CÁMARA DE DIPUTADOS
CONGRESO DEL PERÚ

CÁMARA DE DIPUTADOS
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROPOSICIÓN LEGISLATIVA
00203-2026-2031-CD
RU 20925-CD
11 SEPTIEMBRE 2026 04:14 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: ASABARIAN

SUMILLA: LEY QUE IMPLEMENTA EL SISTEMA DIGITAL UNIFICADO DE SALUD Y CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA ÚNICA

El Diputado **MAXIMO PERALTA JORPA**, y los diputados integrantes del Grupo Parlamentario Partido Cívico Obras que suscriben, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa reconocido por el artículo 102, inciso 1) y 107 de la Constitución Política del Perú; y, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento del Congreso de la República, el artículo 8 del Reglamento de la Cámara de Diputados y las demás disposiciones reglamentarias aplicables, proponen la siguiente iniciativa legislativa:

FORMULA LEGAL

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE IMPLEMENTA EL SISTEMA DIGITAL UNIFICADO DE SALUD Y CREA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA ÚNICA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto establecer el marco jurídico para la implementación progresiva del **Sistema Digital Unificado de Salud**, en adelante SDUS, y establecer la **Historia Clínica Electrónica Única**, en adelante HCEU, como mecanismo nacional para garantizar la continuidad, oportunidad, seguridad y calidad de la atención de salud.

La presente ley tiene como finalidad:

a) Integrar e interoperar los sistemas de información de salud existentes.

b) Garantizar que la información clínica esencial de una persona pueda ser consultada, de manera segura y conforme a ley, por los profesionales de salud autorizados que participan en su atención.

c) Evitar la duplicidad innecesaria de historias clínicas, procedimientos diagnósticos, exámenes y registros.

d) Garantizar a las personas el acceso, control y conocimiento sobre el uso de su información clínica.

e) Fortalecer la continuidad de la atención entre establecimientos públicos, privados y mixtos.

f) Establecer estándares técnicos nacionales de interoperabilidad, seguridad y calidad de datos.

g) Garantizar la prestación de servicios digitales de salud aun en establecimientos ubicados en zonas con conectividad limitada o inexistente.

h) Establecer responsabilidades y sanciones por el incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente ley.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente ley es aplicable a:

a) El Ministerio de Salud.

b) El Seguro Social de Salud – EsSalud.

c) Los gobiernos regionales y locales, en lo que corresponda.

d) Las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

e) Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS públicas, privadas y mixtas.

f) Las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud – IAFAS, en lo que corresponda a sus competencias.

g) Los servicios médicos de apoyo que generen, procesen o almacenen información clínica.

h) Las entidades públicas y privadas que, conforme al ordenamiento jurídico, se encuentren autorizadas para integrar o interoperar con el SDUS.

Artículo 3. Principios

La implementación y funcionamiento del SDUS y de la HCEU se rigen por los siguientes principios:

a) **Centralidad de la persona:** la tecnología se orienta a garantizar una atención de salud segura, oportuna y de calidad.

b) **Continuidad de la atención:** la información clínica esencial acompaña al paciente durante su atención en los diferentes establecimientos y niveles de atención.

c) **Interoperabilidad:** los sistemas deben ser capaces de intercambiar información de manera segura, estructurada y comprensible.

d) **Protección de datos personales:** el tratamiento de información clínica se efectúa de conformidad con la Constitución, la Ley 29733, su reglamento y demás normas aplicables.

e) **Confidencialidad:** la información clínica solo puede ser conocida por las personas autorizadas y para las finalidades permitidas por ley.

f) **Seguridad:** los sistemas deben garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad de la información.

g) **Disponibilidad:** la información clínica debe encontrarse disponible cuando resulte necesaria para la atención, conforme a los niveles de autorización correspondientes.

h) **Calidad y veracidad:** los datos registrados deben ser exactos, completos, actualizados y trazables.

i) **No discriminación:** la utilización de sistemas digitales no puede generar barreras injustificadas para el acceso a los servicios de salud.

j) **Neutralidad tecnológica:** la obligación de interoperar no puede estar condicionada a la adquisición de un proveedor tecnológico determinado.

k) **Inclusión digital:** la falta de conectividad del establecimiento no puede impedir la atención ni perjudicar los derechos del paciente.

l) **Responsabilidad:** toda persona que acceda, registre, modifique, transfiera o utilice información clínica responde por sus actos conforme al ordenamiento jurídico.

TÍTULO II

SISTEMA DIGITAL UNIFICADO DE SALUD

Artículo 4. Creación del Sistema Digital Unificado de Salud

Créase el **Sistema Digital Unificado de Salud – SDUS**, como ecosistema nacional de interoperabilidad que articula los sistemas de información existentes en el sector salud y permite el intercambio seguro y estandarizado de información clínica y administrativa necesaria para la prestación de servicios de salud.

El SDUS no implica necesariamente la sustitución inmediata de los sistemas informáticos existentes, sino su integración progresiva mediante mecanismos de interoperabilidad.

Artículo 5. Integración con los sistemas existentes

Los sistemas de información utilizados por el MINSA, EsSalud, gobiernos regionales, sanidades, IPRESS públicas, privadas y mixtas y demás entidades comprendidas en la presente ley mantienen su autonomía operativa, pero deben adecuarse progresivamente a los estándares nacionales de interoperabilidad establecidos por el ente rector.

El **Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE**, creado por la Ley 30024, constituye el componente nacional de referencia para el intercambio y acceso seguro a la información clínica electrónica, conforme al marco legal vigente.

