



DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY N°5873/2020-CR, 6921/2021-CR, LEY QUE INCORPORA EN EL DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIDAD ELECTRÓNICO (DNle) LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

**COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN**  
**PERIODO ANUAL DE SESIONES 2020-2021**  
**DICTAMEN N°034-2020-2021/CSP-CR**



**Señor presidente:**

Ha sido remitida para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población la iniciativa legislativa siguiente:

**Proyecto de Ley 5873/2020-CR**, presentado por el Congresista Isaías PINEDA SANTOS, integrante del Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola FIA del Perú - FREPAP, que propone la **Ley que incorpora en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle) la Historia Clínica Electrónica** y el **Proyecto de Ley 6921/2021-CR** presentado por el Congresista Omar MERINO LOPEZ, integrante del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, que propone la Ley que modifica el Artículo 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

El presente dictamen ha sido **aprobado por unanimidad** con los votos de los congresistas Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Manuel Arturo Merino de Lama, Tania Rosalía Rodas Malca, Absalón Montoya Guivin, María Teresa Céspedes Cárdenas, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, Miguel Ángel Gonzales Santos, Luís Felipe Castillo Oliva, Hipólito Chaíña Contreras, en la vigésima sesión ordinaria de la comisión, celebrada el martes 02 de febrero de 2021.

## I. SITUACIÓN PROCESAL

### 1.1. Antecedentes

El Proyecto de Ley ingresó a la Comisión de Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado, como primera comisión dictaminadora. La Comisión de Salud y Población, es la segunda comisión dictaminadora.

Proyecto de Ley	Ingresó al área de trámite documentario	Primera Comisión	Segunda Comisión	Fecha del Decreto de envío a comisiones
Ley 5873/2020-CR	31/07/2020	Descentralización, Regionalización, Gobiernos Locales y Modernización de la Gestión del Estado.	Salud y Población.	31/07/2020
Ley 6921/2021-CR	13/01/2021	Salud y Población.	----	15/01/2021

La iniciativa legislativa materia de dictamen cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 74, 75, 76 y 77 del Reglamento del Congreso de la República, por lo cual se realizó el estudio correspondiente.

### 1.2. Contenido de la propuesta

El Proyecto de Ley 5873/2020-CR, tiene por objeto facilitar el acceso a la historia clínica electrónica de las personas de todas las edades, a partir de la incorporación de la misma en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle). La iniciativa propone esta incorporación teniendo como base el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas creado por la Ley 30024, de esta manera, el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) en coordinación con la Secretaría Digital de la Presidencia del Consejo de Ministros, estarían a cargo de la validación de la identidad de los ciudadanos, además, el RENIEC sería el encargado de administrar y mantener la base de datos del Registro Nacional de Salud y del Sistema de Historia Clínica Electrónica.

Esta propuesta se sustenta en la necesidad de una atención médica en cualquier hospital, posta médica, policlínicos, clínicas y/o médicos particulares a nivel nacional, donde además del acceso a la historia clínica del paciente por parte del personal médico, también se podría consignar el motivo de la atención, de manera que el paciente pueda circular de manera permanente con su historia clínica actualizada en el DNle, con todas las ventajas que esto implica.

El Proyecto de Ley 6921/2021-CR, pretende modificar el Artículo 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, con el fin de incluir una autorización expresa para que las historias clínicas electrónicas sean incorporadas en el documento nacional de identidad electrónica.

## II.- OPINIONES E INFORMACIÓN

### 2.1 Opiniones solicitadas

La Comisión de Salud y Población solicitó opinión a las siguientes instituciones, conforme se detalla a continuación.

Proyecto de Ley 5873/2020-CR		
Institución	N° de oficio	Fecha de recepción
ESSALUD	Oficio N° 473-2020-2021-CSP/CR	18/08/20
Ministerio de Salud	Oficio N° 474-2020-2021-CSP/CR	18/08/20
ONPE	Oficio N° 475-2020-2021-CSP/CR	18/08/20

### 2.2 Opiniones recibidas

#### a) Opiniones ciudadanas

A la fecha, no se han registrado opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

#### b) Opiniones institucionales

Proyecto de Ley 5873/2020-CR		
Institución	N° de oficio	Fecha de recepción
Ministerio de Salud	Oficio N° 1131-2020-DM/MINSA; INF. 969-2020-OGAJ/MINSA	13/11/20

Se ha recibido la respuesta del Ministerio de Salud, en cuya comunicación se detallan observaciones a diferentes aspectos de la propuesta, comenzando por recomendar que el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle), debería considerar solamente el tipo de sangre y las alergias de las personas, ya que otros datos personales referidos a la salud tienen una especial protección al estar referidos a los derechos fundamentales amparados en nuestra Constitución Política: Protección de datos personales e intimidad personal y familiar. De acuerdo con la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales se requiere en este punto un consentimiento por escrito del titular o una ley que garantice su tratamiento expresamente.

Por otro lado, la Ley 26842, Ley General de Salud y su reglamento, establece que la custodia y responsabilidad de la confidencialidad de la historia clínica, son los establecimientos de salud. La propuesta de la iniciativa, la responsabilidad se traslada al RENIEC, el tratamiento de esta información sería preocupante, tomando en cuenta la sensibilidad de los datos registrados en la historia clínica de los pacientes.

### III. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 27933, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.
- Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto Supremo N° 009-2017-SA, Reglamento de la Ley 30024 Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN, Norma Técnica de Salud para la gestión de la Historia Clínica.
- Resolución Ministerial N° 618-2019/MINSA, aprueba el Plan de Implementación del Registro Nacional de Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas – RENHICE.

### IV. ANÁLISIS DE LA PROPUESTA

El Reglamento del Congreso de la Republica, en el su artículo 34 señala que las comisiones son grupos de trabajo especializados de Congresistas, a las que les compete, entre otras funciones, el dictamen de los proyectos de ley que son puestos en su conocimiento de acuerdo con su especialidad o la materia. En tal sentido la Comisión, se pronunciará a cerca de la procedencia de la aprobación de las iniciativas legislativas focalizando su análisis en los temas de materia de salud.

Materia del presente dictamen, propone la inclusión de la Historia Clínica Electrónica en el Documento Nacional de Identidad Electrónico. La aplicación de las tecnologías de la información al entorno sanitario está posibilitando la irrupción de nuevas herramientas que suponen ventajas para el paciente respecto de determinadas actuaciones relacionadas con su asistencia. A modo de ejemplo, los portales del paciente y las apps de salud evitan desplazamientos innecesarios al hospital y facilitan el seguimiento continuado de marcadores biológicos, la consulta de citas médicas y la segunda opinión médica (al poder mostrar a otras profesionales imágenes obtenidas por resonancia magnética, radiografías, etc.). En el terreno de la información clínica, mejoran la accesibilidad tanto para el propio paciente como para los profesionales que le atienden.

La implementación de estos sistemas redundan en una mejora de la organización de los centros sanitarios, al permitirles optimizar el tiempo de sus profesionales y el uso de sus instalaciones, así como gestionar de manera más eficaz la documentación clínica.

#### Situación actual del uso de la Historia Clínica

En la actualidad, cuando el paciente o un usuario de salud acuden a una IPRESS, publica, privada o mixta, para ser atendido, requiere contar con una historia clínica (manuscrita/físico). En nuestro país, casi todas las historias clínicas son manuscritas. Si el paciente acude por primera vez a una IPRESS se procede a abrir una nueva historia clínica, lo cual implica registrar datos (administrativos y clínicos) en formularios que son parte de la historia clínica. Por otro lado, cuando acude en una siguiente oportunidad, el personal no ubica su HCM, por lo que procede a repetir el registro de datos. Asimismo, el procedimiento se repite, cuando el paciente cambia de domicilio, cambia de IPRESS o se encuentra en cualquier otra parte del país. Actualmente, un paciente tiene tantas historias clínicas como IPRESS visitada y en una misma IPRESS puede tener más de una.

En efecto, el llenado de Historia Clínica Manuscrita (HCM), ocasiona perdida de horas de recurso humano en las IPRESS. Frente a este problema, el estado implementa la Historia Clínica Electrónica (HCE), que ofrece muchas ventajas frente a la HCM.

