



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 27 de DICIEMBRE de 2024

VISTOS:

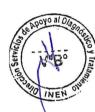


El Proveido Nº 009234-2024-OGA/INEN de la Oficina General de Administración, Memorando Nº 000904-2024-OI-OGA/INEN de la Oficina de Informática, Informe N° 000311-2024-OO-OGGP/INEN de la Oficina de Organización, el Memorando N° 001453-2024-OGPP/INEN de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 002120-2024-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:



Que, la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;



Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones-ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (en adelante ROF del INEN) estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;



Que, el literal e) del artículo 13° del ROF del INEN, establece que la Oficina General de Planeamiento y presupuesto (OGPP) formula, difunde y actualiza los documentos de gestión, de planeamiento, presupuesto, inversión pública, organización y cooperación externa en cumplimiento de las normas vigentes;



Que, el artículo 15° del ROF del INEN, señala que la Oficina de Organización, es la unidad orgánica a cargo de conducir y ejecutar las actividades del Proceso de Organización en el INEN. Depende de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, en virtud de los literales a) y e) tiene la competencia de conducir y asesorar en la mejora continua del proceso de organización en la entidad, así como, innovar y formular los modelos de organización y de gestión de la institución, enfocados en el usuario;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, se aprueban las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", la cual tiene por objeto "Establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos (...)";

Que, con Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, se aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, denominado: "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN", con la finalidad de establecer criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de documentos normativos que se expidan en esta entidad;



Que, el numeral 5.4.2 de la precitada norma, señala que la "Directiva es aquella que establece procedimientos o acciones técnicas y operativas en materias específicas, que deben realizarse en cumplimiento de la Norma Legal de carácter general, Norma Técnica Sanitaria (NTS) o Norma Técnica de Salud Oncológico (NTSO) vigentes. Y según la naturaleza de su contenido se denominan Directivas Administrativa (DA) cuando están dirigidas a temas del ámbito administrativo":



Que, mediante Memorando N° 000904-2024-OI-OGA/INEN, la Oficina de Informática, remite la propuesta de Directiva Administrativa N° 001-2024-INEN/OGA-OI denominada: "Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y de la firma digital en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" el mismo que fue validado por la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Oficina General de Administración y la Gerencia General;



Que, con Memorando N° 0001453-2024-OGPP/INEN la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, adjunta el Informe N° 000311-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, quien emite opinión técnica favorable para la aprobación de la "Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y de la firma digital en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", cuya finalidad es establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación, teniendo como objetivo estandarizar la estructura de los documentos normativos que emitan los órganos y/o unidades orgánicas;



Que, con los documentos de vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica, encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, Gerente General, Oficina General de Administración, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Informática, Oficina de Organización, Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, Oficina de Asesoría Jurídica con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la Directiva Adninstrativa N° 001-2024-INEN/OGA-OI denominada: "Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y de la firma digital en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (<u>www.gop.pe/INEN</u>).



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica



I. FINALIDAD

Contribuir a la seguridad, autenticidad e integridad de los documentos electrónicos relacionados con la atención en salud, así como gestión administrativa en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, mediante la incorporación de la firma electrónica y digital.

II. OBJETIVO

Establecer las disposiciones para la regular y estandarizar el uso de la firma electrónica y de la firma digital como medios de refrendo legal de los documentos electrónicos relacionados con los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de la presente directiva son de aplicación obligatoria para todas/os las/os servidoras/es civiles de todas las unidades de organización, proveedores u otros independientemente de su vínculo contractual, que en el ejercicio de sus funciones, responsabilidades y/o actividades deben firmar digitalmente documentos electrónicos relacionados con los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de acuerdo al marco legal vigente.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley N° 30096, Ley de Delitos Informáticos.
- Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y su modificatoria.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1412, que aprueba la Ley de Gobierno Digital.
- Decreto Legislativo N° 681, que dicta normas que regulan el uso de tecnologías avanzadas en materia de archivo de documentos e información tanto respecto a la elaborada en forma convencional cuanto la producida por procedimientos informáticos en computadoras.
- Decreto Legislativo N° 827, que amplía los alcances del Decreto N° 681 a las entidades públicas a fin de modernizar el sistema de archivos oficiales.
- Decreto de Urgencia N° 006-2020, Decreto de Urgencia, que crea el Sistema Nacional de Transformación Digital.
- Decreto de Urgencia N° 007-2020, Decreto de urgencia que aprueba el marco de confianza digital.
- Decreto Supremo N° 009-92-JUS, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 681, sobre el uso de tecnologías de avanzada en materia de archivos de las empresas.
- Decreto Supremo Nº 001-2000-JUS, que aprueba el Reglamento sobre la aplicación de normas que regulan el uso de tecnologías avanzadas en materia de archivo de documentos e información a entidades públicas y privadas.
- Decreto Supremo N° 024-2005-SA, que aprueba las Identificaciones Estándar de Datos en Salud – IEDS.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 052-2008-PCM, que aprueba el reglamento de la Ley N° 27269 modificada por la Ley N° 27310, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
- Decreto Supremo N° 070-2011-PCM, que modifica el Reglamento de la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y establece normas aplicables al procedimiento registral en virtud del Decreto Legislativo N° 681 y ampliatorias.