La implementación del SDUS se efectúa de manera articulada con el RENHICE y demás plataformas y registros existentes, evitando la duplicación de infraestructura, bases de datos y servicios.

Artículo 6. Autoridad responsable

El **Ministerio de Salud – MINSA**, en su condición de ente rector del sector Salud, es responsable de dirigir, normar, supervisar y evaluar la implementación del SDUS y de la HCEU.

Para tal efecto, el MINSA:

a) Aprueba la arquitectura nacional de interoperabilidad en salud.

b) Establece los estándares técnicos obligatorios.

c) Define los mecanismos de acreditación y certificación de los sistemas.

d) Administra o supervisa los componentes nacionales que correspondan.

e) Aprueba el plan nacional de implementación.

f) Supervisa el cumplimiento de los estándares de seguridad y continuidad.

g) Coordina con SUSALUD, la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y las demás entidades competentes.

h) Publica periódicamente el nivel de avance de implementación.

Artículo 7. Comité Nacional de Gobernanza Digital en Salud

Créase el Comité Nacional de Gobernanza Digital en Salud como instancia de coordinación interinstitucional para la implementación del SDUS.

El Comité está integrado, como mínimo, por representantes del:

a) Ministerio de Salud, quien lo preside.

b) Seguro Social de Salud – EsSalud.

c) Superintendencia Nacional de Salud – SUSALUD.

d) Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales.

e) Presidencia del Consejo de Ministros, a través del órgano competente en transformación digital.

f) Gobiernos regionales.

g) Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

El reglamento establece su composición, funciones y mecanismos de participación técnica.

TÍTULO III

HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA ÚNICA

Artículo 8. Historia Clínica Electrónica Única

Créase la **Historia Clínica Electrónica Única – HCEU**, entendida como el conjunto integrado, estructurado, trazable y actualizado de información clínica correspondiente a una persona,

generado durante sus atenciones de salud en los establecimientos comprendidos en la presente ley.

La HCEU se implementa de manera interoperable con los sistemas existentes y con el RENHICE, de acuerdo con las normas técnicas aprobadas por el MINSA.

La creación de la HCEU no supone la eliminación física o automática de los registros históricos existentes, los cuales deben conservarse de acuerdo con las normas sobre archivo, conservación y custodia de historias clínicas.

Artículo 9. Contenido mínimo

La HCEU comprende, según corresponda:

a) Datos de identificación del paciente.

b) Antecedentes personales y familiares relevantes.

c) Alergias e intolerancias.

d) Diagnósticos.

e) Medicamentos prescritos y administrados.

f) Resultados relevantes de laboratorio.

g) Informes de imágenes y procedimientos diagnósticos.

h) Intervenciones quirúrgicas y procedimientos.

i) Inmunizaciones.

j) Atenciones de emergencia.

k) Hospitalizaciones.

l) Epicrisis.

m) Consentimientos informados.

n) Referencias y contrarreferencias.

o) Información de salud materna y neonatal, cuando corresponda.

p) Información de enfermedades crónicas y condiciones relevantes para la continuidad de la atención.

q) Información clínica adicional que determine el MINSA mediante norma técnica.

Artículo 10. Resumen clínico interoperable

El SDUS debe permitir la generación de un **Resumen Clínico Nacional del Paciente**, que contenga la información indispensable para garantizar la continuidad de la atención.

El resumen debe utilizar estándares internacionales de interoperabilidad adoptados y adaptados por el MINSA.

La información debe poder ser interpretada por sistemas diferentes sin depender de un proveedor tecnológico específico.

Artículo 11. Identificación única del paciente

El SDUS utiliza mecanismos seguros de identificación y validación de la identidad de las personas, articulados con las entidades competentes.

La identificación de la persona no puede utilizarse para finalidades distintas de las autorizadas por el ordenamiento jurídico.

El reglamento establece mecanismos para corregir duplicidades, homonimias, errores de identificación y registros incorrectamente asociados.

TÍTULO IV

INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES TÉCNICOS

Artículo 12. Obligación de interoperabilidad

Los establecimientos y entidades comprendidos en la presente ley deben implementar progresivamente mecanismos que permitan:

a) Intercambiar información clínica.

b) Recibir información clínica.

c) Validar la identidad del paciente.

d) Consultar información clínica autorizada.

e) Registrar eventos de acceso.

f) Mantener trazabilidad de las modificaciones.

g) Generar información en formatos interoperables.

Artículo 13. Estándares técnicos nacionales

El MINSA establece y actualiza los estándares técnicos nacionales de interoperabilidad.

Los estándares deben considerar, como mínimo:

a) Estándares de intercambio de información clínica.

b) Estándares de identificación.

c) Estándares de terminologías clínicas.

d) Estándares de seguridad.

e) Estándares de autenticación.

f) Estándares de auditoría y trazabilidad.

g) Estándares de intercambio de documentos y datos.

h) Estándares de calidad de datos.

i) Estándares de continuidad operativa.

j) Estándares de accesibilidad.

En la medida que corresponda, se adoptan estándares internacionales reconocidos, incluyendo **HL7 FHIR** y otros estándares compatibles con la arquitectura nacional.

Artículo 14. Prohibición de sistemas cerrados

Ninguna entidad pública o privada comprendida en esta ley puede implementar sistemas que impidan injustificadamente la interoperabilidad.

