PL 1395/2021-CR
Y OTROS

– SALUD Y POBLACIÓN

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
02 FEB. 2023
RECIBIDO
Firma ____ Hora 3:07 PM

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

OFICIO Nº 029 -2023 –PR

Lima, 02 de febrero de 2023

Señor
JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República
Presente. -

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación a la Autógrafa de Ley que modifica los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas electrónicas. Al respecto consideramos conveniente observarla por lo siguiente[1]:

De la Autógrafa de Ley

1. La Autógrafa de Ley que modifica los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, contiene cinco (5) artículos y dos (2) disposiciones complementarias finales, que establecen lo siguiente:

> ***"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.*

El artículo 2, por su parte, modifica los artículos 2, 4 y 5 de la Ley 30024, en los siguientes términos:

Ley 30024	Autógrafa de Ley
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.	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.** **La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las**

[1] Sobre la base del Informe N° D000098-2023-PCM-OGAJ, Informe N° 16-2023-JUS/GA, Informe N° 0005-2023-EF/50.06 y el Informe N° D000060-2023-OGAJ-MINSA.

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.	**restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.** 2.2 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, **el** cual será **gestionado** por el Ministerio de Salud, 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) 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 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.

Finalmente, la Autógrafa señala lo siguiente:

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 establecidas 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 Personales, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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

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

Observaciones a la Autógrafa de Ley

2. Al respecto debemos señalar lo siguiente:

Historia Clínica Electrónica

La Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (Ley del RENHICE), dispone en su artículo 2 lo siguiente: *"Créase el **Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas** como la infraestructura tecnológica especializada en salud que 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 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. (...)"* (énfasis agregado).

Ahora bien, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 de la Ley del RENHICE, podemos señalar que la historia clínica electrónica es un documento electrónico que contiene los datos de filiación del paciente o usuario de salud, así como de su

información clínica[2], siendo refrendado con la firma digital del profesional de salud tratante. Sobre el particular, queda claro que una historia clínica electrónica no es un dato que pueda tener un tamaño mínimo (como, por ejemplo: una palabra, un número, un código, etc.), por el contrario, se desprende que es un documento electrónico conformado por un conjunto de datos estructurados en distintos formatos (texto, imagen, otros), además de contener información de la firma digital del profesional de salud tratante.

> *"**Ley N° 30024***
> ***Artículo 3.- Definiciones***
> *(...)*
> *l) **Historia clínica electrónica.** Historia clínica cuyo registro unificado y personal, multimedia, se encuentra contenido en una base de datos electrónica, registrada mediante programas de computación y refrendada con firma digital del profesional tratante. Su almacenamiento, actualización y uso se efectúa en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación, disponibilidad y acceso, de conformidad con la normativa aprobada por el Ministerio de Salud, como órgano rector competente (...)".* (énfasis añadido).
>
> *"**Reglamento de la Ley N° 30024, aprobado por el Decreto Supremo 009-2017-SA***
> ***Artículo 39.- Información de la historia clínica electrónica***
> *La historia clínica electrónica contiene los datos de filiación del paciente o usuario de salud, la información clínica y otras que señala la Norma Técnica de la Historia Clínica de los Establecimientos del Sector Salud vigente. El paciente o usuario de salud debe proporcionar sus datos de filiación al abrir o crear una historia clínica electrónica, sujetándose al principio de veracidad.*
> *El paciente o usuario de salud podrá señalar en cada historia clínica electrónica de cada establecimiento de salud en el que reciba la atención el nombre de su representante legal, para los casos en que corresponda.*
> *La información clínica que se encuentra contenida en las historias clínicas electrónicas es registrada por los profesionales de la salud, y refrendada con su firma digital."* (énfasis añadido).

Asimismo, la Octava Disposición Complementaria Final de la Ley 30024 señala que *"Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo que implementan sistemas de información de historias electrónicas, el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE) deben garantizar, mediante mecanismos informáticos seguros,* ***la autenticación de las personas y de los agentes que actúan en su nombre, así como la privacidad y la integridad de la información clínica*** *(...)"*, y en su Séptima Disposición Complementaria Final, inciso b), señala que es responsabilidad de los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo que implementan sistemas de información de historias clínicas electrónicas cumplir con *"Garantizar, bajo la responsabilidad administrativa, civil o penal a que hubiera lugar, la* ***confidencialidad de la identidad de los pacientes****, así como la integridad, disponibilidad, confiabilidad, trazabilidad y* ***no repudio***[3] *de la información clínica, de conformidad con un sistema*

