

**DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 30024,
LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS
ELECTRÓNICAS, APROBADO POR DECRETO SUPREMO N° 009-2017-SA**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú señala que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. De igual forma, el artículo 9 del texto constitucional precisa, que el Estado determina la política nacional de salud y que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, los numerales II y XIV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la protección de la salud es de interés público, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Siendo la información en salud de interés público y toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La información que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley;

Que, mediante la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, se establecen los objetivos, administración, organización, implementación, confidencialidad y accesibilidad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas;

Que, el Decreto Supremo N° 009-2017-SA aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y tiene como objeto establecer las disposiciones para la aplicación y adecuado cumplimiento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y sus modificatorias;

Que, a través de la Ley N° 31750, se modifican los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, con el

objeto de 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;

Que, asimismo, la primera disposición complementaria final de la citada Ley N° 31750, dispone que 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 en el diario oficial El Peruano;

Que, en ese sentido, resulta necesario modificar el Reglamento de la Ley N° 30024, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA, a efecto de adecuarlo a las modificaciones realizadas por la Ley N° 31750, con el propósito de incorporar la investigación en salud, a cargo de las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica, través del acceso a los datos debidamente disociados contenidos en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA, a efecto de adecuarlo a las modificaciones realizadas por la Ley N° 31750, que incorporan la investigación en salud, a cargo de las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica.

Artículo 2.- Modificar el artículo 3, del Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

“Artículo 3.- Definiciones operativas y acrónimos

Para los efectos del presente Reglamento entiéndase las siguientes definiciones y acrónimos conforme se señalan a continuación:

Definiciones operativas:

(...)

a) Acreditación de sistemas de información de historias clínicas electrónicas: La acreditación es la verificación positiva que el sistema de

información de historias clínicas electrónicas que usa un establecimiento de salud o conjunto de establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo se sujeta a los criterios técnicos establecidos en el presente Reglamento y por la Autoridad Nacional de Salud en otras normas complementarias.

- b) **Asistencia técnica:** Es el proceso mediante el cual se brinda las orientaciones técnicas necesarias a los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo para la implementación de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas a nivel nacional, regional y local.
- c) **Auditoría de sistemas de información de historias clínicas electrónicas:** Es el proceso programado o inopinado mediante el cual la Autoridad Nacional de Salud recopila, verifica, analiza y evalúa evidencias para determinar si el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo en el uso de su sistema de información de historias clínicas electrónicas, cumplen con lo establecido en la Ley, en el presente Reglamento y en las normas complementarias, así como con las medidas de seguridad y requisitos técnicos de interoperabilidad.
- d) **Autenticación de la identidad del usuario del RENHICE:** Es el proceso por el cual se verifica la identidad de una persona natural, para acceder al RENHICE.
- e) **Autoridad Nacional de Salud:** Es el Ministerio de Salud, organismo rector del Sector Salud.
- f) **Autoridad Regional de Salud:** Son las direcciones regionales de salud (DIREAS), gerencias regionales de salud (GERESAS), o las que hagan sus veces en los gobiernos regionales. En el caso de Lima Metropolitana corresponde a las direcciones de redes integradas de salud (DIRIS).
- g) **Autorización de acceso del paciente o usuario de salud o de su representante legal:** Es el consentimiento que brinda el paciente o usuario de salud o su representante legal al profesional de la salud para acceder a su información clínica, a través del RENHICE conforme a las condiciones y procedimientos previstos en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, su norma reglamentaria aprobada mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS y el presente Reglamento.
- h) **Certificado digital:** El certificado digital es el documento electrónico generado y firmado digitalmente por una entidad de certificación, la cual vincula un par de claves con una persona determinada confirmando su identidad.
- i) **Datos de filiación:** En el RENHICE los datos de filiación son la información personal del paciente o usuario en salud, contenida en la historia clínica electrónica, referida a los nombres, apellidos, tipo y número de documento de identificación, dirección, distrito, sexo, estado civil, fecha de nacimiento, nombre del padre y nombre de la madre. Además, incluyen los nombres, apellidos, el tipo y número de documento de identificación del representante legal cuando corresponda.