Sin embargo, contar con HCE en todas o las mayorías de IPRESS no resolvería el problema de la multiplicidad de historias clínicas si no se cuenta con un sistema informático que permita consultar las HCE que pudiera tener una persona en los establecimientos de salud del país. Este problema obedece a la fragmentación del sistema de salud en el Perú, en subsectores responsables de diferentes segmentos de la población MINSA, Gobiernos Regionales, ESSALUD, FFAA Y FFPP, cada uno de los cuales tiene grado de avance distintos en el desarrollo e implementación de sistemas informáticos de registro de información clínica, independientes entre sí o estandarizados semántica y técnicamente. Al no existir una sola historia electrónica o un mecanismo que la agrupe, no se cuenta con la información necesaria para contribuir a brindar una atención integral de salud oportuna y de calidad.

#### **Historia Clínica Manuscrita**

Es el 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 a la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente o usuario de salud y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos. Las historias clínicas son administradas por las IPRESS (Instituciones prestadoras de servicios de salud).

#### **Historia Clínica Electrónica**

Es la historia clínica registrada en forma unificada, personal, multimedia, refrendada con la firma digital del médico u otros profesionales de la salud, cuyo tratamiento (registro, almacenamiento, actualización, acceso y uso) se realiza en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector.

Frente a esta inminente necesidad de la modernización y utilización de la Tecnologías de Información y Comunicación, se emitió la Ley N° 30024 en fecha 22 de mayo del 2013, y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA, se crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, la misma que contiene una base de filiación de cada persona con la relación del establecimiento de salud y de los servicios médicos de apoyo que le han brindado atención de salud. Siendo el ministerio de salud el titular de dicha base de datos. Asimismo, la cuarta disposición complementaria final señala que el paciente, o su representante legal, tienen acceso irrestricto a la información clínica que necesite o desee.

Con la emisión de la Ley N° 30024, se viene implementando el Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica - RENHICE, su contenido está expresado en un repositorio o banco de datos. Además de asegurar la disponibilidad de la información clínica contenida en las HCE de cada IPRESS, estandarizado los datos administrativos y clínicos, así como las funcionalidades de los sistemas que soportan las HCE.

El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas no es otra cosa que un documento que almacena la información clínica de un paciente. En el marco de la normatividad vigente, esta información es considerada como "datos confidenciales sensibles", de manera que merece especial interés en su protección al ser "confidencial" y a la vez "íntima", por tanto, quien debe autorizar su conocimiento es el propio titular de la historia clínica. Cabe resaltar que la Constitución Política del Perú, garantiza el derecho a la "intimidad personal y familiar".

Pudiendo tener acceso al RENHICE, solo los pacientes o sus representantes legales y los profesionales de la salud a quienes el paciente o sus representantes legales autoricen utilizando firmas digitales. El uso de la firma digital y del certificado digital en la HCE es fundamental porque, de esta forma, además de autenticar su

identidad, los profesionales de la salud suscribirán sus actos médicos y los pacientes autorizarán el acceso (consentimiento) a su HCE.

El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE es la infraestructura tecnológica especializada en salud que permite al paciente o a su representante legal y a los profesionales de la salud, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en las IPRESS públicas, privadas o mixtas, en el ámbito de la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

Asimismo, el tratamiento de los datos como es el caso de los datos personales relacionados a la salud, de acuerdo con la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, merece una especial atención que amerita el consentimiento por escrito del titular, conforme lo establece el artículo 5° el principio de consentimiento *"Para el tratamiento de los datos personales debe mediar el consentimiento de su titular"*.

La Ley 26842, Ley General de Salud, modificada por la Única Disposición Complementaria Modificatoria de la Ley 30024, establece en su artículo 29 que *"...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"*. Del mismo modo, en su artículo 5 menciona que *"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..."*, y complementa en su artículo 6 que *"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"*. En cuanto a la confidencialidad de la información, la misma ley establece en su artículo 7 que *"Los que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas están obligados a guardar confidencialidad respecto de este, de conformidad con el numeral 6) del artículo 2 de la Constitución Política del Perú; la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y demás normas, bajo responsabilidad administrativa, civil o penal según sea el caso"*. Por tanto, la iniciativa legislativa materia del presente dictamen, se debe respaldar en todas estas precisiones legales vigentes.

La entrega de base datos de la historia clínica electrónica al Registro Nacional de Identidad y Estado Civil, debe realizarse con las restricciones establecidos en las normas legales antes señaladas, respecto a la Secretaría de Gobierno Digital de la Presidencia de Consejo de Ministros, se debe considerar las competencias y funciones, siendo la misma como ente rector en materia de gobierno digital donde dicta normas y establece los procedimientos en materia de gobierno digital siendo responsable de su operación y correcto funcionamiento, teniendo como funciones principales el de programar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar y proponer normas reglamentarias en gobierno digital conforme lo establece el Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital. Respecto a la custodia como ente responsable de las historias clínicas es competente exclusiva del Ministerio de Salud como autoridad nacional de salud, dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud.

Asimismo, el Ministerio de Salud en su calidad de Autoridad Nacional de Salud y conforme a lo dispuesto en el numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley 30024, emitió la Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la *"Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"*, la cual tiene por finalidad regular los procedimientos para la gestión de la historia clínica y contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud, a través de un adecuado manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas (manuscritas), así como a proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de las Instituciones Prestadoras de los Servicios de Salud – IPRESS del Sector Salud.

### **Registro Nacional de Identificación Estad Civil- RENIEC**

El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - RENIEC, se crea mediante Ley N° 26497, en concordancia con los Artículos 177° y 183° de la Constitución Política del Perú, como un organismo autónomo con personería jurídica de derecho público interno. Es autoridad, conforme su Ley Orgánica, con atribuciones exclusivas y excluyentes en materia registral, técnica, administrativa, económica y financiera, responsable de organizar y de mantener el Registro Único de Identificación de las Personas Naturales, adoptar mecanismos que garanticen la seguridad de la confección de los documentos de identidad e inscribir los hechos y actos relativos a su capacidad y estado civil, así como asegurar la confiabilidad de la información que resulta de la inscripción.

Es el organismo técnico encargado de la identificación de los peruanos, otorga el documento nacional de identidad, registra hechos vitales: nacimientos, matrimonios, defunciones, divorcios y otros que modifican el estado civil.

El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, es una muestra de modernización y muestra de ello es la acumulación de varios reconocimientos, es una institución comprometida el servicio de la identificación en el país y encargado de custodiar el Registro Único de Identificación de las Personas Naturales (RUIPN), de la emisión del documento nacional de identidad y de registrar los hechos civiles de datos de todos los ciudadanos desde su nacimiento hasta su muerte. La información de la base de datos del Registro Único de Identificación de Personas Naturales (RUIPN) es actualizada a cada instante y logran la precisión mediante la implementación de soluciones tecnológicas como el sistema automatizado de identificación por impresiones dactilares que han permitido a la institución validar la unicidad e integridad de los registros. Tienen como premisas la integridad, seguridad y disponibilidad de la información de los ciudadanos, cuentan con sistemas de procesamiento y almacenamiento de información de gran capacidad, confiables, flexibles de crecimiento y con tecnología de vanguardia.

Además, dispone de importante infraestructura de hardware, software de sistemas de información, infraestructura de comunicaciones, gran capacidad de almacenamiento de información y sistemas de cómputo de respaldo; que basa el "Core" de su proceso en la infraestructura tecnológica que dispone y que le permiten alta disponibilidad de acceso a la información. Mediante Resolución Jefatural 73-2015/JNAC/RENIEC, establece como política de seguridad de la información que el RENIEC tiene como activo principal la información de todos los peruanos registrados e identificados; preserva su confidencialidad, integridad y disponibilidad en cada uno de sus procesos, a través de incorporación de controles, procedimientos y metodologías definidas, personal capacitado tecnología adecuada y mecanismos de mejora continua en el cumplimiento del marco legal vigente y estándares internacionales.

En el año 2016 presenta el Documento Nacional de Identificación Electrónico (DNIE), el que acredita de manera presencial y no presencial la identidad de su titular, el mismo estando a la vanguardia de la tecnología e innovación permite la firma digital de documentos electrónicos y ejercicio de voto electrónico.

El Documento Nacional de Identidad Electrónica se basa en tarjetas inteligentes (SmartCard), que contribuye a implementar la Política Nacional de Gobierno Electrónico mediante el uso de la Identidad digital en las transacciones electrónicas seguras utilizando certificados digitales, y garantizando a la ciudadanía el acceso eficiente y en cualquier momento, a los servicios que implementaran las instituciones públicas.

