**Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas**

**Exposición de Motivos**

I. OBJETO

II. FINALIDAD

III. ANTECEDENTES

IV. MARCO JURÍDICO Y HABILITACIÓN LEGAL

V. JUSTIFICACIÓN O FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

V. 1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

V.2 ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA QUE SE PRETENDE REGULAR O MODIFICAR

V.3. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

V.4. NUEVO ESTADO QUE GENERA LA APROBACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATVA

V.5. OBJETIVO RELACIONADO CON EL PROBLEMA IDENTIFICADO

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS

VII. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

**I. OBJETO**

Modificar el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA, a efecto de adecuarlo a las modificaciones realizadas por la Ley N° 31750, que incorporan la investigación en salud, a cargo de las Instituciones Académicas públicas o privadas que realicen investigación científica.

**II. FINALIDAD**

Regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud, a través del acceso a datos debidamente disociados.

**III. ANTECEDENTES**

El Ministerio de Salud tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. La persona es el centro de la misión, con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos los peruanos, desde antes de su nacimiento y respetando el curso natural de su vida, contribuyendo a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos los ciudadanos. Los trabajadores del Sector Salud somos agentes de cambio en constante superación para lograr el máximo bienestar de las personas.

Para el logro de sus objetivos el MINSA necesita herramientas que sirvan para soportar los proyectos orientados a mejorar la salud de la población y así pueda ejercer las funciones que le han sido asignadas, en su calidad de ente rector del sector salud.

Una de esas herramientas lo constituyen las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), a través de sistemas de información de salud sirviendo para la transmisión de información necesaria para la organización y operación de los servicios de salud y también para la investigación y la planificación con el fin de controlar las enfermedades.

El sistema de salud está fragmentado y enfrenta numerosos problemas, como la falta de financiamiento, la escasez de recursos, el acceso limitado a servicios de calidad y la desconexión entre los diferentes niveles de atención médica.

Los médicos también tienen dificultades para acceder a la información clínica contenida en la historia clínica de los pacientes, pero gracias a la implementación de la historia clínica electrónica, se reduce el tiempo de espera, costos y la atención médica de baja calidad.

El software de historia clínica electrónica ha revolucionado la forma en que se brinda atención médica en el Perú. Con esta herramienta, los profesionales de la salud pueden acceder de manera rápida y segura a toda la información relevante de sus pacientes, lo que les permite tomar decisiones más informadas y precisas. Además, la historia clínica electrónica facilita la coordinación entre diferentes especialidades médicas, promoviendo un enfoque integral en el tratamiento de los pacientes. Con esta tecnología, se minimizan los errores de medicación, se agilizan los procesos administrativos y se optimiza el tiempo de consulta; mejorando así, la calidad de la atención médica en el país.

El dato primario clínico, es decir, el que se genera en el momento de atención al paciente, cobra cada vez mayor relevancia, en la medida de que, se obtiene información que permite el tratamiento del paciente del mal que le aqueja; pero, además, se requiere para la investigación en salud, que sea necesario realizar y concurran al conocimiento de los problemas de salud de las personas o de las medidas para enfrentarlos.

Mediante la Ley Nº 31750, se modifican los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, “Ley que crea el Registro Nacional De Historias Clínicas Electrónicas”, teniendo como objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos, debidamente disociados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos conforme a lo siguiente:

***“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***

*2.1. Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica disociada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento.*

*La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.*

*2.2. El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, el cual será gestionado por el Ministerio de Salud, que es el titular de dicha base de datos.*

*2.3. El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas utiliza la Plataforma Nacional de Interoperabilidad para el acceso a la información clínica solicitada o autorizada por el paciente, su representante legal o los profesionales de la salud, según corresponda.*

***Artículo 4. Objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***

*El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas cumple con los objetivos siguientes:*

*(…)*

*“f) Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional.”*

Es importante mencionar que, la propuesta de Reglamento de la Ley Nº 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que crea el Registro Nacional De Historias Clínicas Electrónicas fue elaborada por el Grupo de Trabajo de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objeto de elaborar la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (en adelante GT RENHICE), creado mediante Resolución Ministerial N°720-2023/MINSA y prorrogado mediante Resolución Ministerial N° 853-2023/MINSA.

