

Ley que modifica la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, para fortalecer la historia clínica electrónica interoperable, segura y con acceso del paciente

Incorpora en la Ley 30024 estándares abiertos de interoperabilidad (HL7 FHIR), un cronograma multianual de adopción por subsistema, el derecho de acceso y portabilidad del paciente con autenticación reforzada y un régimen de seguridad de la información obligatorio; tipifica infracciones supervisadas por SUSALUD y crea un tablero público de avance.

Comisión (Cámara de Diputados): Salud (+ Ciencia, Innovación Tecnológica y Sociedad Digital) · **Revisora (Senado):** En asuntos de Salud, Educación, Cultura, Mujer y Desarrollo Social y Digital · **Prioridad:** alta · **Costo fiscal:** medio · **Plazo:** mediano
Plan Perú 2050: Salud, Transformación Digital

I. Exposición de motivos

La Ley 30024 creó en 2013 el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (RENHICE); fue modificada por el Decreto Legislativo 1306 y por la Ley 31750 (2023), que redefinió el RENHICE como infraestructura tecnológica de respaldo que utiliza la Plataforma Nacional de Interoperabilidad y habilitó el acceso a información disociada con fines de investigación. En 2025 el Minsa aprobó, mediante la Resolución Ministerial 164-2025/MINSA, la directiva de acreditación de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas, y el Decreto Supremo 020-2025-SA modificó el reglamento de la Ley 30024; el Minsa ofrece además su Sistema de Información de Historia Clínica Electrónica (SIHCE). Sin embargo, la ley no fija plazos obligatorios para que los establecimientos del Minsa, gobiernos regionales, EsSalud, sanidades y privados adopten historias clínicas electrónicas interoperables, ni determina un estándar técnico abierto de intercambio, ni obliga a publicar el avance, ni fija medidas de seguridad exigibles para datos sensibles de toda la población, cuyo compromiso por secuestro de datos puede paralizar la atención. En la práctica, coexisten sistemas no interoperables y registros en papel, lo que provoca duplicidad de exámenes, pérdida de información al derivar pacientes y dificulta la continuidad de la atención. El Plan Perú 2050 (Salud) propone infraestructura de datos con estándar HL7 FHIR integrada a la HCE nacional.

II. Fórmula legal

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 30024, LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLÍNICAS ELECTRÓNICAS, PARA FORTALECER LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA INTEROPERABLE, SEGURA Y CON ACCESO DEL PACIENTE

Artículo 1. Objeto

La presente ley tiene por objeto modificar la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, para fortalecer la implementación de la historia clínica electrónica interoperable y segura en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del país, públicos, privados y mixtos.

Artículo 2. Incorporación de los artículos 4-A, 4-B, 4-C y 4-D en la Ley 30024

Se incorporan los artículos 4-A, 4-B, 4-C y 4-D en la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, en los siguientes términos: «Artículo 4-A. Estándares de interoperabilidad. 4-A.1 El Ministerio de Salud, en su calidad de ente rector, aprueba y actualiza los estándares técnicos de interoperabilidad de la historia clínica electrónica, priorizando estándares abiertos internacionales como HL7 FHIR, para lo cual publica perfiles nacionales de implementación, y terminologías de uso libre o de licencia nacional, como la Clasificación Internacional de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud y LOINC. La adopción de terminologías sujetas a licencia requiere análisis de costo-beneficio y la licencia nacional correspondiente. 4-A.2 Los sistemas de información de historias clínicas electrónicas que se adquieran, desarrollen o renueven a partir de la vigencia del presente artículo cumplen dichos estándares como