Al contar con Chip Criptográfico, es posible la carga de la historia clínica electrónica de cada persona, permitiendo desplazarse por el país y ser atendidos en cualquier hospital, centro de salud, policlínicos, clínicas y/o médicos particulares, quienes podrán visualizar y consignar el motivo de la atención, conteniendo la información en su DNI de sus diagnóstico, enfermedades, tratamiento, recetas de

medicamentos, como de los recién nacidos y niños contar con la información para el control de vacunas hasta las atenciones médicas que tuvo con su pediatra; y en caso de emergencia sea atendido en cualquier centro de salud público o privado, con la debida información actualizada, pudiendo el médico tratante visualizar sus antecedentes médicos y los medicamentos que le prescribieron, actualizándose las veces que se atendido por profesional de la salud.

#### **Confidencialidad del RENHICE y la protección de los datos personales de salud**

Todos los que intervengan en la gestión de la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, están obligados a guardar confidencialidad, en cumplimiento del inciso 6) del artículo 2 de la Constitución Política del Perú establece que los servicios informáticos, computarizados o no, públicos o privados, no suministren informaciones que efectúen la intimidad personal y familia, de igual modo la Ley 27933; Ley de protección de datos de datos personales. Además, mediante Ley 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, se declara al Estado Peruano en proceso de modernización en sus diferentes instancias, dependencias, entidades, organizaciones y procedimientos, con la finalidad de mejorar la gestión pública y construir un Estado democrático, descentralizado, y al servicio del ciudadano.

Siendo necesario la modificación del artículo 5 de la Ley N° 30024, Ley de implementando del Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica – RENHICE, donde se incorpore el texto de proporcionar los datos de la historia clínica electrónica a RENIEC por el Ministerio de Salud, con la debida autorización y consentimiento del titular de DNIE, en caso de vulnerar la reserva de información contenidos en la base de datos, sea pasible de sanción en el ámbito Administrativo, Penal y Civil con la indemnización cuando se acredite los daños causados al titular de la base de datos.

#### **V. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

El efecto de la vigencia de la norma será positivo para nuestra legislación nacional, por cuanto facilitará y optimizará el uso de la Historia Clínica Electrónica en el Documento Nacional de Identidad Electrónico, con la atención de salud de forma oportuna y la unificación de las historias clínicas administradas por las IPRESS del sector público, privado y mixta.

#### **VI. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO**

El proyecto de ley no irroga al Estado, por cuanto no ha de requerir ningún compromiso presupuestal, mayor costo administrativo ni ha de demandar recursos extraordinarios o propiamente destinados al cumplimiento de la presente norma.

Por el contrario, el proyecto debe ser considerado viable, debido al uso adecuado y aprovechamiento de las Tecnologías de Información y Comunicación en salvaguarda de la salud de las personas, que implica la protección del bien jurídico protegido de la persona como derecho constitucional esencial para el Estado.

#### **VII. CONCLUSIÓN**

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del Proyecto de Ley 5873/2020-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

## EL CONGRESO DE LA REPUBLICA

Ha dado la Ley Siguiente:

### TEXTO SUSTITUTORIO

## LEY DE MODIFICACION DEL ARTÍCULO 5° DE LA LEY N°30024 LEY QUE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE HISTORIAS CLINICAS ELECTRONICAS

### Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto modificar el artículo 5° de la Ley 30024, ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas, con respecto a la autorización de incluir la historia clínica electrónica en el documento nacional de identidad electrónica.

### Artículo 2. De la modificatoria

Modifíquese el artículo 5° de la Ley 30024, ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas, quedando redactado con el texto siguiente:

### 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 petición del titular del documento nacional de identidad, proporcionará la historia clínica electrónica al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, para la incorporación en su Documento Nacional de Identidad Electrónica. Mediante Reglamento de la presente Ley dispondrá los datos a transferir.

### Artículo 3. Confidencialidad y responsabilidad

El Registro Nacional de Identificación y Estado Civil está obligado a guardar 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 demás normas conexas bajo responsabilidad civil, penal, administrativa según la afectación a los datos confidenciales.

### Artículo 4. Restricciones del uso

La información contenida en la Historia Clínica Electrónica no deberá ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos, bajo las responsabilidades y sanciones establecidos en el Código Civil, Penal y demás normas legales prohibitivas.

### Artículo 5. Indemnización por uso inadecuado de datos

El titular cuando sea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las Instituciones públicas o privadas tiene derecho a obtener Indemnización personal y sancionadas administrativamente por la Autoridad Nacional de protección de datos de conformidad al Título VII de la Ley 29733.

### DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

**Única.** - El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento veinte días calendarios a partir del día siguiente de su publicación.

Dese cuenta,

Plataforma virtual Microsoft Teams

Lima, 02 de febrero 2021



Firmado digitalmente por:  
RODAS MALCA Tania Rosalia  
FAU 20161748126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 11/02/2021 09:00:18-0500



Firmado digitalmente por:  
MERINO LOPEZ OMAR FIR  
31024773 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 08/02/2021 18:08:36-0500



Firmado digitalmente por:  
FABIAN DIAZ YESSY NELIDA  
FIR 45369316 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 10/02/2021 08:58:18-0500



Firmado digitalmente por:  
VIGO GUTIERREZ Widman  
Napoleon FAU 20161748126 soft  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 12/02/2021 12:43:31-0500



Firmado digitalmente por:  
PEREZ FLORES Jorge Luis  
FAU 20161748126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 11/02/2021 17:43:05-0500



Firmado digitalmente por:  
MONTAYA GUIVIN ABSALON  
FIR 08448228 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 12/02/2021 11:36:53-0500



Firmado digitalmente por:  
MERINO DE LA VILA Manuel  
Arturo FAU 20161748126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 19/02/2021 10:14:02-0500



Firmado digitalmente por:  
CASTILLO OLIVA Luis  
Felipe FAU 20161748126 soft  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 19/02/2021 09:33:55-0500



Firmado digitalmente por:  
GONZALES SANTOS MIGUEL  
ANGEL FIR 28842898 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 15/02/2021 08:18:54-0500

**COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN**  
(Periodo Anual de Sesiones 2020-2021)

**ACTA**  
**VIGÉSIMA SESIÓN ORDINARIA**  
**CELEBRADA EL DIA MARTES 02 DE FEBRERO DEL 2021**

**I. APERTURA**

En Lima, en Sesión Virtual Plataforma Microsoft "TEAMS" del Congreso de la República, siendo las 11:05 horas, con el quórum reglamentario y bajo la Presidencia del señor **Congresista Omar Merino López**, se inicia la **VIGÉSIMA SESION ORDINARIA** de la Comisión de Salud y Población.

Con la asistencia de los congresistas Titulares: **Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Manuel Arturo Merino De Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Hipólito Chaiña Contreras, Céspedes Cárdenas María Teresa, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez**. Accesitarios: **Fernández Flórez Matilde, Tito Ortega Edwin**.

**II. APROBACIÓN DEL ACTA**

El PRESIDENTE, sometió a votación del Acta de la Décima Primera Sesión Extraordinaria realizado el viernes 22 de enero de 2021, con el voto a favor de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luís Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Tania Rosalía Rodas Malca, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez**.

Se aprobó por unanimidad.

**III. DESPACHO**

- El PRESIDENTE, da cuenta a los congresistas sobre la agenda de la presente sesión, el acta de la Décima Primera Sesión Extraordinaria realizado el viernes 22 de enero de 2021, y los predictámenes considerado en la agenda del día de hoy, se ha remitido a sus correos electrónicos, si hubiera algún congresista que requiere una copia del mismo pueden solicitarle a la secretaria técnica de la comisión.

**IV. INFORMES**

- El PRESIDENTE, Se les pone en conocimiento que mediante la Carta N° 006-2020-2021-CSP/CR, se ha solicitado al señor KIRIL DMITRIEV, CEO de la Russian Direct Investment Fund, a efecto de solicitar información sobre la vacuna Sputnik V contra el SARS-CoV-2, y trasladarla al Ministerio de Salud como parte del poder Ejecutivo e impulsar una alternativa adicional a la que actualmente se viene manejando.

Si hubiera algún congresista que quisiera informar, le voy a agradecer solicitar mediante el chat de la plataforma Microsoft TEAMS.

- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, señor presidente buenos días, quiero que tomen en consideración el trabajo del proyecto de ley 5534-2020-CR, que propone la Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos, le había propuesto en la sesión pasada, que se le invite al decano del colegio de químicos farmacéuticos al Dr. Mario Caruapoma, en todo caso la secretaria técnica puede comunicarse para que pueda intervenir y dar su punto de vista.
- El PRESIDENTE, gracias congresista Pérez, su aporte vamos tomar en cuenta y vamos hacer las coordinaciones con el secretario técnico y el Dr. Mario Caruapoma Decano del Colegio de Químicos Farmacéuticos.

No habiendo más informes pasamos a la estación de pedidos.

## V. PEDIDOS

- El PRESIDENTE, si hubiera algún congresista que quisiera hacer su pedido, le voy a agradecer solicitar mediante el chat de la plataforma Microsoft TEAMS.
- La CONGRESISTA Yessy Nélide Fabián Díaz, gracias presidente, buenos días colegas congresistas, quiero hacer mi pedido e informarle que, el pueblo de Huánuco está indignado por estas medidas que ha dado el gobierno, sabemos que el sistema de salud ha colapsado en las regiones, toda vez que no contamos con hospitales de Essalud y de MINSA, el pueblo se encuentra decepcionando tanto del legislativo y del ejecutivo, porque ellos creen que no llevamos la voz de la población en cuanto a la cuarentena, ellos han pedido apoyo pero no con la condición que los envíen a sus casas, se ha solicitado la implementación de camas UCI, módulos, hospitales, y equipar los hospitales de Emilio Valdizan, Tingo María, y los centros médicos que están en ejecución, y la planta de oxígeno, la empresa abastecedora de oxígeno ha colapsado, pido a la comisión de salud que ponga atención a la región de Huánuco el Gobierno con la implementación de recursos humanos, plantas de oxígenos, medicamentos, desde esta comisión hemos luchado por el personal de salud y son vulnerados sus derechos, ahora hemos presentado un nuevo **proyecto de ley N° 6859/2020-CR** “Ley que autoriza excepcional el cambio de grupo y de línea de carrera al personal del ministerio de salud de los organismos públicos y de las unidades ejecutoras de salud de los gobiernos regionales como consecuencia del covid-19”, Essalud y el MINSA se quejan que no hay personal de salud y en nuestro país existen profesionales de salud, sabemos que la Ley 31039 ha sido declarado de inconstitucional, a consecuencia de éste he presentado este proyecto de ley, y lamento que se encuentra en la comisión de presupuesto y voy solicitar que se debata esta iniciativa legislativa, y por intermedio de la presidencia solicite que se decrete a la comisión de salud y población para su estudio y análisis para elaborar un dictamen, gracias señor presidente.

- El PRESIDENTE, congresista Fabian, el proyecto de ley 6859/2020-CR, desde el 28 de diciembre esta decretado a la Comisión de Presupuesto y Cuenta General de la República, tendría que solicitar para que decreten a la comisión de salud y población para poder dictaminar.
- El CONGRESISTA Jorge Luis Pérez Flores, presidente básicamente quiero dar a conocer es que no tenemos un plan nacional Covid-19, estamos cometiendo los mismos errores que se han venido cometiendo durante un año, comprendo que esta pandemia es algo nuevo para todos, el ministerio de salud establezca un plan nacional Covid, que involucre por intermedio de los Call center el plan TAYTA que están trabajando con las brigadas, esto para el primer nivel de atención para el inicio de tratamiento, análisis, diagnóstico, y evaluar el pulmón si el paciente lo necesita, la vigilancia intensiva, unidad de cuidados intensivos, quizá existe en el papel, pero en la práctica no lo vemos, y esto ocasiona la gravedad para la mortalidad, es necesario mencionar la mortalidad del ministerio de salud que representa a 40 mil personas, y el SINDEF que tiene más de 100 mil personas, es momento de sincerar las cifras y el personal de este sector tienen que informarnos lo que estamos viviendo en realidad; hay un problema en el transporte aéreo pedido por las pruebas moleculares y antígenos, donde piden con tres días de anticipación y las colas son enormes, no sé, si se hizo para solucionar la aglomeración, se tiene que tomar medidas correctivas y estoy seguro que el ministro de transportes no tiene la intención de hacer daño y que nadie este en esta condición, y dentro del plan de mejora continua se tiene que trabajar para reducir estas colas y listas de espera para trasladarse de un lugar a otra, hay mucha persona que ha perdido su vuelo y se evalué la reprogramación de las deudas a nivel de las entidades financieras, de vuelos, pasajes, citas, se tiene que ser más flexible, no se trata de ir a un confinamiento y se a cabo, en las regiones están sufriendo de manera particular en diferentes problemas, y evaluar el impacto del confinamiento y este virus de la segunda ola se nota que es más agresivo, esto quería informar que me hace llegar la población, gracias.
- El PRESIDENTE, gracias congresista Pérez, señor secretario técnico vamos **solicitar con un documento al ministerio de salud si tuvieran el plan nacional de Covid-19**, y si no existiera que nos informe bajo escrito.

No habiendo más intervenciones congresistas, pasamos a la estación de orden del día.

## VI. ORDEN DEL DIA

- a. El PRESIDENTE, Respecto a la solicitud de diversos congresistas respecto al Proyecto de Ley 5534-2020-CR, que propone la Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos, se ha invitado a Digemid, Indecopi y al Colegio de Químicos Farmacéuticos de Lima a efectos que brinden sus correspondientes exposiciones.

A solicitud del congresista Pérez, se va dar uso de la palabra al Dr. Mario Caruapoma decano del Colegio de Químico Farmacéutico del Perú.

Por lo que iniciara la presentación la señora Carmen Teresa Ponce Fernández, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID-MINSA).

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que Señora Carmen Teresa Ponce Fernández, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID-MINSA) pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- DIGEMID, muchas gracias señor presidente.
- La CONGRESISTA Fernández Flórez Matilde, buenos días señor presidente y saludar a los congresistas de la comisión y a los invitados que se encuentran en la plataforma, he podido verificar en la región Cusco los hospitales regional no cuenta en la actualidad con tanques de oxígeno y con las brechas de recursos humanos, el hospital temporal atendían a 43 pacientes a pesar de las lluvias sigue funcionando, lo preocupante es el hospital Antonio Lorena esta sigue funcionando en un hospital de contingencia con muchos problemas por la época de la lluvia y carece de un tomógrafo, hay mucha necesidad de personal están a la espera que el gobierno regional y el gobierno central dispongan un presupuesto para la contratación de personal, las 25 camas UCI están ocupadas, voy hacerle llegar un documento que me alcanzo los trabajadores de salud de la región Cusco dirigido a la Premier de la PCM, Ministra de economía y finanzas, salud, gracias.
- PRESIDENTE, gracias congresista Fernández vamos hacer los trámites administrativos correspondiente y a la espera del documento que nos alcanzará.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Señora Carmen Teresa Ponce Fernández, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID-MINSA), tiene el uso de la palabra.

- DIGEMID, gracias señor presidente por su intermedio un saludo a los congresistas presentes de la comisión de salud y población, gracias por la invitación respecto al Proyecto de Ley 5534-2020-CR, que propone la Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos.

Respecto a la terminología, tenemos tres términos generales en nuestro país innovadores, originales y medicamentos de marca, y los medicamentos genéricos, en este último tenemos múltiples nombres en el mundo, en algunos lugares no se definen que es un genérico en otros lugares lo llamar

similar, competidores, genéricos de marca, genéricos cambiables, es por ello que la OMS considera con una definición de multifuentes o multiorigen, en nuestro país se habla especialidad farmacéutica donde se incluye fuentes innovadores multifuentes que son los genéricos (genéricos en DCI y genéricos de marca), y los innovadores, los innovadores un 0.56%, genéricos DCI 20.02%, genéricos de marca 79.42% un total de 100%.

En cuanto a la Intercambiabilidad (medicamentos son equivalentes terapéuticos) tenemos los Medicamentos que no requieren estudios de equivalencia terapéutica; Medicamentos que requieren estudios de equivalencia terapéutica, Estudios de equivalencia terapéutica **in vivo** (Estudios bioequivalencia, Estudios farmacodinámicos y Ensayos clínicos comparativos) y Estudios de equivalencia terapéutica **in vitro** (bioexenciones).