Al permitirse el acceso a la información clínica disociada a instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación, el GT RENHICE mediante Oficio N° D000001-2023-GP-MINSA, de fecha 17 de agosto de 2023, invitó a la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales a la reunión del GT RENHIC, para que brinden el apoyo y orientación al Ministerio de Salud, en virtud de la importancia que reviste la confidencialidad de la información clínica contenida en la historia clínica de una persona.

* Opinión de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales - MINJUS de fecha 21 de agosto de 2023; señala lo siguiente:
* *Es indudable que se requiere la protección a los datos personales que se encuentren en las historias clínicas, porque son datos sensibles, y que la premisa para el tratamiento de los datos personales es el consentimiento del titular del dato personal.*
* *Si bien la ley ha precisado que la información debe ser disociada es factible utilizar el procedimiento de la anonimización, en tanto el órgano técnico tecnológico del MINSA realice una evaluación de riesgos sobre la seguridad de la información en especial sobre la confidencialidad de los datos personales en salud.*

Asimismo, el GT RENHICE mediante Oficio N° D000002-2023-GP-MINSA, de fecha 23 de agosto de 2023, invitó a la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, a la reunión del GT RENHICE, para la orientación y apoyo en materia de sus competencias respecto al tratamiento y procedimiento que se debe realizar con la información disociada.

* Opinión de la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, de fecha 28 de agosto de 2023; señala lo siguiente:
* *El portal de datos abiertos tiene como principio que los datos que se publiquen sean para todo el mundo, por eso son datos abiertos. En este portal no se publican datos personales que identifiquen a una persona o que lo hagan identificable, porque esa no es la esencia del portal, la información que se publica ahí es para que sea usada por cualquier persona y no solo para instituciones académicas.*
* *Otro tema es la información que se pide por transparencia y acceso a la información pública, la cual te indica que toda información que el Estado tiene en su poder es de acceso público, con excepción de la información secreta, reservada y confidencial, que no se puede entregar.*
* *Todo titular del banco de datos personales tiene la responsabilidad de implementar medidas técnicas, organizativas y legales, si no las implementa y se vulnera el banco de datos tendrá responsabilidad por la vulneración de los datos.*
* *Lo mencionado en la Ley N° 31750, sobre:*

*“Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional”-*

*Al respecto, manifestaron que dicha disposición está mal planteada, ya que la Plataforma Nacional de Datos Abiertos está disponible para todo el mundo.*

**IV. MARCO JURÍDICO Y HABILITACIÓN LEGAL**

El artículo 1 de la Constitución Política del Perú, referido a la defensa de la persona humana señala que “La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad es el fin supremo de la sociedad y del Estado”. Del mismo modo, el numeral 1 del artículo 2, reconoce como un derecho fundamental de la persona, su integridad psíquica y física. Asimismo, la Ley N° 26842, “Ley General de Salud”, en su título preliminar, dispone que toda persona tiene derecho a la protección de salud; siendo este derecho, irrenunciable.

El Reglamento de la Ley Nº 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas que fuera aprobado mediante Decreto Supremo Nº 009-2017-SA, en el artículo 8, relacionado a la conducción del RENHICE señala que, el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información, ejerce la responsabilidad de conducir el RENHICE, desde los aspectos técnicos y tecnológicos relacionados a su implementación. Dicha instancia coordina con la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, y demás órganos, unidades orgánicas y organismos públicos especializados adscritos al Ministerio de Salud y otras entidades e instituciones para el apoyo o la asistencia técnica del RENHICE que sean necesarios en coordinación con la PCM.

El Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley de crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, en su inc. 1 del artículo 2 habilita a las instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación al acceso a información clínica disociada contenida en el RENHICE. Asimismo, y en su literal f) del artículo establece como parte de los objetivos del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas lo siguiente: “f*) Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional."*

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud; y, en su calidad de ente rector en materia de salud, tiene como misión la protección de la dignidad de las personas, la promoción de la salud; así como, el garantizar la atención integral de las personas a nivel nacional. Además, tiene entre sus funciones, el formular y evaluar la política nacional y sectorial de salud y el dictado de normas y lineamientos técnicos para el cumplimiento de sus funciones; estando bajo el ámbito de su competencia, la investigación y tecnologías en salud; por tanto, tiene reconocida rectoría en materia de salud digital.

En ese sentido, a fin de cumplir con lo dispuesto por la Ley N° 31750, mediante Resolución Ministerial N° N°720-2023/MINSA, prorrogado por la Resolución Ministerial N°853-2023/MINSA, creó el Grupo de Trabajo Sectorial de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, grupo, que ha sido el encargado de elaborar la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31750.