- j) **Documento nacional de identidad electrónico (DNle):** Es un documento nacional de identidad, emitido por el RENIEC, que acredita presencial y electrónicamente, la identidad personal de su titular, permitiendo la firma digital de documentos electrónicos.
- k) **Historia clínica informatizada:** Es la historia clínica soportada en medios electrónicos que permiten su almacenamiento, actualización y recuperación, en una amplia gama de posibilidades para el uso de la información clínica, procesos y metodologías estandarizadas. Dicha historia clínica no utiliza la firma digital para refrendar su contenido.
- l) **Implementación de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas:** Es el proceso por el cual los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo realizan las gestiones necesarias con la finalidad de disponer de un sistema de información de historias clínicas electrónicas que les permitirá interoperar con el RENHICE.
- m) **Información clínica:** Es toda información contenida en una historia clínica electrónica, que registra el profesional de la salud que atiende al paciente, concerniente a la salud pasada, presente o pronosticada, física o mental, de una persona, incluida la información complementaria (resultados de exámenes auxiliares y otros). No incluye los datos de filiación contenidos en la historia clínica electrónica. De acuerdo a lo establecido en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, la información clínica constituye datos sensibles. La información clínica a su vez contiene información clínica básica y también información clínica sensible.
- n) **Información clínica básica:** Es la información clínica contenida en la historia clínica electrónica del paciente referida a los antecedentes generales, patológicos y familiares más importantes, como alergias, diagnósticos anteriores, medicación, cirugías previas, grupo sanguíneo, que proporcionen información básica para la atención de salud ante una situación de emergencia, la misma a la que el profesional de la salud podrá acceder a través del RENHICE, desde un terminal en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo, sin la autorización de acceso del paciente o usuario de salud, únicamente 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.
- o) **Información clínica disociada:** Es la información clínica que contiene un conjunto de datos que han sido tratados siguiendo el procedimiento de disociación, que no permiten la identificación del titular de la información.
- p) **Información clínica resumida:** Es el resumen de la estancia en el servicio de hospitalización del establecimiento de salud (Epicrisis), la misma que es elaborada por el médico tratante al egreso del paciente.
- q) **Información clínica sensible:** Es la información clínica contenida en la historia clínica electrónica del paciente o usuario de salud y que este haya determinado como tal, la misma que puede estar referida a su genética,

sexualidad, paridad, cirugías, enfermedades infecciosas como VIH, de transmisión sexual; y otras que por su naturaleza son temas sensibles para el paciente por las características físicas, morales o emocionales que pudieran presentar, así como los hechos o circunstancias que se pudieran generar en su vida afectiva, familiar o esfera íntima; y a la que solamente se debe acceder con su autorización expresa.

- r) **Instituciones académicas:** Son aquellas Instituciones de educación superior universitaria, Instituciones de educación superior no universitaria y escuelas de Educación Superior públicos o privados, que tengan la facultad de fijar planes de estudios y programas de investigación como parte del proceso de enseñanza-aprendizaje que desarrollan.
- s) **Investigación científica en salud:** Es un proceso sistemático, riguroso y metódico que, mediante la aplicación de métodos y herramientas específicas, busca la adquisición, producción, ampliación y profundización del conocimiento y desarrollo de tecnologías en el campo de la salud. En el Perú se desarrolla dentro del marco legal que propone la Autoridad Nacional de Salud.
- t) **Médico tratante:** Es el médico que tiene bajo su responsabilidad la atención de un paciente.
- u) **Metadatos:** Son datos que sirven para suministrar información sobre los datos producidos. Los metadatos consisten en información que caracteriza datos, describen el contenido, calidad, condiciones, historia, disponibilidad y otras características de los datos.
- v) **Personas intervinientes en la gestión de la información accedida a través del RENHICE:** Son aquellas personas que por su labor u oficio acceden directa o indirectamente a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas a través del RENHICE y que producto de ello se encuentran obligadas a guardar confidencialidad de dicha información, conforme a lo señalado por la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS y demás normas dadas en el ordenamiento jurídico. No están incluidos en esta definición los usuarios del RENHICE.
- w) **Profesionales de la salud:** Son aquellos como el médico, enfermera, odontólogo, obstetra, psicólogo, nutricionista, entre otros, facultados para acceder a la historia clínica de un paciente o usuario de salud, y registrar en ella la atención que le brindan en el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.
- x) **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información:** Es la parte del sistema integral de gestión, basado en un enfoque de riesgo del negocio para establecer, implementar, operar, monitorear, revisar, mantener y mejorar la seguridad de la información. El sistema de gestión incluye la estructura organizacional, políticas, actividades de planificación, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos.

