



# Salud digital en el Perú:

“Promoción e impulso de la transformación digital en el sector salud”

# Autores:



## Oscar Montezuma

Director Ejecutivo de Niubox para Perú y Ecuador. Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú con maestría en The George Washington University. Cuenta con diecisiete años de experiencia en el sector de telecomunicaciones, tecnología y negocios digitales.



## Maria Gracia Mendoza

Líder de Asuntos Públicos y Regulatorios en Niubox. Abogada por la Universidad de Lima con maestría en la Universidad Carlos III de Madrid, más de 12 años de experiencia asesorando a negocios digitales y empresas de diversos sectores en temas legales corporativos, privacidad, protección de datos personales y asuntos públicos y regulatorios.



## Sofía Fernández Bonaudi

Coordinadora de Asuntos Públicos y Regulatorios en Niubox. Politóloga por la Universidad de Buenos Aires, con maestría en Gobierno y Políticas Públicas por la Escuela de Gobierno de la Universidad Católica del Perú. Cuenta con cinco años de experiencia en temas relacionados con participación ciudadana, comunicación política, análisis político y regulatorio y diseño de políticas públicas con enfoque en materia digital.



## Jordi Sardá

Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú y adjunto de docencia en la Facultad de Derecho de la misma universidad. Cuenta con experiencia laboral y de investigación jurídica en las áreas de Derecho y Tecnología, Políticas Públicas, Privacidad, Derechos del Consumidor y afines. Director de investigación en LawgicTec.

# 1 Introducción

El presente informe busca analizar el marco normativo para la salud digital en el Perú e identificar oportunidades para su desarrollo, en base a un comparativo internacional sobre las mejores prácticas en la región, sobre el uso de herramientas tecnológicas en los procesos administrativos relacionados con la atención médica de manera no presencial. El objetivo final es establecer recomendaciones de política pública que permitan al país desarrollar el uso de la tecnología en el sector salud.

La salud digital es una tendencia en crecimiento a nivel global. Luego de dos años de pandemia, los países de **América Latina y el mundo**, las compañías del sector salud, las empresas farmacéuticas y los sistemas hospitalarios se han visto obligados a implementar, cada vez con mayor fuerza, **el uso de tecnologías digitales en la prestación de sus servicios**. Esto ha permitido encontrar alternativas de acceso en contextos de saturación sanitaria.

A nivel global el avance de la salud digital ha llevado a potenciar el uso de la tecnología desde diferentes elementos, como el almacenamiento de información en la nube, el internet de las cosas, la inteligencia artificial, los macrodatos y la robótica. Si bien esto es una tendencia global, el nivel de desarrollo de la salud digital en los países presenta asimetrías. **En algunos casos, como el peruano, la existencia de barreras en la regulación limita el aprovechamiento de las potencialidades de la tecnología en salud. Por tal motivo, aún el Perú se encuentra en un estado muy inicial de avance, incluso en comparación con los demás países de la región.**

Debido a la relevancia que ha ganado la salud digital en el mundo, la Organización Mundial de la Salud publicó en 2021 la Estrategia Mundial sobre Salud Digital para el período 2020- 2025<sup>1</sup>, documento en el cual reconoce la necesidad de reforzar su implementación y brindar recomendaciones para que todos los países apuesten por la transformación digital con el fin de mejorar la salud de las personas y fortalecer su calidad de vida.

Asimismo, existe un consenso cada vez mayor en la comunidad sanitaria respecto de la relevancia del uso estratégico de los datos y la innovación en el sector, para

---

<sup>1</sup> Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Global strategy on digital health 2020-2025]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021.

garantizar el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, especialmente aquellos relacionados con el acceso a la salud.<sup>2</sup>

## 1.1 Identificación de la problemática



Con respecto a la experiencia nacional, el sistema de salud peruano enfrenta enormes desafíos, esto genera que el Estado no esté en total capacidad de garantizar a los ciudadanos el derecho a la protección y al acceso a la prestación de salud considerados en la Constitución. Esta dificultad, si bien antecede a la pandemia por COVID-19, se ha visto enormemente evidenciada por las complejidades de atención y saturación de los centros de salud vividas en los últimos dos años.

En este contexto, en el Perú la salud digital ha ganado un rol relevante especialmente en la atención primaria y el tratamiento de enfermedades crónicas, incluso para la atención de la salud mental. El acceso a estas áreas de salud se vio gravemente afectadas en los dos años de pandemia, por lo que el aceleramiento del uso de soluciones digitales para garantizar la prestación a los pacientes se ha transformado en una necesidad.

**Sin embargo, en el marco normativo peruano se encuentran ciertos limitantes y consideraciones aún no contempladas que impiden un verdadero despliegue de la atención en salud digital, lo que lleva a que el país se encuentre aún en un estado muy incipiente de desarrollo del uso de la tecnología en salud.**

Elementos como el uso de **firma digital** para los consentimientos informados de pacientes, las trabas para la emisión de **recetas digitales** y la regulación desactualizada e inconclusa respecto a **historias clínicas electrónicas**, son algunos de los aspectos que se analizarán en las siguientes secciones.

Dada las oportunidades que el uso de la tecnología genera para potenciar el acceso a los servicios de salud, **es de gran relevancia que el país pueda mejorar sus marcos regulatorios para crear una visión coherente de la salud digital, en consonancia con la prioridades de las políticas de democratización de acceso a salud y a los recursos sanitarios disponibles.** Con este objetivo el presente informe pretende identificar los retos y oportunidades de mejora para el despliegue de la salud digital en el país, las tendencias de avance en la salud digital en la región y brindar recomendación a seguir para beneficiar a las personas con el uso de la tecnología en salud de una manera ética, segura, fiable, equitativa y sostenible.