A partir de dicha propuesta la Oficina General de Tecnologías de la Información en ejercicio de sus funciones establecidas en el ROF del MINSA vigente aprobado mediante Decreto Supremo 008-2017-SA y como responsable de la conducción del RENHICE; realizó la reevaluación y actualización de dicha propuesta teniendo en cuenta el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, que establece que le corresponde al Presidente de la República ejercer la potestad de reglamentar las leyes sin transgredirlas ni desnaturalizarlas, esto en concordancia con lo establecido en el numeral 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que establece la potestad Reglamentaria del Presidente de la República, señalando que los reglamentos deben ajustarse a los principios de competencia, transparencia y jerarquía no pudiendo transgredir ni desnaturalizar la ley. Con lo cual se garantiza la habilitación legal de la propuesta regulatoria.

**V. JUSTIFICACIÓN O FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA**

* Posición del Oficial de Seguridad de la Información de la Oficina General de Tecnologías de la Información:

Para el tratamiento de datos hacia el exterior – desde el RENHICE hacia las entidades académicas públicas o privadas con fines de investigación científica:

La Compartición Externa de datos (datos desidentificados), en RENHICE ya están Disociados los Datos de Personales de Identificación (Filiación) de los Datos Personales de salud (datos de la atención e información complementaria). Por tanto, el compartir de manera externa hace posible la reidentificación de la persona; por lo cual, se necesita de controles adicionales que garanticen la protección de los datos personales de la salud. De no cumplirlo, se estaría en riesgo de contravenir lo establecido en la Constitución Política del Perú y en la Ley General de Salud; por lo cual se requiere anonimización. No corresponde procedimiento de Disociación, ya que existe el riesgo de violar la confidencialidad de la información relacionada a la salud, cuyos datos son sensibles según nuestra legislación vigente.

* Posición del Grupo de Trabajo de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objeto de elaborar la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (en adelante GT RENHICE)

Recomendó la obligatoriedad de aplicar el procedimiento de anonimización a la información contenida en la historia clínica, en su formato electrónica, en cumplimiento del marco legal vigente para proteger a las personas y sus datos personales, en particular a sus datos personales relacionados a la salud, por el alto riesgo que implica el que se transgreda la confidencialidad de la información y defensa de la dignidad de la persona, por los riesgos que pudiera acarrear que su información clínica sea difundida sin su autorización y para usos distintos a los que la generaron.

La propuesta del reglamento debería considerar el procedimiento de anonimización para la entrega de la información clínica a las Instituciones académicas de investigación públicas o privadas, dado su irreversibilidad permite garantizar el respeto a la privacidad de las personas y por tanto disminuye la carga al estado de recibir las denuncias por los daños y perjuicios que se pudieran ocasionar; y a su vez promocionar la investigación clínica en beneficio de la salud de las personas.

* Observaciones y posición de OGAJ-MINSA

Mediante Memorándum Nº D000544-2024-OGAJ-MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica advierte que, en la versión formulada por el mencionado grupo de trabajo se estableció el procedimiento para la entrega de información clínica anonimizada contenida en el RENHICE; sin embargo, el artículo 2 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas modificada por la Ley N° 31750, establece que, se permitirá el acceso a la información clínica disociada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento. De otro lado, el artículo 4 de la Ley N° 30024 modificada por la Ley N° 31750, establece como uno de los objetivos del Registro de Historias Clínicas Electrónicas el brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional; disposición que no se encuentra reflejada en el Proyecto normativo remitido. En ese sentido, se remite el presente expediente para reevaluación teniendo en cuenta que el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, establece que le corresponde al Presidente de la República ejercer la potestad de reglamentar las leyes sin transgredirlas ni desnaturalizarlas, esto en concordancia con lo establecido en el numeral 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que establece la potestad Reglamentaria del Presidente de la República, señalando que los reglamentos deben ajustarse a los principios de competencia, transparencia y jerarquía no pudiendo transgredir ni desnaturalizar la ley.

* Posición de la Oficina General de Tecnologías de la Información el Ministerio de Salud, frente a la posición de OGAJ

En cumplimiento de su responsabilidad de conducción del RENHICE establecido en el artículo 8 del Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que fuera aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA; acoge la posición de OGAJ, procediendo a realizar la actualización del presente reglamento considerando el procedimiento de disociación, así como la Plataforma Nacional de Datos abiertos como procedimiento y medio de tratamiento de datos.

* Posición de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del MINSA

Brinda opinión favorable a la propuesta actualizada por la OGTI que considera el uso de procedimiento de disociación y uso de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.

* Posición de la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM

Brinda opinión favorable respecto a versión actualizada señalando precisiones metodológicas que permitan cumplir con la publicación a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, que corresponde a su administración.

* Posición del Instituto Nacional de Salud

Brinda opinión favorable a su participación en el presente reglamento; incorpora precisiones respecto a que sea la aprobación del proyecto dada por los Comité de Ética acreditados por ellos, junto con el listado de datos contenidos con RENHICE; precisa además el riesgo del uso de procedimiento de disociación de datos con fines de investigación; por lo que, considera solo se puede realizar la reversión de la disociación por parte del titular del banco de datos, en condiciones específicas que incluye en el articulado.

Por otro lado, es necesario pronunciarse respecto de la segunda disposición complementaria final que señala:

*“SEGUNDA. Declaración de interés nacional*

*Se declara de interés nacional la implementación del Programa Nacional de Transformación Digital de la Salud, adscrito al Ministerio de Salud, así como la implementación y promoción de la medicina personalizada como enfoque en salud para garantizar el diagnóstico y tratamiento adecuado y oportuno.”*

Al respecto, es necesario mencionar que, el MINSA, en el marco de las normas de organización del Estado, debe analizar y evaluar la propuesta de creación e implementación del Programa Nacional de Transformación Digital de la Salud, en el ámbito del Ministerio de Salud”, la cual será considerada en la propuesta de Reglamento, sin que esto implique una obligación por parte del MINSA, a garantizar su implementación.

**V.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO**

El Sector Salud es uno de los sectores a nivel mundial actualmente más afectado por la ciberdelincuencia. Según datos del Instituto Nacional de Ciberseguridad de España - teniendo como base el estudio de la Agencia para Ciberseguridad de la Unión Europea – Panorama de Amenazas 2023 (ENISA: TL2023 por sus siglas en inglés), considerando como intervalo de tiempo junio 2022 a julio 2023, se determinó que el sector salud es uno de los sectores más afectados por ciberataques, registrando el 8% de los incidentes de ciberseguridad[[1]](#footnote-2).

En el Perú como en el resto del mundo es conocido el incremento de riesgos y ataques a los datos personales que se gestionan a través de sistemas de información; solo por citar un ejemplo, el Registro de Identificación y Estado Civil (RENIEC) informó que, desde el 01 de enero del 2024, se han bloqueado más de 4.6 millones de ataques a su sistema de datos y diversas fuentes de información que tuvieron como intención acceder a los datos de todos los peruanos y provocar la saturación de sus servidores informáticos; además de afectar el normal desenvolvimiento de los servicios a la ciudadanía[[2]](#footnote-3). Asimismo existen ciudadanos cada vez más informados que reclaman frente a mal uso de su información en salud según lo refiere la Superintendencia Nacional de Salud, que reportara que para el año 2023, atendió 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud - por acceso a la información, enfatizando que toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a ser atendido con pleno respeto de su dignidad e intimidad, con la garantía de la confidencialidad y protección de los datos referidos a su atención, lo cual se extiende incluso al momento del deceso y manejo del cadáver[[3]](#footnote-4).

La divulgación de los datos relacionados a la salud de los pacientes constituye una falta grave, de acuerdo con el Reglamento de Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 031-2014-SA, lo que conlleva a la aplicación por parte de SUSALUD de una sanción administrativa de multa de hasta 300 UIT, equivalente a S/ 1’380,000 (Un millón trescientos ochenta mil soles)

En el año 2023, según informó INCIBE, el SickKids, Hospital para Niños Enfermos de Toronto, fue víctima de un ciberataque tipo ransomware a cargo, presuntamente, del grupo LockBit. Aunque el ataque únicamente cifró unos pocos sistemas, el SickKids declaró que el incidente provocó retrasos en la recepción de los resultados de laboratorio y de diagnóstico por imagen, además de prolongar el tiempo de espera de los pacientes. Dos días después de la última comunicación del hospital, el grupo LockBit responsable del incidente, se disculpó por el ataque al hospital y publicó un descifrador gratuito para recuperar la información, atribuyendo la autoría a un socio que rompió las reglas que prohíben atacar instituciones donde el daño a los archivos podría provocar el fallecimiento de personas[[4]](#footnote-5).

El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud y ente rector en la materia tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales.

Para el MINSA lo más importante es la persona, el respeto a su vida y defensa de sus derechos fundamentales, lo cual incluye la adecuada gestión de su información de salud, con lo cual contribuye a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos los residentes en territorio nacional con necesidades de atención de salud.

El MINSA es responsable de la Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE, de cuyo banco de datos personales es titular; y declara que en el mismo existe un Alto riesgo aún, porque en esta infraestructura tecnológica especializada en salud se gestiona un banco de datos que contiene la información de la historia clínica electrónica de las personas que contiene datos personales en salud, que según la Ley N° 29733, Ley de Protección de datos personales son datos sensibles; donde además en su artículo 6.Principio de finalidad, se señala que los datos personales deben ser recopilados para una finalidad determinada, explícita y lícita. El tratamiento de los datos personales no debe extenderse a otra finalidad que no haya sido la establecida de manera inequívoca como tal, al momento de su recopilación, excluyendo los casos de actividades de valor histórico, estadístico o científico cuando se utilice un procedimiento de disociación o anonimización. En ese sentido, se ha determinado la pertinencia de regular respecto al Reglamento de la Ley N° 31750, que incorpora al RENHICE el objetivo “Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional”.

|  |
| --- |
| ***“Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional relacionado al proceso de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica.”***  A través de la recolección preliminar de información mediante revisión de la literatura especializada y a la opinión recopilada por partes de expertos reunidos en el Grupo de Trabajo Sectorial de Naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud aprobado mediante Resolución Ministerial N° 720-2023/MINSA y consulta a especialistas involucrados se logró determinar las siguientes causas y efectos del problema.  **Causas y efectos del Problema Identificado**  Datos personales en salud son tratados inadecuadamente y ello afecta a la integridad de las personas.    La comercialización ilegal de bases de datos personales expone a amenazas el banco de datos de RENHICE por parte de delincuentes.  Banco de datos del RENHICE centraliza datos de los peruanos en calidad de respaldo que puede ser vulnerado por terceros aludiendo fines de investigación. u  La entrega de información disociada a entidades académicas incrementa los riesgos de ciberataques  ***Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional*** ***durante el proceso de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica*** |

Fuente. - elaborado por la OGTI del MINSA

## Causas del problema

En base al proceso de consulta al grupo de trabajo de naturaleza temporal (GT RENHICE), opinión técnica de los órganos del MINSA involucrados y la revisión de informes o investigaciones referidos al tema se recabó información relevante que permite evidenciar las causas de la problemática en cuestión, entre las cuales se destacan:

1. La comercialización ilegal de bases de datos personales expone amenazas al banco de datos del RENHICE por parte de delincuentes.
2. Banco de datos del RENHICE centraliza datos de los peruanos en calidad de respaldo que puede ser vulnerado por terceros aludiendo fines de investigación.
3. La entrega de información disociada a entidades académicas incrementa los riesgos de ciberataques.

Mientras que el principal efecto identificado fue:

Datos personales en salud son tratados inadecuadamente y ello afecta a la integridad de las personas.

El Instituto Nacional de Ciberseguridad INCIBE de España, informa teniendo como base el estudio de la Agencia para Ciberseguridad de la Unión Europea- Panorama de Amenazas 2023 ([ENISA: TL2023](https://www.enisa.europa.eu/publications/enisa-threat-landscape-2023) por sus siglas en inglés), con datos de junio 2022 a julio 2023, que el sector salud es uno de los más afectados, registrando el 8% de los incidentes de ciberseguridad por detrás de la administración pública (19%), pero por delante del resto de sectores, como banca (6%), transporte (6%) o energía (4%).[[5]](#footnote-6)

En el sector salud reporta riesgos sobre la base de 4 particularidades:

1. Alta criticidad de los servicios, en especial los servicios asistenciales
2. Alto valor de los datos que se gestionan Los datos de salud tiene un alto valor en el mercado negro, siendo que el precio de una historia clínica, en casos específicos , puede variar desde los 30.$ hasta los 1.000$; mientras que, comparativamente, el valor de una tarjeta de crédito ronda entre 1 y 6$ de media (fuente [Kaspersky](https://www.kaspersky.es/blog/valor-datos-darkweb/24602/?awc=57663_1698750099_5331b9890b53b939da44617f5fb79a18))
3. Heterogeneidad e hiperconectividad de sistemas y dispositivos. Los nuevos sistemas, conviven con sistemas más antiguos, incluso legados; aumentando así, la gestión de su operación y mantenimiento.
4. Aumento del volumen y flujos de datos entre sistemas; situación, que amplía el perímetro de ataque para los cibercriminales.

