CÁMARA DE DIPUTADOS
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROPOSICIÓN LEGISLATIVA
00154-2026-2031-CD
RU 17151-CD
07 SEPTIEMBRE 2026 03:49 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: ELOPEZ

PROPOSICIÓN LEGISLATIVA QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 6 Y 7 E INCORPORA LOS ARTICULOS 9, 10, 11, 12 Y 13 DE LA LEY N°30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

Los diputados integrantes del Grupo Parlamentario **FUERZA POPULAR** y a iniciativa de la diputada **MARÍA LUISA SILUPU INGA**, en ejercicio de la atribución que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y los artículos 98 y 107 de la Cámara de Diputados, presentan la siguiente proposición legislativa:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS 6 Y 7 E INCORPORA LOS ARTÍCULOS 9, 10, 11, 12 Y 13 DE LA LEY N° 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto fortalecer la protección de la información clínica contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, mediante el establecimiento de mecanismos de supervisión y fiscalización, la obligación de notificar las vulneraciones de la seguridad de la información, un régimen de infracciones y sanciones, la trazabilidad y conservación de los registros de acceso, y salvaguardas frente al tratamiento de la información clínica destinada a investigación; para lo cual modifica los artículos 6 y 7 e incorpora los artículos 9, 10, 11, 12 y 13 a la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

Artículo 2. Modificación de los artículos 6 y 7 de la Ley N° 30024

Modifícanse los artículos 6 y 7 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, en los términos siguientes:

> ***"Artículo 6. Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***
>
> *6.1 El Ministerio de Salud conduce y regula el proceso de implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, de acuerdo con la asignación presupuestal que se apruebe anualmente en los pliegos involucrados, según corresponda y sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.*
>
> *6.2 El Ministerio de Salud, los gobiernos regionales y los gobiernos locales promueven e implementan progresivamente, conforme a su disponibilidad presupuestal, el uso de la historia clínica electrónica en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo de su jurisdicción.*
>
> *6.3 El Ministerio de Salud, en coordinación con los gobiernos regionales y los gobiernos locales, aprueba y publica un cronograma de implementación progresiva con metas verificables por nivel de atención y por ámbito territorial, elaborado de acuerdo con la asignación presupuestal correspondiente, la capacidad tecnológica y las condiciones de*

conectividad de cada ámbito. El estado de avance del cronograma es informado anualmente y de manera pública, bajo responsabilidad del funcionario competente."

"Artículo 7. Confidencialidad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Quienes intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad respecto de esta, de conformidad con el numeral 6 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú y con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales. Su incumplimiento genera responsabilidad administrativa, civil o penal, según corresponda, sin perjuicio de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones previsto en el artículo 11 de la presente Ley."

Artículo 3. Incorporación de los artículos 9, 10, 11, 12 y 13 a la Ley N° 30024

Incorpóranse los artículos 9, 10, 11, 12 y 13 a la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, en los términos siguientes:

"Artículo 9. Supervisión y fiscalización

9.1 La Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales, en el ámbito de las competencias que le atribuye la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, supervisa y fiscaliza el cumplimiento de las disposiciones relativas al tratamiento y protección de los datos personales contenidos en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), en el ámbito de sus competencias, supervisa y fiscaliza el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley por parte de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

9.2 El Ministerio de Salud, en su condición de autoridad rectora del sector salud, titular del banco de datos y administrador del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, ejerce las funciones de conducción, regulación, implementación y acreditación que le corresponden conforme a la Ley 30024 y su reglamento, sin perjuicio de las competencias de supervisión y fiscalización atribuidas a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y a SUSALUD.

9.3 El Ministerio de Salud publica anualmente, en su portal institucional, un informe sobre la seguridad y el funcionamiento del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que incluye estadísticas agregadas y anonimizadas sobre los accesos, las autorizaciones otorgadas por los pacientes y los incidentes de seguridad reportados. El incumplimiento de esta obligación y de la prevista en el numeral 6.3 genera responsabilidad funcional del servidor o funcionario competente, conforme a la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, y es comunicado al órgano de control institucional para los fines correspondientes."

"Artículo 10. Notificación de las vulneraciones de la seguridad de la información clínica

10.1 El Ministerio de Salud, los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, los establecimientos de salud privados de cualquier nivel, los servicios médicos de apoyo, los encargados de tratamiento y cualquier otra entidad, pública o privada, que trate información del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que tomen conocimiento de una vulneración de la seguridad que afecte la confidencialidad, integridad o disponibilidad de la información clínica, la notifican a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y a la Superintendencia Nacional de Salud dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de conocido el incidente. Cuando el incidente se produzca en el entorno digital, se comunica además al Centro Nacional de Seguridad Digital. La obligación subsiste aun cuando el incidente haya sido subsanado internamente.