Los contratos de adquisición o desarrollo de sistemas de información clínica deben incluir cláusulas obligatorias de:

a) Interoperabilidad.

b) Portabilidad de datos.

c) Acceso a interfaces de programación.

d) Cumplimiento de estándares nacionales.

e) Continuidad del servicio.

f) Migración de información.

g) Seguridad.

h) Auditoría.

Artículo 15. Interfaces de interoperabilidad

Los sistemas acreditados deben disponer de interfaces de interoperabilidad que permitan el intercambio seguro de información con el SDUS y el RENHICE.

Las interfaces deben utilizar mecanismos de autenticación, autorización, cifrado, registro de eventos y control de acceso.

El MINSA publica las especificaciones técnicas y las actualiza periódicamente.

Artículo 16. Certificación de los sistemas

Todo sistema de información que genere, almacene o intercambie información clínica dentro del ámbito de la presente ley debe obtener certificación o acreditación de interoperabilidad conforme al procedimiento establecido por el MINSA.

La certificación verifica, como mínimo:

a) Interoperabilidad.

b) Seguridad.

c) Integridad.

d) Trazabilidad.

e) Calidad de datos.

f) Disponibilidad.

g) Capacidad de recuperación.

h) Cumplimiento de estándares técnicos.

TÍTULO V

DERECHOS DE LAS PERSONAS

Artículo 17. Derechos digitales del paciente

Las personas tienen, además de los derechos reconocidos en la legislación sanitaria y de protección de datos personales, los siguientes derechos respecto de su HCEU:

a) Acceder a su información clínica.

b) Obtener una copia o representación comprensible de su información.

c) Conocer quiénes han accedido a su información, de acuerdo con las excepciones establecidas por ley.

d) Solicitar la corrección de información inexacta.

e) Conocer las finalidades para las cuales se utiliza su información.

f) Recibir información clara sobre el tratamiento de sus datos.

g) Solicitar la restricción o bloqueo de accesos cuando legalmente corresponda.

h) Autorizar el acceso a determinados profesionales cuando la legislación aplicable así lo exija.

i) Ser informado de incidentes de seguridad que afecten sus datos, cuando corresponda.

j) No ser discriminado por carecer de acceso a medios digitales.

Artículo 18. Confidencialidad

La información contenida en la HCEU tiene carácter confidencial y se encuentra protegida por la legislación sanitaria y de protección de datos personales.

El acceso debe limitarse a la información estrictamente necesaria para la finalidad autorizada.

Artículo 19. Acceso del profesional de salud

El profesional de salud accede a la información clínica únicamente cuando:

a) Participa en la atención del paciente.

b) Cuenta con la autorización correspondiente, cuando esta sea exigible.

c) Existe una situación de emergencia que justifique el acceso.

d) Existe habilitación legal expresa.

Todo acceso debe quedar registrado en una bitácora de auditoría.

Artículo 20. Acceso en situaciones de emergencia

En situaciones de emergencia, el profesional de salud puede acceder a la información clínica indispensable para proteger la vida o integridad del paciente, aun cuando no sea posible obtener previamente una autorización.

El acceso debe quedar registrado y ser objeto de auditoría posterior.

Artículo 21. Prohibición de uso comercial indebido

La información contenida en la HCEU no puede utilizarse para fines comerciales, financieros, publicitarios o discriminatorios ajenos a las finalidades permitidas por la legislación vigente.

El uso de datos para investigación, salud pública, planificación sanitaria o estadística debe efectuarse bajo las condiciones de anonimización, disociación o demás mecanismos de protección establecidos por la legislación aplicable.

TÍTULO VI

SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículo 22. Seguridad de la información

Los responsables de los sistemas deben implementar medidas técnicas, organizativas y legales destinadas a garantizar:

a) Confidencialidad.

b) Integridad.

c) Disponibilidad.

d) Autenticidad.

e) Trazabilidad.

f) Resiliencia.

g) Recuperación ante desastres.

h) Prevención de accesos no autorizados.

Artículo 23. Registro de accesos

Todo acceso, modificación, descarga, transmisión o consulta de información clínica debe generar un registro de auditoría que permita identificar, como mínimo:

a) Usuario.

b) Fecha y hora.

c) Sistema utilizado.

d) Paciente consultado.

e) Tipo de información consultada.

f) Acción realizada.

Los registros de auditoría deben conservarse durante el plazo que establezca el reglamento.

Artículo 24. Incidentes de seguridad

Los responsables de los sistemas deben comunicar los incidentes de seguridad que puedan comprometer información clínica a las autoridades competentes, dentro del plazo establecido por la legislación vigente y las normas reglamentarias.

Cuando el incidente pueda afectar significativamente los derechos de los pacientes, estos deben ser informados en los términos que establezca el reglamento.

TÍTULO VII

CONTINGENCIA Y ZONAS SIN CONECTIVIDAD

Artículo 25. Atención en zonas sin acceso a internet

La inexistencia o insuficiencia de conexión a internet no constituye impedimento para la atención de salud ni genera responsabilidad para el establecimiento cuando dicha situación se encuentre debidamente acreditada.

Los establecimientos ubicados en zonas sin conectividad permanente deben contar con mecanismos de funcionamiento **fuera de línea (offline)** que permitan:

a) Identificar al paciente.

b) Registrar la atención.

c) Registrar diagnósticos.

d) Registrar medicamentos y procedimientos.

e) Consultar la información clínica previamente sincronizada que se encuentre disponible.

f) Generar documentos clínicos de contingencia.

g) Sincronizar la información cuando se restablezca la conectividad.