<sup>2</sup> De los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible al 2030, la salud digital contribuiría a alcanzar especialmente el objetivo número 3 "Salud y Bienestar" que apunta a garantizar una vida sana para todas las personas y promover el bienestar para todos en todas las edades- Para más información consultar <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

# 2 Definición del marco conceptual

Para entender el estado actual del avance en salud digital, existen algunos conceptos que es preciso definir previamente. ¿Qué se entiende aquí cuando hablamos de salud digital? ¿A qué nos referimos con el uso de firma digital o historia clínica electrónica? A continuación, se aterrizan los detalles del marco conceptual del informe, para facilitar luego el análisis normativo y comparativo internacional.

## A Salud Digital

La Estrategia Mundial sobre Salud Digital de la OMS afirma que el término ‘salud digital’ es un término amplio que incluye el campo del conocimiento y la práctica relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales para mejorar la salud. Esto incluye a su vez las interacciones con usuarios y consumidores digitales y el acceso a una gama amplia de dispositivos inteligentes y equipos conectados. En este sentido, la OMS señala que:

*“La salud digital se valorará y adoptará si es accesible y facilita el acceso equitativo y universal a servicios sanitarios de calidad; si aumenta la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud ofreciendo una asistencia de calidad, asequible y equitativa, y si fortalece y amplía la promoción de la salud y los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, antes, durante y después de una epidemia o una pandemia, en un sistema que respete la privacidad y la seguridad de la información sobre la salud de los pacientes.”*

**El objetivo es:** “empoderar a los pacientes y hacer realidad la visión de la salud para todos.”<sup>3</sup>



<sup>3</sup> Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Global strategy on digital health 2020-2025]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021. (pp. 14-16)

La normativa peruana, por otro lado, opta por el término “telesalud” y lo define de la siguiente manera:

“*Servicio de salud a distancia prestado por personal de la salud competente, a través de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación-TIC, para lograr que estos servicios y sus relacionados, sean accesibles y oportunos a la población. Este servicio se efectúa considerando los siguientes ejes de desarrollo de la telesalud: la prestación de los servicios de salud, la gestión de los servicios de salud; la información, educación y comunicación con pertinencia cultural y lingüística; y el fortalecimiento de capacidades al personal de la salud, entre otros.*”<sup>4</sup>

## **B** Telemedicina

Por su parte, la telemedicina es considerada como la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, rehabilitación, y cuidados paliativos, prestados por personal de la salud que utiliza las TICs, con el propósito de facilitar el acceso a los servicios de salud a la población.<sup>5</sup>

En la misma línea, la OMS considera la telemedicina como la prestación de servicios de atención, determinada por la distancia que compete a todos los profesionales de la atención sanitaria y tiene lugar mediante uso de las TICs, con fines de intercambio de información para diagnóstico, tratamiento y prevención,<sup>6</sup> así como para investigación, evaluación y formación de profesionales de la salud.

## **C** Firma Digital y Firma Electrónica

Un aspecto fundamental de la prestación de salud digital y telemedicina recae en el consentimiento del paciente. El consentimiento debe llevarse a cabo en base a la confianza y velando por la privacidad del paciente y la seguridad de los datos y sistemas digitales. Al respecto, la OMS considera que, por cuanto respecta a la dimensión jurídica e institucional, todos los actores que forman parte del ecosistema de salud digital interoperable deben ser objeto de mecanismos de identificación, autenticación y autorización. Al respecto, **considera que no existe una única modalidad aceptable en términos de autenticación para consentimiento, si no que este intercambio de datos sanitarios debe adaptarse a los medios adecuados según el país.**<sup>7</sup>

<sup>4</sup> Artículo 3 a) de la Ley N° 30421 Ley Marco de Telesalud

<sup>5</sup> Artículo 3 b) de la Ley N° 30421 Ley Marco de Telesalud

<sup>6</sup> Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Global strategy on digital health 2020-2025]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (pp.49)

<sup>7</sup> Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Global strategy on digital health 2020-2025]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (pp. 41-42)



Dos de los mecanismos de autenticación digital mayormente utilizados son la firma electrónica y la firma digital. Sin embargo, existen grandes diferencias entre ambas, y su nivel de disponibilidad, uso y acceso varía en cada país.

En el Perú, la firma digital es considerada como *“aquella firma electrónica que utiliza una técnica de criptografía asimétrica, basada en el uso de un par de claves único; asociadas una clave privada y una clave pública relacionadas matemáticamente entre sí, de tal forma que las personas que conocen la clave pública no puedan derivar de ella la clave privada.”*<sup>8</sup> Adicionalmente, para dotar de validez a la firma digital, es necesaria la presencia de una entidad certificadora. En síntesis, las características mínimas de la firma digital son:

1. Datos que identifiquen indubitablemente al suscriptor.
2. Datos que identifiquen a la Entidad de Certificación.
3. La clave pública.
4. La metodología para verificar la firma digital del suscriptor impuesta a un mensaje de datos.
5. Número de serie del certificado.
6. Vigencia del certificado.
7. Firma digital de la Entidad de Certificación.<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Artículo 3 de la Ley N° 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales

<sup>9</sup> Artículo 7 de la Ley N° 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales

La firma electrónica, por otro lado, se entiende en la regulación peruana como *“cualquier símbolo basado en medios electrónicos utilizado o adoptado por una parte con la intención precisa de vincularse o autenticar un documento cumpliendo todas o algunas de las funciones características de una firma manuscrita.”*<sup>10</sup>

## **D** Receta electrónica

La receta electrónica es la receta médica en formato digital que cumple con lo establecido en las normas legales vigentes y que resulta de la prescripción que realiza un profesional autorizado directamente en un programa informático y a través de dispositivos electrónicos de transmisión de datos (Computadora personal, tablet y otros). Incluye la firma digital como respaldo del acto prescriptivo.<sup>11</sup>

Según la normativa peruana, la receta electrónica se incorpora a los servicios de telemedicina y a la historia clínica electrónica, como herramienta tecnológica que permite comunicar mediante las TIC la prescripción a los pacientes cumpliendo las disposiciones de la normatividad vigente que garantice la autenticidad del documento. La receta electrónica se envía al usuario usando las TIC y tiene valor legal para su uso en las farmacias y ante las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS).