10.2 Los establecimientos de salud públicos del primer nivel de atención cumplen la obligación del numeral 10.1 comunicando el incidente, dentro del mismo plazo, a la Dirección Regional de Salud, Gerencia Regional de Salud o Dirección de Redes Integradas de Salud de la que dependan. Efectuada dicha comunicación, el establecimiento queda liberado de la obligación prevista en el numeral 10.1. La instancia receptora consolida la información y efectúa la notificación a las autoridades competentes dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes; su omisión constituye infracción a cargo de dicha instancia conforme al artículo 11.

10.3 Cuando por causa no imputable al obligado, en particular, falta de conectividad, caso fortuito o fuerza mayor debidamente acreditados, no sea posible notificar dentro del plazo, la notificación se efectúa a la brevedad posible, indicando los motivos de la dilación. Acreditada objetivamente la causa no imputable, la demora no constituye infracción.

10.4 Cuando la vulneración pueda afectar los derechos del titular de la información clínica, este es notificado por la entidad que generó o custodiaba la información dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de conocido el incidente. La notificación describe, en lenguaje sencillo y claro, la naturaleza de la vulneración, sus posibles consecuencias, las medidas adoptadas para mitigarla y las recomendaciones para que el titular proteja sus derechos.

10.5 Toda vulneración de seguridad es documentada y registrada por la entidad obligada, con indicación de los hechos, sus efectos y las medidas adoptadas. Dicho registro se conserva por un plazo no menor de cinco (5) años y está a disposición de las autoridades señaladas en el artículo 9.

10.6 La notificación se presenta a través de un canal único habilitado conjuntamente por las autoridades señaladas en el artículo 9. La autoridad que la reciba la traslada a la otra dentro de las veinticuatro (24) horas, sin que sea exigible al obligado una comunicación adicional. Los plazos establecidos en el presente artículo se aplican sin perjuicio de los plazos menores que disponga la normativa sobre protección de datos personales. El reglamento establece el contenido mínimo, los canales y el procedimiento de las notificaciones, así como formatos estandarizados de uso gratuito."

"Artículo 11. Infracciones y sanciones

11.1 Constituyen infracciones a la presente Ley las siguientes conductas, sin perjuicio de que el reglamento precise su contenido y establezca las reglas para su graduación, de conformidad con los principios de legalidad y tipicidad:

a) El acceso no autorizado a la información clínica.

b) Su uso, revelación o transferencia indebidos.

c) Su empleo con fines comerciales, financieros o económicos u otros ajenos a los previstos en la presente Ley y en el artículo 3 de la Ley N° 31750.

d) La omisión de notificar las vulneraciones de la seguridad de la información clínica conforme al artículo 10.

e) El incumplimiento de las medidas de seguridad exigibles.

f) La supresión, alteración o no conservación de los registros de acceso previstos en el artículo 13.

g) La reidentificación del titular de la información clínica anonimizada o seudonimizada.

11.2 Las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves, atendiendo a la naturaleza de la información afectada, al número de titulares involucrados, a la intencionalidad y al perjuicio causado. En todos los casos son infracciones muy graves las previstas en los literales c) y g) del numeral 11.1, así como la revelación no autorizada de información clínica sensible.

11.3 La sanción de multa se impone conforme a la escala prevista en el artículo 39 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, o la norma que la sustituya, según la gravedad de la infracción. Tratándose de entidades públicas, la determinación de responsabilidad y la aplicación de las consecuencias administrativas se sujetan al régimen de responsabilidad administrativa disciplinaria y funcional que resulte aplicable.

La autoridad competente puede imponer las medidas correctivas que correspondan y, tratándose de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, las medidas administrativas previstas en la normativa sectorial. Todo ello sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a que hubiere lugar y de la indemnización que corresponda al titular afectado.

11.4 La potestad sancionadora es ejercida por la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales respecto de las infracciones relacionadas con el tratamiento y protección de datos personales, conforme a la Ley 29733, y por la Superintendencia Nacional de Salud respecto de las infracciones vinculadas al cumplimiento de las obligaciones sectoriales por parte de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, conforme a sus respectivas competencias.