requisito para su acreditación. Artículo 4-B. Cronograma de adopción. 4-B.1 El Ministerio de Salud aprueba, con opinión del Ministerio de Economía y Finanzas, un plan multianual de implementación de la historia clínica electrónica acreditada e interoperable con el RENHICE, con costeo por subsistema y en el marco de la programación multianual de inversiones y del gasto de cada entidad, con las siguientes metas indicativas: a) establecimientos del segundo y tercer nivel de atención, tres años desde la entrada en vigor del reglamento; b) establecimientos del primer nivel, cinco años, computados desde que disponen de conectividad. 4-B.2 En los establecimientos sin conectividad se admiten soluciones de registro con sincronización diferida, cifradas en el dispositivo. 4-B.3 Las instituciones prestadoras de servicios de salud privadas y mixtas cumplen los plazos señalados en el numeral 4-B.1 con sus propios recursos. Artículo 4-C. Acceso y portabilidad del paciente. 4-C.1 Toda persona tiene derecho a acceder gratuitamente, por sí o mediante su representante legal, a su información clínica resumida registrada en el RENHICE, a conocer qué profesionales o establecimientos accedieron a ella y a descargarla en formato estructurado conforme al resumen internacional del paciente (IPS) de HL7 FHIR u otro que apruebe el Ministerio de Salud, conforme al derecho de portabilidad regulado en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su reglamento. Cuando no disponga de acceso digital, accede por medios presenciales en el establecimiento. 4-C.2 El acceso digital del paciente se realiza mediante autenticación reforzada con la identidad digital nacional. El acceso de terceros solo procede con autorización expresa, específica y revocable del titular o por mandato legal. Artículo 4-D. Seguridad de la información. 4-D.1 Los sistemas de historia clínica electrónica y el RENHICE implementan un sistema de gestión de seguridad de la información conforme a la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 27001 vigente, que comprende, como mínimo: a) control de acceso basado en el rol y en la relación asistencial, con acceso de emergencia excepcional sujeto a justificación y auditoría posterior; b) autenticación reforzada de los profesionales; c) cifrado de la información en tránsito y en reposo, incluidos los dispositivos de registro diferido; d) registro inalterable de accesos, conservado no menos de cinco años; e) copias de respaldo aisladas y planes de continuidad que permitan la atención ante incidentes o desastres; y f) interfaces de interoperabilidad con autorización basada en estándares abiertos. 4-D.2 Los incidentes de seguridad se notifican conforme a la normativa de seguridad digital y de protección de datos personales, y se comunican a los pacientes afectados. 4-D.3 El Ministerio de Salud audita anualmente la seguridad del RENHICE mediante un tercero independiente. 4-D.4 El tratamiento de la información se sujeta a las restricciones de uso establecidas en el artículo 3 de la Ley 31750 y a la Ley 29733.»

Artículo 3. Sistema público de historia clínica electrónica

3.1 El Ministerio de Salud mantiene y evoluciona su Sistema de Información de Historia Clínica Electrónica (SIHCE), acreditado conforme al artículo 4-A de la Ley 30024, y lo publica como software público conforme al Decreto Legislativo 1412, Ley de Gobierno Digital, para su adopción gratuita por los gobiernos regionales y demás entidades públicas. 3.2 El Ministerio de Salud mantiene un equipo responsable de la seguridad del SIHCE, con gestión de vulnerabilidades, actualizaciones obligatorias y un canal de divulgación responsable de vulnerabilidades.

Artículo 4. Tablero público de avance

El Ministerio de Salud publica trimestralmente en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos un tablero con el número y porcentaje de establecimientos con historia clínica electrónica acreditada e interoperable, desagregado por subsistema, región y nivel de atención.

Artículo 5. Formación del personal de salud

El Ministerio de Salud y los gobiernos regionales incorporan en sus planes de desarrollo de las personas la capacitación del personal de salud en el uso de la historia clínica electrónica, informática en salud y seguridad de la información.

Artículo 6. Infracciones y responsabilidad

6.1 Constituyen infracciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud, sancionables por la Superintendencia Nacional de Salud conforme al Decreto Legislativo 1158 y al procedimiento sancionador del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo 006-2026-JUS: a) leve: no publicar o no actualizar la información de acceso del paciente a que se refiere el artículo 4-C de la Ley 30024; b) grave: incumplir los plazos del artículo 4-B de la Ley 30024 o negar injustificadamente el acceso del paciente a su

información; c) muy grave: incumplir las medidas de seguridad del artículo 4-D de la Ley 30024 o permitir el acceso de terceros sin autorización. 6.2 Las sanciones se gradúan conforme a la escala de multas del régimen de infracciones de la Superintendencia Nacional de Salud. 6.3 En el caso de entidades públicas, el incumplimiento genera responsabilidad administrativa funcional del titular de la unidad ejecutora.