- y) **Titular de la información clínica:** Es la persona natural a la que le pertenece la información referida a su estado de salud física o mental contenida en una historia clínica, manuscrita o electrónica, que registra el personal de la salud, en el marco de sus competencias, que la atiende, concerniente a su salud pasada, presente o pronosticada, incluida la información complementaria (resultados de exámenes auxiliares y otros). El titular de la información clínica brinda su autorización, de manera previa, libre, expresa, informada e inequívoca, para cualquier tratamiento de sus datos personales en salud al ser considerados datos sensibles, salvo excepciones establecidas por Ley”.
- z) **Usuario del RENHICE:** Paciente o usuario de salud o su representante legal que autoriza que se pueda acceder a sus historias clínicas electrónicas a través del RENHICE y de los sistemas de información de los establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo en los que se atendió, según lo establecido en el presente Reglamento. También es el profesional de salud que es autorizado por el paciente o usuario de salud o su representante legal, salvo en los supuestos contemplados en el presente Reglamento, para que acceda a la información clínica contenida en sus historias clínicas electrónicas correspondiente desde un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo.

Acrónimos:

(...)”

Artículo 3.- Incorporar el Título VIII en el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA

**“TÍTULO VIII
INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CAPÍTULO I
PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Artículo 84.- Respeto de los derechos fundamentales del paciente o usuario de salud

El Ministerio de Salud promueve la investigación científica en salud priorizando el respeto de los derechos fundamentales de la persona establecidos en la Constitución de la Política del Perú, y en especial el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar y a la Protección de Datos Personales, y dentro de ellos los datos personales en salud, según lo establecido en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.

La protección de datos personales relacionados a la salud o datos personales en salud se extiende a los metadatos cuya revelación de la información identifica o hace identificable a una persona.

Artículo 85.- Participación del Instituto Nacional de Salud

El Instituto Nacional de Salud en su calidad de Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud y competente en investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud, entre otras funciones; verifica el registro del protocolo de investigación científica luego de ser aprobado por un Comité de Ética acreditados por el INS.

Artículo 86.- Protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud

La Institución Académica pública o privada que realice investigación científica que desee solicitar información clínica contenida en el RENHICE debe contar con un protocolo de investigación previamente aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, y con el listado de datos contenidos en el RENHICE que requiere solicitar al Ministerio de Salud, para realizar la referida investigación.

Artículo 87.- Usos de la información únicamente para fines de investigación científica

La Institución Académica pública o privada que realice investigación científica debe utilizar la información clínica disociada solicitada del RENHICE únicamente con fines de investigación. La Institución Académica pública o privada garantiza el no uso de dicha información para fines comerciales, financieros o económicos u otros fines distintos al de investigación científica; en caso contrario se somete a las penalidades y sanciones establecidas por ley.

Artículo 88.- Del destinatario autorizado de recibir información clínica del RENHICE

El investigador principal del protocolo de investigación científica aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS es la única persona autorizada para recibir la información clínica disociada contenida en el RENHICE que el Ministerio de Salud le brinda, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos a su solicitud.

CAPÍTULO II

ACCESO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA DISOCIADA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 89.- Información Clínica Disociada

El Ministerio de Salud debe brindar el mecanismo de acceso seguro al conjunto de datos de la información clínica disociada conformada a partir de datos contenidos en el RENHICE a la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, para que,

a través de ella, las Instituciones Académicas públicas o privadas, representada por el investigador principal de la investigación científica, accedan a dicha información cuando lo soliciten. Cabe indicar que las Instituciones Académicas públicas o privadas deben contar con un protocolo aprobado por el Comité de Ética acreditado por el INS.

Artículo 90.- Procedimiento de Disociación

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, establece el procedimiento de Disociación bajo responsabilidad, para preparar la información clínica disociada que contiene el listado de datos contenidos en el RENHICE a fin de ser brindados a la institución Académica pública o privada solicitante, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, cuando su requerimiento haya sido aprobado.

El Ministerio de Salud en su rol de titular del banco de datos del RENHICE mantiene la llave privada de la información disociada; la llave es resguardada por el Director General de la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA o quien este designe. En ningún caso se le da conocimiento o entrega de la misma al investigador principal de la entidad académica, quien recibe datos anónimos a ser utilizados solo en la investigación autorizada.

El titular del banco de datos del RENHICE puede ejecutar el proceso de reversión únicamente por mandato judicial o en el marco de la declaración de emergencia sanitaria nacional, siempre que exista evidencia que la identificación de las personas titulares de la información es relevante para la solución del problema de salud pública que motiva la emergencia.

El Titular del Ministerio de Salud dispondrá la realización del proceso de reversión, mediante acto resolutivo.

Artículo 91.- Protocolo de Investigación

Las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica que soliciten información clínica disociada almacenada en el RENHICE, deben contar previamente con el protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, así como deben registrar el protocolo aprobado en la plataforma del INS, para el registro de investigaciones en salud.

Artículo 92.- Listado de Datos

Las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica deben solicitar al Ministerio de Salud el listado de datos contenidos en el RENHICE, adjuntándolo al protocolo de investigación, que fueron aprobados de manera conjunta por un Comité de Ética acreditado por el INS.