El ejercicio de la potestad sancionadora se sujeta a los principios y garantías del procedimiento administrativo sancionador previstos en el Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

11.5 Cuando una misma conducta pudiera encontrarse comprendida en el ámbito de competencia sancionadora de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y de la Superintendencia Nacional de Salud, ambas autoridades coordinan previamente el ejercicio de sus competencias a fin de evitar la duplicidad de procedimientos y sanciones. Cuando exista identidad de sujeto, hecho y fundamento, se aplica el principio de non bis in ídem conforme al Texto Único Ordenado de la Ley 27444.

11.6 Cuando la infracción sea cometida por una entidad pública, la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales dicta las medidas correctivas que correspondan y comunica los hechos al titular del pliego y al órgano de control institucional, para la determinación de la responsabilidad administrativa disciplinaria y funcional del personal involucrado, conforme a la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, y a la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, sin perjuicio de la multa que resulte aplicable.

11.7 Tratándose de infracciones leves o graves cometidas por establecimientos de salud que acrediten objetivamente limitaciones de conectividad, infraestructura o capacidad tecnológica que hayan impedido el cumplimiento de la obligación, la autoridad dicta en primer lugar una medida correctiva con plazo razonable de subsanación y brinda la orientación técnica necesaria. La multa procede únicamente si la medida correctiva no es cumplida dentro del plazo otorgado o si concurre reincidencia. Lo dispuesto en el presente numeral no es aplicable a las infracciones muy graves señaladas en el numeral 11.2.

11.8 La notificación oportuna del incidente conforme al artículo 10 constituye circunstancia atenuante en la graduación de la sanción, a fin de no desincentivar el reporte.

11.9 La fiscalización se ejerce bajo un enfoque basado en riesgo, priorizando los tratamientos de mayor volumen o mayor sensibilidad y los incidentes con afectación efectiva de derechos. Las autoridades aprueban y publican anualmente sus criterios de priorización.

11.10 El reglamento desarrolla y especifica las conductas infractoras, así como establece los criterios para su graduación dentro de la clasificación establecida en el numeral 11.2, sin que dicha especificación o graduación pueda modificar la calificación de muy graves establecida por la presente Ley."

"Artículo 12. Tratamiento de la información clínica con fines de investigación y prohibición de reidentificación

12.1 La información clínica que se entregue o ponga a disposición de instituciones académicas públicas o privadas y de entidades del sector privado conforme al segundo párrafo del numeral 2.1 del artículo 2 y al literal f) del artículo 4 de la presente Ley solo puede tratarse con fines de investigación científica, conforme al procedimiento que establezca el reglamento, y bajo ninguna circunstancia con fines comerciales, financieros o económicos.

12.2 Con carácter previo a su entrega o puesta a disposición, la información clínica es sometida a un procedimiento de anonimización en los términos del numeral 14 del artículo 2 de la Ley N° 29733, de modo que resulte irreversible y no permita identificar ni hacer identificable al titular. No es suficiente la aplicación de un procedimiento de disociación reversible.

12.3 Excepcionalmente, en los estudios longitudinales, de cohortes o de seguimiento que requieran vincular en el tiempo los datos de un mismo titular, procede la seudonimización en lugar de la anonimización, únicamente cuando resulte estrictamente necesaria para alcanzar la finalidad de investigación y siempre que concurran las siguientes condiciones:

a) El protocolo de investigación cuente con aprobación de un Comité de Ética en Investigación acreditado por el Instituto Nacional de Salud;

b) La clave o tabla de correspondencia que permite la reversión se conserve bajo custodia exclusiva del Ministerio de Salud, separada de la información entregada, y no sea entregada al investigador en ninguna circunstancia; y

c) El investigador asuma por escrito la obligación de no intentar la reidentificación y de suprimir la información al concluir el estudio, en los términos que establezca el reglamento.

12.4 Los estándares técnicos de anonimización y seudonimización, así como los controles de reevaluación periódica del riesgo de reidentificación, son aprobados por el Ministerio de Salud con opinión previa de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales.

12.5 Prohíbese a toda persona, natural o jurídica, pública o privada, todo intento de reidentificación del titular de la información clínica anonimizada o seudonimizada. Esta conducta se sanciona como infracción muy grave conforme al artículo 11 de la presente Ley, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal correspondiente."

"Artículo 13. Trazabilidad y conservación de los registros de acceso

13.1 Todo acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas o en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas genera, de manera automática e inalterable, un registro que consigna la fecha y hora del acceso, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo desde el que se realizó, el profesional de la salud que accedió, la autorización que lo habilitó y las características de la información accedida.