Artículo 7. Financiamiento

La implementación de la presente ley se financia con cargo a los presupuestos institucionales del Ministerio de Salud, EsSalud, los gobiernos regionales y demás entidades involucradas, conforme al plan multianual a que se refiere el artículo 4-B de la Ley 30024, sujeto a disponibilidad presupuestal y sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Primera. Disposición Complementaria Final

Adecuación reglamentaria. El Poder Ejecutivo adecúa el Reglamento de la Ley 30024, modificado por el Decreto Supremo 020-2025-SA, a lo dispuesto en la presente ley en un plazo de noventa días hábiles, mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Salud.

Segunda. Disposición Complementaria Final

Informe anual. El Ministerio de Salud informa, antes del 31 de marzo de cada año, a las comisiones ordinarias competentes en materia de salud de la Cámara de Diputados y del Senado sobre el cumplimiento del plan multianual del artículo 4-B de la Ley 30024.

Tercera. Disposición Complementaria Final

Supervisión del sector privado. La Superintendencia Nacional de Salud supervisa el cumplimiento de la presente ley por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud privadas y mixtas y adecúa su reglamento de infracciones en un plazo de noventa días hábiles.

III. Análisis costo-beneficio

La ley no crea partidas: los plazos públicos son metas indicativas de un plan multianual costado con opinión del MEF (art. 79 de la Constitución; STC 00018-2023-PI/TC). Se estima, como orden de magnitud, entre S/ 250 y 800 millones en 2027-2031 para equipamiento, implementación y capacitación en la red pública, sin incluir conectividad, más 8 %-15 % por seguridad de la información; por su magnitud requiere coordinación con el Poder Ejecutivo, fuente de financiamiento identificada e informe previo de sostenibilidad fiscal del MEF antes del dictamen. El SIHCE como software público sin licencia reduce el gasto frente a adquisiciones fragmentadas. Los beneficios incluyen menor duplicidad de pruebas, continuidad de la atención en referencias, reducción de errores de medicación, mejores datos para gestión e investigación (Ley 31750) y menor riesgo de paralización por secuestro de datos.

Normas que modifica

- Ley 30024, Ley que crea el RENHICE, arts. 4-A, 4-B, 4-C y 4-D — *incorpora*
- Ley 31750, art. 3 (restricciones de uso) — *complementa*
- Decreto Legislativo 1158 (SUSALUD), régimen de infracciones — *complementa*
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, portabilidad y datos sensibles — *complementa*
- Resolución Ministerial 164-2025/MINSA, directiva de acreditación — *complementa*

Entidades implicadas (quién hace qué)

- **MINSA** (rectora): Aprueba estándares y perfiles FHIR (art. 4-A), plan multianual con opinión del MEF (art. 4-B), mantiene el SIHCE como software público y su seguridad (art. 3), audita el RENHICE (art. 4-D.3), publica el tablero (art. 4) e informa al Congreso (DCF Segunda).
- **MEF** (consultiva): Opina sobre el plan multianual costado (art. 4-B.1).
- **SUSALUD** (sancionadora): Supervisa y sanciona a IPRESS por las infracciones del art. 6 y adecúa su reglamento (DCF Tercera).
- — (ejecutora): Implementan la HCE conforme al cronograma y medidas de seguridad (arts. 4-B y 4-D).

- **ANPD** (supervisora): Supervisa el tratamiento de datos sensibles y la portabilidad (arts. 4-C y 4-D).
- **PCM-SGTD** (ejecutora): Plataforma de interoperabilidad, identidad digital y recepción de incidentes (arts. 4-C.2 y 4-D.2).
- **RENIEC** (ejecutora): Provee la identidad digital nacional para la autenticación reforzada (art. 4-C.2).