Artículo 26. Sincronización posterior

La información generada durante un período sin conectividad debe sincronizarse con el SDUS y el RENHICE tan pronto como sea técnicamente posible y, como regla general, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al restablecimiento de la conectividad.

En situaciones de emergencia, desastre, aislamiento geográfico o interrupción prolongada del servicio, el plazo podrá ampliarse conforme al protocolo de contingencia aprobado por el MINSA.

Artículo 27. Plan nacional de conectividad sanitaria

El Poder Ejecutivo, a través del MINSA y en coordinación con las entidades competentes, implementa un Plan Nacional de Conectividad Sanitaria para garantizar progresivamente la conectividad de los establecimientos de salud.

El plan prioriza:

a) Establecimientos del primer nivel de atención.

b) Zonas rurales.

c) Zonas de frontera.

d) Comunidades indígenas y originarias.

e) Zonas de difícil acceso.

f) Establecimientos que atienden emergencias y referencias regionales.

Artículo 28. Plazo especial para establecimientos sin conectividad

Los establecimientos que, a la entrada en vigencia de la presente ley, no cuenten con conectividad suficiente disponen de un plazo máximo de **veinticuatro (24) meses** para implementar mecanismos de interoperabilidad, contados desde la aprobación del plan de adecuación correspondiente.

Durante dicho período deben utilizar mecanismos de contingencia y registro electrónico local cuando sea técnicamente posible.

El Poder Ejecutivo puede establecer plazos diferenciados para establecimientos ubicados en zonas de extrema dificultad geográfica, siempre que exista un plan verificable de cumplimiento.

TÍTULO VIII

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 29. Obligaciones de los establecimientos de salud

Son obligaciones de los establecimientos comprendidos en esta ley:

a) Implementar sistemas compatibles con los estándares nacionales.

b) Garantizar la calidad de los datos registrados.

c) Capacitar al personal.

d) Mantener mecanismos de seguridad.

e) Garantizar la continuidad del servicio.

f) Mantener actualizada la información.

g) Permitir las auditorías correspondientes.

h) Reportar incidentes de seguridad.

i) Garantizar el acceso del paciente a su información.

j) Evitar la duplicidad injustificada de registros.

Artículo 30. Obligaciones de los profesionales de salud

Los profesionales de salud deben:

a) Registrar de manera veraz, completa y oportuna la información correspondiente a la atención.

b) Utilizar exclusivamente sus credenciales personales.

c) Mantener la confidencialidad.

d) No compartir credenciales.

e) No acceder a historias clínicas sin causa legítima.

f) Informar los incidentes de seguridad que conozcan.

g) Cumplir las disposiciones técnicas y de seguridad.

Artículo 31. Responsabilidad de los proveedores tecnológicos

Los proveedores de sistemas de información clínica responden, dentro del ámbito de sus obligaciones contractuales y legales, por el incumplimiento de los estándares de seguridad, interoperabilidad y continuidad establecidos en la presente ley.

Los contratos no pueden excluir las responsabilidades establecidas por normas de orden público.

TÍTULO IX

SUPERVISIÓN, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 32. Supervisión

El MINSA supervisa el cumplimiento de las obligaciones técnicas de interoperabilidad y funcionamiento del SDUS.

SUSALUD ejerce las competencias de supervisión y sanción que le corresponden respecto de las IPRESS y demás sujetos bajo su ámbito de competencia.

La Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales ejerce sus competencias respecto del tratamiento de datos personales.

Las entidades competentes coordinan sus actuaciones para evitar duplicidad de procedimientos.

Artículo 33. Infracciones

Constituyen infracciones, según corresponda:

a) Impedir injustificadamente la interoperabilidad.

b) Negarse injustificadamente a entregar información clínica al paciente.

c) Permitir accesos no autorizados.

d) Compartir credenciales de acceso.

e) Alterar, ocultar o eliminar información clínica sin autorización.

f) Registrar información clínica falsa deliberadamente.

g) No implementar medidas de seguridad obligatorias.

h) Incumplir injustificadamente los plazos de interoperabilidad.

i) Utilizar información clínica para fines no autorizados.

j) Obstaculizar las auditorías.

k) Incumplir las obligaciones de reporte de incidentes.

l) Utilizar sistemas no acreditados cuando la acreditación sea obligatoria.

Artículo 34. Sanciones

El incumplimiento de la presente ley da lugar, según la gravedad de la infracción y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que correspondan, a:

a) Amonestación.

b) Multa.

c) Medidas correctivas.

d) Suspensión temporal de la habilitación o certificación del sistema.

e) Suspensión temporal del acceso institucional al sistema de interoperabilidad cuando ello no afecte la continuidad de la atención.

f) Cancelación de la certificación del sistema.

Las sanciones se aplican respetando los principios de legalidad, razonabilidad, tipicidad, debido procedimiento y proporcionalidad.

Artículo 35. Infracciones graves

Se consideran infracciones graves:

a) La comercialización ilícita de información clínica.

b) El acceso deliberado a historias clínicas sin causa legítima.

c) La modificación maliciosa de información clínica.

d) La destrucción deliberada de información clínica.

e) La divulgación no autorizada de información clínica que cause perjuicio al paciente.

f) La utilización de información clínica para discriminación, exclusión o perjuicio de una persona.

Artículo 36. Responsabilidad del funcionario o servidor público

El funcionario o servidor público que, por acción u omisión, incumpla deliberadamente las obligaciones establecidas en la presente ley queda sujeto a las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan.