Sin embargo, también se considera el uso de receta en imagen digital, entendida como la Representación bidimensional obtenida a través de un escáner o cámara digital fotográfica de la receta física, emitida por un profesional autorizado y de uso excepcional en el marco de la pandemia por COVID-19. La receta origen debe tener los datos impresos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud - IPRESS o del Profesional Prescriptor que genera la receta, con su sello legible y firma en manuscrito.

## **E** Historia clínica electrónica

La normativa peruana define a la historia clínica electrónica como aquella que es registrada en forma unificada, personal, multimedia; refrendada con la firma digital del médico u otros profesionales de salud, cuyo tratamiento (registro, almacenamiento, actualización, acceso y uso) se realiza en estrictas condiciones de seguridad, integridad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas. El Ministerio de Salud es quien establece las medidas concernientes a las características de la misma y a su aprobación como tal, en calidad de órgano competente. La historia clínica contiene los datos de filiación del paciente o usuario, y su información clínica.

---

<sup>11</sup> Artículo 3.1 q) del Decreto Supremo N° 005-2021-SA Reglamento de la Ley marco de Telesalud

<sup>10</sup> Artículo 1 de la Ley N° 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales



# 3 Análisis de normativa vigente

## 3.1 Normativa sobre telesalud



- Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud.
- Decreto Legislativo N° 1490, Decreto que fortalece los alcances de la Telesalud.
- Decreto Supremo N° 005-2021-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30421 y del Decreto Legislativo N° 1490.
- Resolución Ministerial N° 117-2020-MINSA, que aprueba la Directiva para la implementación y desarrollo de los servicios de telemedicina síncrona y asíncrona.
- Resolución Ministerial N° 116-2020-MINSA, que aprueba la Directiva de Telegestión para la implementación y desarrollo de Telesalud.
- NTS N° 067-MINSA/DGSP-V.01, que aprueba la Norma Técnica de Salud en Telesalud.
- Resolución Ministerial N° 351-2020-MINSA, que aprueba Disposiciones y Medidas para la Atención Oportuna y Segura con Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 968-2021-MINSA, que establece los mecanismos de seguridad de la información en la receta electrónica para Telemedicina.
- Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto Supremo N° 009-2017-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.
- Resolución Ministerial N° 576-2011-MINSA, que establece las especificaciones para la estandarización del registro en la historia clínica electrónica.
- Resolución Ministerial N° 214-2018-MINSA, que establece Norma Técnica de Salud N° 139 para la Gestión de la Historia Clínica.
- Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que aprueba las Identificaciones Estándar de Datos en Salud.
- Decreto Supremo N° 024-2019-SA, que establece medidas de mejora de la prestación de servicios de salud a ser implementadas de manera progresiva y a nivel nacional.

## 3.2 Principales hallazgos



En el marco del presente análisis, se identificaron determinados aspectos a destacar en la prestación digital de salud: 1) la cesión del consentimiento informado por parte de los usuarios de servicios de telemedicina, 2) el uso de la firma electrónica, digital o afines en la emisión de recetas médicas electrónicas y 3) el uso de la firma electrónica, digital o afines en la emisión de historias clínicas electrónicas. Estas materias revisten especial importancia para la accesibilidad de los servicios de salud a través de medios telemáticos; motivo por el cual, hallazgos como los identificados a continuación presentan especial relevancia.

### **A** Sobre el consentimiento informado:

La normativa peruana establece que la firma electrónica del paciente no podrá ser usada para brindar el consentimiento informado con respecto a una atención médica, quirúrgica o algún otro procedimiento invasivo<sup>12</sup>. Asimismo, para que la aceptación expresa e informada del tratamiento de datos personales sea válida se requiere de la firma digital del titular de los datos<sup>13</sup>.

### **B** Sobre la emisión de recetas electrónicas:

Para la emisión de recetas electrónicas se exige el uso de un certificado digital con función de firma digital<sup>14</sup>. El personal dedicado a su uso debe mantener la reserva de la información relativa a su clave privada<sup>15</sup>.

### **C** Sobre la firma y autenticación en las historias clínicas electrónicas:

Se identificó en la revisión normativa que toda Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) que cuente con un sistema de historias clínicas electrónicas deberá acreditarlo ante el MINSA<sup>16</sup>, el cual deberá contar con mecanismos de acceso, disponibilidad, continuidad, actualización y almacenamiento de la información en el Registro nacional de Historias Clínicas Electrónicas (RENHICE)<sup>17</sup>.

<sup>12</sup> Lit. c) del Núm. 4.3.3, del Art. 4.3. de la Resolución Ministerial N° 214-2018-MINSA, que establece Norma Técnica de Salud N° 139 para la Gestión de la Historia Clínica; Núm. 36.4., del Art. 36, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

<sup>13</sup> Art. 14 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales de junio de 2011.

<sup>14</sup> G Párrafo 6.1.6. de la disposición 6, de la Resolución Ministerial N° 351-2020-MINSA, de junio del 2020.