13.2 Los registros a que se refiere el numeral 13.1 se conservan por un plazo no menor de cinco (5) años y no pueden ser suprimidos ni alterados durante dicho periodo.

13.3 El paciente, o su representante legal, accede a dichos registros de manera gratuita, en línea y sin necesidad de expresión de causa, conforme a la Quinta Disposición Complementaria Final de la presente Ley.

13.4 Las obligaciones del presente artículo son exigibles a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que cuenten con un sistema de información de historias clínicas electrónicas implementado, conforme al cronograma a que se refiere el numeral 6.3 y a los

plazos de adecuación previstos en la Disposición Complementaria Transitoria Única. Su incumplimiento constituye infracción conforme al artículo 11."

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación del reglamento. En un plazo máximo de noventa (90) días calendario, contado a partir del día siguiente de la publicación de la presente Ley, el Poder Ejecutivo adecúa el Reglamento de la Ley N° 30024, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA y sus modificatorias, a lo dispuesto en la presente Ley.

SEGUNDA. Financiamiento. La implementación de la presente Ley se realiza de manera progresiva con cargo a los presupuestos institucionales de las entidades involucradas y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal, en el marco de las leyes anuales de presupuesto, sin que la presente Ley autorice por sí misma transferencias, habilitaciones o recursos adicionales con cargo al Tesoro Público. Las obligaciones de notificación de incidentes, documentación y trazabilidad se implementan progresivamente conforme al cronograma establecido en la presente Ley y su reglamento.

TERCERA. Acompañamiento técnico y gradualidad. El Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud y la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales aprueban y ponen a disposición, de manera gratuita, protocolos modelo de gestión de incidentes, formatos estandarizados de notificación y lineamientos de trazabilidad, y desarrollan acciones de asistencia técnica y capacitación dirigidas prioritariamente a los establecimientos de salud del primer nivel de atención, sean públicos o privados, en el marco de sus competencias y con cargo a sus presupuestos institucionales, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público. Durante los primeros doce (12) meses contados desde que las obligaciones resulten exigibles, las infracciones leves dan lugar únicamente a amonestación y medida correctiva.

CUARTA. Vigencia. La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano. Las obligaciones previstas en los artículos 10, 11 y 13 son exigibles a partir de la entrada en vigencia de la adecuación reglamentaria a que se refiere la Primera Disposición Complementaria Final y conforme a los plazos escalonados de la Disposición Complementaria Transitoria Única.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Adecuación escalonada de los sistemas de información. Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo que cuenten con sistemas de información de historias clínicas electrónicas adecúan sus mecanismos de seguridad, de trazabilidad de accesos y de notificación de vulneraciones a lo establecido en la presente Ley, conforme al siguiente escalonamiento, contado a partir de la vigencia de su reglamento:

a) El Ministerio de Salud, los establecimientos de salud del tercer nivel de atención y los establecimientos de salud privados del segundo y tercer nivel de atención, dentro de ciento ochenta (180) días calendario;

b) Los establecimientos de salud públicos del segundo nivel de atención, los establecimientos de salud privados del primer nivel de atención y los servicios médicos de apoyo, dentro de trescientos sesenta y cinco (365) días calendario; y

c) Los establecimientos de salud públicos del primer nivel de atención, dentro de dos (2) años o en la oportunidad en que implementen su sistema de información de historias clínicas electrónicas.

Los plazos previstos en los literales precedentes podrán ser objeto de adecuación progresiva mediante cronograma técnico aprobado por el Ministerio de Salud, cuando se acrediten objetivamente brechas de conectividad, infraestructura o capacidad tecnológica que imposibiliten su cumplimiento, sin exceder los plazos máximos establecidos en la presente disposición, salvo que una norma posterior disponga lo contrario.

Lima, 2 de septiembre de 2026

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Planteamiento del problema público

La Ley N° 30024 creó el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (RENHICE) como la infraestructura tecnológica especializada que permite el acceso, autorizado por el paciente o su representante legal, a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas. Dicha ley fue modificada por el Decreto Legislativo N° 1306 (2016) y por la Ley N° 31750 (2023), y reglamentada mediante el Decreto Supremo N° 009-2017-SA, a su vez modificado por el Decreto Supremo N° 020-2025-SA.

La información contenida en la historia clínica electrónica constituye, por su naturaleza, un dato personal sensible en los términos del numeral 5 del artículo 2 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales. Su tratamiento indebido lesiona de manera directa el derecho fundamental a la intimidad y a la autodeterminación informativa reconocido en el numeral 6 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, así como el derecho a la salud consagrado en su artículo 7.

Del análisis de la Ley N°30024 y de sus normas modificatorias se advierte que el ordenamiento vigente reconoce con suficiencia los derechos del paciente (acceso irrestricto, autorización expresa, seguimiento de accesos y subsanación de datos), pero adolece de un déficit estructural en los mecanismos que garantizan su cumplimiento y sancionan su vulneración. En concreto:

a) Ausencia de un régimen de infracciones y sanciones propio.

   El artículo 7 y la Séptima Disposición Complementaria Final de la Ley N°30024 se limitan a invocar de manera genérica la "responsabilidad administrativa, civil o penal", remitiendo su determinación a la Ley N° 29733 y a la Ley N° 26842. La Ley N° 30024 no tipifica una sola infracción, no establece una escala de sanciones ni una autoridad instructora, pese a tratarse de datos sensibles cuya afectación reviste especial gravedad.

b) Falta de una autoridad de fiscalización articulada en la ley.

   El Ministerio de Salud concentra simultáneamente la titularidad de la base de datos, la administración del RENHICE y la acreditación de los sistemas de información (artículos 2.2., 5.1 y 5.2), sin que la ley articule un mecanismo de supervisión independiente. Si bien la Superintendencia Nacional de Salud (Susalud) ejerce potestad sancionadora sobre los establecimientos de salud y la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales sobre el tratamiento de datos personales, la Ley N° 30024 no las menciona ni delimita su intervención, lo que genera dispersión e inseguridad jurídica.

c) Inexistencia de la obligación de notificar vulneraciones de seguridad (brechas de datos).

La ley obliga a garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, pero no impone el debe de comunicar los incidentes de seguridad a la autoridad competente ni al paciente afectado. En un contexto de creciente exposición a ciberataques contra infraestructuras sanitarias, esta omisión impide la reacción oportuna y el ejercicio efectivo de los derechos del titular.

d) Salvaguardas insuficientes frente al uso secundario de la información.

La Ley N°31750 habilitó el acceso a la "información clínica disociada" con fines de investigación, incluso a entidades del sector privado, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos. Aunque el reglamento fue adecuado por el Decreto Supremo N° 020-2025-SA, la ley no fija con rango legal un estándar mínimo de disociación ni prohíbe expresamente la reidentificación, riesgo especialmente sensible cuando la información se transfiere fuera del ámbito estricto de la atención de salud.

II. Evidencia que sustenta el problema

El déficit descrito no es teórico, sino verificable en el propio texto de las normas vigentes y en su contraste con el marco general de protección de datos personales.

En primer lugar, el nuevo Reglamento de la Ley N° 29733, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS y vigente desde el 30 de marzo de 2025, establece en su artículo 34 el deber de notificar los incidentes de seguridad de datos personales a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales dentro de las cuarenta y ocho horas de tomado conocimiento, obligación que subsiste aun cuando el incidente haya sido resuelto internamente, y que se extiende a la comunicación al titular afectado y, en entornos digitales, al Centro Nacional de Seguridad Digital. Ese estándar tiene rango reglamentario y alcance general, mientras que la ley especial que rige el repositorio nacional de historias clínicas —esto es, el ámbito donde se concentran los datos sensibles de salud de la población— guarda silencio. La consecuencia es que el sector sanitario opera hoy sin un mandato legal expreso de reacción ante brechas, pese a ser uno de los ámbitos de mayor exposición a incidentes de seguridad de la información.

En segundo lugar, el Decreto Supremo N° 020-2025-SA, que adecuó el Reglamento del RENHICE a la Ley N° 31750, incorporó un título dedicado a la investigación en salud y exige que el acceso académico se realice sobre datos debidamente anonimizados, previa aprobación de un protocolo por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud. Se trata de garantías correctas, pero establecidas por norma reglamentaria y, por tanto, modificables por el propio Poder Ejecutivo mediante otro decreto supremo. Tratándose de una restricción al derecho fundamental a la protección de datos personales, el numeral 13.2 del artículo 13 de la Ley N° 29733 exige que las limitaciones a su ejercicio se establezcan por ley.

En tercer lugar, y de manera decisiva, el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas ha entrado en fase de despliegue operativo. El Ministerio de Salud ha publicado los lineamientos de interoperabilidad basados en los estándares internacionales HL7 y FHIR, ha realizado dos ejercicios nacionales de validación técnica —en junio de 2025 y en julio de 2026— con

participación de entidades públicas, privadas y mixtas, y ha dispuesto mediante la Resolución Ministerial N° 553-2025/MINSA el uso obligatorio del Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas en los establecimientos del primer nivel de atención. La Séptima Disposición Complementaria Transitoria incorporada por el Decreto Supremo N° 020-2025-SA fijó en doce meses el plazo de implementación del Registro. La información clínica, en consecuencia, está comenzando a circular entre establecimientos.

Este dato invierte la valoración del problema. Mientras la información clínica permanecía confinada en el establecimiento que la generaba, la superficie de exposición era limitada y el silencio de la ley resultaba tolerable. Desde el momento en que esa información acompaña al paciente y se intercambia entre establecimientos de distintos niveles y de distinta titularidad, cada punto de interconexión constituye un punto de acceso y un punto potencial de fuga. Las garantías de trazabilidad, notificación y responsabilidad deben estar operativas cuando la información empieza a circular, y no después del primer incidente relevante.

Al mismo tiempo, el propio titular del sector Salud ha señalado públicamente, en agosto de 2026, que el cincuenta y cuatro por ciento de los siete mil cuatrocientos establecimientos de salud administrados por el Ministerio de Salud no cuenta con acceso a internet y que los procesos del sector operan de manera predominantemente manual. Este dato acredita la asimetría de capacidades entre los distintos niveles de atención y explica por qué la presente iniciativa no puede imponer obligaciones uniformes: un régimen que ignore esa brecha resultaría de imposible cumplimiento en más de la mitad del sistema público y, lejos de proteger, desincentivaría la digitalización.

En tercer lugar, existe una incoherencia terminológica que compromete la eficacia de la protección. El numeral 15 del artículo 2 de la Ley N° 29733 define el procedimiento de disociación como reversible, mientras que el numeral 14 define el de anonimización como irreversible. La Ley N° 31750 y la Ley N° 30024 emplean la expresión "información clínica disociada" para referirse a la información entregada con fines de investigación. Bajo la definición legal vigente, ello equivale a autorizar la entrega de información cuya reidentificación es, por definición, posible.

III. Objetivos generales y específicos

Objetivo general

- Fortalecer la protección de la información clínica contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, dotando de exigibilidad efectiva a los derechos ya reconocidos al paciente mediante mecanismos de supervisión, fiscalización, trazabilidad y sanción.

Objetivos específicos

- Atribuir la supervisión y fiscalización del RENHICE a la Superintendencia Nacional de Salud y a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales, conforme a sus

respectivas competencias, e incluir expresamente al Ministerio de Salud como sujeto fiscalizado.

- Establecer la obligación de notificar las vulneraciones de la seguridad de la información clínica dentro de las cuarenta y ocho horas, en concordancia con el estándar general de protección de datos personales, con una regla de canalización institucional para los establecimientos públicos del primer nivel de atención.
- Tipificar un régimen de infracciones y sanciones graduado en leves, graves y muy graves, con autoridades sancionadoras identificadas, reglas de coordinación entre ellas y un tratamiento específico para las entidades públicas.
- Garantizar la trazabilidad de los accesos y fijar un plazo legal mínimo de conservación de los registros, de modo que el derecho de seguimiento reconocido en la Quinta Disposición Complementaria Final resulte materialmente ejercitable.
- Elevar a rango legal el estándar de anonimización aplicable a la información clínica destinada a investigación y prohibir expresamente la reidentificación del titular.

IV. Fundamentación de la iniciativa

La iniciativa no pretende alterar el diseño del RENHICE ni los derechos ya reconocidos al paciente, sino dotarlos de exigibilidad efectiva, elevando a rango legal los mecanismos de fiscalización, el régimen de infracciones y sanciones, la notificación de vulneraciones de seguridad y las salvaguardas frente a la reidentificación de la información disociada, en armonía con la Ley N° 29733 y con las competencias de la Superintendencia Nacional de Salud.

V. Antecedentes legislativos, investigaciones y fuentes utilizadas

Constituyen el marco de referencia directo de la presente iniciativa: la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas; el Decreto Legislativo N° 1306, que modificó sus artículos 2 y 3 y sus Disposiciones Complementarias Finales Cuarta y Quinta; la Ley N° 31750, que modificó sus artículos 2 y 4 e incorporó el literal g) del artículo 4; el Decreto Supremo N° 009-2017-SA, que aprueba su Reglamento; y el Decreto Supremo N° 020-2025-SA, que lo modifica.

En materia de protección de datos personales se han considerado la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, en particular sus artículos 2, 13, 16, 32, 33, 38 y 39; y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS, en particular su artículo 34. En materia de competencias sectoriales se ha considerado el marco de la Superintendencia Nacional de Salud y la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Se han considerado igualmente las normas sectoriales que acreditan la existencia de capacidades institucionales sobre las cuales se apoya la presente iniciativa: la Resolución Ministerial N° 164-2025/MINSA, que aprueba la directiva administrativa del proceso de acreditación de los Sistemas de Información de Historias Clínicas Electrónicas —de modo que la suspensión o cancelación de la acreditación prevista en el numeral 11.3 recae sobre un

procedimiento ya existente y reglamentado—; la Resolución Ministerial N° 673-2025/MINSA, que aprueba el Documento de Seguridad del Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas del Ministerio de Salud; la Resolución Ministerial N° 553-2025/MINSA, sobre uso obligatorio del referido sistema en el primer nivel de atención; y la Resolución Ministerial N° 647-2026/MINSA, sobre disposiciones para su implementación.

Revisado el sistema de seguimiento de proposiciones legislativas, no se ha identificado iniciativa en trámite que verse específicamente sobre el fortalecimiento del régimen de supervisión, fiscalización, sanciones, trazabilidad de accesos y notificación de vulneraciones de seguridad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas. La presente propuesta no reproduce total ni parcialmente iniciativas de terceros y las fuentes normativas y doctrinarias empleadas se consignan expresamente.

Se deja constancia de que, conforme al numeral 11 del artículo 33 de la Ley N° 29733, corresponde solicitar la opinión técnica de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales sobre la presente iniciativa, la cual tiene carácter vinculante por referirse a materia de datos personales.

VI. Sectores comprendidos

La iniciativa comprende al sector Salud —Ministerio de Salud, gobiernos regionales, establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo públicos, privados y mixtos, y Superintendencia Nacional de Salud— y al sector Justicia y Derechos Humanos, a través de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales. Comprende, asimismo, en calidad de destinatarios de la protección, a los pacientes o usuarios de salud y a sus representantes legales, y, en calidad de sujetos obligados, a las instituciones académicas públicas y privadas y a las entidades del sector privado que accedan a información clínica con fines de investigación científica.

VII. Efecto de la vigencia de la norma sobre la legislación nacional

La presente iniciativa modifica los artículos 6 y 7 e incorpora los artículos 9, 10, 11, 12 y 13 a la Ley N° 30024. No deroga disposición alguna de dicha ley ni afecta los derechos ya reconocidos al paciente o a su representante legal. Se integra de manera complementaria con la Ley N° 29733, con la Ley N° 26842 y con el marco competencial de la Superintendencia Nacional de Salud, sin generar antinomias. La adecuación del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA queda a cargo del Poder Ejecutivo dentro del plazo previsto en la Primera Disposición Complementaria Final.

VIII. Análisis costo-beneficio

Actores y grupos de interés comprendidos.

- Pacientes y usuarios de salud: beneficiarios directos. Obtienen exigibilidad de derechos ya reconocidos, información oportuna ante incidentes y verificación efectiva de los accesos a su información clínica.

- Ministerio de Salud: asume obligaciones de cronograma, rendición de cuentas anual, notificación de incidentes y aprobación de estándares de anonimización; queda sujeto a fiscalización externa.
- Establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, públicos y privados: asumen obligaciones de notificación, documentación y trazabilidad, y quedan expuestos a un régimen sancionador identificado.
- Superintendencia Nacional de Salud y Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales: ejercen funciones de supervisión y sanción dentro de sus competencias vigentes.
- Instituciones académicas y entidades privadas de investigación: acceden a información sujeta a un estándar de anonimización más exigente y a la prohibición expresa de reidentificación.

Efectos monetarios.

La iniciativa no genera costo adicional al erario nacional. La fiscalización y la potestad sancionadora se atribuyen a entidades ya existentes y presupuestadas, que las ejercerán dentro de sus competencias vigentes, sin requerir la creación de organismos, plazas ni pliegos. Las obligaciones de notificación, trazabilidad y rendición de cuentas se cumplen con la infraestructura tecnológica y los recursos institucionales existentes, y en buena medida corresponden a capacidades ya exigidas por el artículo 34 del Reglamento de la Ley N° 29733 y por la Séptima Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30024. Las multas que se impongan constituyen ingresos de las entidades fiscalizadoras conforme a su normativa. La cláusula de no demanda de recursos adicionales al Tesoro Público del numeral 6.1 se conserva sin variación.

Efectos no monetarios.

Se garantiza la exigibilidad efectiva de los derechos del paciente sobre sus datos de salud; se disuade el acceso, uso o revelación indebidos de información clínica sensible; se establece un mecanismo de reacción oportuna ante incidentes de seguridad, alineado con el estándar general de protección de datos personales; se dota de soporte material al derecho de seguimiento de accesos; y se refuerza la confianza ciudadana en el RENHICE, condición indispensable para su implementación progresiva. El impacto de la iniciativa resulta, por tanto, favorable.

Impacto presupuestal y ambiental.

La iniciativa no irroga gasto público adicional ni contiene propuestas de creación o aumento de gasto, en observancia del literal a) del artículo 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados. Por su naturaleza, la propuesta no genera incidencia ambiental.

IX. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

La iniciativa se vincula con la Política de Estado 13, "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", en cuanto la continuidad y calidad de la atención dependen de la

disponibilidad segura de la información clínica; con la Política de Estado 35, "Sociedad de la información y sociedad del conocimiento", en cuanto promueve el uso confiable de tecnologías de información en el sector salud; y con la Política de Estado 24, "Afirmación de un Estado eficiente y transparente", en cuanto incorpora mecanismos de rendición de cuentas y control sobre el tratamiento de información pública sensible.

X. Limitaciones y riesgos de la propuesta

La iniciativa reconoce expresamente las tensiones que su aplicación puede generar y las medidas previstas para atenuarlas.

- Riesgo de desincentivo a la digitalización. Un régimen sancionador aplicado sobre establecimientos con capacidades desiguales puede inducir a la permanencia en soporte papel. Se atiende mediante la gradualidad sancionadora del numeral 11.7, la adecuación escalonada de la Disposición Complementaria Transitoria Única, la limitación de las infracciones leves a amonestación durante los primeros doce meses, el atenuante por notificación oportuna del numeral 11.8 y el acompañamiento técnico de la Tercera Disposición Complementaria Final.
- Riesgo de inviabilidad operativa del plazo de notificación. Se atiende mediante la redistribución de la carga prevista en el numeral 10.2, la cláusula de causa no imputable del numeral 10.3 y la provisión gratuita de formatos estandarizados.
- Riesgo de duplicidad regulatoria. La concurrencia de dos autoridades sancionadoras se atenúa mediante el canal único de notificación del numeral 10.6, la regla de prevención del numeral 11.5 y la prohibición de requerir dos veces la misma información.
- Riesgo de afectación a la investigación en salud. Se atiende mediante la excepción de seudonimización del numeral 12.3, que preserva la trazabilidad longitudinal sin exponer la identidad del titular.
- Limitación en la capacidad efectiva de fiscalización. La propuesta no crea nuevos organismos ni plazas, por lo que la intensidad del control dependerá de la capacidad institucional existente. Se atiende mediante el enfoque basado en riesgo del numeral 11.10, que obliga a priorizar y a publicar los criterios de priorización, y mediante la habilitación del artículo 36 de la Ley N° 29733, que destina los montos recaudados por multas al financiamiento de las operaciones de la autoridad. Se deja constancia de que la eficacia plena del régimen supone un fortalecimiento institucional que excede el alcance de una iniciativa legislativa sin iniciativa de gasto.
- Limitación derivada del marco presupuestal. Conforme al literal a) del artículo 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados, la iniciativa no puede crear ni aumentar gasto público. Por ello las obligaciones se han diseñado sobre capacidades ya exigibles por el Reglamento de la Ley N° 29733 y por la Séptima Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30024, y su despliegue se sujeta al cronograma presupuestado del numeral 6.3.

Lugar, fecha y firmas

Lima, 2 de septiembre de 2026.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SILUPU INGA Maria Luisa FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/09/2026 10:16:53-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CHACON DE VETTORI Cecilia Isabel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04/09/2026 09:36:24-0500

MARÍA LUISA SILUPU INGA

Diputada de la República — autora

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA Cesar Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/09/2026 10:12:12-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PACHECO QUISPE Marco Antonio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/09/2026 12:02:37-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: NAVAS SANCHEZ Jessica Lizbeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/09/2026 12:17:25-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: GAMARRA PITA Luzmila Maria Del Carmen FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/09/2026 14:02:27-0500

Firmas de respaldo de no menos de cinco miembros del grupo parlamentario

Nota: *En caso de que, por renuncias o expulsiones, el grupo parlamentario se haya reducido a menos de cinco integrantes, se requiere la firma de no menos de la mitad de sus miembros.*

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: INFANTES CASTAÑEDA Mery Eliana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07/09/2026 14:39:53-0500

Certificación del vocero del grupo parlamentario