Firmado digitalmente por CACERES CONTRERAS Gustavo FAU 20514964778 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 23.12.2024 11:46:48 -05:00



VILLAVICENCIO Marlon Misael FAU 20514964778 soft Motivo: Doy V* B* Fecha: 20.12.2024 19:44:43 -05:00



VILLALTA Abad FAU 20514964778 soft Motivo: Doy V* B* Fecha: 20.12.2024 18:50:00 -05:00





Firmado digitalmente por RIQUEZ QUISPE Angel Winston FAU 20514964778 hard Motivo: Doy V* B* Fecha: 20.12.2024 16:08:40 -05:00







- Decreto Supremo N° 105-2012-PCM, que establece disposiciones para facilitar la puesta en marcha de la firma digital y modifica el Decreto Supremo N° 052-2008-PCM, Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- Decreto Supremo N° 009-2017-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- Decreto Supremo N° 026-2016-PCM, que aprueba medidas para el fortalecimiento de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica y la implementación progresiva de la firma digital en el sector público y privado.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 005-2021-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30421, Ley de Marco de Telesalud y del Decreto Legislativo N° 1490, Decreto Legislativo que fortalece los alcances de la telesalud.
- Decreto Supremo N° 029-2021-PCM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gobierno Digital, y establece disposiciones sobre las condiciones, requisitos y uso de las tecnologías y medios electrónicos en el procedimiento administrativo.
- Decreto Supremo N° 157-2021-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 006-2020.
- Resolución Ministerial N° 431-2015-PCM, que aprueba la Política de Seguridad de la Información del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 004-2016-PCM, que aprueban uso obligatorio de la Norma Técnica Peruana "NTP-ISO/IEC 27001:2014- Tecnología de la Información. Técnicas de Seguridad. Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información. Requisitos. 2ª. Edición", en todas las entidades integrantes del Sistema Nacional de Informática."
- Resolución Ministerial N° 120-2017-MINSA, que aprobó la Directiva Administrativa N° 230-MINSA/2017/OGTI, directiva que establece los estándares y criterios técnicos para el desarrollo de los sistemas de información en salud.
- Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprobó "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.
- Resolución de Secretaría de Gobierno y Transformación Digital N° 007-2024-PCM/SGTD Aprueban Directiva N° 002-2024-PCM/SGTD que regula el uso de la firma digital en las entidades públicas.
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC, "Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN".
- Resolución de la Comisión transitoria para la Gestión de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica N° 010-2016-CFE-INDECOPI, que aprueba la nueva versión de Guía de Acreditación de Software de Firma Digital.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Siglas y/o acrónimos

- DNIe: Documento Nacional de Identidad Electrónico.
- HCE: Historia Clínica Electrónica.
- INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.



- INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- IOFE: Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.
- PCM: Presidencia del Consejo de Ministros.
- RENIEC: Registro Nacional de Identificación y Estado Civil.
- SIHCE: Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónica.

5.2. Definiciones operacionales

Para los efectos de la presente directiva, se establecen las siguientes definiciones:

- Administrador del certificado digital: Es la Oficina de Informática responsable de coordinar las gestiones de certificados digitales ante el RENIEC¹.
- Acto médico: Es toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión. Ello comprende los actos de prevención, promoción, diagnóstico, terapéutica, pronóstico y rehabilitación que realiza directamente de estos. Los actos médicos mencionados son de exclusivo ejercicio del profesional médico².
- Acto de salud: Es toda acción o actividad que realizan los profesionales de la salud, excepto el médico cirujano, para las intervenciones sanitarias de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, según corresponda, que se brinda al paciente, familia y comunidad³.
- Acto administrativo: Son actos administrativos, las declaraciones de las entidades que, en el marco de normas de derecho público, están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta⁴.
- Acto de administración: Son actos de administración los destinados a organizar o
 hacer funcionar sus propias actividades o servicios, los actos de administración se
 orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanente de la
 entidad. Deben ser emitidos por el órgano competente, su objeto debe ser física y
 jurídicamente posible⁵.
- Agente automatizado: Son los procesos y equipos programados para atender requerimientos predefinidos y dar respuesta automática sin intervención humana⁶.
- Autenticación de la identidad en el sistema de información: Es el procedimiento por el cual se confirma la identidad digital de una persona natural ante el Sistema de Información, permitiendo saber que alguien es quien dice ser, a partir de la adopción de mecanismos o procedimientos de autenticación digital⁷.
- Autorización de acceso al sistema: Es el procedimiento realizado por el sistema de información que determina los recursos a los que se tiene acceso y los que están

² Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA.

