuesta de redacción del artículo 4 que la autógrafo plantea modificar, y que la comisión acoge, con arreglo a los siguientes términos:

#### **“Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

[...]

- f) Brindar la información **disociada** a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, **mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional”**.

Adicionalmente, y respetando la pauta de técnica legislativa respecto a la coherencia material<sup>5</sup>, corresponde reemplazar el mismo término en el numeral 2.1 del artículo 2, de acuerdo con lo siguiente:

#### **“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

- 2.1 Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica **disociada** a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines

<sup>5</sup> “**Coherencia material**. Se refiere a la estructura lógica de la ley. Su observancia impide la presencia de redundancias y contradicciones”. Tomado de Manual de Técnica Legislativa. Tercera Edición. Pág. 35.



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento.

La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.”

**c) Modificación del artículo 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, planteada en el artículo 2 de la autógrafa:**

Sobre el particular, la observación del Poder Ejecutivo recomienda retirar esta propuesta de la autógrafa, en base a las siguientes consideraciones:

- La posibilidad de que las personas puedan ser atendidas en cualquier establecimiento de salud ya es posible desde que se aprobó la Ley 30024, toda vez que los profesionales de la salud, previa identificación del paciente, pueden ingresar al Registro de Historias Clínicas Electrónicas. Por ello, no sería necesario que “descargue” dicha información del DNle.
- Si el establecimiento de salud carece de las facilidades técnicas para acceder al Registro de Historias Clínicas Electrónicas, tampoco podría acceder a la información del chip criptográfico del DNI del paciente.
- La finalidad del DNI es acreditar presencial y electrónicamente la identidad de su titular.
- El DNle no cuenta con un dispositivo de almacenamiento de datos.
- La Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la Presidencia del Consejo de Ministros viene implementando la Plataforma Nacional de Identificación y Autenticación de la Identidad Digital, que permitirá, a través de la identificación con, entre otros, el DNle acceder a la información de la historia clínica electrónica.
- La transferencia de información de Minsa a Reniec puede ocasionar vulneración de la información personal, además de atentar contra las competencias exclusivas del Ministerio de Salud, toda vez que dos entidades (Minsa y Reniec) tendrían competencias para administrar datos personales relacionados a la salud.

En atención a las consideraciones señaladas, la comisión acepta la observación y procede a retirar la propuesta de modificación del artículo 5 planteada en la autógrafa.

**d) Sugerencia para la redacción del artículo 1 de la autógrafa:**

Como consecuencia de los cambios propuestos y aceptados, y para guardar coherencia, la observación propone la siguiente redacción para el artículo 1 de la autógrafa:

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

**“Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente disociados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos.”

Como consecuencia del allanamiento a las observaciones, se procede a ajustar la fórmula legal de la autógrafa, aceptando las sugerencias de redacción enviadas por el Poder Ejecutivo, así como las necesarias correcciones de técnica legislativa. Para efecto de mejor apreciación, a continuación, se presenta un cuadro comparativo de la fórmula legal de la autógrafa de ley y de la propuesta de redacción derivada de la aceptación de las observaciones:

| <b>Autógrafa de ley</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Propuesta de redacción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Observación</b>                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2 Y 4 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS</b>                                                                                                                                                                                                                           | Ajuste derivado de la observación.                               |
| <b>Artículo 1. Objeto de la Ley</b><br>La presente ley tiene por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas, su incorporación en el documento nacional de identidad electrónico y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente anonimizados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos. | <b>Artículo 1. Objeto de la Ley</b><br>La presente ley tiene por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente <b>disociados</b> , como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos. | Allanamiento a la observación y propuesta de redacción aceptada. |
| <b>Artículo 2. Modificación de los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b><br>Se modifican los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, quedando redactados con el texto siguiente:                                                                                                 | <b>Artículo 2. Modificación de los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b><br>Se modifican los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, quedando redactados con el texto siguiente:                                         | Ajuste derivado de la observación.                               |
| <b>“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b>                                                                                                                                                                                                                                                          | Extremo no observado.                                            |



DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

| Autógrafo de ley                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Propuesta de redacción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Observación                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.1 Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica anonimizada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento. La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.</p> <p>2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo</p> | <p>2.1 Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica <b>disociada</b> a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento. La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.</p> <p>2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo</p> | <p>Ajuste derivado de la aceptación de la observación a la propuesta de modificación del artículo 4 de la Ley 30024.</p> <p>Extremo no observado.</p> |

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

| Autógrafo de ley                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Propuesta de redacción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Observación                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <p>de respaldo, el cual será gestionado por el Ministerio de Salud, que es el titular de dicha base de datos.</p> <p>2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE) para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representante legal o los profesionales de la salud, según corresponda.</p>                                                                                                                                                                                           | <p>de respaldo, el cual será gestionado por el Ministerio de Salud, que es el titular de dicha base de datos.</p> <p>2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la <b>Plataforma Nacional de Interoperabilidad</b> para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representante legal o los profesionales de la salud, según corresponda.</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Allanamiento a la observación y propuesta de redacción aceptada.</p>      |
| <p><b>Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b></p> <p>El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:</p> <p>[...]</p> <p>f) Brindar la información anonimizada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, siempre que celebren convenios de cooperación interinstitucional con el Ministerio de Salud.</p> <p>g) Los demás que establezca el reglamento de la presente ley.</p> | <p><b>Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b></p> <p>El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:</p> <p>[...]</p> <p>f) Brindar la información <b>disociada</b> a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, <b>mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional.</b></p> <p>g) Los demás que establezca el reglamento de la presente ley.</p> | <p>Allanamiento a la observación y propuesta de redacción aceptada.</p>      |
| <p><b>Artículo 5. Administración y organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas</b></p> <p>[...].</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Se retira la propuesta de modificación de este artículo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Allanamiento a la observación.</p>                                        |
| <p><b>Artículo 3. Confidencialidad y responsabilidad</b></p> <p>El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) guarda confidencialidad de los datos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>No aplicable.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Allanamiento a la observación. Se retira el artículo de la autógrafa,</p> |