Sujetos obligados: Todas las IPRESS públicas, privadas y mixtas y servicios médicos de apoyo; proveedores de sistemas de HCE (acreditación).

Beneficiarios: Toda la población usuaria de servicios de salud; personal de salud. Número de IPRESS según RENIPRESS-SUSALUD (cifra a consultar en el registro vigente).

Impacto económico estimado (confianza baja; referencial, no oficial)

Tipo: inversión

Costo para el Estado: S/ 250–800 millones en 2027-2031 (sin conectividad), + 8–15 % por seguridad

Horizonte: 2027-2031

Financiamiento: Presupuestos institucionales y programas presupuestales de salud existentes de MINSA, EsSalud y gobiernos regionales, conforme a un plan multianual con metas indicativas; requiere coordinación con el Poder Ejecutivo, fuente de financiamiento identificada e informe previo de sostenibilidad fiscal del MEF antes del dictamen. EsSalud con recursos propios.

Supuestos: Del orden de 8 mil establecimientos públicos del primer nivel (RENIPRESS; cifra a contrastar con el registro vigente) a S/ 15–40 mil cada uno (3-5 equipos, implementación y capacitación, con SIHCE sin licencia) y del orden de 250 hospitales de segundo y tercer nivel a S/ 0,5–2 millones cada uno. Costos unitarios supuestos por analogía con adquisiciones de equipos de cómputo del Estado; no provienen de costeo oficial del MINSA. Seguridad: supuesto del revisor de seguridad (8 %-15 % del costo de implementación). Conectividad excluida (régimen de conectividad de establecimientos).

Beneficio para el Estado: Menor duplicidad de exámenes y de adquisiciones de software; reducción del riesgo y costo de incidentes de secuestro de datos. No cuantificable con información pública nacional.

Beneficio para la sociedad: Continuidad de la atención, menos errores de medicación, acceso y portabilidad del propio historial, mayor protección de datos sensibles.

Inversión privada: Inversión de IPRESS privadas en sistemas acreditados y seguridad; mercado de proveedores de software de salud interoperable.

Costo para privados: IPRESS privadas: adecuación a FHIR, SGSI ISO 27001, auditorías y autenticación reforzada; mayor relativo para clínicas pequeñas.

Riesgos: Retraso por falta de conectividad y personal TI; concentración de riesgo en una solución única; incumplimiento de metas sin financiamiento; numeración 4-A a 4-D sujeta a verificación en el texto vigente de la Ley 30024.

Revisión especializada (asistida por IA, sobre la versión anterior)

- **Constitucional** — Con observaciones: Desarrolla el derecho a la salud (art. 7) y la autodeterminación informativa (art. 2.6), y cita correctamente las restricciones de uso del art. 3 de la Ley 31750. El reparo es fiscal: fija plazos obligatorios de implementación para todos los establecimientos públicos, incluidos los regionales, con costo fiscal 'medio', lo que equivale a mandato de gasto (art. 79; STC 00018-2023-PI/TC) y afecta la autonomía presupuestaria regional (art. 192).
- **Técnica legislativa** — Con observaciones: Buena técnica en el art. 2 (incorporación numerada del art. 4-A en la Ley 30024) y remisión correcta al art. 3 de la Ley 31750. Las demás reglas (plazos, acceso del paciente, tablero) deberían incorporarse en la Ley 30024 para mantener su unidad; los plazos obligatorios carecen de consecuencia y de régimen sancionador para prestadores privados, y chocan con la ejecución 'progresiva' sin recursos adicionales.
- **Concordancia normativa** — Con observaciones: Las referencias son correctas: la Ley 31750 (El Peruano 24-05-2023) modificó los artículos 2 y 4 de la Ley 30024 y su artículo 3 fija restricciones de uso; la RM 164-2025-MINSA (11-03-2025) aprobó la Directiva Administrativa 373-MINSA/OGTI-2025 de acreditación de SIHCE. Falta considerar el reglamento de la Ley 30024 modificado por el DS 020-2025-SA (28-11-2025) y las RM 188-2026-MINSA y 647-2026-MINSA (implementación del SIHCE del MINSA), que inciden en plazos y en la 'solución pública' del art. 5. No se pudo verificar que el número 4-A esté libre.
- **Seguridad** — Observaciones graves: La historia clínica electrónica interoperable es una prioridad, pero el artículo 6 sobre seguridad es genérico para datos sensibles de toda la población: no fija control de acceso por rol y necesidad, autenticación