TÍTULO X

IMPLEMENTACIÓN PROGRESIVA

Artículo 37. Plan Nacional de Implementación

El MINSA aprueba, mediante decreto supremo, el **Plan Nacional de Implementación del Sistema Digital Unificado de Salud y de la Historia Clínica Electrónica Única**, en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde la entrada en vigencia de la presente ley.

El Plan establece:

a) Metas anuales.

b) Estándares técnicos.

c) Cronograma de interoperabilidad.

d) Mecanismos de financiamiento.

e) Plan de capacitación.

f) Plan de conectividad.

g) Indicadores de cumplimiento.

h) Mecanismos de auditoría.

i) Plan de contingencia.

j) Cronograma de adecuación de los sistemas existentes.

Artículo 38. Etapas de implementación

La implementación se desarrolla en las siguientes etapas:

Primera etapa: identificación, diagnóstico y acreditación de los sistemas existentes.

Segunda etapa: implementación de interoperabilidad básica.

Tercera etapa: intercambio de información clínica esencial.

Cuarta etapa: implementación de la HCEU a escala nacional.

Quinta etapa: consolidación, evaluación y mejora continua.

El reglamento establece los plazos específicos de cada etapa.

Artículo 39. Plazo general de adecuación

Las entidades comprendidas en la presente ley disponen de un plazo máximo de **treinta y seis (36) meses** para adecuar sus sistemas a los estándares obligatorios, contado desde la entrada en vigencia del reglamento.

El plazo se aplica sin perjuicio del plazo especial previsto para establecimientos sin conectividad.

Artículo 40. Contrataciones públicas

Las entidades públicas que adquieran, desarrollen o renueven sistemas de información en salud deben incorporar obligatoriamente los estándares de interoperabilidad, seguridad y portabilidad establecidos por el MINSA.

La adquisición de sistemas incompatibles con el SDUS no puede ser considerada técnicamente admisible.

TÍTULO XI

FINANCIAMIENTO Y TRANSPARENCIA

Artículo 41. Financiamiento

La aplicación de la presente ley se financia con cargo al presupuesto institucional de los pliegos involucrados dentro del Sistema Nacional de Salud, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público**. Debiendo incidir en**:

a) Conectividad.

b) Equipamiento.

c) Seguridad informática.

d) Interoperabilidad.

e) Capacitación.

f) Implementación del primer nivel de atención.

Artículo 42. Publicidad de avances

El MINSA publica anualmente un informe sobre el avance de implementación del SDUS y de la HCEU.

El informe debe incluir, como mínimo:

a) Porcentaje de establecimientos interoperables.

b) Porcentaje de establecimientos sin conectividad.

c) Número de sistemas acreditados.

d) Número de pacientes incorporados progresivamente.

e) Incidentes de seguridad reportados.

f) Medidas correctivas implementadas.

g) Ejecución presupuestal relacionada con el programa.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento ochenta (180) días calendario contados desde el día siguiente de su publicación.

El reglamento establece, entre otros aspectos, los procedimientos de interoperabilidad, acreditación, certificación, auditoría, seguridad, contingencia, sanción y protección de los derechos de los pacientes.

SEGUNDA. Adecuación normativa

El Ministerio de Salud adecúa las disposiciones reglamentarias y normas técnicas vinculadas con el RENHICE, los sistemas de información de historias clínicas electrónicas y la interoperabilidad para hacerlas compatibles con la presente ley.

TERCERA. Integración con el RENHICE

La implementación del SDUS se realiza de manera articulada con el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE creado por la Ley 30024 y sus modificatorias.

Las disposiciones de la presente ley se interpretan de manera compatible con la Ley 30024, la Ley 31750 y sus respectivos reglamentos.

CUARTA. Protección de datos personales

El tratamiento de datos personales efectuado en aplicación de la presente ley se rige por la Constitución Política del Perú, la Ley 29733, su reglamento y las demás normas aplicables en materia de protección de datos personales.

QUINTA. Derechos de los pacientes

Las disposiciones de la presente ley no restringen los derechos reconocidos por la Ley 26842, Ley General de Salud; la Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud; y sus respectivos reglamentos.

SEXTA. No discriminación tecnológica

Ninguna persona puede ser privada de atención, medicamentos, procedimientos, referencia, contrarreferencia o cualquier otro servicio de salud por razones relacionadas con la falta de conectividad, fallas del sistema o imposibilidad de acceso a medios digitales.

SÉTIMA. Interoperabilidad progresiva

El cumplimiento de los estándares técnicos será progresivo y proporcional a la capacidad tecnológica de los establecimientos, sin perjuicio de la obligación de implementar mecanismos de contingencia.

OCTAVA. Estándares técnicos

El MINSA publica y mantiene actualizadas las especificaciones técnicas de interoperabilidad, incluyendo perfiles, interfaces, catálogos, terminologías, mecanismos de autenticación, seguridad y auditoría.

NOVENA. Revisión periódica

Los estándares técnicos deben ser revisados, como mínimo, cada tres años o cuando exista una modificación tecnológica o normativa que lo justifique.

DÉCIMA. Vigencia

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. Diagnóstico nacional

Dentro de los ciento ochenta (180) días calendario siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el MINSA realiza un diagnóstico nacional de:

a) Sistemas de historias clínicas existentes.

b) Nivel de interoperabilidad.

c) Capacidad de conectividad.

d) Infraestructura tecnológica.

e) Brechas de seguridad.

f) Recursos humanos disponibles.

g) Establecimientos ubicados en zonas sin conectividad.