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

| Autógrafo de ley                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Propuesta de redacción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Observación                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| proporcionados en la historia clínica electrónica proveídos por el Ministerio de Salud, en cumplimiento del numeral 6) del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, del artículo 17 de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y de las demás normas sobre la materia, bajo responsabilidad civil, penal, administrativa de sus funcionarios o servidores, según la afectación a los datos confidenciales.                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | como consecuencia de aceptar la observación sobre la propuesta de modificación del artículo 5 de la Ley 30024, y a fin de que la fórmula legal tenga coherencia material, según las pautas de la técnica legislativa <sup>6</sup> . |
| <b>Artículo 4. Restricciones de uso</b><br>La información contenida en la historia clínica electrónica no debe ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos u otros fines ajenos a los establecidos en la presente ley, sujetándose a las responsabilidades y sanciones establecidas en el ordenamiento legal vigente.                                                                                                                                                              | <b>Artículo 3. Restricciones de uso</b><br>La información contenida en la historia clínica electrónica no debe ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos u otros fines ajenos a los establecidos en la presente ley, sujetándose a las responsabilidades y sanciones establecidas en el ordenamiento legal vigente.                                                                                                                                                              | Extremo no observado. Se renumera como consecuencia de eliminar el artículo 3 de la autógrafa.                                                                                                                                      |
| <b>Artículo 5. Indemnización por uso inadecuado de datos</b><br>El titular de la información contenida en la historia clínica cuando sea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las instituciones públicas, privadas o mixtas tiene derecho a obtener indemnización personal y a que se sancione administrativamente a los responsables, mediante el procedimiento conducido por la Autoridad Nacional de Protección de Datos, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales. | <b>Artículo 4. Indemnización por uso inadecuado de datos</b><br>El titular de la información contenida en la historia clínica cuando sea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las instituciones públicas, privadas o mixtas tiene derecho a obtener indemnización personal y a que se sancione administrativamente a los responsables, mediante el procedimiento conducido por la Autoridad Nacional de Protección de Datos, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales. | Extremo no observado. Se renumera como consecuencia de eliminar el artículo 3 de la autógrafa.                                                                                                                                      |

<sup>6</sup> “Coherencia material. Se refiere a la estructura lógica de la ley. Su observancia impide la presencia de redundancias y contradicciones”. Tomado de Manual de Técnica Legislativa. Tercera Edición. Pág. 35.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

| Autógrafo de ley                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Propuesta de redacción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Observación           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
| <b>PRIMERA. Reglamento</b><br>El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento veinte días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.                                                                                                                                        | <b>PRIMERA. Reglamento</b><br>El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento veinte días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.                                                                                                                                        | Extremo no observado. |
| <b>SEGUNDA. Declaración de interés nacional</b><br>Se declara de interés nacional la implementación del Programa Nacional de Transformación Digital de la Salud, adscrito al Ministerio de Salud, así como la implementación y promoción de la medicina personalizada como enfoque en salud para garantizar el diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno. | <b>SEGUNDA. Declaración de interés nacional</b><br>Se declara de interés nacional la implementación del Programa Nacional de Transformación Digital de la Salud, adscrito al Ministerio de Salud, así como la implementación y promoción de la medicina personalizada como enfoque en salud para garantizar el diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno. | Extremo no observado. |

### c) CONCLUSIÓN

Por las consideraciones expuestas, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, y los artículos 79 y 79-A del Reglamento del Congreso de la República, recomienda el **allanamiento** a las observaciones formuladas por la presidenta de la República, en los términos siguientes:

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;**

**Ha dado la Ley siguiente:**

### **LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2 Y 4 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS**

#### **Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente **disociados**, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

## **Artículo 2. Modificación de los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

Se modifican los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, quedando redactados con el texto siguiente:

### **“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

2.1 Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica **disociada** a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento.

La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.

2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, el cual será gestionado por el Ministerio de Salud, que es el titular de dicha base de datos.

2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la **Plataforma Nacional de Interoperabilidad** para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representante legal o los profesionales de la salud, según corresponda.

### **Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:

[...]

- f) Brindar la información **disociada** a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, **mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional.**
- g) Los demás que establezca el reglamento de la presente ley.”

DICTAMEN RECAÍDO EN LAS OBSERVACIONES DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA A LA AUTÓGRAFA DERIVADA DE LOS PROYECTO DE LEY 1395/202-CR, 3432/2022-CR Y 3705/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4 Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

### **Artículo 3. Restricciones de uso**

La información contenida en la historia clínica electrónica no debe ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos u otros fines ajenos a los establecidos en la presente ley, sujetándose a las responsabilidades y sanciones establecidas en el ordenamiento legal vigente.

### **Artículo 4. Indemnización por uso inadecuado de datos**

El titular de la información contenida en la historia clínica cuando sea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las instituciones públicas, privadas o mixtas tiene derecho a obtener indemnización personal y a que se sancione administrativamente a los responsables, mediante el procedimiento conducido por la Autoridad Nacional de Protección de Datos, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

### **PRIMERA. Reglamento**

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento veinte días calendario, contado a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

### **SEGUNDA. Declaración de interés nacional**

Se declara de interés nacional la implementación del Programa Nacional de Transformación Digital de la Salud, adscrito al Ministerio de Salud, así como la implementación y promoción de la medicina personalizada como enfoque en salud para garantizar el diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno.

Dese cuenta.

**ELVA EDHIT JULÓN IRIGOÍN**  
Presidenta