¹ Elaboración propia.

³ Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA.

⁴ Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.

⁵ Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.

⁶ Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.

Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.



restringidos a cada usuario. La autorización de acceso al sistema ocurre después de una autenticación de identidad exitosa del usuario8.

- Certificado digital: Es el documento electrónico generado y firmado digitalmente por una entidad de certificación, la cual vincula un par de claves con una persona determinada confirmando su identidad9.
- Certificado digital con función de firma: Es el documento que le permite firmar digitalmente documentos electrónicos con la misma validez y eficacia jurídica que posee la firma manuscrita10.
- Dispositivo de almacenamiento criptográfico (Dispositivo Criptográfico): Es un dispositivo físico que permite almacenar de manera segura certificados digitales. Eiemplos: token criptográfico, tarieta inteligente (smartcard), DNIe¹¹.
- Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNIe): El Documento Nacional de Identidad Electrónico (DNIe) es una credencial de identidad digital, emitida por el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - RENIEC, que acredita presencial y/o electrónicamente la identidad personal de su titular, permitiendo la firma digital de documentos electrónicos y el ejercicio del voto electrónico presencial¹².
- Documento electrónico: Es la unidad básica estructurada de información susceptible de ser clasificada, transmitida, procesada o conservada, utilizando médicos electrónicos, sistemas de información o similares. Contiene información de cualquier naturaleza, es registrado en un soporte electrónico o digital, en formato abierto y de aceptación general, a fin de facilitar su recuperación y conservación en el largo plazo. Asimismo, tiene asociado datos que permiten su individualización, identificación, gestión y puesta al servicio del ciudadano; teniendo el mismo valor legal que aquellos documentos en soporte de papel¹³.
- Entidad de certificación: Es la persona jurídica pública o privada que presta indistintamente servicios de producción, emisión, gestión, cancelación u otros servicios inherentes a la certificación digital. Asimismo, puede asumir las funciones de registro o verificación. Debe ser autorizada por INDECOPI14.
- Entidad de registro o verificación: Es la persona jurídica, con excepción de los notarios públicos, encargada del levantamiento de datos, la comprobación de estos respecto a un solicitante de un certificado digital, así como de la aceptación y autorización de las solicitudes de cancelación de certificados digitales. Dichas entidades serán supervisadas y reguladas por INDECOPI en el marco de la normatividad vigente¹⁵.

⁸ Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

⁹ Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.

Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
 Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

¹² Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

¹³ Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

¹⁴ Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

¹⁵ Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.



- Fecha y hora cierta: Es la fecha y hora consignada y firmada digitalmente por un Prestador de Servicios de Valor Añadido (PSVA) en la modalidad de sellado de tiempo16.
- Firma digital: Es aquella firma electrónica que además utiliza una técnica de criptografía asimétrica, que permite la identificación del signatario y que ha sido creada por medios, incluso a distancia, que garantizan que éste mantiene bajo su control con un elevado grado de confianza, de manera que está vinculada únicamente al signatario y a los datos a los que refiere, lo que permite garantizar la integridad del contenido y detectar cualquier modificación ulterior. Tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada por un Prestador de Servicios de Certificación Digital (PSCD) debidamente acreditado que se encuentre dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE), y que no medie ninguno de los vicios de la voluntad previstos en el Título VIII del Libro IV de Código Civil¹⁷.
- Firma electrónica: Es cualquier símbolo basado en medios electrónicos utilizado o adoptado por un profesional de la salud con la intención precisa de vincularse o autenticar un documento cumpliendo todas o algunas de las funciones características de una firma manuscrita¹⁸.
- Historia Clínica Electrónica (HCE): Es la historia clínica 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 realizada en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE), de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector del sector salud¹⁹.
- Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE): Sistema confiable, acreditado, regulado y supervisado por la autoridad administrativa competente, provisto de instrumentos legales y técnicos que permiten generar firmas digitales y proporcionar diversos niveles de seguridad respecto de la integridad de los documentos electrónicos. Asimismo, el sistema incluye la generación de firmas digitales, en la que participan entidades de certificación y entidades de registro o verificación acreditadas ante la autoridad administrativa competente incluyendo a la entidad de certificación nacional para el estado peruano, las entidades de registro o verificación para el estado peruano y los Prestadores de Servicios de Valor Añadido (PSVA) para el estado peruano²⁰.
- Modalidades de la firma electrónica: Se reconocen las siguientes tres (03) modalidades de firma electrónica²¹:

¹⁶ Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

¹⁷ Resolución Ministerial Nº 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

Ley N.° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.
 Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, que aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de mediante Pacelución Ministerial N° 265-Salud para la Gestión de la Historia Clínica y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial Nº 265-2018/MINSA

²⁰ Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

²¹ Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales.