SEGUNDA. Sistemas existentes

Los sistemas actualmente utilizados por las entidades comprendidas en la presente ley continúan operativos durante el proceso de transición, siempre que cumplan las condiciones mínimas de seguridad y continuidad establecidas por el MINSA.

Su integración al SDUS se realiza progresivamente, evitando la interrupción de los servicios de salud.

TERCERA. Migración de información

La migración o integración de información clínica existente debe realizarse preservando su integridad, autenticidad, trazabilidad y valor médico-legal.

No puede eliminarse información clínica histórica únicamente por razones de migración tecnológica.

CUARTA. Establecimientos sin internet

Los establecimientos que no dispongan de conectividad al momento de entrada en vigencia de la presente ley presentan un plan de adecuación tecnológica dentro de los ciento ochenta (180) días siguientes.

La falta de conectividad, mientras se encuentre comprendida en dicho plan, no constituye por sí misma infracción.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PERALTA JORPA Maximo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/09/2026 12:59:57-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PIÑAN MAMANI Victor Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/09/2026 17:01:44-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: HANCCO HANCCO Dina Irene FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/09/2026 12:34:52-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: PIÑAN MAMANI Victor Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/09/2026 17:02:04-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CAMARGO PORTA Raul Jesus FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/09/2026 17:37:14-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: LOPEZ LETONA Heber FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/09/2026 17:02:46-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El sistema de salud peruano se encuentra conformado por múltiples subsistemas, instituciones y establecimientos que utilizan diferentes plataformas tecnológicas para registrar información clínica. Esta situación genera dificultades para la continuidad de la atención cuando una persona es atendida en establecimientos pertenecientes a diferentes instituciones.

El Estado peruano ya cuenta con una base jurídica para enfrentar esta problemática. La Ley 30024 creó el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE, mientras que la Ley 31750 modificó dicho marco para fortalecer la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y promover la investigación mediante datos debidamente disociados.

Asimismo, el Reglamento de la Ley 30024 fue aprobado mediante el Decreto Supremo 009-2017-SA y posteriormente modificado mediante el Decreto Supremo 020-2025-SA para adecuarlo a las modificaciones introducidas por la Ley 31750.

Por tanto, la presente propuesta **no pretende sustituir el RENHICE ni crear una estructura paralela**, sino consolidar el marco existente mediante un sistema nacional de interoperabilidad que conecte los sistemas que actualmente operan en el país.

1. Problemática identificada

Actualmente, la información clínica de una persona puede encontrarse distribuida en diferentes establecimientos y sistemas informáticos.

Una persona puede atenderse en: un establecimiento del MINSA, un establecimiento de EsSalud, una IPRESS privada, un establecimiento de una sanidad policial o militar, un hospital regional o un centro de salud de otra jurisdicción.

Cuando los sistemas no se encuentran adecuadamente conectados, el profesional que atiende al paciente puede no disponer oportunamente de antecedentes clínicos relevantes.

Esta fragmentación puede generar: duplicidad de exámenes, repetición innecesaria de procedimientos, dificultades para conocer alergias, desconocimiento de medicamentos previamente prescritos, pérdida de continuidad entre niveles de atención, dificultades en emergencias, mayores costos para el sistema y riesgos para la seguridad del paciente.

El propio marco del RENHICE identifica entre sus objetivos la protección de datos personales y la reducción de duplicidad de procedimientos diagnósticos.

2. Necesidad de una historia clínica electrónica única

La propuesta establece la HCEU como una visión integrada de la información clínica de cada persona.

La expresión "única" no significa que todo el país deba utilizar un único programa informático.

Por el contrario, la propuesta distingue entre:

a) **Sistema:** puede existir pluralidad de sistemas.

b) **Interoperabilidad:** todos los sistemas deben poder comunicarse.

c) **Información:** la información clínica esencial debe poder acompañar al paciente.

d) **Historia Clínica Electrónica Única:** constituye la integración lógica de la información clínica de la persona.

Esta distinción permite aprovechar las inversiones tecnológicas ya realizadas por el Estado y el sector privado.

3. Articulación con el marco normativo existente

La propuesta se articula con:

- Ley 26842, Ley General de Salud;
- Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud;
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales;
- Ley 30024, Ley que crea el RENHICE;
- Ley 31750, que fortalece la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas;
- Decreto Supremo 027-2015-SA;
- Decreto Supremo 009-2017-SA;
- Decreto Supremo 020-2025-SA;
- normas técnicas del MINSA sobre interoperabilidad, historias clínicas electrónicas y seguridad de la información.

La Ley 29414 reconoce, entre otros aspectos, el acceso de las personas a su historia clínica y el carácter reservado de la información clínica.

La Ley 29733 protege el derecho fundamental a la protección de los datos personales, mientras que la regulación vigente considera los datos relativos a la salud como información especialmente protegida.

En consecuencia, la digitalización no puede convertirse en una reducción de derechos. La propuesta adopta el criterio contrario: **a mayor integración tecnológica, mayores garantías de seguridad, trazabilidad y control por parte del paciente.**

4. Interoperabilidad como eje de la reforma

El proyecto utiliza el concepto de interoperabilidad como elemento central.

El MINSA ya dispone de normativa sobre interoperabilidad y ha desarrollado una guía técnica basada en HL7 FHIR R4 para el intercambio de información clínica.

La guía peruana en desarrollo contempla un Resumen Internacional del Paciente orientado a facilitar la continuidad de la atención entre diferentes instituciones.