---

[2] De acuerdo a lo establecido en el literal l) del artículo 3 de la Ley N° 30024 se entiende por información clínica a la *"Información relevante de la salud de un paciente que los profesionales de salud generan y requieren conocer y utilizar en el ámbito de la atención de salud que brindan al paciente."*

[3] El "no repudio" es una consecuencia del cumplimiento de las presunciones legales establecidas y no "per se" exigible técnicamente a la firma digital; a dicho efecto, el Reglamento de la Ley establece en su **Artículo 8°.- De las presunciones**, "Tratándose de documentos electrónicos firmados digitalmente a partir de certificados digitales generados dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica, se aplican las siguientes presunciones:

a) Que el suscriptor del certificado digital tiene el control exclusivo de la clave privada asociada.
b) Que el documento electrónico fue firmado empleando la clave privada del suscriptor del certificado digital.
c) Que el documento electrónico no ha sido alterado con posterioridad al momento de la firma.

de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegitimo que pueda lesionar los intereses o los derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.".

Entonces, conforme el marco legal vigente la implementación de la Historia Clínica Electrónica contempla aspectos esenciales la **confidencialidad** de la identidad y **protección de la información privada** de los pacientes.

En relación con los aspectos de **integridad** del documento y **autoría** del firmante, la Novena Disposición Complementaria Final de la Ley del RENHICE señala que *"La historia clínica electrónica tiene el mismo valor que la historia clínica manuscrita, tanto en aspectos clínicos como legales, para todo* ***proceso de registro y acceso a la información*** *correspondiente a la salud de las personas, de conformidad con la Ley 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, y sus disposiciones reglamentarias."*

En dicho contexto, conviene señalar que el artículo 3 de la Ley del RENHICE define la acción de **autenticar** como ***"Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, otro sistema o dispositivo antes de autorizar su acceso"***. En base a dicha definición, el artículo 8 de la Ley del RENHICE señala lo siguiente:

> ***"Artículo 8. Autenticación de la identidad de las personas para acceder al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***
> *8.1El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), entidad de certificación del Estado peruano, y las demás entidades de certificación digital brindan los servicios de certificación digital para la autenticación de la identidad de las personas naturales y jurídicas, mediante los certificados y las firmas digitales, en el marco de la Ley 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, y su reglamento.*
> *8.2El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) proporciona en formato electrónico y en línea, y de forma irrestricta y gratuita, los servicios que permitan autenticar la identificación de las personas en el ámbito de la atención de salud a través del uso de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado Peruano (PIDE) y de la gestión de las historias clínicas electrónicas a que se refiere la presente Ley".*

Adicionalmente, es preciso señalar que el artículo 74 del Reglamento de la Ley 30024 señala lo siguiente:

> **"Artículo 74.- Autenticación de la identidad del paciente o usuario de salud para la atención de salud**
> Para la atención de salud, el paciente o usuario de salud deberá autenticar su identidad, considerando los siguientes mecanismos:
> **Nacionales**:
> *a.* Autenticación biométrica mediante el uso del aplicativo Match OnCard del documento nacional de identidad electrónico - DNIe.
> *b.* Autenticación digital mediante el correspondiente certificado digital para persona natural contenido en el documento nacional de identidad electrónico - DNIe.
> *c.* Y otro que se establezca conforme a lo señalado en el artículo 8 de la Ley.
> **Extranjeros residentes o en tránsito:**

Como consecuencia de los literales previos, el suscriptor no podrá repudiar o desconocer un documento electrónico que ha sido firmado digitalmente usando su clave privada, siempre que no medie ninguno de los vicios de la voluntad previstos en el Título VIII del Libro II del Código Civil".

Autenticación a través de Carné de Extranjería que emite el Ministerio del Interior para extranjeros residentes, o del Pasaporte o Documento de Identidad Extranjero para los extranjeros en tránsito; y de una clave generada por el Ministerio de Salud."

Consistente con lo anterior, el numeral 10.1 del artículo 10 del Decreto Legislativo 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital, señala que "*La identidad digital es aquel conjunto de atributos que individualiza y permite identificar a una persona en entornos digitales. Los atributos de la identidad digital son otorgados por distintas entidades de la Administración Pública que, en su conjunto, caracterizan al individuo.*"

En dicho orden de ideas, y siguiendo lo dispuesto por la Ley del RENHICE y la Ley de Gobierno Digital, podemos señalar que la implementación de la "Historia Clínica Electrónica", ya contempla el uso de:

a) El Documento Nacional de Identidad electrónico (DNIe) para fines de autenticación de la identidad digital de los ciudadanos, así como del paciente o usuario de Historias Clínicas Electrónicas.
b) Los Certificados digitales para preservar características como integridad, autenticación del firmante, y no repudio de los documentos siempre que dichos certificados se generen en el marco de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica – IOFE, conforme lo dispone la Ley de Firmas y Certificados Digitales.