- Firma electrónica simple: Es un dato en formato electrónico anexo a otros datos electrónicos o asociado de manera lógica con ellos, que utiliza un firmante para firmar.
- Firma electrónica avanzada: Es aquella firma electrónica simple que además cumple con las siguientes características: (i) está vinculada al firmante de manera única, (ii) permite la identificación del firmante, (iii) ha sido creada utilizando datos de creación de firmas que el firmante puede utilizar bajo su control y (iv) está vinculada con los datos firmados de modo tal que cualquier modificación posterior de los mismos es detectable.
- ➤ Firma electrónica cualificada o firma digital: Es aquella firma electrónica avanzada que en el título II del Reglamento de la Ley N° 27269, "Ley de Firmas y Certificados Digitales", aprobado mediante Decreto Supremo N° 052-2008-PCM, sobre la infraestructura Oficial de Firma Electrónica.
- Prestador de Servicios de Valor Añadido (PSVA): Es la entidad pública o privada que brinda servicios que incluyen la firma digital y el uso de los certificados digitales.
 Dichos servicios, que pueden ser prestados bajo dos modalidades²²:
 - Prestadores de Servicio de Valor Añadido (PSVA) que realizan procedimientos sin firma digital de usuarios finales, los cuales se caracterizan por brindar servicios de valor añadido, como sellado de tiempo que no requieren en ninguna etapa de la firma digital del usuario final en documento alguno.
 - Prestadores de Servicio de Valor Añadido (PSVA) que realizan procedimientos con firma digital de usuarios finales, los cuales se caracterizan por brindar servicios de valor añadido como el sistema de intermediación electrónico, en donde se requiere en determinada etapa de operación del procedimiento la firma digital por parte del usuario final en algún tipo de documento.
- Profesionales de la salud: Comprenden al médico, enfermera, odontólogo, psicólogo, nutricionista, tecnólogo médico, biólogo, entre otros establecidos en la norma vigente, facultados para acceder a la historia clínica de un paciente o usuario de salud y registrar en ella la atención que le brindan en el INEN²³.
- Sistema de información asistencial: Es aquel que integra todos los datos y la información relevante de los procesos y procedimientos relacionados a los procesos del INEN²⁴.
- Software de firma digital: Son herramientas de software que permiten verificar el estado de validez de un certificado digital, respecto de su vigencia, estado y confiabilidad del certificado raíz correspondiente. El mismo, deberá estar acreditado ante el Instituto de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)²⁵.
- Tratamiento de datos personales: Cualquier operación o procedimiento técnico, automatizado o no, que permite la recopilación, registro, organización, almacenamiento, conservación, elaboración, modificación, extracción, consulta, utilización, duplicación, bloqueo, supresión, comunicación por transferencia o por

²² Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

²³ Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.

²⁴ Elaboración propia.

²⁵ Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.



difusión o, cualquier otra forma de procesamiento de información que facilite el acceso, correlación o interconexión de los datos personales²⁶.

- Usuario/a de la firma digital: En el INEN es el/la servidor/a civil de todas las unidades de organización, el proveedor (locador de servicio) u otros independientemente de su vínculo contractual autorizados para utilizar un certificado digital para firmar digitalmente documentos electrónicos o digitales, relacionados con actos médicos y actos de salud, así como de actos administrativos y actos de administración, de acuerdo sus funciones, responsabilidades o actividades requeridas, según corresponda, de acuerdo al marco normativo vigente²⁷.
- **5.3.** La firma digital es personal e intransferible, la cual está diseñada para garantizar la autenticidad y la integridad de los documentos firmados digitalmente. Su uso está restringido exclusivamente a su titular, quien asume la responsabilidad de su manejo y protección.
- **5.4.** El uso de la firma digital en el INEN es obligatorio en todos los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.1. Disposiciones para la firma digital en los actos médicos y en los actos de salud en el INEN.
 - 6.1.1. El/la profesional de la salud del INEN, es un usuario de la firma digital y hace uso de la misma para el refrendo de los actos médicos y actos de salud cuando registre información en los sistemas de información asistencial del INEN, sin excepción.
 - 6.1.2. El/la profesional de la salud del INEN, es responsable del registro del acto médico o acto de salud en los sistemas de información asistencial del INEN, por tanto, suscribe dichos actos con su firma digital, asumiendo la responsabilidad del contenido de lo suscrito.
 - 6.1.3. Corresponde a la Unidad Funcional de Gestión Documental de la Gerencia General del INEN gestionar la obtención del certificado digital que permite hacer uso de dicha firma.
 - 6.1.4. El/la profesional de la salud para el refrendo legal de los documentos electrónicos derivados de la realización de sus actos médicos o de sus actos de salud, que estén vinculados al INEN, utiliza su firma digital generada desde el componente de firma digital que está integrado al sistema de información asistencial del INEN. Esta firma digital debe aplicarse a todos los registros de la atención generados como parte de la historia clínica, ello incluye los registros de atención, evolución, receta electrónica, órdenes generadas del plan de trabajo para el diagnóstico definitivo o plan de tratamiento, entre otras formas de la historia clínica establecidas en el INEN.
 - 6.1.5. El/la profesional de la salud que cuenta con un certificado digital con función de firma vinculado al INEN, firma digitalmente los actos médicos o actos de salud realizados únicamente en el INEN.
 - 6.1.6. La firma digital se incorpora en los documentos electrónicos que requieran ser firmados por el/la profesional de la salud, incluyendo los documentos y/o formatos de la historia clínica almacenados en un sistema de información asistencial.
 - 6.1.7. En caso que los/las profesionales de la salud cuenten con su certificado digital de persona natural, este puede ser usado para la generación de la firma digital en los

²⁷ Elaboración propia.

²⁶ Resolución Ministerial N° 462-2023/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa que regula el uso de la firma electrónica y firma digital en los actos médicos y actos de salud.



actos médicos y en los actos de salud en los sistemas de información asistenciales del INEN, previa autorización de la Gerencia General. El INEN a través de la Oficina de Informática debe garantizar que se cumpla con la inclusión de los demás datos profesionales y del puesto que completan los requerimientos de la firma, tales como, título profesional, número de colegiatura profesional, entre otros.

- 6.1.8. El/la profesional de la salud que usa la firma digital a través del certificado digital de persona natural, asume la condición de titular y suscriptor de la misma.
- 6.1.9. El/la profesional de la salud que usa la firma digital a través del certificado digital de persona jurídica INEN, asume la condición de suscriptor, mientras en el INEN, asume la condición de titular del certificado.
- 6.1.10. El INEN está autorizado para emplear la firma digital mediante el uso de certificados digitales en modalidad de agente automatizado. En este contexto, el INEN asume las responsabilidades y obligaciones propias de los titulares y suscriptores de dichos certificados, siendo responsable de los efectos legales que puedan derivarse de su uso. Esto se realiza sin perjuicio de las disposiciones establecidas en las normativas laborales, administrativas, civiles, penales, códigos de ética, deontología y estatutos de las entidades profesionales correspondientes.
- 6.1.11. La información de los pacientes o usuarios de salud registrada en los sistemas de información asistencial del INEN o en otros documentos que contengan información clínica y que sean suscritos por el profesional de la salud debe ser firmado utilizando la firma digital, pues constituyen datos personales de carácter sensible, por ser de salud; su tratamiento es realizado al amparo del marco legal vigente, protegiendo así los derechos constitucionales de los titulares de la información.
- 6.2. Disposiciones para la firma digital en los actos administrativos y actos de administración en el INEN.
 - 6.2.1. Para el refrendo de los actos administrativos y actos de administración cuando se genere documentos electrónicos, se deberá hacer uso de la firma digital otorgada por la Unidad Funcional de Gestión Documental de la Gerencia General del INEN.
 - 6.2.2. La suscripción de un documento electrónico en los actos administrativos y actos de administración con firma digital generado desde un certificado digital vigente, es un mecanismo tecnológico que posee la misma validez y eficacia jurídica que una firma manuscrita u otra análoga que conlleve a manifestación de voluntad; y si a esta firma electrónica se le aplica un software de firma digital acreditado ante la autoridad administrativa competente.
 - 6.2.3. Una firma digital tiene los siguientes beneficios:
 - a) Simplificación administrativa.
 - b) Aportar el aumento de la confianza electrónica.
 - c) Aportar el desarrollo del gobierno electrónico.
 - d) Otorgar mayor seguridad e integridad a los documentos.
 - 6.2.4. La firma digital se basa en la propiedad sobre un mensaje o documento cifrado (resumen hash) en el acto administrativo utilizando la clave privada de un suscriptor de certificado digital y ésta sólo puede ser descifrado utilizando la clave pública asociada. De tal manera, se tiene la seguridad de que el mensaje o documento que ha podido descifrarse utilizando la clave pública sólo pudo cifrarse utilizando la clave privada.



- 6.3. Disposiciones para el uso de la firma electrónica simple y avanzada como medio de refrendo legal de los documentos electrónicos relacionados con los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración.
 - 6.3.1. Los/las servidores civiles del INEN, pueden usar firmas electrónicas simples o avanzadas en la documentación relacionada a los trámites, procesos y procedimientos administrativos derivados del acto médico, acto de salud, actos administrativos y actos de administración, de acuerdo al análisis de riesgo de cada sistema de información (asistencial y/o administrativo) del INEN, realizado en función a la naturaleza de cada trámite, proceso y procedimiento administrativo; si se determina que el riesgo es alto, no puede utilizarse firma electrónica simple ni avanzada, debiendo refrendarse los registros con firma manuscrita o firma digital.
 - 6.3.2. La Oficina de Informática debe realizar el análisis de riesgo sobre la infraestructura tecnológica que soporta el trámite, el proceso y el procedimiento administrativo derivado del acto médico, acto de salud o acto administrativo y actos de administración, y solo cuando el resultado de dicho análisis de riesgo sea medio o bajo podrá hacer uso de la firma electrónica simple o avanzada, debiendo incorporar la fecha y hora cierta.
 - 6.3.3. La Oficina de Informática debe garantizar que los datos estadísticos que se generen producto de la consolidación de los actos médicos, actos de salud y actos administrativos, hayan recibido el tratamiento de información adecuado, lo que incluye el proceso de anonimización. Dichos datos pueden ser refrendados legalmente por el personal responsable de garantizar su anonimización, mediante firma electrónica simple o avanzada.
 - 6.3.4. El INEN ante situaciones de emergencia sanitaria, desastre nacional u otras situaciones definidas por el Ministerio de Salud mediante acto resolutivo, deben cumplir con lo dispuesto en la presente directiva administrativa.
- 6.4. Sobre el trámite y uso del certificado digital en el INEN.
 - 6.4.1. Para la emisión del certificado digital, el trámite se inicia con la solicitud vía SGD de la unidad de organización a la Unidad Funcional de Gestión Documental en su calidad de administrador de certificados digitales.
 - 6.4.2. El/la usuario/a de la firma digital utiliza su certificado digital como credencial electrónica, lo que le permite acreditar su identidad como suscriptor. Dicho certificado digital requerido debe cumplir con las siguientes funciones:
 - a) Función de autenticación de la identidad en el sistema de información.
 - b) Función de firma digital.
 - 6.4.3. El certificado digital está almacenado en un mismo dispositivo criptográfico, el cual puede ser uno de los siguientes:
 - a) DNIe (aplica para los que cuentan con documento de identidad peruano).
 - b) Token criptográfico (aplica para los que cuentan con documento de identidad nacional o extranjero).
 - c) Tarjeta inteligente smartcard (aplica para los que cuentan con documento de identidad nacional o extranjero).
 - 6.4.4. El INEN gestiona el certificado digital de persona jurídica ante la entidad de registro o verificación acreditada por INDECOPI. Ello, con la finalidad de que sean usados en todos los sistemas de información del INEN. El sistema de información proporciona además la posibilidad de utilizar certificados de personas naturales para que los/las usuarios/as de la firma digital utilicen dichos certificados contenidos en su DNIe.



- 6.4.5. La Unidad Funcional de Gestión Documental gestiona ante la entidad de certificación el certificado digital con función de firma para todas las personas que usan firmas digitales y firmas electrónicas como medio de referendo legal de documentos electrónicos generados producto de la realización de actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración.
- 6.4.6. El INEN es responsable de los datos a ser incorporados en los documentos electrónicos que se generen en los sistemas de información. Dependiendo de los campos requeridos en cada documento electrónico, el sistema de información asistencial en uso, deberá considerar lo siguiente:
 - a) Validar el Tipo y N° de documento de identidad del/de la profesional de la salud.
 - b) Comprobar la vinculación del/de la profesional de la salud, esto es, si se encuentra en un régimen laboral o no (actúa como prestador de servicios de salud).
 - c) Ofrecer la capacidad de seleccionar y completar el rol que desempeña el/la profesional de salud en el INEN.
 - d) Asegurar que el dato de denominación del título o licenciatura profesional que corresponda, utilizando la Identificación Estándar de Dato en Salud (IEDS) N° 007: "Personal de Salud en el Sector Salud" se muestre cuando se firme un documento electrónico.
 - e) Asegurar que el dato del N° de colegiatura del profesional de salud se muestren cuando se firme un documento electrónico.
- 6.4.7. El certificado digital debe ser emitido por la entidad de registro o verificación acreditada por INDECOPI, siendo RENIEC la primera opción en el INEN.
- 6.5. Disposiciones a considerar para el uso de la firma digital en el acto médico, acto de salud o acto administrativo en el INEN.
 - 6.5.1. El Oficial de Seguridad y Confianza Digital debe informar a todos usuarios de la firma digital sobre su responsabilidad respecto a la correcta gestión de la información generada en los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración que constituyen datos sensibles, considerando los criterios técnicos para acceso a la información de acuerdo con los roles y privilegios asignados a su puesto y a su vinculación con el INEN, y en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
 - 6.5.2. La Unidad Funcional de Gestión Documental es responsable de vigilar permanentemente la vigencia del certificado digital de autenticación y firma, del servidor autorizado del INEN.
 - 6.5.3. El INEN debe contar con los sistemas de información (asistencial y administrativo) que genere los documentos electrónicos firmados digitalmente. Para la generación de dichos documentos, deben tener en cuenta lo siguiente:
 - a) Incluir en todos los documentos electrónicos a ser firmados digitalmente por el/la profesional de salud, los campos obligatorios según corresponda que se precisan en la Norma Técnica de Salud de Gestión de la Historia Clínica y en las demás Normas Técnicas de Salud vigentes. Asimismo, deben incluirse la información correspondiente al sistema de información asistencial del INEN, precisando la fecha y hora cierta en que fueron generados.
 - b) Los documentos electrónicos a ser firmados digitalmente por los usuarios de la firma digital del INEN, a través de un certificado con función de firma, deben ser almacenados y custodiados en un repositorio digital de documentos electrónicos de cada sistema de información del INEN; dicho repositorio digital debe estar alojado físicamente en el INEN y garantizar la seguridad, confidencialidad, integridad y disponibilidad de dichos documentos.



- c) La Oficina de Informática debe habilitar el rol y privilegio de los servidores civiles del INEN al acceso específico en los sistemas de información del INEN, para el acceso, visualización y recuperación del documento electrónico firmado digitalmente.
- d) Cuando se requiere la copia impresa de un documento electrónico, debe ser entregada incorporando al pie del documento la dirección web que permita verificar la autenticidad del documento electrónico.

6.6. Disposiciones para los usuarios de la firma digital imposibilitados temporalmente de realizar la firma digital con su certificado digital.

- 6.6.1. En caso el/la usuario/a de la firma digital del INEN no pueda realizar la firma digital de persona natural por revocación o expiración del certificado digital, por no disponibilidad, pérdida o robo del DNIe o del dispositivo criptográfico; o, por algún problema técnico en los sistemas de información del INEN, la Unidad Funcional de Gestión Documental coordina con la Oficina de Informática la implementación de las siguientes medidas:
 - a) La Oficina de Informática mantiene un registro actualizado de usuarios con contraseñas cifradas, como mecanismos alternativos temporal de autenticación de identidad.
 - b) La Oficina de Informática permite la autenticación de quienes usan la firma digital del INEN a través de su usuario y contraseña o similar medio de autenticación, manteniendo los niveles de seguridad necesarios.
 - c) La Oficina de Informática tiene instalado y en funcionamiento un certificado digital de agente automatizado como mecanismo alternativo temporal para realizar la firma digital de los documentos electrónicos. Esta medida es implementada a solicitud del usuario de la firma digital del INEN.
 - d) El usuario de la firma digital comunica a Unidad Funcional de Gestión Documental la imposibilidad de firmar con su certificado digital y la necesidad de emplear de forma temporal y excepcional el agente automatizado.
 - e) La Unidad Funcional de Gestión Documental pone en conocimiento de la Oficina de Informática la habilitación temporal de la firma digital con certificado de agente automatizado del usuario de la firma digital del INEN autorizado, para la autenticación y firma de documentos electrónicos.
 - f) La Oficina de Informática habilita el uso del certificado digital de agente automatizado. Dicha habilitación, debe establecer la temporalidad de su uso, que estará en función del motivo sustentado por el usuario de la firma digital.
 - g) La Oficina de Informática autentica la identidad de quien hace uso de la firma digital del INEN mediante su usuario y contraseña, para su acceso a los sistemas de información del INEN, con los mismos roles y privilegios asignados.

6.7. Disposiciones para el uso de la firma digital en el sistema de información del INEN.

- 6.7.1. Para el uso de la firma digital se tiene en consideración las siguientes disposiciones:
 - a) La Oficina de Informática asegura que los sistemas de información del INEN que cuenten con la función de firma digital, tengan integrados un software de firma digital acreditado ante INDECOPI, a fin de refrendar legalmente el registro de la información generado durante la realización de los actos médicos, actos de salud, actos administrativos y actos de administración.



