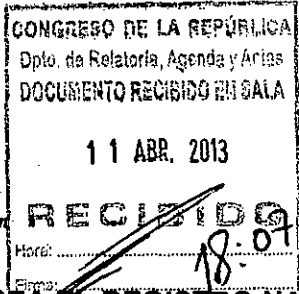


Congreso de la República
Comisión de Salud y Población



DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene el objeto de crear el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y establecer sus objetivos, administración, organización, implementación, confidencialidad y accesibilidad.

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 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.
- 2.2 El Registro Nacional de Historia Clínicas Electrónicas contiene una base de datos de filiación de cada persona con la relación de los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo que le han brindado atención de salud y generado una historia clínica electrónica. El Ministerio de Salud es el titular de dicha base de datos.
- 2.3 El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE) para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente o su representante legal.

Artículo 3. Definiciones para los efectos de la presente Ley

Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

- a) **Acceso.** Posibilidad de ingresar a la información contenida en las historias clínicas electrónicas. El acceso debe estar limitado tanto por el derecho fundamental a la privacidad del paciente como por los mecanismos de seguridad necesarios, entre los que se encuentra la autenticación.
- b) **Administrar.** Manejar datos por medio de su captura, mantenimiento, interpretación, presentación, intercambio, análisis, definición y visibilidad.
- c) **Autenticar.** Controlar el acceso a un sistema mediante la validación de la identidad de un usuario, otro sistema o dispositivo antes de autorizar su acceso.

S/CM
En debate
11/04/2013
F: 83
C: 0
A: 0
APROBADO
en 1er
de debate
de
11/04/2013
F: 76
C: 4
A: 3
APROBADO



- d) **Atención de salud.** Conjunto de acciones de salud que se brinda al paciente, las cuales tienen como objetivo la promoción, prevención, recuperación rehabilitación en salud, y que son efectuadas por los profesionales de salud.
- e) **Base de datos.** Conjunto organizado de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
- f) **Certificación.** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas oficiales.
- g) **Confidencialidad.** Cualidad que indica la información no está disponible y no es revelada a individuos, entidades o procesos sin autorización.
- h) **Estándares.** Documentos que contienen las especificaciones y procedimientos destinados a la generación de productos, servicios y sistemas confiables. Estos establecen un lenguaje común, el cual define los criterios de calidad y seguridad.
- i) **Firma Digital.** Firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no pueden derivar de ella la clave privada. La firma digital se utiliza en el marco de la Ley 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su reglamento, así como la normativa relacionada.
- j) **Historia clínica.** Documento médico legal en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata de la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita de los mismos. Las historias clínicas son administradas por los establecimientos de salud o servicio médico de apoyo.
- k) **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; cuyo 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.
- l) **Información clínica.** Información relevante de la salud de un paciente que los profesionales de la salud generan y requieren conocer y utilizar en el ámbito de la atención de salud que brindan al paciente.
- m) **Integridad.** Cualidad que indica que la información contenida en sistemas para la prestación de servicios digitales permanece completa e inalterada y, en su caso, que solo ha sido modificada por la fuente de confianza correspondiente.
- n) **Interoperabilidad.** Capacidad de los sistemas de diversas organizaciones para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos, en donde la interacción implica que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo compartan información y conocimiento



mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de información y comunicaciones.

- ñ) **Paciente o usuario de salud.** Beneficiario directo de la atención de salud.
- o) **Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE).** Infraestructura tecnológica que permite la implementación de servicios públicos por medios electrónicos y el intercambio electrónico de datos, entre entidades del Estado a través de internet, telefonía móvil y otros medios tecnológicos disponibles.
- p) **Seguridad.** Preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, además de otras propiedades como autenticidad, responsabilidad, no repudio y fiabilidad.
- q) **Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.** Parte de un sistema global de gestión que, basado en el análisis de riesgos, establece, implementa, opera, monitorea, revisa, mantiene y mejora la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye una estructura de organización, políticas, planificación de actividades, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos.
- r) **Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas.** Sistema de información que cada establecimiento de salud o servicio médico de apoyo implementa y administra para capturar, manejar e intercambiar la información estructurada e integrada de las historias clínicas electrónicas en su poder.
- s) **Trazabilidad.** Calidad que permite que todas las acciones realizadas sobre la información o un sistema de tratamiento de la información sean asociadas de modo inequívoco a un individuo o entidad, dejando rastro del respectivo acceso.

Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

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

- a) Organizar y mantener el registro de las historias clínicas electrónicas.
- b) Estandarizar los datos y la información clínica de las historias clínicas electrónicas, así como las características y funcionalidades de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas para lograr la interoperabilidad en el sector salud.
- c) Asegurar la disponibilidad de la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas para el paciente o su representante legal y para los profesionales de salud autorizados en el ámbito estricto de la atención de salud al paciente.
- d) Asegurar la continuidad de la atención de salud al paciente en establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, mediante el intercambio de información clínica que aquel o su representante legal soliciten, compartan o autoricen.
- e) Brindar información al Sistema Nacional de Salud para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el ejercicio efectivo del derecho a la salud de las personas.
- f) Los demás que establezca el reglamento de la presente ley.



*Congreso de la República
Comisión de Salud y Población*

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

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 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 y los gobiernos regionales y locales promueven e implementan progresivamente, conforme a su disponibilidad presupuestal, el uso de la historia clínica electrónica en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo de su jurisdicción.

Artículo 7. Confidencialidad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Los que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad respecto del mismo, de conformidad con el numeral 6) del artículo 2 de la Constitución Política del Perú y la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y demás normas, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal, según sea el caso.

Artículo 8. Autenticación de la identidad de las personas para acceder al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

- 8.1 El 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



*Congreso de la República
Comisión de Salud y Población*

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

digitales, en el marco de la Ley 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y su reglamento.

- 8.2 El 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.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaración de interés nacional

Declarase de interés nacional la implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

SEGUNDA. Plataforma de Interoperabilidad del Estado

La Plataforma de Interoperabilidad del Estado (PIDE), sobre la cual se opera el acceso e intercambio de información en salud, es administrada por la Oficina Nacional de Gobierno Electrónico e Informática (ONGEI) de la Presidencia del Consejo de Ministros.

TERCERA. Propiedad, reserva y seguridad de la información clínica

La información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas es propiedad de cada paciente; su reserva, privacidad y confidencialidad es garantizada por el Estado y los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

El paciente tiene derecho a la reserva de su información clínica, con las excepciones que la Ley 26842, Ley General de Salud establece y, en especial, a la información clínica sensible relativa a su salud física o mental, características físicas, morales o emocionales, hechos o circunstancias de su vida afectiva o familiar, hábitos personales y otras que corresponden a su esfera íntima.

CUARTA. Acceso a la información clínica

El paciente o su representante legal tienen acceso irrestricto a la información clínica que necesite o desee, la cual está contenida en su historia clínica electrónica. Sólo él o su representante legal pueden autorizar a los profesionales de salud a acceder a dicha información.



*Congreso de la República
Comisión de Salud y Población*

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

La información clínica contenida en la historia clínica electrónica de un paciente es visible exclusivamente para el profesional de salud que le presta atención en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo cuando se produzca dicha atención y accediendo exclusivamente a la información pertinente, según lo establece el reglamento de la presente ley.

El paciente o su representante legal que necesite o desee que la información clínica contenida en sus historias clínicas electrónicas sea accedida por profesionales de salud que le brindan atención en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo distinto a los que generaron las historias clínicas electrónicas, debe autorizar expresamente dicho acceso a través de los mecanismos informáticos que el reglamento de la presente ley establece.

En casos de grave riesgo para la vida o la salud de una persona cuyo estado no permita la capacidad de autorizar el acceso a sus historias clínicas electrónicas, el profesional de salud puede acceder a la información clínica básica contenida en sus historias clínicas electrónicas para el diagnóstico y tratamiento médico o quirúrgico.