Artículo 93.- Brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE

Las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica, deben presentar su solicitud, con carácter de declaración jurada, en la

mesa de partes física o virtual del Ministerio de Salud, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a) *Carta firmada por el Representante legal de la Institución Académica pública o privada dirigida a la Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI del MINSA, de asunto: Solicitud de acceso a la información clínica disociada contenida en el RENHICE.*
- b) *Copia simple del documento de designación de representante legal con competencias en investigación científica de la Institución Académica pública o privada.*
- c) *Copia simple del Protocolo de Investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, incluyendo datos de identificación y contacto del investigador principal.*
- d) *Copia del Listado de datos a solicitar al MINSA contenidos en el RENHICE, aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS.*
- e) *Declaración Jurada del compromiso de uso de los datos exclusivamente para la investigación firmado por el representante legal de la Institución Académica, así como por el Investigador Principal del Protocolo de Investigación, bajo responsabilidad administrativa, civil y penal.*

El procedimiento "Acceso a la información clínica disociada contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE" está sujeto a silencio administrativo positivo.

Artículo 94.- De la transparencia del trámite y posibilidad de seguimiento por parte de la Institución Académica

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano, o la que haga sus veces, debe informar al investigador principal y al representante legal de la Institución Académica pública o privada, vía correo electrónico, el número de expediente generado en el sistema de gestión documental, para que pueda realizar el seguimiento del estado del trámite.

Artículo 95.- Verificación del cumplimiento de los requisitos

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, recibe la solicitud de la Institución Académica pública o privada que realiza investigación científica y verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 93 del presente reglamento.

Artículo 96.- Subsanación de requisitos

En caso que la Institución Académica pública o privada no cumpla con presentar la totalidad de los requisitos, el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información comunica al investigador principal que tiene dos (02) días hábiles para subsanar su trámite de solicitud, vencido el plazo, el MINSA considerará como no presentada la solicitud.

Artículo 97.- Verificación de la disponibilidad del listado de datos solicitados

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información, verifica la disponibilidad del listado de datos contenidos en el RENHICE, a fin de proceder a preparar la información clínica disociada a ser brindada mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, para que sea accedida por la Institución Académica pública o privada.

Artículo 98.- Responsable de la entrega de la información clínica disociada

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI pone a disposición, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, el mecanismo de acceso seguro, al conjunto de datos derivados del RENHICE, como información clínica disociada para ser accedida por la Institución Académica pública o privada, siempre que cumpla con presentar la totalidad de los requisitos descritos en el artículo 93 del presente Reglamento.

Artículo 99.- Entrega de la información clínica disociada

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, publica una interfaz de programación de aplicaciones, incluyendo los metadatos respectivos en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos de la PCM para que el investigador principal del protocolo de investigación científica aprobado de la Institución Académica pública o privada solicitante acceda al conjunto de datos derivados del RENHICE como información clínica disociada.

El Ministerio de Salud genera las credenciales de acceso y habilita los mecanismos de control que garanticen que solo acceden a dicha información los investigadores principales de los proyectos de investigación de las entidades académicas solicitantes, debiendo además incorporar mecanismos de confirmación de recepción de la misma.

Artículo 100.- Plazo de atención de solicitud de la información clínica disociada

El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, debe atender la solicitud de información de la Institución Académica pública o privada, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, bajo responsabilidad.

Artículo 101.- Nueva solicitud de información clínica disociada

La Institución Académica pública o privada cuya solicitud haya sido denegada y archivada puede solicitar la información clínica disociada del RENHICE nuevamente al Ministerio de Salud, debiendo asegurarse del cumplimiento total de los requisitos establecidos en el artículo 93 del presente reglamento.

Artículo 102.- Inicio de acciones legales

El Ministerio de Salud iniciará las acciones legales que correspondan cuando se detecte que la Institución Académica pública o privada que realiza investigación científica presenta documentos fraudulentos o cuyo contenido no se ajusten a la verdad.

Artículo 103.- Indemnización por uso inadecuado de datos

En caso que el titular de la información clínica de la historia clínica electrónica tome conocimiento que su información clínica ha sido identificada y expuesta, puede iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan, contra los que resulten responsables, a fin que sea indemnizado por los daños sufridos.”

Artículo 4.- Incorporar la Séptima Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA

“DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

(...)

Séptima. - Atención de la solicitud de la Institución Académica pública y privada

El RENHICE es implementado en doce (12) meses, periodo a partir del cual el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, atiende las solicitudes remitidas por las instituciones académicas públicas y privadas”.

Artículo 5.-Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.

En Casa de Gobierno, en Lima a los