Sobre la modificación del artículo 2 de la Ley 30024

Al respecto, es necesario realizar una precisión en el numeral 2.3 del artículo 2 materia de modificación, en tanto que, la denominación de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE) ha cambiado; actualmente, de conformidad con la Cuarta Disposición Complementaria Final del Reglamento del Sistema Nacional de Transformación Digital, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 157-2021-PCM, **la PIDE es denominada Plataforma Nacional de Interoperabilidad**; por lo tanto, **se sugiere la siguiente redacción**:

> ***"Artículo 2.- Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***
> *(...)*
> *2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la* ***Plataforma Nacional de Interoperabilidad*** *para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representación legal o los profesionales de la salud, según corresponda."*

Sobre la modificación del artículo 4 de la Ley 30024

La Autógrafa de Ley establece que el MINSA pueda *"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 que celebren convenio de cooperación interinstitucional con el Ministerio de Salud."*

Ello desatiende la sustancial diferencia establecida por la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, sobre los procedimientos de anonimización y disociación:

- **Procedimiento de anonimización:** Tratamiento de datos personales que

impide la identificación o que no hace identificable al titular de estos. El procedimiento es irreversible (artículo 2, numeral 14).

- **Procedimiento de disociación:** Tratamiento de datos personales que impide la identificación o que no hace identificable al titular de estos. El procedimiento es reversible (artículo 2, numeral 15).

Por lo tanto, cuando se va a entregar una versión pública de un documento cuya versión original se almacena sin alteraciones, como es el caso al que se refiere la Autógrafa, se entrega un documento disociado, puesto que, con los datos contenidos en el documento, el titular del banco de datos puede determinar a quién pertenece.

En cambio, cuando se elimina el dato personal desde el origen y ya no es posible que el titular del banco de datos o responsable del tratamiento de datos pueda revertir el procedimiento, estamos ante un procedimiento de anonimización, que no es el caso del que trata la autógrafa.

En consecuencia, cuando una entidad pública pone a disposición documentos, sea para publicarlos en la web o sea para entregarlos ante una solicitud, y elimina ciertos datos de esa versión, está realizando un procedimiento de disociación, no así uno de anonimización.

Con ello, **no corresponde la "anonimización" sino más bien la "disociación".**

Por otro lado, la publicación de información **DISOCIADA** para fines de investigación no requiere la realización de convenios o acuerdos, dado que se sujetan al marco regulatorio de datos abiertos; más aún, al estar disociados podrían registrarse o publicarse en el Portal Nacional de Datos Abiertos como archivos CSV o APIS. **Por lo tanto, se sugiere la siguiente redacción**:

> ***"Artículo 4.- Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***
> *(...)*
> *f) Brindar la información **disociada** a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, **mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional**".*

Sobre la modificación del artículo 5 de la Ley 30024: DNIe

La Autógrafa de Ley incorpora el inciso 5.3 a la Ley 30024, señalando que a solicitud del titular del Documento Nacional de Identidad, el Ministerio de Salud (MINSA) proporcionará la historia clínica electrónica de éste al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) para su incorporación en el Documento Nacional de Identidad electrónico (DNIe); para ello, propone tomar como base el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas creado mediante la Ley N° 30024.

Al respecto, de acuerdo con su exposición de motivos, la incorporación de la historia clínica electrónica en el DNIe permitirá que las personas puedan ser atendidas en cualquier hospital, posta médica, policlínicos, entre otros, y así contar con un mecanismo innovador y no solo un mero documento de identidad del ciudadano.

Sin embargo, ello ya es posible en razón de la vigencia de la Ley 30024, en tanto los profesionales de salud encargados de atender al paciente pueden acceder a su

historia clínica precisamente a través del Registro de Historias Clínicas Electrónicas, si han identificado previamente al paciente, Registro que debe contar con todas las medidas de seguridad necesarias, entre ellas, la posibilidad de realizar la interacción lógica que permita verificar la trazabilidad de la información.

En ese sentido, no hay un supuesto en el que un profesional de la salud, que tenga acceso al Registro de Historias Clínicas Electrónicas, necesite además descargar la información del DNI del paciente. Asimismo, no hay un supuesto en el que un centro de salud que no cuente con la tecnología para acceder al Registro de Historias Clínicas Electrónicas pueda acceder a la información a través del chip criptográfico del DNI del paciente.