<sup>15</sup> Párrafo 6.1.1. de la disposición 6, de la Resolución Ministerial N° 968-2021-MINSA, de junio del 2021.

<sup>16</sup> Art. 13 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

<sup>17</sup> Lit. i) del Art. 22 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

Asimismo, se dispone que el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - RENIEC facilite un formato en línea, gratuito e irrestricto que permita la autenticación de identidad para el acceso al RENHICE mediante la plataforma PIDE, generando el acceso a la información de las historias clínicas electrónicas tanto al personal médico como a los pacientes. Sin embargo, al no establecer un plazo de cumplimiento, su implementación se encuentra aún pendiente<sup>18</sup>.

#### **D Sobre la accesibilidad de las firmas digitales:**

Por otra parte, se identificó un plazo de dos (2) años para la implementación de un sistema de firma digital dirigido al personal sanitario correspondiente, elaborado por el el Ministerio de Salud, contados a partir de la entrada en vigencia del Decreto Supremo N° 005-2021-SA<sup>19</sup>; es decir hasta el 24 de enero del 2023.

Finalmente, si bien RENIEC ofrece el servicio ReFirma Suite para la creación y validación de firmas digitales sobre cualquier tipo de documento<sup>20</sup>, para acceder al mismo se requiere de un DNI electrónico, el cual para noviembre del 2021 únicamente era utilizado por alrededor de 1 millón 900 mil de ciudadanos, equivalente al 5.75 % de la población<sup>21</sup>.

## 3.3 Principales limitaciones identificadas en la normativa peruana:



#### **A Limitaciones identificadas en la normativa de telemedicina y consentimiento informado:**

El marco normativo actual que regula el campo de la telemedicina, entendida como una modalidad de la telesalud<sup>22</sup>, se encuentra conformado por la Ley N° 3042, Ley Marco de Telesalud, de abril del 2016, y por su reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021. A partir de la publicación de estas normas, se comienza a plantear algunas condiciones para la oferta de servicios de salud por medios telemáticos que, si bien no son en sí mismas un impedimento, la interpretación que la autoridad reguladora hace de las mismas genera trabas para el desarrollo de la salud digital.

<sup>18</sup> Núm. 8.2. del Art. 8 de la Ley N° 30024, que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, de mayo del 2013.

<sup>19</sup> Tercera disposición complementaria y transitoria del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

<sup>20</sup> Véase en [https://dsp.reniec.gob.pe/refirma\\_suite/main/web/main.jsf](https://dsp.reniec.gob.pe/refirma_suite/main/web/main.jsf)

<sup>21</sup> Véase en

<https://gestion.pe/peru/que-ventajas-tiene-el-dni-electronico-dni-azul-documento-nacional-de-identidad-nnda-nnlt-noticia/?ref=gesr>

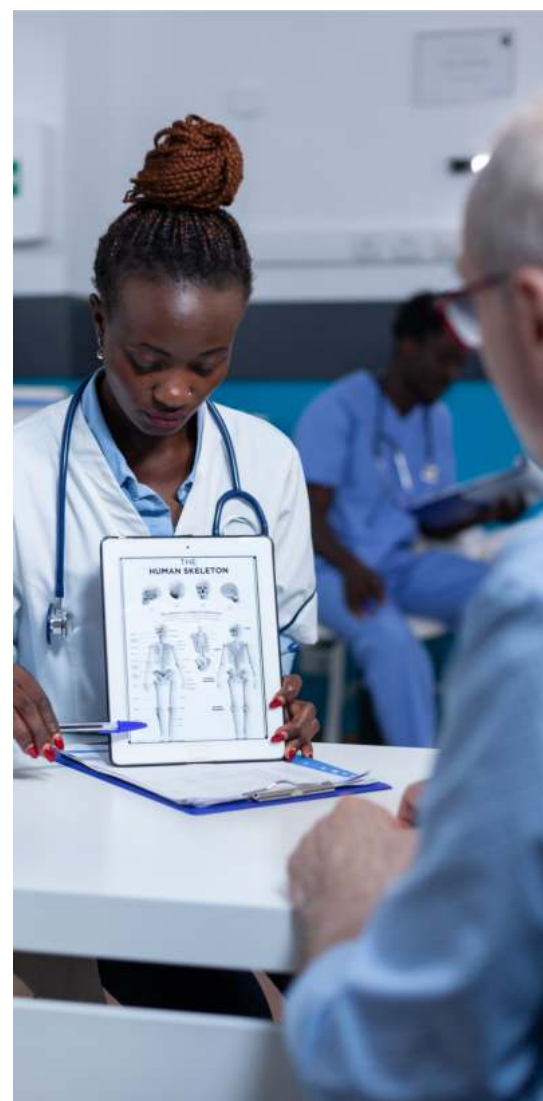
<sup>22</sup> Lit. a) del Art. 3, de la Ley 30421, Ley Marco de Telesalud de abril del 2016.

Entre ellas se encuentran la garantía de condiciones legales, profesionales, deontológicas y económicas<sup>23</sup>, el adecuado manejo y conocimiento de las TIC que se usarán para prestar el servicio<sup>24</sup>, o la obligación de informar adecuadamente las características del servicio<sup>25</sup>.

Asimismo, además de establecer una gran variedad de requisitos técnicos y de infraestructura tanto física como tecnológica<sup>26</sup>, se establece que, para la prestación del servicio de telemedicina, será necesario que las IPRESS cuenten con un registro de todas las atenciones brindadas por medios telemáticos y sistematizar la información resultante, siendo que esta formará parte de la historia clínica, sea física o electrónica<sup>27</sup>.

En este punto, cabe destacar que para que ciertos actos puedan quedar registrados en dicha historia clínica es necesario contar con el consentimiento informado que otorga el paciente. Es en este extremo que se ha identificado la Norma Técnica de Salud N° 139 que plantea una clara limitación a la accesibilidad de un servicio de salud totalmente digital, en tanto se determina que “la firma electrónica del paciente no podrá ser usada para brindar el consentimiento informado”<sup>28</sup>, siendo válidas únicamente la firma manuscrita o la digital. Se debe aclarar que este consentimiento informado se refiere a la conformidad expresa del paciente con respecto a una atención médica, la cual no solo implica procedimientos de análisis y otros de carácter invasivo, sino también etapas más simples, como aquellas destinadas a la consulta y diagnóstico.

La rigurosidad de esta exigencia, y por tanto de la limitación detectada, queda consolidada con la obligación que establece el Decreto Supremo N° 005-2021-SA, que reglamenta la Ley Marco de Telesalud, ya que esta obliga a que el consentimiento informado se otorgue “(...) por escrito y en un documento que visibilice el proceso de información y decisión, el cual se brinda mediante firma manuscrita, firma digital u otro medio que asegure la autenticación de identidad de los intervinientes”<sup>29</sup>.



23 Núm. 8.3., del Art. 8, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

24 Núm. 33.1., del Art. 33, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

25 Núm. 8.5., del Art. 8, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

26 Art. 10, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021, Arts. 6.4. y 6.5. de la Resolución Ministerial N° 116-2020-MINSA, Art. 6.3. de la Resolución Ministerial N° 117-2020-MINSA y Punto 6.1. de la Sección 6. de la Norma Técnica de Salud N° 067-MINSA/DGSP-V.01 de diciembre de 2009.

27 Núm. 35.2., del Art. 35, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

28 Lit. c) del Núm. 4.3.3, del Art. 4.3. de la Resolución Ministerial N° 214-2018-MINSA, que establece Norma Técnica de Salud N° 139 para la Gestión de la Historia Clínica.

29 Núm. 36.4., del Art. 36, del Decreto Supremo N° 005-2021-SA de enero del 2021.

Adicionalmente, la citada disposición evidencia que el regulador ha optado por establecer la firma digital, u otro medio análogo, como un mecanismo que garantice la identidad de los intervinientes para los actos propios del sector de la telesalud.

Paralelamente, se ha detectado otra limitación a la facilidad de acceso a los servicios de telemedicina, esta vez, proveniente de la normativa de protección de datos personales. Así, la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, establece que, para la autorización del tratamiento de datos personales considerados sensibles, como aquellos relativos a la salud, “el consentimiento debe ser otorgado por escrito, a través de su firma manuscrita, firma digital o cualquier otro mecanismo de autenticación que garantice la voluntad inequívoca del titular”<sup>30</sup>. Esta disposición se repite en normas de rango reglamentario tales como la Resolución Ministerial N° 688-2020-MINSA, de septiembre del 2020<sup>31</sup>; revelando que el mecanismo de la firma digital, o algún medio de autenticación similar, deberá ser utilizado para garantizar la voluntad del titular de datos

Sobre la base de ambas consideraciones, es preciso señalar que, si bien las citadas exigencias se relacionan a la firma digital como requisito de validez del consentimiento informado en medios electrónicos, en realidad se están observando dos fenómenos totalmente diferentes; uno relacionado a la prestación de servicios de telemedicina, originado en la normativa sobre telesalud; y otro vinculado a la protección de datos personales. Sin embargo, ambas exigencias establecen la posibilidad de reemplazar la firma digital *con otro mecanismo de autenticación que garantice la voluntad inequívoca del titular*. Esto implica que las regulaciones de rangos inferiores o de desarrollo específico (ej. Normas Técnicas de Salud), en cualquiera de las dos materias, también deberán respetar la implementación de mecanismos alternativos de autenticación que respeten las exigencias establecidas.

**B****Limitaciones identificadas en la normativa de emisión de recetas electrónicas:**

En cuanto a las limitaciones identificadas en la regulación sobre recetas electrónicas, mediante las cuales se realizan prescripciones farmacológicas, resulta necesario enfocarse en los impedimentos relativos a la emisión de dichas recetas. En tal sentido, considerando que, para la prescripción de medicamentos en el marco de un servicio de telemedicina se requiere de una autorización del Ministerio de Salud<sup>32</sup>, es razonable estimar que las recetas electrónicas siempre serán expedidas bajo el respeto a las condiciones que establece la profesión médica.

<sup>30</sup> Art. 14 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales de junio de 2011.

<sup>31</sup> Núm. 6.7.3 de la Sección 6.7 de la Resolución Ministerial N° 688-2020-MINSA, de septiembre del 2020, que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.

<sup>32</sup> Art. 5, del Decreto Legislativo N° 1490 de mayo del 2020.

Sin embargo, la normativa reglamentaria que establece el Ministerio, exige algunas condiciones adicionales que generan limitaciones adicionales para el acceso a los servicios de telemedicina. Una de las más notorias es aquella que establece la Resolución Ministerial N° 351-2020-MINSA, de junio del 2020, según la cual todas las recetas electrónicas deben contar con una firma digital para su emisión<sup>33</sup>. Tal disposición, se refuerza en los criterios de seguridad establecidos por la Resolución Ministerial N° 968-2021-MINSA, de julio del 2021, de acuerdo a la cual los profesionales prescriptores autorizados están obligados a utilizar un certificado digital con función de firma, es decir una firma digital, y a mantener la reserva de clave privada<sup>34</sup>.