reforzada de profesionales y pacientes, notificación de incidentes, cifrado ni respaldo y continuidad ante secuestro de datos o desastres; además, la remisión al 'artículo 3 de la Ley 31750' parece imprecisa.

- **Derecho tecnológico** — Con observaciones: Es técnicamente bien orientada: HL7 FHIR, sincronización diferida, trazabilidad de accesos y portabilidad para el paciente. Hay que precisar las terminologías, porque SNOMED CT requiere licencia nacional y la CIE y LOINC son de uso libre. Hay que reconocer el sistema SIHCE del MINSA ya existente en lugar de crear una 'solución pública' nueva. Y hay que resolver la tensión entre plazos obligatorios para todos los subsistemas y la cláusula de 'sin recursos adicionales'.

IV. Efecto de la vigencia de la norma

Modifica la Ley 30024 (incorpora los artículos 4-A, 4-B, 4-C y 4-D) y complementa la Ley 31750, el Decreto Legislativo 1158 (régimen de infracciones de SUSALUD), la Ley 26842, la Ley 29414 y la Ley 29733 y su reglamento. Requiere adecuar el reglamento de la Ley 30024 (mod. DS 020-2025-SA) y la RM 164-2025/MINSA. No deroga normas.

V. Indicador de éxito al 2031

A 2031, el 100% de establecimientos de segundo y tercer nivel y al menos el 60% del primer nivel cuentan con historia clínica electrónica acreditada e interoperable con el RENHICE, según el tablero público del Minsa.

Normas relacionadas

- Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (RENHICE) — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/30024.pdf>
- Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024 (interoperabilidad de HCE e investigación con datos disociados) — https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2021_2026/ADLP/Texto_Consolidado/31750-TXM.pdf
- Resolución Ministerial 164-2025/MINSA, Directiva de acreditación de los Sistemas de Información de Historias Clínicas Electrónicas — <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2378748-1>
- Ley 26842, Ley General de Salud — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/26842.pdf>
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29733.pdf>
- Decreto Legislativo 1158, que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Salud — <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/01158.pdf>
- Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud — <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29414.pdf>
- Decreto Legislativo 1412, Ley de Gobierno Digital — <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1691026-1>

Antecedentes

Ley 31750 (publicada el 24-05-2023), que modificó los artículos 2 y 4 de la Ley 30024. Proyectos (según revisión normativa en SPLEY): 07577/2023-CR, obligatoriedad de la unificación de las historias clínicas electrónicas (orden del día); 01191/2021-CR, sistema digital de imágenes médicas (orden del día); 00203-2026-2031-CD, sistema digital unificado de salud e HCE única (en comisión); 00593-2026-2031-CD, continuidad de la atención ante indisponibilidad de sistemas digitales (en comisión).

Referencias internacionales

- Colombia: Ley 2015 de 2020, que crea la historia clínica electrónica interoperable — <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=105472>
- Unión Europea: Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>

Fuentes

- Congreso: Modifican ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas — <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/noticias/modifican-ley-que-crea-el-registro-nacional-de-historias-clinicas-electronicas>
- HL7 FHIR, especificación vigente — <https://www.hl7.org/fhir/>
- OMS: Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025 — <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
- HL7 FHIR International Patient Summary (IPS) — <https://hl7.org/fhir/uv/ips/>

Propuesta ciudadana de libre uso — no es un proyecto presentado. Versión web:
<https://unimauro.github.io/agenda-legislativa-tech/p/TAL-06.html>