Asimismo, la propuesta dispone que el MINSA, en coordinación con la Secretaría de Gobierno Electrónico de la Presidencia del Consejo de Ministros **(referencia errónea, pues dicha Secretaría se denomina "Secretaría de Gobierno y Transformación Digital")**, disponen de las tecnologías digitales necesarias para brindar el acceso a los ciudadanos de sus historias clínicas electrónicas.

Al respecto, el DNIe es el Documento Nacional de Identidad que acredita presencial y electrónicamente la identidad de su titular, y permite la firma digital de **documentos electrónicos** y el ejercicio del **voto electrónico**[4]. Asimismo, es una credencial de identidad digital, emitida por el RENIEC, que permite acreditar presencial y no presencialmente la identidad de las personas[5].

> ***"Reglamento de la Ley N° 27269***
>
> *(...)*
> ***Artículo 45.- Del Documento Nacional de Identidad electrónico (DNIe)***
> *El Documento Nacional de Identidad electrónico (DNIe) es un Documento Nacional de Identidad, emitido por el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - RENIEC, que acredita presencial y electrónicamente la identidad personal de su titular, permitiendo la firma digital de documentos electrónicos y el ejercicio del voto electrónico presencial. A diferencia de los certificados digitales que pudiesen ser provistos por otras Entidades de Certificación públicas o privadas, el que se incorpora en el Documento Nacional de Identidad electrónico (DNIe) cuenta con la facultad adicional de poder ser utilizado para el ejercicio del voto electrónico primordialmente no presencial en los procesos electorales. (...)."* (énfasis agregado)

Asimismo, debemos indicar que el DNIe es una tarjeta de policarbonato que contiene un chip criptográfico[6] que almacena datos del ciudadano, certificados digitales y datos biométricos[7]. **El tamaño de la memoria RAM extendida del DNIe es 264 Kb**[8], siendo un tamaño mínimo a comparación de otro tipo de dispositivos electrónicos (p.ej. un Smartphone); debe quedar claro que el DNIe no cuenta con un dispositivo de almacenamiento de datos similar a un disco duro sólido o memoria de estado sólido o puerto USB para almacenamiento externo.

De otro lado, es oportuno señalar que la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital viene implementando la Plataforma Nacional de Identificación y Autenticación de la Identidad Digital (ID GOB.PE) para la verificación de la identidad digital de los

---

[4] Artículo 45 del Reglamento de la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
[5] Artículo 16 del Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital.
[6] Guía de referencia técnica del DNI electrónico. Ver documento en: https://bit.ly/2K3G2VL
[7] Resolución Jefatural N° 211-2019/JNAC/RENIEC.
[8] Documento Tarjetas del DNIe Perú.

ciudadanos en el entorno digital. Una de las credenciales de identidad que puede utilizarse en la referida plataforma es el DNIe.

> ***"Reglamento del Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital***
>
> *(...)*
> ***Artículo 14. Plataforma Nacional de Identificación y Autenticación de la Identidad Digital***
> *14.1 Créase la Plataforma Nacional de Identificación y Autenticación de la Identidad Digital (ID GOB.PE) como la plataforma digital que permite autenticar en línea la identidad de una persona natural que tiene asignado un CUI o CUE. La gobernanza y gestión de la Plataforma ID GOB.PE está a cargo de la Secretaría de Gobierno Digital de la Presidencia del Consejo de Ministros. (...)".* (énfasis agregado)

Considerando lo anterior, podemos decir que al ser el DNIe una credencial de identidad facilita la autenticación de las personas en el entorno digital y con ello el acceso a los servicios digitales provistos por entidades públicas u organizaciones del sector privado; en ese sentido, el DNIe puede ser utilizado para acceder a la información de la historia clínica electrónica previa autenticación de la identidad de su titular. Ello es completamente diferente a pretender almacenar la información de la historia clínica electrónica, que tal como se ha indicado precedentemente es un conjunto de datos estructurados en diferentes formatos, lo cual resulta inviable por la capacidad de la memoria del chip del DNIe. **Su finalidad es acreditar la identidad personal de su titular más no servir de dispositivo de almacenamiento de información.**

En ese sentido, **lo propuesto en la Autógrafa de Ley no resulta viable en este extremo, dado que no es factible almacenar la información de la historia clínica electrónica en el DNIe por la capacidad de la memoria del chip del DNIe**.

A más de ello, es de agregar que la transferencia de datos del MINSA a RENIEC genera un alto impacto, posibilitando que se vulnere la confidencialidad o la seguridad de la información, máxime que se trata de transferencias de datos sensibles en grandes cantidades como son los datos de salud. En ese sentido, e incluso contando con el consentimiento del titular del dato personal,de aprobarse la Autógrafa a este respecto se pondría en alto riesgo los datos personales sin un supuesto que sustente dicho tratamiento.