En nuestro país tenemos la Ley 29459 sobre la intercambiabilidad en su **Artículo 10°**: Estudios de intercambiabilidad son un requisito para la inscripción y reinscripción en el RS. Son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a productos de riesgo sanitario alto y considerando excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica (SCB) atendiendo al principio de gradualidad. Y en el **Artículo 20°**: La ANS a propuesta de ANM establece la reglamentación y procedimientos para la intercambiabilidad de medicamentos, la cual se implementa de manera gradual, priorizando productos de mayor riesgo sanitario.

El Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, se sustenta en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA (Publicado 15 de setiembre) vigencia: 16 de marzo de 2019, para asegurar la intercambiabilidad, el medicamento multifuente debe ser equivalente terapéutico al producto de referencia. Todo medicamento multifuente que al ser evaluado demuestre ser intercambiable con el medicamento de referencia, debe consignar en su rotulado del envase mediato e inmediato según corresponda la leyenda "Medicamento intercambiable".

En la Estrategia de implementación de la intercambiabilidad tenemos los siguientes criterios: Criterio de Riesgo Sanitario para establecer prioridades, Empleo de métodos in vivo e in vitro para demostración de equivalencia terapéutica (In vivo: 1. Bioequivalencia 2. Farmacodinámicos 3. Clínicos comparativos y In vitro: Basados en 1. SCB 2. Proporcionalidad de dosis), criterio de gradualidad (Estudios in vivo Ciclosporina Micofenolato de sodio y Estudios in vitro Lamivudina, Zidovudina, Lamivudina/Zidovudina, Diazepam) y se establece definición de riesgo sanitario alto.

La equivalencia terapéutica en países latinoamericanos, Perú aprueba una Ley 29459 (Propuestas en Perú Oct 2009: Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios para establecer ET de medicamentos. Nov 2014: Directiva Sanitaria que regula los estudios de ET para demostrar la intercambiabilidad Set 2018: Reglamento que Regula la Intercambiabilidad de medicamentos).

El escenario en el Perú: Antes del D.S. 024-2018 (Medicamentos con datos de Prueba (Innovadores), Medicamentos en DCI, Medicamentos con nombre de marca (Pueden ser innovadores o genéricos)), A partir de vigencia del D.S. 024-2018 (Innovadores (Con datos de prueba y los medicamentos de referencia), Medicamentos que demostraron Equivalencia Terapéutica (intercambiables)), en Estudio de Equivalencia Terapéutica (Requieren ET: 75% aprox., No requieren ET: 25% aprox.).

**La situación:** En los envases mediatos predomina el nombre de marca del medicamento, dejando a un segundo plano, hasta invisible al usuario el nombre genérico (DCI) así como información clave para la decisión del mismo usuario (fecha de vencimiento), y la **propuesta:** En el envase NO debería predominar el nombre de marca del medicamento, a fin de incentivar en la población la identificación del medicamento en DCI lo que promueve el uso racional y disminuye la confusión o falsa expectativa que se podría originar con los nombres de marca (fantasía, comercial). Asimismo, será una herramienta para los médicos, porque dentro de la formación profesional se incluye las denominaciones comunes internacional de los medicamentos y, se mitiga la influencia de la propaganda de la industria farmacéutica.

#### **Propuesta alternativa al PL 5534-2020:**

#### **Ley que establece disposiciones en el rotulado de medicamentos**

##### **Artículo 1.- Objeto**

La presente Ley tiene por objeto promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

##### **Artículo 2.- Rotulado del envase mediatos de los medicamentos**

En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario lo siguiente:

Se debe incluir el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran.

El Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

Muchas gracias señor presidente, estos son nuestro alcance referente al proyecto de ley respecto al rotulado de los medicamentos.

- PRESIDENTE, gracias Señora Carmen Teresa Ponce Fernández, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID-MINSA) por la exposición y el tema que estamos tocando el proyecto de ley

- b. El PRESIDENTE, presentación de la presidenta del Consejo Directivo de Indecopi, la señora Hania Pérez de Cuellar, para exponernos la opinión institucional sobre el proyecto de Ley N° 5534-2020-CR, la cual mediante el Oficio N° 000031-2021-PRE/INDECOPI, procederá a sustentar el informe la directora de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor la Sra. Wendy Ledesma Orbegoso.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Señora Wendy Ledesma Orbegoso, directora de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor de INDECOPI, pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INDECOPI, buenos días señor congresista, agradezco por la invitación a INDECOPI por su intermedio traslado mi salud a los miembros de la comisión de salud y población se nos ha convocado para dar la opinión técnica del Proyecto de Ley N° 5534/2020-CR, Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos.

Respecto a los antecedentes, Mediante Oficio N° 348-2020-2021-CSP/CR, el señor Omar Merino López, presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República solicitó al Indecopi emitir opinión técnica sobre el Proyecto de Ley N° 5534/2020-CR, "Ley que regula el rotulado especial de medicamentos genéricos y promueve el desarrollo de medicamentos bioequivalentes para garantizar la calidad y seguridad de los productos genéricos." En ese sentido, la Dirección de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor (DPC) y la Secretaría Técnica de la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal (CCD) procedieron a elaborar un informe conjunto con la opinión institucional sobre dicho Proyecto de Ley. Mediante Oficio N° 919-2020-2021-CSP/CR, el señor Omar Merino López, presidente de la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República solicitó la participación del Indecopi en la sesión ordinaria de la Comisión de Salud, en relación al predictamen del Proyecto de Ley.

En las consideraciones establecidas en el proyecto de ley el texto sustitutorio tiene:

**Artículo 1.- Objeto:** La presente Ley tiene por objeto promover la transparencia de la información contenida en el rotulado de los medicamentos que contribuya en la prescripción y uso racional de los mismos.

**Artículo 2.- Rotulado especial de los medicamentos**

En el rotulado de los envases mediatos de los medicamentos, se deberá incluir, sin perjuicio de la información requerida para su registro sanitario lo siguiente:

Se debe incluir el nombre del producto del que se trate, según su denominación común internacional (DCI), en formato y letras claras, legibles y de un tamaño no menor que el nombre de marca si lo tuvieran.

El Registro Sanitario y la fecha de vencimiento deben ser claros y legibles para su fácil identificación, las dimensiones y mecanismos para su fácil identificación serán determinados por la Autoridad Nacional de Salud.

### **Artículo 3.- Fiscalización y Sanción**

La autoridad encargada del cumplimiento de lo establecido en el artículo 2 de la presente Ley, en cuanto al rotulado de los envases de los productos farmacéuticos, es la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aplicando para el efecto lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, las Comisiones de Protección al Consumidor del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) supervisarán el cumplimiento de las disposiciones referidas al rotulado, en el marco de sus competencias.

Dentro de las **competencias** del INDECOPI en materia de rotulado según el Código de Protección y Defensa del Consumidor señala: **Competencia del Indecopi:** Indecopi, en su calidad de Autoridad Nacional de Protección del Consumidor, ejerce las atribuciones y funciones que le confieren las leyes para velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Código, sin perjuicio de las atribuciones y autonomía de los demás integrantes del sistema (Art. 135); **Derecho a la información:** Derecho de los consumidores a acceder a información oportuna, suficiente, veraz y fácilmente accesible, relevante para tomar una decisión o realizar una elección de consumo que se ajuste a sus intereses, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de los productos o servicios (Art. 1 literal b) y **Supervisión del rotulado:** Los productos envasados deben tener de manera visible y legible la información establecida en la norma sectorial de rotulado correspondiente. Es competencia del Indecopi fiscalizar el cumplimiento de la información contenida en los productos envasados (rotulado), así como sancionar las infracciones, únicamente si el producto se encuentra a disposición del consumidor o expedito para su distribución en los puntos finales de venta, sin perjuicio de las competencias sectoriales que correspondan. (art. 10).

El **Decreto Legislativo 1304**, Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados cuenta con dos posiciones; **Verificación del etiquetado:** Indecopi supervisar fiscaliza y sanciona, en todo el territorio de la República, el cumplimiento de la información correspondiente al etiquetado (o rotulado) así como las disposiciones que en materia de etiquetado son reguladas de manera específica en todo reglamento técnico (Art. 4) y **Verificación del etiquetado:** Los siguientes productos se rigen por las disposiciones contenidas en los reglamentos técnicos que correspondan: (...) d) Farmacéuticos y dispositivos médicos (...) (Primera Disposición Complementaria Final). **Ley**

**N° 29459**, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: La expedición del registro sanitario es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y es indelegable (Art. 8). **Decreto Supremo N° 016-2011-SA**, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: El rotulado es la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario (Art. 16).