A partir de lo señalado, se puede entender que la normativa utiliza recursos electrónicos como la firma digital para garantizar criterios de seguridad en la emisión de estas recetas; buscando, en principio, equiparar la seguridad que ofrece la firma manuscrita de las recetas físicas. Sin embargo, se debe considerar que, en tanto este es un mecanismo de autenticación de identidad, la validación de la firma digital a través de un software especial es tan necesaria como su emisión mediante un certificado digital. Motivo por el cual, al asegurar su eficacia, esta medida puede resultar doblemente restrictiva, toda vez que quien hace entrega de los medicamentos recetados, debería estar en la capacidad de validar la firma digital.

En tal sentido queda claro que al no contar con mecanismos simplificados que permitan un acceso universal inmediato para emitir recetas con firmas digitales y validar dichas firmas antes de hacer la entrega de cualquier fármaco prescrito, se está exigiendo un estándar mucho más restrictivo que aquel vigente para las recetas físicas. Sin duda, ello tiene un notable impacto negativo en el acceso a los servicios de salud por medios telemáticos.

### **C Limitaciones identificadas en la normativa de firma y autenticación en las historias clínicas electrónicas:**

En relación a las normas establecidas para la seguridad en la generación, gestión y mantenimiento de las historias clínicas electrónicas, se encuentra que las principales exigencias tienen su origen en la Ley N° 30024, que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, de mayo del 2013 y en el Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que la reglamenta. El primer aspecto a destacar de este marco normativo es la obligatoriedad de que todo establecimiento de salud público o privado, que cuente con un sistema de información de historias clínicas electrónicas, lo acredite ante el Ministerio o la Autoridad Regional de Salud; de acuerdo a lo sancionado en el ya referido Decreto Supremo N° 009-2017-SA<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> Párrafo 6.1.6. de la disposición 6, de la Resolución Ministerial N° 351-2020-MINSA, de junio del 2020.

<sup>34</sup> Párrafo 6.1.1. de la disposición 6, de la Resolución Ministerial N° 968-2021-MINSA, de junio del 2021.

<sup>35</sup> Art. 13 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

Un segundo aspecto de necesaria mención, ya que determina importantes limitaciones para el acceso e implementación de servicios de telemedicina, se encuentra en la ya citada Ley N° 30024, en tanto establece que para acceder al RENHICE, el RENIEC proveerá de la certificación digital necesaria para la autenticación de las personas que ingresen, y si bien esta debe ofrecerse en línea, de forma irrestricta y gratuita, este acceso aún no ha sido implementado ya que depende de la autenticación mediante el DNI electrónico (DNLe)<sup>36</sup>. Cabe señalar que el Decreto Supremo ya citado establece una alternativa provisional, ante la falta de implementación masiva del DNLe y de dispositivos para su lectura, encomendando al Ministerio de Salud proporcionar una contraseña de acceso que permita a pacientes y médicos autenticar su DNI vigente; sin embargo, esta medida no cuenta con un plazo límite y aún no ha sido implementada por el Ministerio<sup>37</sup>.

Otra importante limitación se presenta en el referido reglamento cuando se detallan los requisitos para la acreditación del sistema de información de historias clínicas electrónicas. Uno de ellos es implementar la firma digital en los sistemas de información de historias clínicas electrónicas<sup>38</sup>, así como habilitar aquel sistema de firma para el personal profesional de salud que brinda la atención en medicina<sup>39</sup>.

Por último, en el marco de la acreditación del sistema de información de historias clínicas electrónicas se identifica un requisito que, debido a la situación actual, se presenta como una carga antes que como una garantía de seguridad. Dicho requisito establece que los referidos sistemas de información deben implementar "(...) mecanismos de acceso, disponibilidad, continuidad, actualización y almacenamiento de la información en el RENHICE"<sup>40</sup>; esto es, asegurar la interoperabilidad con el mencionado Registro Nacional.

En consideración a lo expuesto se puede observar que, si bien la firma digital puede suponer un mecanismo de seguridad para el acceso a las historias clínicas electrónicas, convertirlo en el único estándar de seguridad posible resulta una medida altamente restrictiva, impactando negativamente en la masificación y diversificación de los servicios de telemedicina. Ello se agrava más si consideramos que el uso y operatividad de las historias clínicas electrónicas están obligatoriamente vinculadas, por un lado, a un sistema como el RENHICE, que aún no ha sido adecuadamente implementado, y por otro lado, a alternativas que deberían ser provistas por el Ministerio de Salud, pero que tampoco cuentan con un horizonte claro para su implementación.

<sup>36</sup> Núm. 8.2. del Art. 8 de la Ley N° 30024, que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, de mayo del 2013.

<sup>37</sup> Tercera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

<sup>38</sup> Lit. f) del Art. 22 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

<sup>39</sup> Art. 37 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024.

<sup>40</sup> Lit. i) del Art. 22 del Decreto Supremo N° 009-2017-SA de marzo del 2017, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024

# 4 Mejores prácticas identificadas en la región

Descritas las principales limitaciones normativas identificadas en el caso del consentimiento informado dentro de los servicios de telemedicina, en la emisión de recetas electrónicas y en la autenticación en las historias clínicas electrónicas, presentamos a continuación algunos ejemplos de prácticas regulatorias de países de la región; específicamente de **Chile, Colombia y México**, que plantean alternativas de necesaria consideración.

## 4.1 Consentimiento informado en servicios de telemedicina



En el caso de regulación sobre el consentimiento informado, en la prestación de servicios de telemedicina, se identifican ejemplos normativos a tener en cuenta, tanto en el caso de **Chile** como en el de **Colombia**.

En relación a la normativa chilena, a pesar de no contar con un solo cuerpo normativo que rija sobre este sector, se destaca la Ley N° 20.584, gracias a la cual se establece la necesaria capacidad, vinculada al derecho de los pacientes y usuarios de servicios de salud, de "(...) otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento". Así, la norma señala que, en principio el otorgamiento del consentimiento se efectúa de forma verbal, siendo solo en los casos de procedimientos que conlleven un riesgo relevante o acto invasivo, en donde dicho consentimiento debe constar por escrito<sup>41</sup>.

Es en esta línea de ideas que el Ministerio de Salud chileno elaboró el denominado Programa Nacional de Telesalud, aprobado mediante la Resolución Exenta N° 342/2018 de marzo de 2018, en la cual, interpretando la norma citada, sostiene que las consultas prestadas mediante la telemedicina, sean

<sup>41</sup> Art. 14 de la Ley N° 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, de abril del 2012.



ambulatorias, de hospitalización o de urgencia, no constituyen en sí mismas un procedimiento invasivo ni que conlleve riesgos relevante para la salud. Por ello, sostienen que “no es necesario contar con un registro firmado de tal consentimiento (...) en el acto de atención médica”<sup>42</sup>; sin perjuicio de que las herramientas tecnológicas que soportan el servicio de telemedicina cumplan con las normas sobre protección de la privacidad y sobre seguridad de la información<sup>43</sup>.

Para el caso de Colombia, se encuentra la Resolución N° 2654 de octubre del 2019, que establece en primer término, la obligación de que el responsable del servicio de telemedicina informe al usuario del servicio sobre el funcionamiento de la atención, riesgos y beneficios, el manejo de sus datos personales, así como otros aspectos relevantes, para luego obtener el consentimiento informado; el cual debe quedar registrado en la historia clínica personal del paciente mediante su firma digital, electrónica o manuscrita<sup>44</sup> (resaltado nuestro). Otro aspecto de suma importancia, decretado por esta regulación, es el reconocimiento de plena validez con el que cuentan tanto la “firma electrónica como la firma digital al poder ser utilizados en cualquiera de los documentos generados en los procesos de atención con telemedicina”<sup>45</sup>.

## 4.2 Emisión de recetas electrónicas



En relación a las normas sobre la emisión de recetas electrónicas, encontramos ejemplos igualmente ilustrativos en los tres países indicados. Partiendo por el caso de **México**, encontramos dos ejemplos concretos; el primero de ellos proviene del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de Servicios de Atención Médica, de mayo de 1986, en el cual se establece que las recetas médicas expedidas a usuarios por los profesionales autorizados deben contener, entre otros requisitos, la firma autógrafa del prescriptor, la cual en caso de contar con medios tecnológicos, puede ser reemplazada por “(...) firma digital o electrónica de quien la expide”<sup>46</sup>.

Otro importante ejemplo se materializa en la implementación de un sistema denominado “Sistema de recetarios electrónicos para medicamentos de Fracción I” que facilita a los profesionales autorizados realizar la prescripción electrónica de ciertos medicamentos. Dicho sistema se plantea como una alternativa que centraliza la emisión de este tipo de recetas médicas a través de

<sup>42</sup> Ministerio de Salud. Programa Nacional de Telesalud, aprobado por la Resolución Exenta N° 342/2018 de marzo del 2018. p. 23

<sup>43</sup> Ministerio de Salud. Programa Nacional de Telesalud, aprobado por la Resolución Exenta N° 342/2018 de marzo del 2018. p. 24

<sup>44</sup> Art. 7 de la Resolución N° 2654 de octubre del 2019, que establece disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país.

<sup>45</sup> Art. 25 de la Resolución N° 2654 de octubre del 2019, que establece disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país.

<sup>46</sup> Núm. IV, del Art 64. del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de Servicios de Atención Médica, de mayo de 1986.



un solo mecanismo. El acceso al mismo está habilitado para cualquier profesional de la salud que complete el registro online cumpliendo con requisitos tan simples como contar con una cuenta de correo electrónico, escanear su identificación oficial vigente, así como su cédula profesional y, para el caso de unidades hospitalarias, adjuntar un escrito escaneado, firmado por el director, que designe al médico como responsable de la prescripción<sup>47</sup>.

El caso mexicano resulta ampliamente ilustrativo ya que, para garantizar que la emisión de ciertos fármacos sea realizada únicamente por el personal cualificado, se ha dispuesto una solución que, lejos de implicar mayores restricciones o trasladar costos de seguridad tanto a profesionales como a usuarios de los servicios de salud, apuesta por el desarrollo de una herramienta tecnológica que simplifica la generación de recetas electrónicas fiables y, por tanto, promueve un mejor acceso a los servicios de salud.

Continuando con el caso de **Chile**, se debe señalar que se establece que las recetas médicas elaboradas en un soporte electrónico deben contar con una firma electrónica avanzada, equiparable con la firma digital<sup>48</sup>. Sin embargo, de forma similar al ya citado caso mexicano, la regulación chilena ha dispuesto la implementación de una plataforma tecnológica que habilita la validación de las *recetas en formato digital*, es decir cualquier formato electrónico que contenga la imagen de una receta física<sup>49</sup>.

La plataforma en cuestión es una iniciativa desarrollada por el Ministerio de Salud de Chile y ha sido denominada “Sistema para Validación de Recetas Gráficas” y permite la validación de la fiabilidad de una receta física que ha sido digitalizada mediante un soporte electrónico (ej. formato de imagen o documento pdf)<sup>50</sup>. Este sistema permite que cualquier prescriptor que haya generado una receta física con su firma manuscrita, utilice su Clave Única para cargar dicha receta en el sistema, validando su identidad y autorización como profesional de la salud; asimismo, pone dicha receta a disposición de los profesionales farmacéuticos, que se encargarán del dispenseo de los medicamentos, cuando el paciente acuda

---

<sup>47</sup> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Sistema de recetas electrónicas para medicamentos de Fracción I. Publicado en agosto del 2021.

<sup>48</sup> Art. 38 del Decreto 466 que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados de marzo de 1985.

<sup>49</sup> Núm 1.1. de la Sección 1. sobre Definiciones, de la Resolución exenta N° 24, que aprueba definiciones y lineamientos para la aplicación de medidas que faciliten la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, conforme al artículo 1° de la ley n° 21.267, publicada en enero del 2021.

<sup>50</sup> Sección V. de la Resolución exenta N° 24, que aprueba definiciones y lineamientos para la aplicación de medidas que faciliten la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, conforme al artículo 1° de la ley n° 21.267, publicada en enero del 2021.

a una farmacia con el número de identificación de la receta señalada.

Cabe destacar que el funcionamiento de este sistema es posible ya que la Administración Pública chilena ha logrado implementar la llamada Clave Única; un sistema de identificación ciudadana destinada a facilitar la prestación de servicios públicos en línea, y habilitada para cualquier chileno que cuente con documentos de identidad (Rol Único Nacional y Cédula de Identidad), un correo electrónico, así como una conexión a Internet, un micrófono y una cámara web para el proceso de validación de identidad<sup>51</sup>.

Por último, en cuanto a la regulación sobre recetas electrónicas, se encuentra el caso de la normativa colombiana; la cual, a diferencia del caso chileno, plantea mediante la Resolución N° 2654 de octubre de 2019, la facilidad de que la prescripción de medicamentos, en el marco de los servicios de telemedicina, puedan ser emitidos utilizando para ello tanto la firma electrónica como la firma digital del profesional de la salud prescriptor. Dicha norma establece que ambas firmas son igualmente válidas para las prescripciones electrónicas<sup>52</sup>.

## 4.3 Firma y autenticación en las historias clínicas electrónicas:



Finalmente, en el caso de la regulación aplicable al autenticación en las historias clínicas electrónicas, se debe señalar que el principal aspecto de mejora que se puede promover, está directamente relacionado a la accesibilidad que plantean dichos sistemas. En tal sentido, si bien es posible utilizar estándares que garanticen la seguridad de la información, mediante la autenticación de la identidad de aquellos con acceso a tales registros, dichas medidas no deben representar una restricción que no estaría presente en el caso de las historias clínicas físicas.

Bajo estos criterios, la regulación mexicana plantea una alternativa positiva, toda vez que a la hora de establecer los requisitos que deben existir para la generación de expedientes clínicos soportados en medios telemáticos, equiparables a las historias clínicas electrónicas, la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 de octubre del 2012, únicamente exige que dichos documentos se elaboren utilizando la firma autógrafa, electrónica o digital de su creador<sup>53</sup>. Con lo cual, queda claro que, en el caso mexicano, el uso de la firma electrónica es una alternativa viable y adecuada para la generación de este tipo de documentos.

<sup>51</sup> Véase en <https://codigo.registrocivil.cl/>

<sup>52</sup> Art. 19 de Resolución N° 2654 de octubre de 2019, que establece disposiciones para la telesalud y parámetros para la práctica de la telemedicina en el país.

<sup>53</sup> Núm. 5.10. de la Disposición 5. de la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 de octubre del 2012.

# 5 Recomendaciones de Política Pública

Por último, tomando como referencia la **experiencia regional comparada** y las **recomendaciones de la OMS**, se recomienda trabajar de manera colaborativa entre los diversos actores involucrados en el ecosistema de salud las siguientes medidas base que faciliten el fomento el desarrollo y la masificación de la salud digital, con el foco puesto en el acceso universal de la salud para los ciudadanos y ciudadanas.

Corto plazo	Mediano plazo
<p>Realizar las reformas correspondientes a la normativa nacional para permitir el uso de mecanismos simplificados de autenticación, tales como firma electrónica, consentimiento por voz u otros medios que aseguren la autenticación de identidad de los intervinientes. Esto debe ser aplicable tanto para el consentimiento de los pacientes en la prestación de telesalud, como en la emisión de recetas electrónicas y autenticación de historias clínicas electrónicas por los profesionales de la salud.</p>	<p>Rediseñar el sistema nacional de registro de firmas digitales, a través del trabajo conjunto entre RENIEC y la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital para alcanzar niveles masivos de acceso a identidad digital y sistemas de autenticación digital, tanto para nacionales peruanos como para residentes extranjeros.</p>
<p>Trabajar en la reglamentación de la normativa sobre RENHICE, asegurar su implementación de manera tal que permita su registro masivo, a través de la aceptación de mecanismos alternativos de autenticación.</p>	<p>Establecer mecanismos de gobernanza especializados que den prioridad a la salud digital y velen por su implementación a nivel nacional durante y por fuera de situaciones de emergencia. Los mismos deberán incluir espacios de concertación entre actores públicos y privados.</p>

### Corto plazo

Elaborar una estrategia nacional de salud digital con enfoque en interoperabilidad entre clínicas y entre todo el sistema de prestación de salud, que a su vez delimite objetivos de digitalización de procesos para eliminar el uso de papel en los procesos de atención.

### Mediano plazo

Generar la creación de información y su intercambio para establecer mediciones a nivel nacional de los niveles de transformación digital en salud (infraestructura, conocimientos, tecnologías, capacidades y cobertura) en el proceso para alcanzar las metas relativas a la cobertura sanitaria universal.

Facilitar el acceso a compras públicas de tecnología en el sector salud a través de vehículos flexibles de adquisición e incentivos para la compra de tecnología en la prestación privada.