

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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 remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población el proyecto de ley:

Nº	Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
1	1395/2021-CR	Alianza Para el Progreso	Elva Edhit, Julón Irigoín.	Propone modificar la Ley que modifica los artículos 2º, 4º, 5º y 6 de la Ley N.º 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

La Comisión de Salud y Población, en su ____ sesión ordinaria, celebrada el ____ de 2022, debatió y aprobó, con el **voto unánime** del presente dictamen. Votaron a favor los congresistas ____

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

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso de los proyectos a la Comisión

Nº	Proyecto	Sumilla	Fecha de presentación	Fecha de ingreso a la Comisión
1	1395/2021-CR	Propone la Ley que modifica los artículos 2º, 4º, 5º y 6 de la Ley N.º 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.	02/03/2022	03/03/2022

El proyecto de ley ha sido decretado únicamente a la Comisión de Salud y Población.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2022-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD y 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD, vinculados con las iniciativas en estudio. En virtud de lo señalado, los proyectos que se analizan se enmarcan en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

1.4 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. El proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación con las Políticas de Estado N° 13: Acceso Universal a los servicios de salud y a la seguridad social, y con la N° 20 Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMA QUE PRETENDE RESOLVER

La fórmula legal del proyecto consta de cinco artículos y dos disposiciones complementarias:

- Artículo 1. Objeto de la ley

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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. De la modificatoria
- Artículo 3. Confidencialidad y responsabilidad
- Artículo 4. Restricciones del uso
- Artículo 5. Indemnización por uso inadecuado de datos
- Disposiciones complementarias finales

De acuerdo a la exposición de motivos, el proyecto pretende modificar la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, para garantizar la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas, así como la autorización de incluir la historia clínica electrónica en el documento nacional de identidad electrónica y la promoción de la investigación en salud e implementación de medicina personalizada como enfoque para garantizar el acceso a diagnósticos y tratamientos oportunos. Para el efecto, se plantea:

- Implementar la Historia Clínica Electrónica (HCE), que ofrece muchas ventajas frente a la Historia Clínica Manual (HCM).
- Contar con un sistema informático que permita consultar las HCE que pudiera tener una persona en los establecimientos de salud del país.
- Brindar una atención integral de salud oportuna y de calidad.
- Que la historia clínica sea registrada en forma unificada, personal, multimedia, refrendada con la firma digital del médico u otros profesionales de la salud, cuyo tratamiento (registro, almacenamiento, actualización, acceso y uso) se realiza en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector.

Asimismo, buscar declarar 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.

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión

La Comisión ha remitido solicitudes de opinión a las siguientes instituciones:

N.º	Institución	N.º de oficio	Fecha
1	Colegio Médico del Perú	326-CSP/2022-2023-CR	04/10/2022
2	Confederación Nacional de Instituciones	325-CSP/2022-2023-CR	04/10/2022

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

N.º	Institución	N.º de oficio	Fecha
	Empresariales Privadas		
3	Ministerio de Salud	1388-2021-2022/CSP/CR	11/03/2022
4	Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - RENIEC	1677-2021-2022/CSP/CR	04/08/2022

3.2 Opiniones recibidas

i. Ministerio de Salud

Mediante Oficio N° D000292-2022-SG-MINSA, de fecha 22 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud, adjunta el Informe N 630-2022-OGTI-OIDT/MINSA que contiene la opinión técnica sobre el proyecto, detallando lo siguiente:

- En el numeral 2.1 Sobre “Así como el acceso a la información clínica anonimizada a entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación” señalan que esta información ya se brinda en un repositorio de datos abiertos en salud.
- En el numeral 2.2 “Para ello, articula con entidades académicas” sugieren crear un repositorio que no esté necesariamente en la HCE.
- El artículo 3 describe la definición de “medicina personalizada”, consideran que no es el documento pertinente para esta inclusión.
- Recomiendan unificar el Artículo 4 con el numeral 2.2.

Adicionalmente, la Comisión de Salud y Población desarrolló una mesa técnica de trabajo, en la que participaron el Ministerio de Salud, Essalud y el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, que permitió recoger las recomendaciones y aportes de dichas instituciones, conforme se precisa en apartado posterior.

ii. Registro Nacional de Identificación y Estado Civil

Mediante Oficio N° 000148-2022/JNAC/RENIEC, del 4 de agosto de 2022, RENIEC emite opinión sobre el proyecto, adjuntando el Informe N° 000012-2022/AGM/DCSD/SDSCD/RENIEC, y señalando observaciones. Indica que se tiene contemplado en el numeral 8.1.2 Servicios que se pueden acceder con el DNle, del Plan Nacional de Identidad Digital y Servicios Disponibles 2022-2025, y en los artículos 75, 76 y 77 del Reglamento de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, el uso del DNle como mecanismo de autenticación y acceso al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. Tal uso del Documento Nacional de Identidad electrónico será

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

viable en la medida que se disponga de los servicios a ser proporcionados por el MINSA y a su interoperabilidad con la plataforma de autenticación de la identidad a ser provista por el RENIEC.

iii. Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos – ALAFARPE

Mediante OFICIO N° 185-2022-ALAFARPE, del 13 de octubre de 2022, la institución expresa que el proyecto “contiene propuestas que contribuirían de forma positiva al Sistema de Salud en el Perú, el mismo que en una presente era de evolución digital debe buscar adecuarse a esta, brindando facilidades y servicios eficientes a la población en general.”.

Agregan que “consideran pertinente y preciso la creación de una base de datos electrónica a disposición de entidades públicas, privadas y mixtas, así como de todos los pacientes en la cual puedan acceder a la Historia Clínica de estas últimas.”.

Señalan, además, que consideran que la gestión y/o administración del portal “Salud.pe” “debe ser licitado al sector privado, principalmente, por dos motivos, el primero es que la administración de la información que incorpora la base de datos generada por las historias clínicas electrónicas es considerada una actividad empresarial; y, el segundo motivo es porque la gestión y/o administración de este portal de acceso público hará uso de información delicada, tales como datos del paciente, antecedentes médicos, información sobre familiares cercanos, entre otros, por lo que requiere un trabajo altamente sofisticado que puede y debe ser cubierto por una o más empresas privadas.”.

Finalmente, recomiendan evaluar “qué tipo de entidad estaría a cargo de la administración de las historias clínicas electrónicas universales.”.

iv. Opiniones ciudadanas en el Portal del Congreso de la República

Al 09 de setiembre de 2022 se registra la siguiente opinión sobre el proyecto de ley 629/2021-CR:

JOSÉ LUIS VILLACORTA MONZON

26/04/2022

“ES NECESARIO MODERNIZARNOS... hará más fácil el análisis, la revisión, el conocimiento del paciente y sus antecedentes previos para evitar errores por omisión... la letra del profesional médico no es la más clara en la mayoría de los casos...”.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú de 1993.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 27933, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto Legislativo 1306, Decreto Legislativo que optimiza procesos vinculados al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto Supremo N° 009-2017-SA, Reglamento de la Ley 30024 Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la gestión de la Historia Clínica.
- Resolución Ministerial N° 618-2019/MINSA, aprueba el Plan de Implementación del Registro Nacional de Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE.
- Resolución Ministerial N° 356-2022/MINSA, Disponen que los Sistemas de Información de Historias Clínicas Electrónicas cuya titularidad sea ejercida por el Ministerio de Salud, se denomine Sistemas de Información de Historias Clínicas Electrónicas - SIHCE del MINSA.

V. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

5.1 Estudio de antecedentes legislativos

Durante el período parlamentario 2016-2021, la Comisión de Salud y Población aprobó por unanimidad el dictamen recaído en los proyectos de 5873/2020-CR y 6921/2021-CR, Ley que incorpora en el documento nacional de identidad electrónico (DNI) la historia clínica electrónica. Al concluir el periodo parlamentario el dictamen fue remitido al archivo por Acuerdo del Consejo Directivo N° 19-2021-2022/CONSEJO-CR.

El referido dictamen proponía la inclusión de la Historia Clínica Electrónica en el Documento Nacional de Identidad Electrónico.

5.2 Mesa de Trabajo organizada por la Comisión, con participación del Ministerio de Salud (MINSA), Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) y El Seguro Social de Salud (ESSALUD)

La Comisión de Salud y Población organizó el 27 de setiembre del presente año una mesa técnica de trabajo con el MINSA, el RENIEC y ESSALUD, en la que

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
 “Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

participaron funcionarios de las mencionadas instituciones, conforme se detalla a continuación:

Nº	PARTICIPANTE	INSTITUCION	CARGO
1	Ing. Melvin Gago Rodrigo.	MINSA	Director General de la Oficina General de Tecnologías de la Información;
2	Dr. Erik Vera Egoavil	MINSA	Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica
3	Dr. Guillermo Huatuco Collantes	MINSA	Director General de Telesalud, Referencia y Urgencias
4	Martha Cajaleon Alcántara	MINSA	Equipo Técnico de OGTI
5	Jhon Gutiérrez Guerrero	MINSA	Equipo Técnico de Asesoría Jurídica
6	Ing. Luis Martín Jiménez Chirinos	ESSALUD	Gerente Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones
7	Ing. Ulises Contreras Balbín	ESSALUD	Gerente de Sistemas e Innovación Tecnológica
8	Dr. Christian Jara Campos	ESSALUD	Sub Gerente de Normas de Servicios de Salud - Gerencia Central de Prestaciones de Salud
9	Lic. Nelly Rodríguez Pacheco	ESSALUD	Profesional de la Sub Gerencia de Normas de Servicios de Salud – Gerencia Central de Prestaciones de Salud
10	Javier Galdós Carvajal	RENIEC	Director de Registro de Identificación
11	Luis Bezada Chávez	RENIEC	Director de Registros Civiles
12	Mario Elizarbe Hoyos	RENIEC	Sub Director de Procesamiento de Identificación

En la mesa técnica de trabajo, tanto el MINSA, como ESSALUD y RENIEC dieron a conocer sus puntos de vista sobre cada uno de los artículos del proyecto de ley:

- El MINSA considera que no debería consignarse el término “universal”, ya que se sobreentiende que se alude a los servicios de salud, públicos y privados
- RENIEC señaló que el DNI electrónico cuenta con una capacidad para almacenar 128 kb de información, por lo que integrar la historia clínica como parte del DNI demandaría una capacidad electrónica que no manejan. Sugirieron que el DNI electrónico puede ser una puerta de acceso para almacenar información básica y relevante, como los antecedentes de

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

enfermedades y las alergias del ciudadano, entre otros, que considere el Ministerio de Salud.

- En relación al artículo dos, el MINSA considera que no hay necesidad de crear un registro de historias clínicas porque el ministerio ya cuenta con el Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS). Sin embargo, este repositorio es un sistema de información que permitirá tener una base para el intercambio de transacciones entre los diversos actores del sistema de salud, de igual forma, es una herramienta para la gestión de las nuevas redes integradas y, además, permitirá los arreglos institucionales previstos en los nuevos esquemas de financiamiento del sector, aunque no maneja información útil en relación a los pacientes. ESSALUD propuso que se refuerce este portal.
- Otra de las preocupaciones evidenciadas en la reunión fue la inclusión de los servicios de apoyo, ya que muchas veces estos servicios son tercerizados y al incluirlos en este sistema podría generar una vulneración de datos de los pacientes, ya que no se puede tener un control al respecto.
- Tanto MINSA como ESSALUD dejaron en claro que la rectoría sobre el manejo de las historias clínicas debe estar en manos del Ministerio de Salud.



5.3 La Historia clínica en el Dni

El presente dictamen propone la inclusión de la Historia Clínica Electrónica en el Documento Nacional de Identidad Electrónico, considerando que, como señala ABELLÁN (2019) “la aplicación de las tecnologías de la información al entorno sanitario está posibilitando la irrupción de nuevas herramientas que suponen ventajas para el paciente respecto de determinadas actuaciones relacionadas

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

con su asistencia. A modo de ejemplo, los portales del paciente y las apps de salud evitan desplazamientos innecesarios al hospital y facilitan el seguimiento continuado de marcadores biológicos, la consulta de citas médicas y la segunda opinión médica (al poder mostrar a otras profesionales imágenes obtenidas por resonancia magnética, radiografías, etc.). En el terreno de la información clínica, mejoran la accesibilidad tanto para el propio paciente como para los profesionales que le atienden”.¹

Se estima que la implementación de sistemas y tecnología de la información debe impactar positivamente en el alcance de la atención de la salud, al posibilitar una mejor organización de los establecimientos de salud, mejor uso de los recursos, soluciones costoefectivas y gestión eficiente de la información clínica.

Conforme se señala en la exposición de motivos del proyecto, cuando el paciente o un usuario de salud acuden a una IPRESS, pública, privada o mixta requiere contar con una historia clínica (manuscrita/físico). En nuestro país, casi todas las historias clínicas son manuscritas, por lo que, si se trata de la primera visita del paciente a una IPRESS, se procederá a abrir una nueva historia clínica, que implica registrar datos (administrativos y clínicos) en formularios que son parte de la historia clínica. Aunado a ello, sucede que, cuando acude en una siguiente oportunidad, el personal no ubica su HCM, por lo que procede a repetir el registro de datos. Asimismo, el procedimiento se repite, cuando el paciente cambia de domicilio, cambia de IPRESS o se encuentra en cualquier otra parte del país.

Actualmente, se puede afirmar que un paciente tiene tantas historias clínicas como IPRESS visitadas y en una misma IPRESS puede tener más de una.

Corresponde señalar que, el llenado de Historia Clínica Manuscrita (HCM), ocasiona pérdida de horas del recurso humano en las IPRESS, en labores repetitivas. Para dar respuesta a esta problemática, se implementa la Historia Clínica Electrónica (HCE), que ofrece muchas ventajas frente a la HCM.

5.4 Fórmula legal contenida en la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y alcances del texto sustitutorio propuesto

Sobre la base del estudio y antecedentes revisados, el texto sustitutorio plantea lo siguiente:

¹ Abellán, Fernando y otros: Informe El Paciente Digital y la E-Salud. 1999. Fundación Merck Salud.
En: <https://www.sefac.org/documentos-otras-publicaciones/informe-el-paciente-digital-y-la-e-salud>

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
 “Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

Ley 30024	Proyecto de ley 1395/2021-CR
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. 2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, la cual será gestionada por el Ministerio de Salud, quien es el titular de dicha base de datos. 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 o su representante legal.	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 anonimizada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento. 2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, la cual será gestionada por el Ministerio de Salud, quien es el titular de dicha base de datos. 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.

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
 “Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

Ley 30024	Proyecto de ley 1395/2021-CR
Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes: [...] f) Los demás que establezca el reglamento de la presente Ley.	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 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. g) Los demás que establezca el reglamento de la presente Ley.
Artículo 5. Administración y organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas 5.1 El Ministerio de Salud administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas. 5.2 El Ministerio de Salud y la autoridad regional de salud acreditan los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo.	Artículo 5. Administración y organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas 5.1 El Ministerio de Salud administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas. 5.2 El Ministerio de Salud y la autoridad regional de salud acreditan los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo. 5.3 El Ministerio de Salud, a solicitud del titular del documento nacional de identidad, proporcionará la historia clínica electrónica al Registro Nacional

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
 “Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
 “Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

Ley 30024	Proyecto de ley 1395/2021-CR
	de Identificación y Estado Civil (RENIEC), para la incorporación en su documento nacional de identidad electrónico. Para el efecto, el Ministerio de Salud, en coordinación con la Secretaría de Gobierno Electrónico de la Presidencia del Consejo de Ministros, utilizan las tecnologías de la información y comunicación para brindar acceso a los ciudadanos a sus historias clínicas electrónicas a través del portal del usuario. El reglamento establece los procedimientos e información gestionada por todas las IPRESS que deberá ser transferida.

VI. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La aprobación de la iniciativa facilitará y optimizará el uso de la Historia Clínica Electrónica, a través de su incorporación en el Documento Nacional de Identidad Electrónico, y permitirá la atención de salud de forma oportuna, así como la unificación de las historias clínicas administradas por las IPRESS del sector público, privado y mixto.

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El proyecto de ley no irroga al Estado, por cuanto no ha de requerir ningún compromiso presupuestal, mayor costo administrativo ni demanda de recursos extraordinarios o propiamente destinados al cumplimiento de la presente norma. Por el contrario, el proyecto debe ser considerado viable, debido al uso adecuado y aprovechamiento de las Tecnologías de Información y Comunicación en salvaguarda de la salud de las personas, que implica la protección del bien jurídico protegido de la persona como derecho constitucional esencial para el Estado.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACIÓN del Proyecto de Ley 1395/2021-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

TEXTO SUSTITUTORIO

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 2, 4, Y 5 DE LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRONICAS

Artículo 1. Objeto de la Ley

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.

Artículo 2. Modificación de los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

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:

“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 anonimizada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento.**

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

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

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.**

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 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.

g) Los demás que establezca el reglamento de la presente Ley.

Artículo 5. Administración y organización del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

5.1 El Ministerio de Salud administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas.

5.2 El Ministerio de Salud y la autoridad regional de salud acreditan los sistemas de historias clínicas electrónicas que implementan los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo.

5.3 **El Ministerio de Salud, a solicitud del titular del documento nacional de identidad, proporcionará la historia clínica electrónica al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), para la incorporación en su documento nacional de identidad electrónico. Para el efecto, el Ministerio de Salud, en coordinación con la Secretaría de Gobierno**

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY 1395/2021-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.

Electrónico de la Presidencia del Consejo de Ministros, utilizan las tecnologías de la información y comunicación para brindar acceso a los ciudadanos a sus historias clínicas electrónicas a través del portal del usuario. El reglamento establece los procedimientos e información gestionada por todas las IPRESS que deberá ser transferida.”.

Artículo 3. Confidencialidad y responsabilidad

El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) guarda confidencialidad de los datos 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.

Artículo 4. 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 establecidos en el ordenamiento legal vigente.**

Artículo 5. 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 calendarios, 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.