**Como conclusiones alcanzamos:** 1) La propuesta contenida en el texto sustitutorio del Predictamen establece disposiciones especiales en materia de etiquetado o rotulado de productos farmacéuticos con el fin de promover la transparencia de la información. 2) Indecopi, a través de las comisiones de protección al consumidor es la autoridad competente para supervisar el etiquetado o rotulado de productos farmacéuticos dentro del ámbito de sus competencias. 3) No se presentan observaciones a la propuesta contenida en el Predictamen.

- PRESIDENTE, agradecer por la brillante exposición a la Señora Wendy Ledesma Orbegoso, directora de la Autoridad Nacional de Protección al Consumidor de INDECOPI.
- c. EL PRESIDENTE, presentación del Decano Departamental de Lima del Colegio Químico Farmacéutico, el señor Augusto Robert Castro Rodríguez, para exponernos la opinión institucional sobre el proyecto de Ley N° 5534-2020-CR.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que Señor. Augusto Robert Castro Rodríguez, Decano Departamental de Lima del Colegio Químico Farmacéutico pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- DECANO, muy buenas tardes, quiero referirme a cuatro fundamentales básicos, como un país que durante muchísimos años nunca tuvimos una ley del medicamento, muchos gobernantes y políticos hablaban sobre el medicamento una política económica en cuanto a los medicamentos, desde el año 2002 tuve el privilegio de ser decano del colegio de Lima por primera vez, siempre he participado en los diferentes procesos para poder consolidar algún proyecto para el tema de los medicamentos, no fue posible hasta el año 2009, tuve la oportunidad de intervenir en la constitución de la ley 29459 como sabrán tiene tres reglamentos, el reglamento de establecimiento farmacéutico, reglamento de control y registro sanitario, y el reglamento del rotulado de medicamentos, el decreto supremo 024-2018-SA, estamos en el año 2021 y la Ley 29459 es del año 2018, que en su **Artículo 10°**: Estudios de intercambiabilidad son un requisito para la inscripción y reinscripción en el RS. Son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a productos de riesgo sanitario alto y considerando excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica (SCB) atendiendo al principio de gradualidad. Se considero trabajar con un principio activo como una molécula, desde el año 2010 no se ha hecho nada al respecto, como en otros países incluyendo a Venezuela han avanzado dentro de este concepto, Chile ha sido un avance

vertiginoso; el segundo es hacer una precisión muy respetuosamente, cuando nosotros establecemos el proceso de intercambiabilidad no solo nos referimos a la bioequivalencia, nos referimos a farmacogenético, farmacodinámicos, lo que llamamos estudio in vitro de vía extensión, hay que tomar en cuenta lo siguiente, todo estos estudios no tienen que ver con calidad tiene que ver con la eficacia y de seguridad, la calidad está relacionado con las buenas prácticas en los laboratorios por el uso de manufacturas, almacenamiento y dar el cumplimiento de las exigencias de las autoridades.

Uno de los grandes problemas que tenemos en el país, los médicos que se venden carecen de garantía de la eficacia y de seguridad, este proyecto resulta fundamental para la salud pública, como en sus articulados señala que, cada año la DIGEMID va numerar cada 10 como se llama ingrediente farmacéutico para que sea objeto de estudios, no podemos hacer recetario que carece de garantía, seguridad y eficacia que si lo dan los estudios de intercambiabilidad, en tercer lugar estoy de acuerdo con la propuesta que hace la DIGEMID porque es conveniente para el conocimiento del consumidor y su utilidad, para concluir este tipo de iniciativa legislativa y trabajos lleguen a buen puerto y se apliquen, desde el año 2009 en el artículo 10 se estableció lo imperativo que era la intercambiabilidad estamos en el año 2021 hasta ahora no tenemos un solo medicamento que haya pasado por estos estudios a pesar que desde el mes de setiembre de 2018 se publicó el reglamento de cambiabilidad, va intervenir nuestro decano nacional de químicos farmacéuticos Dr. Caruapoma esto es de salud pública para lo cual todos deberíamos hacer un esfuerzo, los congresistas, el poder ejecutivo, y las instituciones no podemos permitir que vendan medicamentos que no tienen garantía, experimental de eficacia y de seguridad, el tema de calidad si está garantizado por el cumplimiento de las buenas prácticas que corresponde a su aplicabilidad, muchas gracias.

- PRESIDENTE, gracias señor Decano Departamental de Lima del Colegio Químico Farmacéutico, Dr. Augusto Robert Castro Rodríguez por la exposición.
- d. EL PRESIDENTE, congresistas vamos a recibir al Dr. Mario Caruapoma Decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú para exponernos la opinión institucional sobre el proyecto de Ley N° 5534-2020-CR.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que Señor. Mario Caruapoma, Decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- DECANO, buenas tardes señor presidente de la comisión de salud y población DR. Merino López y al DR. Jorge Pérez vicepresidente de dicha comisión, nos aunamos en lo dicho por la Dra. Carmen Ponce como representante máxima de DIGEMID, asimismo nuestro decano departamental del Colegio Químico Farmacéuticos de Lima, nosotros como colegio pugnamos hacer toda una reforma política de medicamentos, en el

país el estado puede garantizar una salud de calidad, dentro de ello juega el rol de uso de los medicamentos como herramienta importantísima, para diagnósticas y preservar la salud, si a través del congreso de la república no se generan normas reguladoras que estos medicamentos garanticen la seguridad, eficacia, si no existen estos dos principios prácticamente se estaría vulnerando su esencia, he ahí se estaría viendo la rotulación en los medicamentos genéricos, necesitamos el tema de intercambiabilidad, bioequivalencia, biosimilares, garanticen que tengan estos medicamentos eficacia y seguridad, la entidad de fiscalizar es el ministerio de salud a través de la DIGEMID, nosotros como colegio participamos propugnando en las políticas de medicamentos que sean coherentes en base a la necesidad de la población, el país requiere la participación de todos los entes para garantizar ante esta pandemia un salud con garantía y calidad.

El acceso a medicamentos de calidad es necesario que sea garantizado por el estado, las responsabilidades recaen en el estado, entidades privadas, que aúnan esfuerzos, esta propuesta debe ser considerada convocando a especialistas, dentro de la profesión de químicos farmacéuticos hay expertos que manejan de fármacos cinética el tema de biodisponibilidad, un medicamento va tener efecto cuando logra llegar a absorberse la circulación sanguínea, se debe invitar a las universidades donde manejan los ensayos clínicos de la fármaco cinética clínica, el único afán e interés de esta comisión de salud es importante que se convoque a los especialistas para que este proyecto de ley tenga viabilidad, aplicabilidad, salud y agradezco la participación para sumar esfuerzo y todos aquellos que participamos y en otras reuniones fortaleceremos esta propuesta, muchas gracias señor presidente.

- El PRESIDENTE, gracias por su exposición Dr. Mario Caruapoma Decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

Si hubiera algún congresista que quisiera participar, le voy a agradecer solicitar mediante el chat de la plataforma Microsoft TEAMS.

- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, gracias presidente, por su intermedio un saludo a los congresistas de la representación nacional y a los invitados al decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, a la jefa de la DIGEMID, a la jefa de INDECOPI, hay algo importante que debemos de considerar y que esta ley debería haberse considerado hace 8 años, en Chile se estableció hace 8 años el medicamento del bioequivalente, hay un error de concepción por parte del medicamento genérico y el bioequivalente, el medicamento genérico principio activo, vale decir es la igualdad química mas no el estudio clínico, estamos hablando sobre el efecto terapéutico y representa medicamento bioequivalente, es necesario que la población conozca lo que está comprando es un medicamento genérico, bioequivalente o es de marca, eso es básico saber y saludo este proyecto de ley lo que con este se quiere informar a la población, el medicamento genérico ayuda la economía de muchas personas, es un medicamento barato, no necesariamente por ser barato es bueno, este congreso debe

trabajar por tres temas fundamentales en el medicamento calidad, eficacia y seguridad, eso es vital de lo contrario vamos hacerle negocio a los laboratorios y ellos inviertan en estudios clínicos para que lleguen a los medicamento de bioequivalencia, usted va a Chile y compra un medicamento y debajo del rotulado hay una franja grande donde dice con una "B" grande Bioequivalente, ya vera la ciudadanía si lo compran o no, y los buenos ejemplos de los hermanos países hay que copiarlos lo que se trata es asegurar el medicamento de calidad para nuestra población señor presidente, muchas gracias.

- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, gracias presidente y saludar por su intermedio a los colegas congresistas, por su intermedio a la Jefa de la DIGEMID, nos puede señalar cuales son los medicamentos que se requiere bioequivalencia, hasta la fecha hay solo 7 medicamentos, cuando tendremos el reglamento de los medicamentos que si requiere la bioequivalencia realizado por DIGEMID y con plazos muy acotados y ya pasaron 10 años del reglamento, cuando tendremos más genéricos bioequivalentes, intercambiables en el Perú para otorgarle seguridad al ciudadano, que medidas a tomado para acelerar el proceso de intercambiabilidad si Colombia tiene 90 productos y Chile más de 120 medicamentos, porque no establecemos un número mayor de moléculas como México, Chile y Colombia, Perú tiene 7 medicamentos en la lista, cuando se hará la inclusión en la siguiente lista, muchas gracias presidente.
- DIGEMID, gracias presidente, efectivamente concuerdo con su posición del congresista Pérez, donde indica que se le informe bien a la población, hay que tener en cuenta que es lo que vamos informa a la población, una cosa es la intercambiabilidad y otra cosa es la bioequivalencia, esta última es la forma para demostrar la intercambiabilidad, los medicamentos tiene que ser los que requieren demostrar intercambiabilidad y que pueden hacer por dos formas in vitro o in vida, no todo los medicamentos lo requieren hay un alto % del 25% que no requiere demostrar con estudios, otros requieren estudios en vivo y otros en in vitro, este último son de las buenas prácticas, y criterios de calidad, cuando hablamos de in vivió se trata de los métodos de estudios de bioequivalencia, los medicamentos que va por esa tercera parte son bioequivalencia, biofarmacología, ensayos clínicos comparativos tres formas de demostrar la bioequivalencia in vivo los que muestren por bioequivalencia y los que demuestren por biofarmacología por estudio de farmacodinámicos, los que demuestren intercambiabilidad por ensayos clínicos serán cambiables bioequivalentes mediante ensayos clínicos y están los ensayos para prácticas, tenemos que tener claro estos, en el reglamento del año 2018 se establecen cuáles son los criterios, tenemos registrados en el país 15,700 medicamentos, gracias por hacernos las comparaciones con los otros países, chile tuvo su reglamento en el 2005 con este tiene 79 bioequivalencias, Colombia 2001 tiene 90, nosotros hemos iniciado en el 2018 ahí se establecen las condiciones y características para medicamentos bioequivalencias in vivo, también tenemos criterio en el DS N° 024-2018-SA, en nuestra página tenemos 5 medicamentos que están considerados como intercambiables y tenemos una lista que se están adecuando son los 7

medicamentos que se refiere la congresista Rodas, estamos avanzado no a la velocidad que se requiere, eso es la que tengo que informales, muchas gracias.

- El CONGRESISTA Montoya Guivin Absalón, muchas gracias señor presidente por su intermedio un saludo a nuestros invitados, felicito por tocar un tema muy importante en los momentos difíciles que atraviesa nuestro país, nosotros queremos mayor cantidad de medicamentos genéricos para muchas enfermedades y raras inclusive, lo que no queremos que solo una ley quede en el papel y que no pase muchos años para reglamentarla, exhortar que se garantice la eficacia del medicamento, quizá se puede solicitar información a otros países como han caminado sobre este tema de los medicamentos genéricos, gracias.
- El CONGRESISTA Miguel Ángel Gonzales Santos, muchas gracias presidente, saludar a la directora de la DIGEMID, INDECOPI, al decano departamental del colegio de químicos farmacéuticos de Lima, y al Dr. Caruapoma que nos han expuesto sus posiciones, me preocupa la lentitud de todo el procedimiento, le dije al congreso cuando se dictó la reglamentación de la cambiabilidad de medicamentos mediante el DS 024 solo se incluyeron 7 moléculas frente a 800 moléculas, se hizo la comparación de lo rápido que ha avanzado Chile, Colombia, sin embargo en el Perú no tenemos plazos establecidos sobre el avance, queremos escuchar mejores detalles cual es el problema, que le falta DIGEMID para avanzar, como está yendo este plan y la proyección de lista de moléculas incorporadas, vemos que estamos debatiendo y no tenemos plazos claras, porque si existe buenas propuestas que imponer unos símbolos en los bioequivalencias como en Chile, porque eliminar esta ventaja visual hacia los consumidores de tener esta distinción, en el proyecto de ley mencionamos de una letra "G" para dar la facilidad a las personas, el rotulado y la esencia de la ley nos ayudaría mucho acercar esta familiaridad y distinción que tenemos hacia los consumidores, quisiera saber porque no un rotulado, gracias.
- DIGEMID, gracias señor presidente, hemos tenido un retraso en este último año, quisiera recalcar t tomar en cuenta las recomendaciones que nos hacen los organismos internacionales como OMS, esta institución recomienda la gradualidad por un criterio de riesgo con la finalidad de que no se vea perjudicado los medicamentos, no se está dejando el tema de intercambiabilidad en el rotulado en la Ley 29459 en base al artículo de esta Ley tenemos el reglamento, en este documento está establecido la intercambiabilidad y hay una lista que está aprobada y en camino de igual manera una lista de 30 moléculas que están viabilizado, estamos dando el mayor impulso gradual de la ley tal cual está establecido, este tema está regulado en la legislación nacional y está en ejecución, muchas gracias.
- El CONGRESISTA Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, gracias presidente, saludar a los invitados a los decanos de los colegios de químicos farmacéuticos de Lima y del Perú, así como a la directora de INDECOPI,

DIGEMID, quienes estamos reunidos estamos muy ligados a la salud, todos pensamos que los medicamentos de marca son los mejores, los genéricos y baratos no son buenos, que hacemos cambiando la denominación o la etiqueta en el producto si están determinados por el marketing que hacen los laboratorios, ahora vamos pasar a la bioequivalencia y la intercambiabilidad en un primero momento se hizo el mimos control de calidad y de esa forma garantizar la bioequivalencia y luego la intercambiabilidad con los otros medicamentos, se ha pensado hacer un laboratorio paralelo, un control aleatorio si es compatible con lo que se etiqueta, en el seguro social se entrega los medicamentos genéricos y da resultado a los pacientes, gracias.

- DIGEMID, gracias señor presidente, en el mundo regulatorio farmacéutico existen requisitos y condiciones para aprobar medicamentos, y existen procedimientos post autorización para que estos medicamentos sigan siendo vigilados en el mercado farmacéutico, en la ley arriba mencionado existen los requisitos y condiciones para la aprobación de los medicamentos innovador, marca, DCI, genérico de marca, genérico en denominación común internacional, son los mismos medicamentos donde brinda la seguridad y eficacia, hay normas que fortalecen más a las autoridades para hacer la intercambiabilidad, es un estricto control a nivel nacional sin ver el mercado internacional y las medidas e implementación que se toman viendo las tres características seguridad, calidad y eficacia, no todo los medicamentos al 100% necesitan demostrar la intercambiabilidad, revisando el reglamento de la intercambiabilidad recoge todas estas consideraciones en base a esta experiencia internacional, estamos atento a cualquier llamado a la investigación, gracias.
- El PRESIDENTE, gracias señora Carmen Teresa Ponce Fernández, Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID-MINSA) por su exposición.

No habiendo más intervenciones por los congresistas, si algún invitado de INDECOPI, el decano del colegio de químicos farmacéuticos de Lima, o el decano del colegio de químicos farmacéuticos del Perú quieren hacer uso de la palabra tienen el acceso a la plataforma virtual de Microsoft TEEM.

No habiendo mas intervenciones, agradecerlos a los funcionarios públicos, por la participación con su brillante exposición en la comisión de salud y población, les agradezco y puedan retirarse cuando crean conveniente de la plataforma virtual de Microsoft TEEM.