En la misma línea, el proyecto legislativo no ha previsto el **riesgo del acceso a la historia clínica electrónica ante el caso de pérdida o robo del DNIe**, puesto que ante este escenario se perderían todos los datos almacenados en él y se encontraría expuesta toda la información de salud del titular (historia clínica electrónica), incluyendo sus datos personales de salud. En dicho sentido, resultaría altamente riesgoso para el ciudadano de darse la implementación de la propuesta normativa.

Finalmente, **conviene señalar que considerar la posibilidad de incorporar información en el DNIe podría debilitar los aspectos de seguridad del referido dispositivo**; más aún, controlar las autorizaciones para acceder a dicha información de forma segura resulta muy complejo y difícil de concretar.

Sobre la modificación del artículo 5 de la Ley 30024: Competencias del Ministerio de Salud

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que, la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, el numeral VI establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea; siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

El artículo 123 de la referida Ley dispone que el MINSA es la Autoridad de Salud de nivel nacional, y que, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

El artículo 2 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias, establece que el MINSA es un organismo del Poder Ejecutivo y órgano rector en materia de salud a nivel nacional.

Asimismo, el artículo 3 del precitado Decreto Legislativo 1161, establece en los numerales 1), 7) y 9), que el MINSA es competente en salud de las personas, recursos humanos en salud, e investigación y tecnologías en salud, respectivamente.

EL literal c) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, establece que el MINSA tiene como función rectora la de supervisar y evaluar la implementación de políticas, acciones e intervenciones en materia de investigación, innovación y tecnologías en salud, vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria.

Al respecto, en la Autógrafa de Ley no se está realizando un análisis de competencias tanto del MINSA como del RENIEC, en el proceso administrativo que pretende aplicar a dos entidades públicas, para el traslado de la historia clínica electrónica de parte del MINSA al RENIEC.

Dicho de forma más detallada, cuando se propone que el RENIEC reciba una historia clínica, lo que se está proponiendo es que dicha entidad reciba datos personales relacionados con la salud, según lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 2 del Decreto Supremo 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales. Es así que, para recibir dicho tipo de dato, tiene que ostentar competencias específicas y expresas, puesto que, los registros que administra dicha entidad están regulados expresamente, así como lo datos que se encuentra facultados a recibir, por lo que se requeriría además modificar la Resolución Jefatural 073-2016/JNAC/RENIEC y las normas complementarias que regulan su competencia, lo cual no ha sido analizado en el extremo del impacto de la norma en la legislación vigente.

Añadiendo a lo señalado, **se originaría que dos entidades tengan competencias para administrar datos personales relacionados a la salud, pese a que ser lo dispuesto en el artículo 3 y 5 del Decreto Legislativo 1161, esa función es competencia exclusiva del MINSA.**

En atención a lo expuesto, debe tenerse presente que en virtud del principio de legalidad contenido en el artículo 1 del Decreto Supremo 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, toda

actuación de la administración pública debe obedecer a las competencias legalmente atribuidas a las entidades públicas.

En ese sentido, en la propuesta únicamente se está desarrollando un procedimiento administrativo a cargo del MINSA y el RENIEC, sin regularse y/o modificarse las competencias que deben ser atribuidas mediante su norma de creación.

Por lo tanto, el Congreso de la República debe reconsiderar que la asignación de un nuevo procedimiento al RENIEC, así como la administración de un nuevo dato (dato relacionado a la salud), no conlleva implícitamente la modificación de las competencias de ambas entidades, puesto que dicha modificación debe ser expresa, sin perjuicio de precisar que una modificación de dicha naturaleza, afectaría la rectoría del MINSA, reconocida mediante el Decreto Legislativo 1161.

En ese sentido, **se sugiere la eliminación de la modificación al artículo 5 de la Ley 30024 y, consecuentemente, del artículo 3 de la Autógrafa de Ley.**

De otro lado, considerando todo lo anterior, **se sugiere la siguiente redacción para el artículo 1 de la Autógrafa de Ley**:

> ***"Artículo 1. Objeto de la Ley***
> *La presente ley tiene por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente disociados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos".*

Por las razones expuestas, se observa la Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108 de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA
Presidente del Consejo de Ministros

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 ELECTRÓNICAS

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.*

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

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

2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la Plataforma 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 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 establecidas 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

Personales, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Reglamento

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

SEGUNDA. Declaración de interés nacional

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

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los doce días del mes de enero de dos mil veintitrés.

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA