



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

## OPINIÓN CONSULTIVA N° 031-2021-JUS/DGTAIPD

ASUNTO : Sobre la accesibilidad a la información contenida en las solicitudes de autorización para la ejecución de ensayos clínicos y referida a los datos personales de los participantes

REFERENCIA : a. Oficio N° 1604-2020-OGIT/INS  
b. Oficio N° 123-2021-JUS/OILC-TAI

FECHA : 13 de agosto de 2021

### I. ANTECEDENTES

1. Mediante el documento a) de la referencia, el señor Raúl A. Timaná Ruiz, entonces Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (en lo sucesivo, INS), formula consulta a la Dirección General de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales (en adelante, DGTAIPD), en los siguientes términos

*[...] si los datos consignados en las solicitudes de autorización para la ejecución de ensayos clínicos en el Perú, constituyen información pública y en consecuencia, son susceptibles de ser entregadas a los ciudadanos que lo soliciten en atención al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública [...], o si por referirse a datos producidos por empresas privadas que solicitan autorización para la ejecución de ensayos clínicos en seres humanos, esta no podría entregarse en su totalidad a personas externas, adicionalmente se debe precisar que existe marco internacional que prohíbe su exposición pública.*

*[...]*

- *¿Es viable o no el otorgamiento de información que implique la divulgación de datos que han sido producidos y financiados por las empresas privadas (patrocinadores) de ensayos clínicos que solicitan autorización para la ejecución de dichos estudios en el país?*
- *¿Cómo entidad a qué tipo de excepción al ejercicio de derechos, nos podemos acoger?, considerando que la regulación en EC nos prohíbe la divulgación de datos de estudios de investigación preclínicos y clínicos desarrollados y financiados por empresas privadas, así como la regulación internacional al respecto*
- *¿Es procedente el otorgamiento de copia de las pólizas de seguro presentadas por los patrocinadores?*

2. Con el documento b) de la referencia, la señora María Elisa Noain Moreno, funcionaria responsable de acceso a la información pública del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, remitió a la DGTAIPD la consulta presentada por el ciudadano [REDACTED] [REDACTED] vía correo electrónico (utilizando el canal para la presentación de las solicitudes de acceso a la información pública), en los siguientes términos:



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

*"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."*

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)





PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

### III. ANÁLISIS

#### A. El principio de transparencia y el concepto de información pública

6. Todas las actividades y disposiciones de las entidades públicas están sometidas al principio de publicidad. En consecuencia, salvo las excepciones de ley, toda información que posee el Estado se presume pública, y debe de ser entregada a toda persona que la requiera.<sup>2</sup>
7. Las personas naturales y jurídicas<sup>3</sup> son titulares del derecho fundamental de acceso a la información pública. Por tanto, para solicitar y recibir información de cualquier entidad del Estado, no requieren expresar la causa de su solicitud<sup>4</sup>, ni acreditar ninguna condición especial que los legitime a acceder a la información requerida.
8. Se entiende por información pública a aquella contenida en documentos escritos, fotografías, grabaciones, soporte magnético o digital, o en cualquier otro formato, siempre que haya sido creada u obtenida por la entidad o que se encuentre en su posesión o bajo su control. Asimismo, cualquier tipo de documentación financiada por el presupuesto público que sirva de base a una decisión de naturaleza administrativa, así como las actas de reuniones oficiales.<sup>5 6</sup>
9. En tal sentido, la LTAIP faculta a la ciudadanía a requerir información no solo a la entidad que la haya creado, sino también a la que la haya obtenido, la tenga en su posesión o bajo su control. Ello implica, por ejemplo, que la información que presentan los administrados en el marco de un procedimiento administrativo para obtener la autorización para la ejecución de una actividad regulada por el Estado, una vez en posesión de las entidades, forma parte de la información pública, y es pasible de ser entregada al ciudadano que la solicite, salvo que esté contenida en el régimen de excepciones regulado por la LTAIP.

#### B. El régimen de excepciones, el principio de reserva de ley y la entrega de información parcial

10. Los supuestos contemplados en los artículos 15, 16 y 17 del TUO de la LTAIP, referidos a la información secreta, reservada y confidencial, son los únicos por los que puede limitarse el derecho de acceso a la información, por lo que dicha lista no puede ser

<sup>2</sup> Artículo 3 del Texto Único Ordenado de la LTAIP, aprobado por Decreto Supremo 021-2019-JUS.

<sup>3</sup> Artículo 10 del Reglamento de la LTAIP.

<sup>4</sup> Inciso 2 del artículo 5 de la Constitución Política del Perú.

<sup>5</sup> Artículo 10 del TUO de la LTAIP.

<sup>6</sup> En la sentencia recaída en el Expediente N.º 02579-2003-HD/TC, Fundamento Jurídico N.º 12, el Tribunal Constitucional señaló que: *Lo realmente trascendental, a efectos de que pueda considerarse como "información pública", no es su financiación, sino la posesión y el uso que le imponen los órganos públicos en la adopción de decisiones administrativas, salvo, claro está, que la información haya sido declarada por ley como sujeta a reserva.*

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
www.minjus.gob.pe

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

ampliada a través de la interpretación, pues el principio de máxima divulgación determina que las excepciones deben interpretarse de manera restrictiva.

11. Asimismo, en virtud de lo dispuesto en el inciso 6 del artículo 17 del TUO de la LTAIP, pueden crearse nuevos supuestos de excepción al acceso a través de la Constitución Política del Perú y una ley emitida por el Congreso de la República, o de un decreto legislativo.<sup>7</sup> Normas distintas a ellas y/o de inferior rango, tales como reglamentos o decretos supremos, no pueden crear excepciones al acceso a la información.
12. La LTAIP, en el artículo 19 de su TUO, ha regulado la entrega de información parcial cuando los documentos (como lo es, por ejemplo, un expediente administrativo) contengan, en parte, información contenida en el régimen de excepciones. Esto porque es distinto el documento de la información contenida en él<sup>8</sup>. En esos casos, solo deberá permitirse el acceso a la información disponible del documento.

### **C. La información contenida en las solicitudes de autorización para la ejecución de ensayos clínicos**

13. Conforme al inciso 9 del artículo 3 del Decreto Legislativo 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la entidad competente en materia de investigación y tecnologías en salud es el Ministerio de Salud.
14. La ejecución de ensayos clínicos requiere de autorización previa de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica – OGITT del INS<sup>9</sup> del Ministerio de Salud, ya que esta entidad es la autoridad competente para asegurar el cumplimiento de la normativa que rige la autorización y ejecución de ensayos clínicos<sup>10</sup>, así como de toda modificación de las condiciones en que fue otorgada dicha autorización.
15. El procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de ensayos clínicos está regulado por el Reglamento de Ensayos Clínicos<sup>11</sup>, aprobado por Decreto Supremo 021-2017-SA. Esta norma, en el inciso 11 de su artículo 2, define al *ensayo clínico*, en los siguientes términos:

"se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos"

<sup>7</sup> Para más información, ver la Opinión Consultiva N° 30-2019-JUS/DGTAIPD: de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, *los supuestos de excepción también pueden plantearse a través de decretos legislativos –y no solo por leyes formales– toda vez que tienen rango de ley, constituyen un acto legislativo y son pasibles de control por el Congreso de la República.* Disponible en el siguiente enlace: <https://bit.ly/33TU03h>

<sup>8</sup> Conforme se señaló en el numeral 18 de la Opinión Consultiva N° 58-2019-JUS/DGTAIPD, *[u]n documento es un objeto que sirve para testimoniar un hecho o informar de él, y puede constituirse en cualquier tipo de soporte: por ejemplo, papel, cinta, discos magnéticos, fotografías, entre otros. Es decir, un documento es el soporte en que viene contenida la información.* Disponible en: <https://bit.ly/3mQWgRC>

<sup>9</sup> Artículo 6 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>10</sup> Artículo 7 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>11</sup> Artículo 1 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo 021-2017-SA.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

*farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación." (Subrayado agregado).*

16. El otorgamiento de la autorización del ensayo clínico involucra el cumplimiento de requisitos a ser cumplidos por el patrocinador<sup>12</sup> o la Organización de Investigación por Contrato – OIC<sup>13</sup>. Estos son los siguientes:

- a) *Solicitud de autorización del ensayo clínico, según Ficha de Registro establecido en el REPEC<sup>14</sup>.*
- b) *Copia de la constancia de registro vigente del(os) centro(s) de investigación autorizado(s) para realizar ensayos clínicos.*
- c) *Copia del documento de aprobación emitido por el representante legal de la(s) institución(es) de investigación donde se realizará el ensayo clínico según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.*
- d) *Copia del documento de aprobación del protocolo de investigación y del(os) formato(s) de consentimiento informado emitido por el respectivo CIEI<sup>15</sup> acreditado por el INS según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.*
- e) *Declaración jurada del patrocinador que señala el cumplimiento de las responsabilidades previstas en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Ensayos Clínicos.*
- f) *En caso de patrocinador extranjero: Copia de la constancia de la delegación de funciones al representante del patrocinador autenticado con Apostilla de La Haya.*
- g) *Declaración jurada firmada por el investigador principal que señala el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Reglamento, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.*
- h) *Declaración jurada según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos, firmado por el patrocinador e investigador principal, que establece que no hay conflicto de interés financiero en la ejecución del ensayo clínico.*
- i) *Declaración jurada firmada de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.*
- j) *Copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador.*
- k) *Declaración jurada del patrocinador de que cuenta con un fondo financiero que garantice de manera inmediata la atención y tratamiento gratuito del sujeto de investigación, en caso sufriera algún evento adverso como consecuencia del ensayo clínico, en tanto se produzca*

<sup>12</sup> De acuerdo con los artículos 39 y 40 del Reglamento de Ensayos Clínicos, el patrocinador es la persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización (incluidas las académicas) con representatividad legal en el país que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico.

<sup>13</sup> De acuerdo con los artículos 41 y 45 del Reglamento de Ensayos Clínicos, se denomina Organización de Investigación por Contrato – OIC a la organización pública o privada, nacional o extranjera, a la cual el patrocinador transfiere algunas de sus tareas y obligaciones mediante la suscripción de un contrato. Las universidades pueden asumir las responsabilidades de un patrocinador o de una OIC.

<sup>14</sup> Según el numeral 14 del inciso 2.2 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, la abreviatura "REPEC" corresponde al Registro Peruano de Ensayos Clínicos.

<sup>15</sup> Según el numeral 4 del inciso 2.2 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, la abreviatura "CIEI" corresponde al Comité Institucional de Ética en Investigación.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos Humanos

Despacho  
Viceministerial  
de Justicia

Dirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

la activación de la póliza de seguro y según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

l) Protocolo de investigación, en versión en español y en idioma original si es diferente al español (medio impreso y electrónico) según el Anexo 1 del presente Reglamento.

m) Formato(s) de consentimiento informado según el Anexo 4 del presente Reglamento, aprobado(s) por el CIEI.

n) Manual del Investigador actualizado, en versión en español y en idioma original, si es diferente al español (medio impreso y electrónico). Éste podrá ser reemplazado según las condiciones señaladas en el Anexo 2 del presente Reglamento.

o) Información relacionada a la calidad del producto en investigación según el Anexo 5 del presente Reglamento.

p) Currículum vitae actualizado, no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación, según modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

q) Copia de los documentos que acrediten capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en Investigación en seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de tres (3) años de antigüedad.

r) Presupuesto total nacional detallado del ensayo clínico, según el modelo establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

s) Listado de suministros necesarios para el desarrollo del ensayo clínico, de acuerdo al formato establecido en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

t) Comprobante de pago de derecho de trámite. Tratándose de ensayos clínicos multicéntricos, el derecho de pago se realizará por cada uno de los centros de investigación en el Perú.

(Subrayado agregado).

17. Uno de los requisitos para la realización de un ensayo clínico es la copia de la póliza del seguro vigente (contrato de seguro) adquirido por el patrocinador. De acuerdo con lo dispuesto en el inciso 34 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos, se trata de un:

*Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.*

18. Otro de los requisitos es el protocolo de investigación, el cual es definido por el Reglamento de Ensayos Clínicos como el documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos, así como describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones para la ejecución.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Inciso 38 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos.



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

19. También es un requisito, el manual del investigador, el que es definido por la misma norma como un documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, preclínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.<sup>17</sup>
20. Como se aprecia, el otorgamiento de la autorización para la ejecución de ensayos clínicos implica la entrega a la Administración pública de senda información, que al estar en posesión del Estado se convierte, *prima facie*, en información pública. Por lo que, ante una solicitud de acceso a la información pública, corresponde al INS evaluar la accesibilidad de la misma, tomando en cuenta el régimen de excepciones de la LTAIP.

#### **D. El secreto empresarial regulado en el inciso 2 del artículo 17 del TUO de la LTAIP**

21. El inciso 2 del artículo 17 del TUO de la LTAIP regula como uno de los supuestos de excepción aquella información protegida por el secreto comercial, industrial y tecnológico (en general, secreto empresarial).
22. En la Opinión Consultiva N° 017-2021-JUS/DGTAIP<sup>18</sup>, esta Autoridad Nacional, recoge la definición de secreto empresarial, la misma que es regulada por la normativa especial<sup>19</sup> como aquella información o conocimiento que (i) sea secreto, (ii) tenga valor comercial por ser secreto, y (iii) haya sido objeto de medidas razonables, por parte de su legítimo poseedor, para mantenerlo en secreto; y precisa que *el funcionario o servidor poseedor de la información es quien evalúa si la información solicitada forma parte del régimen de excepciones de la LTAIP*.
23. En tal sentido, corresponde a cada entidad evaluar si la información (toda ella o en parte) contenida en los expedientes de procedimientos administrativos a su cargo, se encuentra en alguno de los supuestos de excepción al acceso (como, por ejemplo, el secreto empresarial).
24. Respecto del Manual del investigador, cabe precisar que, aunque el Reglamento de Ensayos Clínicos le otorgue carácter confidencial<sup>20</sup>, conforme se mencionó en el numeral 11 de la presente Opinión Consultiva, las excepciones al acceso solo pueden regularse por determinados instrumentos normativos, y no por norma infra legal, como lo es un Reglamento. En tal sentido, la información contenida en dicho manual formará parte del régimen de excepciones solo si su contenido configura como secreto empresarial a partir de una ley formal, un decreto legislativo, u otra norma internacional que se integre al ordenamiento nacional y sitúe sus obligaciones en el ámbito de una norma de rango legal.

<sup>17</sup> Inciso 30 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>18</sup> Disponible en el siguiente enlace: <https://bit.ly/2SGiy1v>

<sup>19</sup> La Decisión Andina 486 y el Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de Competencia Desleal.

<sup>20</sup> Según la definición recogida en el inciso 30 de su artículo 2.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

### **E. El supuesto de excepción regulado en el inciso 5 del artículo 17 del TUO de la LTAIP: la información médica de los participantes de los ensayos clínicos**

25. Otro de los supuestos de excepción regulados en el inciso 5 del artículo 17 del TUO de la LTAIP es el siguiente:

*La información referida a los datos personales cuya publicidad constituya una invasión de la intimidad personal y familiar. La información referida a la salud personal, se considera comprendida dentro de la intimidad personal. En este caso, sólo el juez puede ordenar la publicación sin perjuicio de lo establecido en el inciso 5 del artículo 2 de la Constitución Política del Estado.*

26. Según refiere la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales (en adelante, LPDP), se entiende por datos personales a toda información sobre una persona natural que la identifica o la hace identificable a través de medios que pueden ser razonablemente utilizados.<sup>21</sup> Los datos sensibles<sup>22</sup> son una categoría especial de datos personales que requieren mayor protección, dado el daño que causa su vulneración. Entre estos se encuentra la información relacionada a la salud.<sup>23</sup>
27. Los datos relacionados con la salud son definidos por el Reglamento de la LPDP como aquella información concerniente a la salud pasada, presente o pronosticada, física o mental, de una persona, incluyendo el grado de discapacidad y su información genética.<sup>24</sup>
28. Todo acto médico<sup>25</sup> realizado a una persona es un dato relacionado con la salud, puesto que influye en su salud presente o futura. Al respecto, de acuerdo con el artículo 25 de la Ley 26842, Ley General de Salud (en adelante, Ley 26842), toda información relativa al acto médico que se realiza tiene carácter reservado, salvo las excepciones establecidas en dicha ley.<sup>26</sup>

<sup>21</sup> Inciso 4 del artículo 2 de la Ley de Protección de Datos Personales (en adelante, LPDP).

<sup>22</sup> Los datos sensibles son datos personales referidos a las características físicas, morales o emocionales, hechos o circunstancias de su vida afectiva o familiar, los hábitos personales que corresponden a la esfera más íntima, la información relativa a la salud física o mental u otras análogas que afecten su intimidad (inciso 6 del artículo 2 del Reglamento de la LPDP, aprobado por Decreto Supremo 003-2013-JUS). Entre ellos se encuentran los datos biométricos que por sí mismos pueden identificar al titular; datos referidos al origen racial y étnico; opiniones o convicciones políticas, religiosas, filosóficas o morales; afiliación sindical; e información relacionada a la salud o a la vida sexual (Inciso 5 del artículo 2 de la LPDP).

<sup>23</sup> Inciso 5 del artículo 2 de la LPDP.

<sup>24</sup> Inciso 5 del artículo 2 del Reglamento de la LPDP.

<sup>25</sup> La Directiva Administrativa 294-MINSA/2020/OGTI, Directiva administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud, define en el punto 5.1.2, al acto médico como "toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Ello comprende los actos de prevención, promoción, recuperación (diagnóstico, terapéutica, pronóstico) y rehabilitación en salud, que realiza el médico en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos"

<sup>26</sup> Entre ellas, cuando el paciente haya brindado su consentimiento, cuando sea requerida por la autoridad judicial competente, o cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
www.minjus.gob.pe

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

29. Así las cosas, la administración de una vacuna<sup>27</sup> (en el marco de un ensayo clínico<sup>28</sup> o fuera de él) a una persona identificada es un acto médico y, por ende, un dato relacionado a la salud, pues se trata del suministro de un fármaco que otorga porcentajes de inmunidad respecto a cierto tipo de virus o bacterias. Concretamente, se trata de un dato relacionado con la salud presente o futura, por lo que debe ser reservado, salvo se presente algunas de las circunstancias que constituyan excepción al consentimiento para el tratamiento de dicho dato personal.
30. Por su parte, el artículo 28 de la Ley 26842 dispone que la investigación experimental con personas —marco en el que se encuentran comprendidos los ensayos clínicos— debe ceñirse a la legislación especial y a los postulados éticos de la Declaración Helsinki<sup>29</sup> y declaraciones que actualicen dichos postulados. En correlato, el artículo 5 del Reglamento de Ensayos Clínicos establece el mismo marco normativo para los ensayos clínicos.
31. En tanto, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, sostiene en sus numerales 9 y 24, lo siguiente:
9. *En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.*  
[...]
24. *Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.*
32. Así, en concordancia con las disposiciones de la LPDP y la Ley 26842, el Reglamento de Ensayos Clínicos:
- a) Define a la confidencialidad como la [o]bligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente

<sup>27</sup> D de acuerdo a la Norma Técnica de Salud 141-MINSA-2018-DIEGSP, punto 4.1.22, "es la suspensión de microorganismos virales, bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, sub unidades o partículas proteicas de bacterianos vivos, inactivados o sus fracciones, sub unidades o partículas proteicas de los mismos, que, al ser administradas inducen en el receptor una respuesta inmune específica contra la enfermedad infecciosa respectiva"

<sup>28</sup> El inciso 11 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos define a los ensayos clínicos como "toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación."

<sup>29</sup> Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
www.minjus.gob.pe

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

*por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.<sup>30</sup>*

- b) Regula la obligación de solicitar el consentimiento informado del sujeto de investigación respecto al acto médico que se realizará<sup>31</sup>, señalando que el formato del consentimiento informado debe contener, entre otros requisitos, la información relacionada a la seguridad de que no se identificará al sujeto de investigación y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad<sup>32</sup>. Es decir, regula con claridad la obligación de mantener la confidencialidad sobre el acto médico referido a la administración de una vacuna en el marco de un ensayo clínico.
33. Conforme se observa de los párrafos 30 al 32, tanto la Declaración de Helsinki como el Reglamento de Ensayos Clínicos, normas de obligatorio cumplimiento para la realización de ensayos clínicos en el país, han regulado la necesidad de proteger del conocimiento público la información médica de los sujetos que participan de la investigación.
34. Por otro lado, también se debe tener presente los principios regulados por la LPDP, entre los que destaca el principio de consentimiento, mediante el cual se exige que para el tratamiento de los datos personales debe mediar el consentimiento de su titular.<sup>33</sup> Dicho consentimiento debe ser previo, expreso, informado e inequívoco<sup>34</sup>. En el caso de los datos sensibles, el consentimiento para efectos de su tratamiento, además, debe efectuarse por escrito.<sup>35</sup>
35. Sin embargo, la LPDP también establece las circunstancias que constituyen excepciones a la obligación de solicitar el consentimiento para el tratamiento de datos personales, incluyendo datos sensibles, entre ellas se encuentran las siguiente:
- *Cuando se trate de datos personales contenidos o destinados a ser contenidos en fuentes accesibles para el público. (LPDP, artículo 4, numeral 2).*
  - *Cuando se trate de datos personales relativos a la salud y sea necesario, en circunstancia de riesgo, para la prevención, diagnóstico y tratamiento médico o quirúrgico del titular, siempre que dicho tratamiento sea realizado en establecimientos de salud o por profesionales en ciencias de la salud, observando el secreto profesional; o cuando medien razones de interés público previstas por ley o cuando deban tratarse por razones de salud pública, ambas razones deben ser calificadas como tales por el Ministerio de Salud; o para la realización de estudios epidemiológicos o análogos, en tanto se apliquen procedimientos de disociación adecuados. (LPDP, artículo 14, numeral 6).*

<sup>30</sup> Numeral 7 del inciso 2.1 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>31</sup> Artículo 11 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>32</sup> Inciso d del artículo 34 del Reglamento de Ensayos Clínicos.

<sup>33</sup> Artículo 5 de la LPDP.

<sup>34</sup> Inciso 13.5 del artículo 13 de la LPDP.

<sup>35</sup> Inciso 13.6 del artículo 13 de la LPDP.



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

*"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."*

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos Humanos

Despacho  
Viceministerial  
de Justicia

Dirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

36. Respecto a las fuentes de acceso al público, son los bancos de datos personales de administración pública o privada, que pueden ser consultados por cualquier persona, previo abono de la contraprestación correspondiente, de ser el caso. El Reglamento de la LPDP determina las fuentes accesibles para el público.<sup>36</sup>
37. En ese marco, el inciso 8 del artículo 17 establece como una fuente de acceso público a "[l]as entidades de la Administración Pública, en relación a la información que deba ser entregada en aplicación de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública." No obstante, precisa el mismo artículo, esto "no quiere decir que todo dato personal contenido en información administrada por las entidades sujetas a la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública sea considerado información pública accesible. La evaluación del acceso a datos personales en posesión de entidades de administración pública se hará atendiendo a las circunstancias de cada caso concreto."<sup>37</sup>
38. Por lo tanto, tratándose de datos relativos a la salud –que son datos sensibles y requieren un nivel alto de protección–, debe tenerse especial cuidado al momento de evaluar el acceso a dicha información, así como para determinar el detalle de la información que se proporciona, de tal forma que se respete el principio de proporcionalidad, en virtud del cual todo tratamiento de datos personales debe ser adecuado, relevante y no excesivo a la finalidad para la que estos hubiesen sido recopilados<sup>38</sup>.
39. Esta Dirección General considera que el criterio para determinar si con la publicidad de determinados datos personales estamos frente a una invasión irrazonable y/o desproporcionada de la intimidad personal y familiar, lo dicta el interés público. Así, si la información que obra en una entidad del Estado contiene datos personales que revisten relevancia pública por estar referidos a asuntos de interés general (por estar relacionados a la gestión pública, al ejercicio de una función pública o a la ejecución de recursos públicos, por ejemplo), no se configura una afectación ilegítima del derecho a la intimidad de su titular cuando dicha información se pone en conocimiento de la ciudadanía.
40. En esa misma línea, se encuentra lo dispuesto en la LPDP, cuando respecto de los datos sensibles regula lo siguiente: "Aun cuando no mediara el consentimiento del titular, el tratamiento de datos sensibles puede efectuarse cuando la ley lo autorice, siempre que ello atienda a motivos importantes de interés público."<sup>39</sup> (Subrayado agregado). En ese sentido, también se considera como una excepción, la obligación de solicitar el consentimiento del titular del dato cuando se encuentre en una circunstancia de riesgo, o por razones de interés público establecidas por ley, o por razones de salud pública, de acuerdo a lo señalado en la LPDP, artículo 14, numeral 6.
41. Por tanto, en opinión de esta Dirección General, sobre la que recae la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales y la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a

<sup>36</sup> Inciso 11 del artículo 2 de la LPDP.

<sup>37</sup> Segundo párrafo del inciso 8 del artículo 17 del Reglamento de la LPDP.

<sup>38</sup> Artículo 7 de la LPDP.

<sup>39</sup> Inciso 13.6 del artículo 13 de la LPDP.



BICENTENARIO  
PERÚ 2021

*"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."*

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

la Información Pública, no se evidencia *a priori* interés público en conocer la información médica de los participantes de los ensayos clínicos, ni de salud pública. Por tanto, los datos personales consignados en el marco de dicha participación estarían comprendidos en el supuesto de excepción regulado en el inciso 5 del artículo 17 del TUO de la LTAIP, y no serían de acceso público.

#### **F. Sobre el acceso a la información contenida en las pólizas de seguros**

42. De acuerdo con los alcances que recoge el inciso 34 del artículo 2 del Reglamento de Ensayos Clínicos sobre la póliza de seguro, la información contenida en este documento es la siguiente: *la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.*
43. A juicio de esta Dirección General, la información arriba citada no configura alguno de los supuestos de excepción regulados en el régimen de la LTAIP. En tal sentido, y de acuerdo con el principio de publicidad, son, en principio, de acceso público.

#### **G. La carga de probar la necesidad de exceptuar el acceso a la información<sup>40</sup>**

44. Conforme se señaló en la Opinión Consultiva N° 027-2018-JUS/DGTAIPD<sup>41</sup> y recientemente en el Informe Jurídico N° 04-2021-JUS/DGTAIPD, en línea con lo dispuesto por el Tribunal Constitucional en la sentencia recaída en el Expediente N° 2579-2003-HD/TC<sup>42</sup>, corresponde al Estado probar la necesidad de exceptuar del acceso la información de carácter restringido.
45. En tal sentido, cuando la información solicitada se encuentre dentro de las excepciones que establece la LTAIP, corresponderá al funcionario o servidor poseedor de la información elaborar el informe correspondiente, especificando la causal legal invocada y las razones que en cada caso motiven su decisión.<sup>43</sup> Estos informes deben darse por escrito<sup>44</sup>.
46. En síntesis, corresponde a las entidades públicas probar que la información solicitada se encuentra dentro de las excepciones reguladas en la LTAIP. Para el caso del inciso 2 del

<sup>40</sup> Para más información al respecto, revisar la Opinión Consultiva N° 027-2018-JUS/DGTAIPD. Disponible en el siguiente enlace: <https://bit.ly/3chRatu>

<sup>41</sup> Para más información al respecto, revisar el Informe Jurídico N° 04-2021-JUS/DGTAIPD. Disponible en el siguiente enlace: <https://bit.ly/2QHHhOc>

<sup>42</sup> Fundamento Jurídico N° 13.

<sup>43</sup> Inciso b del artículo 6 del Reglamento de la LTAIP.

<sup>44</sup> Inciso f del artículo 5 del Reglamento de la LTAIP.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

Ministerio  
de Justicia  
y Derechos HumanosDespacho  
Viceministerial  
de JusticiaDirección General de  
Transparencia, Acceso  
a la Información Pública y  
Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

artículo 17 el TUO de la LTAIP, ello exige acreditar que la información requerida forma parte del secreto empresarial, y que su divulgación implica una afectación al derecho a la propiedad intelectual de sus creadores. Asimismo, para el caso del inciso 5 del artículo 17 del mismo cuerpo normativo, exige acreditar que la información solicitada forma parte de los datos personales de los titulares y que, al no existir interés público en conocerlos, su divulgación configura una injerencia abusiva o arbitraria en la intimidad personal y/o familiar de sus titulares.