Señores congresistas habiendo recogido los diferentes aportes de los diferentes congresistas y de los invitados, la próxima semana se va presentar el texto sustitutorio final recibiendo de ustedes en esta semana por escrito ante la comisión de salud y población para elaborar el nuevo texto sustitutorio y poner en debate la próxima semana.

- e. El PRESIDENTE, Predictamen recaído en el Proyecto de Ley 5873/2020-CR, PL N° 6921/2021-CR, Ley que incorpora en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle) la Historia Clínica Electrónica.

Proyecto de Ley 5873/2020-CR, presentado por el Congresista Isaías PINEDA SANTOS, integrante del Grupo Parlamentario Frente Popular Agrícola FIA del Perú - FREPAP, que propone la Ley que incorpora en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle) la Historia Clínica Electrónica y el Proyecto de Ley 6921/2021-CR presentado por el Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, que propone la Ley que modifica el Artículo 5 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.

Frente a los aportes de los Congresistas se ha podido ajustar el Texto Sustitutorio a efectos que la implementación de estos sistemas redunde en una mejora de la organización de los centros sanitarios, al permitirles optimizar el tiempo de sus profesionales y el uso de sus instalaciones, así como gestionar de manera más eficaz la documentación clínica.

Se ha determinado una fórmula legal que permita que las Historias Clínicas Electrónicas se realicen en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector.

En ese sentido se hace necesario la modificación del artículo 5 de la Ley N° 30024, Ley de implementación del Registro Nacional de Historia Clínica Electrónica – RENHICE, donde se incorpore el texto de proporcionar los datos de la historia clínica electrónica a RENIEC por el Ministerio de Salud, con la debida autorización y consentimiento del titular de DNle.

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la APROBACIÓN del Proyecto de Ley 5873/2020-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

Donde se modifica el artículo 5° de la Ley 30024, ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas, a fin de incorporar el numeral 5.3 en el sentido que el Ministerio de Salud, a petición del titular del documento nacional de identidad, proporcionará la historia clínica electrónica al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, para la incorporación en su Documento Nacional de Identidad Electrónica.

Los datos o información a incorporar en el DNI electrónico se normarán mediante reglamento y por el ente rector.

Por otro lado, el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil está obligado a guardar confidencialidad de los datos proporcionados en la historia clínica electrónica proveídos por el Ministerio de Salud, en cumplimiento del numeral

6) del artículo 2º de la Constitución Política del Perú, del artículo 17 de la Ley 29733 Ley de protección de datos personales y demás normas conexas bajo responsabilidad civil, penal, administrativa según la afectación a los datos confidenciales.

Se ha incorporado un artículo por la cual la información contenida en la Historia Clínica Electrónica no deberá ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos, bajo las responsabilidades y sanciones establecidos en el Código Civil, Penal y demás normas legales prohibitivas.

Y cuando el titular sea vea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las Instituciones públicas o privadas tiene derecho a obtener Indemnización personal y sancionadas administrativamente por la Autoridad Nacional de protección de datos de conformidad al Título VII de la Ley 29733.

Si algún congresista desea intervenir, les agradeceré solicitar el uso de la palabra únicamente a través del chat de Microsoft TEAMS.

- El PRESIDENTE, no habiendo el uso de la palabra y realizado el texto sustitutorio con los aportes consensuado por los congresistas miembros de la comisión de salud y población, diferentes entidades públicas.

Señor secretario técnico llevar a votación nominal.

- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, podría dar lectura el cambio del texto sustitutorio.
- El PRESIDENTE, señor secretario técnico dar lectura el texto sustitutorio.
- El SECRETARIO TÉCNICO, texto sustitutorio:

Ley que modifica el artículo 5º 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 modificar el artículo 5 de la Ley 30024, ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas, respecto a incluir la historia clínica electrónica en el documento nacional de identidad electrónica.

#### **Artículo 2.- De La Modificatoria**

Modifíquese el artículo 5 de la ley 30024 ley que crea el registro nacional de historias clínicas electrónicas quedando redactado con el texto siguiente:

Artículo 5.- administración y organización del registro nacional de identidad de historias clínicas electrónicas.

5.1. El Ministerio de Salud, administra el registro nacional de identidad 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, seguridad de la información contenidas 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 petición del titular del documento nacional de identidad proporcionará la historia clínica electrónica al registro nacional de identificación y el estado civil para la incorporación de su documento nacional de identidad electrónica mediante reglamento de la presente Ley dispondrá los datos a transferir.

### **Artículo 3.- Confidencialidad Y Responsabilidad**

El registro nacional de identificación y estado civil está obligado guardar confidencialidad de los datos proporcionados en la historia clínica electrónica promovidos por el ministerio de salud en cumplimiento del numeral 6, artículo 2º de la constitución política del Perú, del artículo 17 de la Ley 29733 Ley de protección de datos personales y demás normas conexas bajo responsabilidad civil, penal y administrativo según los datos de confidenciales,

### **Artículo 4.- Restricción De Uso**

La información contenida en la historia clínica electrónica no deberá ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos bajo responsabilidades y sanciones establecidas en el código civil, penal y demás normas legales prohibitivas.

### **Artículo 5.- Prohibición Por Uso Inadecuado De Datos**

El titular cuando sea perjudicado por uso inadecuados por el personal de las instituciones públicas o privadas tiene derecho a tener indemnización personal, sancionadas administrativamente por la autoridad nacional de protección de datos de conformidad al artículo 7 de la ley 29733.

### **Disposición Complementaria Final**

Única. - El Poder Ejecutivo reglamenta la presenta Ley en un plazo máximo de 120 días calendarios a partir del día siguiente de su publicación.

- La CONGRESISTA Tania Rosalía Rodas Malca, sabemos que existe el sistema de trabajo sobre las historias clínicas, existe una ley y esta normado, lo único que propone el dictamen es incluir que las historia clínica también este en el DNI, es un riesgo para los ciudadanos a su intimidad de los pacientes por tanto es necesario recibir opiniones de la defensoría del pueblo, ministerio de justicia, comisión de constitución del congreso, sobre todo el ministerio de salud hace llegar una opinión negativa, solicito se tome en cuenta las opiniones por escrito por los entes públicos, gracias presidente.

- El PRESIDENTE, la incorporación de las historias clínicas al DNI electrónico es a petición y solicitud del paciente hacia el ente rector del ministerio de salud.

Se recibió diferentes opiniones de los diferentes congresistas miembros de la comisión de salud y población bajo ese contexto se ha elaborado el nuevo texto sustitutorio.

No habiendo más le uso de la palabra, señor secretario técnico llevar a votación nominal.

- El SECRETARIO TÉCNICO, señor presidente ha sido **aprobado por unanimidad** el texto sustitutorio recaído en el Proyecto de Ley 5873/2020-CR, PL N° 6921/2021-CR, Ley que incorpora en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle) la Historia Clínica Electrónica, con los votos de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luis Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez, Manuel Arturo Merino De Lama, Céspedes Cárdenas María Teresa, Hipólito Chaiña Contreras.**
- El PRESIDENTE, ha sido aprobado **por unanimidad** el texto sustitutorio recaído en el Proyecto de Ley 5873/2020-CR, PL N° 6921/2021-CR, Ley que incorpora en el Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNle) la Historia Clínica Electrónica.

El PRESIDENTE, solicita la dispensa de trámite del acta de la presente sesión, ha sido **aprobada por unanimidad** con los votos de los congresistas **Omar Merino López, Jorge Luis Pérez Flores, Yessy Nélide Fabián Díaz, Manuel Arturo Merino De Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Hipólito Chaiña Contreras, Céspedes Cárdenas María Teresa, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez.**

Se levanta la sesión virtual, siendo las 13:16 horas del día martes 02 de enero de 2021.

La transcripción magnetofónica de la sesión virtual forma parte del Acta.



Dese cuenta Plataforma Microsoft Teams

Firmado digitalmente por:  
FABIAN DIAZ YESSY NELIDA  
FIR 45388318 hard  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 16/02/2021 17:51:47-0500



Firmado digitalmente por:  
MERINO LOPEZ OMAR FIR  
31024773 hard  
Motivo: Soy el autor del  
documento  
Fecha: 16/02/2021 17:38:14-0500



Firmado digitalmente por:  
FABIAN DIAZ YESSY NELIDA  
FIR 45388318 hard  
Motivo: En señal de  
conformidad  
Fecha: 16/02/2021 17:51:25-0500