La clasificación de la información clínica y de la información clínica sensible, los niveles y reglas de autorización y acceso, así como los procedimientos y mecanismos informáticos que permitan al paciente o su representante legal otorgar autorización expresa al profesional de salud tratante para que acceda a la información clínica de sus historias clínicas electrónicas son determinadas en el reglamento de la presente ley.

QUINTA. Seguimiento de los detalles de accesos a la información clínica

El paciente o su representante legal pueden realizar el seguimiento de los accesos realizados a su información clínica contenida en sus historias clínicas electrónicas, a fin de poder verificar la legitimidad de estos. Para tal efecto, dispone de información relativa a la fecha y hora en que se realizó el acceso, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo desde el que se realizó cada acceso, el profesional de salud que accedió a la información clínica, así como las características de la información clínica accedida.

SEXTA. Datos incompletos o errados registrados en la historia clínica electrónica

En el caso de que los datos registrados en la historia clínica electrónica de un paciente estén incompletos o errados, este o su representante legal pueden solicitar la subsanación de los mismos en la forma que establece el reglamento de la presente ley.

SÉPTIMA. Exigencias para implementar sistemas de información de historias clínicas electrónicas



Congreso de la República
Comisión de Salud y Población

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que implementan sistemas de información de historias clínicas electrónicas deben cumplir con lo siguiente:

- a) Administrar la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas con confidencialidad de acuerdo con la Ley 26842, Ley General de Salud, los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica y demás disposiciones legales aplicables.
- b) 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 de la información clínica, de conformidad con un sistema de gestión de seguridad de la información que debe evitar el uso ilícito o ilegítimo que pueda lesionar los intereses o derechos del titular de la información, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.
- c) Generar los medios para poner a disposición y compartir la información, así como las funcionalidades y soluciones tecnológicas, entre aquellas que lo requieran y, en dicho intercambio, deben contar con trazabilidad en los registros que les permitan identificar y analizar situaciones generales o específicas, de los servicios digitales.

OCTAVA. Garantía de la autenticación de las personas y de agentes que actúan en nombre de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo y del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo que implementan sistemas de información de historias clínicas 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, de forma que esta no sea revelada ni manipulada por terceros de ninguna forma, ni intencionada ni accidentalmente.

NOVENA. Validez y eficacia jurídica de la historia clínica electrónica

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.

DÉCIMA. Aplicación de la historia clínica manuscrita

La historia clínica manuscrita contenida en papel, continúa elaborándose en los establecimientos de salud del país y servicios médicos de apoyo hasta que se implemente totalmente el uso de la historia clínica electrónica.

DÉCIMA PRIMERA. Reglamento de la ley



Congreso de la República
Comisión de Salud y Población

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 897/2011-CR, 1036/2011-CR Y 1243/2011-CR, CON UN TEXTO SUSTITUTORIO POR EL CUAL SE PROPONE LA LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS.

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

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Adecuación a la presente ley

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del país que cuentan con historias clínicas electrónicas o informatizadas, deben adecuar las mismas a lo establecido en la presente ley y su reglamento, dentro de un plazo de ciento ochenta días calendario, contados a partir de la vigencia de este último instrumento normativo.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA

ÚNICA. Modificación del artículo 29 de la Ley 26842, Ley General de Salud

Modifícase el artículo 29 de la Ley 26842, Ley General de Salud, modificado por el artículo 1 de la Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, el cual queda redactado en los siguientes términos:

“Artículo 29.- El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La historia clínica es manuscrita o electrónica para cada persona que se atiende en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo. En forma progresiva debe ser soportada en medios electrónicos y compartida por profesionales, establecimientos de salud y niveles de atención.

La información mínima, las especificaciones de registro y las características de la historia clínica manuscrita o electrónica se rigen por el reglamento de la presente ley y por las normas que regulan el uso y el registro de las historias clínicas electrónicas.

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo quedan obligados a proporcionar copia, facilitar el acceso y entregar la información clínica contenida en la historia clínica manuscrita o electrónica que tienen bajo su custodia a su titular en caso de que este o su representante legal la solicite. El costo que irroque este pedido es asumido por el interesado.”