#### IV. CONCLUSIONES

1. La información que presentan los administrados en el marco de un procedimiento administrativo para obtener la autorización para la ejecución de una actividad regulada por el Estado, una vez en posesión de las entidades, forma parte de la información pública, y es pasible de ser entregada al ciudadano que la solicite, salvo que esté contenida en el régimen de excepciones de la LTAIP.
2. Las excepciones al acceso a la información pública, por significar la restricción del ejercicio de un derecho fundamental, solo podrán ser creadas y reguladas por la Constitución Política del Perú, una ley aprobada por el Congreso de la República, un decreto legislativo, u otra norma internacional que se integre al ordenamiento nacional y sitúe sus obligaciones en el ámbito de una norma de rango legal. Normas distintas a ellas y/o de inferior rango, tales como reglamentos, no pueden crear excepciones al acceso a la información.
3. Corresponde a cada entidad evaluar si la información (toda ella o en parte) contenida en los expedientes de procedimientos administrativos a su cargo, configuran alguno de los supuestos de excepción al acceso (como, por ejemplo, el secreto empresarial).
4. La administración de una vacuna (en el marco de un ensayo clínico o fuera de él) a una persona identificada es un acto médico y, por ende, un dato relacionado a la salud, por lo que debe ser reservado, salvo se presente algunas de las circunstancias que constituyan excepción al consentimiento para el tratamiento de dicho dato personal. Tal es el caso de la existencia de interés público o de razones de salud pública, que configurarían una intromisión legítima al derecho a la intimidad personal y/o familiar.
5. No se evidencia, *a priori*, interés público o razones de salud pública en conocer la información médica de los participantes de los ensayos clínicos. Por tanto, los datos personales consignados en el marco de dicha participación estarían comprendidos en el supuesto de excepción regulado en el inciso 5 del artículo 17 del TUO de la LTAIP, y no serían de acceso público.
6. La información contenida en las pólizas de seguro no configura alguno de los supuestos de excepción regulados en el régimen de la LTAIP. En tal sentido, y de acuerdo con el principio de publicidad, son, en principio, de acceso público.

BICENTENARIO  
PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/gesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)



PERÚ

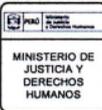
Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

Despacho Viceministerial de Justicia

Dirección General de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

- 7. Corresponde a las entidades públicas probar que la información solicitada se encuentra dentro de las excepciones reguladas en la LTAIP. Para el caso del inciso 2 del artículo 17 el TUO de la LTAIP, ello exige acreditar que la información requerida forma parte del secreto empresarial, y que su divulgación implica una afectación al derecho a la propiedad intelectual de sus creadores. Asimismo, para el caso del inciso 5 del artículo 17 del mismo cuerpo normativo, exige acreditar que la información solicitada forma parte de los datos personales de los titulares, y que, al no existir interés público, su divulgación impacta en la esfera de su intimidad personal y/o familiar.

Aprobado por:	Aprobado por:	Aprobado por:
 <p>Firmado por LUNA CERVANTES Eduardo Javier FAU 20131371617 hard Date: 13/08/2021 19:20</p> <p><b>Eduardo Luna Cervantes</b> Director General de la Dirección de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales</p>	 <p>Firmado digitalmente por AGUILA SALAZAR Marcia Anabel FAU 20131371617 soft Fecha: 2021.08.13 19:37:21 -05'00'</p> <p><b>Marcia Aguila Salazar</b> Directora (e) de la Dirección de Transparencia y Acceso a la Información Pública</p>	 <p>Firmado por GONZALEZ LUNA Maria Alejandra FAU 20131371617 hard CN = GONZALEZ LUNA Maria Alejandra FAU 20131371617 hard O = MINISTERIO DE JUSTICIA Y DERECHOS HUMANOS OU = 20131371617 SerialNumber = P200PE-42000734 Date: 14/08/2021 12:29</p> <p><b>María Alejandra González Luna</b> Directora (e) de la Dirección de Protección de Datos Personales</p>



BICENTENARIO PERÚ 2021

"Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la tercera Disposición Complementaria final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: [https://sgd.minjus.gob.pe/qesdoc\\_web/login.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/qesdoc_web/login.jsp) e ingresando el Tipo de Documento, Número y Rango de Fechas de ser el caso o [https://sgd.minjus.gob.pe/qesdoc\\_web/verifica.jsp](https://sgd.minjus.gob.pe/qesdoc_web/verifica.jsp) e ingresando Tipo de Documento, Número, Remitente y Año, según corresponda."

Scipión Llona 350, Miraflores  
Central Telefónica: (511) 204-8020  
[www.minjus.gob.pe](http://www.minjus.gob.pe)