Por ello, la propuesta establece que la ley debe fijar la obligación de interoperar, mientras que los detalles técnicos deben mantenerse mediante normas técnicas actualizables.

Esta técnica legislativa evita que una ley quede obsoleta por la evolución tecnológica.

5. ¿Cómo deben conectarse los sistemas?

La arquitectura propuesta funciona de la siguiente manera:

Paciente → identificación segura → sistema de la IPRESS → interfaz de interoperabilidad → SDUS/RENHICE → sistema de la nueva IPRESS.

La información no debe intercambiarse mediante mecanismos improvisados.

Cada sistema debe:

1. identificar al paciente;
2. autenticar al usuario;
3. verificar autorización;
4. consultar la información necesaria;
5. intercambiarla mediante estándares;
6. registrar el acceso;
7. mantener trazabilidad;
8. proteger la información mediante mecanismos de seguridad.

De esta manera, un establecimiento no necesita abandonar su sistema informático para interoperar con los demás.

6. Estándar técnico y neutralidad tecnológica

La propuesta no recomienda que el Estado dependa de un único proveedor.

Por el contrario, establece:

- estándares abiertos;
- interfaces interoperables;
- portabilidad;

- formatos estructurados;
- terminologías comunes;
- autenticación;
- cifrado;
- trazabilidad;
- certificación.

El estándar HL7 FHIR puede utilizarse como uno de los principales mecanismos técnicos, en concordancia con los desarrollos que actualmente viene realizando el MINSA.

La ley debe regular **qué debe lograrse**, mientras que las normas técnicas deben establecer **cómo debe implementarse**.

7. Derechos del paciente

La propuesta coloca al paciente en el centro del sistema.

La persona debe poder:

- acceder a su información;
- solicitar correcciones;
- conocer quién accedió a sus datos;
- recibir información sobre el tratamiento de sus datos;
- ejercer sus derechos de protección de datos;
- mantener la confidencialidad de su información.

Estos derechos se articulan con el marco existente sobre derechos de los usuarios de los servicios de salud. SUSALUD reconoce, entre otros, el derecho de acceso a la historia clínica y el carácter reservado de dicha información.

8. Protección frente al acceso indebido

La digitalización genera nuevos riesgos.

Por ello, el proyecto establece que todo acceso debe quedar registrado.

Esto permite responder preguntas fundamentales:

- ¿quién ingresó?

- ¿cuándo ingresó?
- ¿qué información consultó?
- ¿qué modificó?
- ¿desde qué sistema ingresó?

La trazabilidad constituye una garantía tanto para el paciente como para el profesional de salud.

9. Régimen de responsabilidad y sanciones

Una obligación legal sin consecuencias frente al incumplimiento corre el riesgo de convertirse en una disposición declarativa.

Por ello, la propuesta establece infracciones específicas relacionadas con:

- acceso indebido;
- alteración de información;
- bloqueo injustificado de interoperabilidad;
- incumplimiento de estándares;
- divulgación no autorizada;
- uso comercial ilícito;
- falta de medidas de seguridad;
- incumplimiento de obligaciones de reporte.

Las sanciones deben aplicarse respetando el debido procedimiento y las competencias que actualmente corresponden al MINSA, SUSALUD y la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales.

10. Zonas sin internet

Uno de los principales riesgos de una reforma de esta naturaleza es diseñar una norma pensando únicamente en establecimientos con conectividad permanente.

El Perú presenta establecimientos rurales, fronterizos y de difícil acceso donde la conectividad puede ser limitada.

Por ello, la propuesta establece expresamente que la falta de internet no puede impedir la atención médica**.**

Se incorpora un sistema de contingencia:

Registro local → almacenamiento seguro → atención → restablecimiento de conexión → sincronización → validación → registro nacional.

La propuesta fija como regla general la sincronización dentro de las 72 horas siguientes al restablecimiento de la conectividad.

Además, establece un plazo especial de hasta 24 meses para los establecimientos sin conectividad, condicionado a un plan de adecuación.

11. Implementación progresiva

No resulta técnica ni financieramente razonable exigir que todos los establecimientos del país cambien simultáneamente sus sistemas.

Por ello, se establece una implementación por etapas:

Etapa 1: diagnóstico.

Etapa 2: interoperabilidad básica.

Etapa 3: intercambio de información clínica esencial.

Etapa 4: HCEU nacional.

Etapa 5: consolidación y mejora continua.

El plazo general de adecuación propuesto es de 36 meses, con mecanismos especiales para establecimientos sin conectividad.

12. Impacto en los servicios de salud

La implementación de la HCEU permitirá:

a) mejorar la continuidad de la atención;

b) reducir la duplicidad de exámenes;

c) facilitar la atención de emergencia;

d) reducir errores asociados a información clínica incompleta;

e) facilitar las referencias y contrarreferencias;

f) mejorar la gestión sanitaria;

g) fortalecer la vigilancia epidemiológica;

h) facilitar la investigación mediante información adecuadamente disociada;

i) mejorar la planificación de recursos;

j) fortalecer los derechos de los pacientes.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN VIGENTE

La propuesta es compatible con la Ley 30024, que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas -RENHICE; dado que, complementa y fortalece su aplicación mediante un modelo nacional de interoperabilidad a una historia clínica integrada única.

Asimismo, mantiene la vigencia de las normas sobre derechos de los pacientes y protección de datos personales.

NORMA	CONCORDANCIA
Ley 30024 (Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE)	Art. 1,2 y 7 de la Ley 30024: Art. 7 y 9 de la Constitución Política del Perú (Derecho a la Salud) Se integra al RENHICE al nuevo sistema Digital Unificado de Salud.
Ley 29733 (Ley de Protección de Datos Personales)	Art. 14 inc. 6 de la Ley 29733, Art. 2 inc. 6 de la Constitución (Secreto profesional y reserva de información). Se ratifica el tratamiento de los datos sensibles bajo las excepciones de seguridad nacional/pública.
Ley 26842 (Ley General de Salud)	Art.15 y 29 de la Ley 26842; TUO de la Ley 27444 (Procedimiento Administrativo General) Art. 88 inc. 88.1, intercambio de información entre entidades públicas. Se establece la obligatoriedad de la Historia Clínica Electrónica Única (HCEU) como formato principal e imprescriptible de registro médico.

1. Análisis de constitucionalidad

La propuesta desarrolla el deber del Estado de proteger la salud y busca garantizar que el desarrollo tecnológico se utilice para mejorar el acceso, calidad, continuidad y seguridad de los servicios de salud.

Asimismo, incorpora salvaguardas para el derecho a la intimidad, protección de datos personales, dignidad y autonomía de las personas.

La digitalización propuesta no elimina derechos ni autoriza un acceso irrestricto a la información clínica.

Por el contrario, establece mecanismos de autorización, finalidad, necesidad, proporcionalidad, trazabilidad y seguridad.

2. El Derecho comparado

2.1. Colombia, la Ley 2015 de 2020, crea la interoperabilidad de la HCE, su objetivo es hacer interoperable la información contenida en las historias clínicas electrónicas, de manera que pueda ser consultada por los prestadores autorizados, independientemente de dónde se haya generado.

2.2. Costa Rica, con su **Ley 9162 crea el Expediente Digital Único de Salud, lo que constituye otro antecedente** especialmente interesante **porque no se limita a la historia clínica electrónica, sino que plantea un** expediente digital único de salud**.**

2.3. Argentina, la **Provincia de Misiones** aprobó la **Ley XVII-85 (2014)**, que creó un **Sistema de Historia Clínica Electrónica Única** aplicable a establecimientos públicos y privados de asistencia sanitaria de la provincia. La norma define la HCEU como un registro interconectado de datos médicos, clínicos y preventivos del paciente

2.4. España–integración de historias clínicas y sistemas sanitarios. Un punto especialmente interesante es que algunas comunidades autónomas han avanzado desde sistemas separados hacia una **historia clínica electrónica única dentro del sistema sanitario autonómico**. Por ejemplo, Aragón viene implantando una plataforma que integra la información de atención primaria y hospitalaria, permitiendo que los profesionales accedan a los documentos y registros médicos generados en diferentes centros

III. ANALISIS COSTO BENEFICIO.

El costo beneficio de la propuesta descansa en un promedio variable de 5,000 a 30,000 personas que se atienden mensualmente en los hospitales nacionales dependiendo también de la complejidad y la ubicación; y, los hospitales con especialidades como el Dos de Mayo y el Hospital Loayza registran entre 20,000 y 25,000 atenciones mensuales. De otro lado, Hospitales nacionales especializados (como emergencias pediátricas o institutos) atienden un rango aproximado de 4,500 a 6,000 pacientes al mes en consulta externa y emergencias.

Ahora bien, la implementación y el avance progresivo del Sistema Digital de Historia Clínica Electrónica Única (SDHCE) en el Perú benefician directamente a más de 30,000 a 40,000 profesionales de la salud, cifra que seguirá en aumento en la medida que el Ministerio de Salud (MINSA), el Seguro Social de Salud, los gobiernos regionales y las entidades prestadoras de servicios de salud incluido los hospitales de los institutos armados y PNP, continúen unificando su plataforma hasta llegar a más de 90,000 profesionales de la salud.

En conclusión, Cualitativamente: Mejora la calidad asistencial y reduce riesgos de diagnósticos duplicados. Ello permitirá que los beneficiarios del sistema de salud del país reciban una atención oportuna y de calidad. En efecto, la implementación del sistema digital unificado en salud con la historia clínica electrónica única, mediante la interoperabilidad el profesional de salud podrá consultar los resultados previos de diagnósticos y atenciones que haya recibido un paciente en algún establecimiento, evitando repetir determinados procedimientos y cuya información clínicamente valida este registrado. Vale decir, los medicamentos, análisis de laboratorio, imágenes, procedimientos, diagnósticos, consultas y referencias será de conocimiento por el profesional medico autorizado.

Adicionalmente, tanto en el año próximo pasado como en julio de 2026, el MINSA informó sobre los resultados de las pruebas de interoperabilidad entre historias clínicas electrónicas

de distintas instituciones. Esto demuestra que la integración tecnológica ya se encuentra en proceso y que la propuesta legislativa puede consolidar jurídicamente ese camino. Aunado al aumento de productividad del personal sanitario; dado que**,** la disponibilidad inmediata de información permite reducir el tiempo dedicado a: buscar historias, reconstruir antecedentes, solicitar documentos, registrar información repetida, trasladar expedientes, realizar trámites administrativos.

Cuantitativamente: No genera gasto público adicional al Tesoro Público; por el contrario, genera ahorro operativo a mediano plazo, sobre todo los costos derivados de sistemas aislados, duplicidad de procedimientos y la eliminación progresiva del soporte físico genera ahorro en papel, impresión, almacenamiento, archivo, traslado, búsqueda de documentos y personal dedicado a gestión documental.