- b) La Oficina de Informática diseña e implementa políticas de seguridad de la información acordes a los lineamientos o medidas aprobadas por el Ministerio de Salud y la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, por lo que deben considerar la incorporación de controles de acceso a los recursos del sistema, de acuerdo a los roles y privilegios de acceso asignados a los/las servidores/as civiles del INEN.
- c) Los órganos de apoyo, asesoramiento y de línea deben garantizar que cuentan con la capacidad de generar documentos electrónicos con valor legal, tales como:
 - Los formatos establecidos en la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica y en otras Normas Técnicas de Salud, referidas a las prestaciones de salud.
 - Otros documentos derivados de los actos médicos, los actos de salud, actos administrativos, y actos administrativos, así como, documentos administrativos relacionados.
- 6.7.2. La Oficina de Informática en coordinación con el Oficial de Protección de Datos para el refrendo legal de los documentos electrónicos debe declarar ante la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales, un banco de datos personales relacionados a la salud en el INEN, que incorpore un repositorio para la conservación de los documentos electrónicos firmados digitalmente. El banco de datos del INEN debe contar con la totalidad de las medidas de seguridad establecidas en la Norma Técnica Peruana "NTP ISO/IEC 27001:2022, Seguridad de la Información, Ciberseguridad y protección de la privacidad. Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información. Requisitos. 3ra Edición", y en las demás normativas vigentes, que garanticen su seguridad digital durante el tratamiento de los datos personales.
- 6.8. Disposiciones de cancelación y/o anulación de la solicitud de los certificados digitales gestionados por el INEN.
 - 6.8.1. La cancelación y/o anulación de la solicitud de los certificados digitales gestionados procede en los siguientes casos:
 - a) Cuando por error de la unidad de organización solicitante y/o del administrador del certificado digital se haya consignado información inexacta en la solicitud.
 - b) Por deterioro, alteración o cualquier otro hecho que afecte la clave privada o la contraseña de acceso a su clave privada.
 - c) Por la perdida, robo o extravío del dispositivo electrónico de seguridad que almacena su clave privada (computador criptográfico o token criptográfico).
 - d) Cada vez que haya desvinculación o desplazamiento de personal, así como el término o culminación de servicios de un proveedor, en este caso, el director o coordinador de la unidad de organización responsable, remitirá al administrador del certificado digital (Oficina de Informática) los datos de la persona a la que se le debe cancelar o anular el certificado digital, indicando su DNI.
 - e) Cuando el suscriptor del certificado digital solicite al administrador del certificado digital la cancelación de su certificado, en caso sospeche el compromiso potencial de su clave privada, debido a la pérdida de su contraseña o sospecha que un tercero conozca o pueda deducir dicha contraseña.
 - f) El administrador del certificado digital deberá seguir los pasos establecidos en la GUÍA DE USUARIO: OPERADOR DE REGISTRO DIGITAL, colgado dentro





de la web del EREP-RENIEC en Manuales de la Plataforma Integrada de Entidad de Registro, sección del Manual: Cancelación de Certificados Digitales. https://pki.reniec.gob.pe/pier/.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1. Todos/as los/las servidores/as civiles de las unidades de organización del INEN, independientemente del régimen laboral o modalidad contractual, según corresponda, son responsables del debido y estricto cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente directiva.
- **7.2.** La Unidad Funcional de Gestión Documental de la Gerencia General y la Oficina de Informática son responsables de velar por el cumplimiento, seguimiento, supervisión y actualización de la presente Directiva.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- **8.1.** El uso de la firma digital por parte de los profesionales de la salud, en todos los actos médicos y actos de salud se implementa considerando las siguientes etapas:
 - 8.1.1. Primera etapa: Médico, médico especialista y médico subespecialista, obligatorio desde el 01 de enero de 2025, en las Unidades Productoras de Servicios de Salud (UPSS) que cuenten con el sistema de información asistencial del INEN implementado para firma electrónica o firma digital.
 - 8.1.2. Segunda etapa: Otros profesionales de la salud de forma progresiva, de corresponder, de acuerdo a las implementaciones informadas por la Oficina de Informática.
- 8.2. La Oficina de Informática capacita a los/las usuarios/as de la firma digital de todas las unidades de organización del INEN sobre un uso de la firma electrónica y firma digital.
- **8.3.** Los/las usuarios/as de la firma digital que requieran firmar digitalmente un documento electrónico en formato PDF deben hacerlo una única vez, quedando prohibido que estos firmen cada página del documento.
- **8.4.** El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente directiva por parte de los/las usuarios/as de la firma digital constituye una falta de carácter disciplinario, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales de quienes los promuevan, ordenen o permitan.
- **8.5.** La Unidad Funcional de Gestión Documental de la Gerencia General y la Oficina de Informática emiten pautas complementarias para la adecuada implementación de la firma electrónica y firma digital en el INEN, sin contradecir lo dispuesto en la presente directiva.