El sector sanitario es particularmente susceptible a ataques cibernéticos debido entre otras causas a que la información de salud y los datos sanitarios son extremadamente valiosos para los ciberdelincuentes ya que pueden ser utilizados para el robo de identidad, fraudes médicos o incluso extorsión, tanto a las empresas proveedoras como a los pacientes; entrando en valor la tríada de Confidencialidad, Integridad y Disponibilidad (CIA).

Los principales ataques que ponen en riesgo los sistemas de salud son el *phishing*, el *ransomware,* el *malware,* las filtraciones de datos, que consisten en la exposición accidental de información médica confidencial a personas no autorizadas (muchas veces obtenida dicha información con los ataques anteriormente citados); el robo de identidad, o, los ataques de denegación de servicios (DDoS por sus siglas en inglés)[[6]](#footnote-7)

El coste promedio de un ataque que ponga en compromiso los datos (*data listenin*) en 2023 en el sector salud es de hasta 10,93 Millones USD, siendo el sector al que más dinero cuesta una brecha y siguiendo una tendencia ya presente en 2022. Pese a que los sistemas no son infalibles, se reporta una media de reducción de daños de 1,76 Millones USD por ataque en caso de usar sistemas de ciberseguridad basados ​​en inteligencia artificial (IA) y sistemas automáticos, siendo esta media global y no sectorizada (por tanto, es posible que sea mayor en el sector salud). Este informe destaca que, desde 2020, los costes por una brecha de seguridad en el sector salud se han incrementado un 53,3%[[7]](#footnote-8)

En Latinoamérica se han registrado casos que causaron como el ataque informático a plataformas públicas del sector salud en Costa Rica en el 2022, así como ataque cibernético al sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, aunque se descartó fuga de información.[[8]](#footnote-9)

En Perú, la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD) del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (MINJUSDH) informó que solo en el año 2023 fiscalizó a 336 entidades, tanto públicas como privadas, principalmente de los sectores financiero y telecomunicaciones. Informaron además que iniciaron 132 procedimientos sancionadores, concluyeron 123 en primera instancia y se resolvieron 33 apelaciones. Se archivaron 24 casos antes del inicio del procedimiento, debido a que los administrados subsanaron la conducta infractora. Las multas impuestas durante el año ascendieron a más de S/ 7.6 millones, recaudando S/ 2,756,695.72, cifra inferior debido a que las entidades multadas suelen acogerse al beneficio de reducción de 40% por pronto pago, algunas se encuentran aún en plazo para pagar, otras multas en ejecución coactiva y algunas entidades optaron por cuestionar lo resuelto en la vía contenciosa administrativa.[[9]](#footnote-10)

La Superintendencia Nacional de Salud, reportó para el año 2023 atenciones en protección de derechos en salud de 98,218 del MINSA y gobiernos regionales; 23,499 de EsSalud; 8,904 de privados; y 1038 de otras entidades. Precisando que, de dicho total, según derecho vulnerado en salud, 33 944 fueron por acceso a la información.[[10]](#footnote-11)

En el Reglamento de la Ley Nº 29733, Ley de Protección de Datos Personales, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 003-2013-JUS en su capítulo III de las Sanciones se desarrollan ampliamente la tipificación de sanciones, mientras en su Capítulo IV Infracciones se señala que entre las infracciones graves se considera:

*“…c) Realizar el tratamiento de datos personales sensibles incumpliendo las medidas de seguridad establecidas en la normativa sobre la materia.”*

En ese sentido, es conocido el antecedente del Seguro Social de Salud, EsSalud en referencia a sanciones, a través de la Resolución Directoral N° 2009-2022-JUS/DGTAIPD-DPDP que entre otros resuelve:

*“Artículo 4.- Sancionar al Seguro Social de Salud con la multa ascendente a seis coma treinta y ocho Unidades Impositivas Tributarias (6,38 U.I.T.) por la comisión de la infracción grave tipificada en el literal c) del numeral 2 del artículo 132 del Reglamento de la LPDP...”*

Que fuera confirmado en segunda instancia mediante la Resolución Directoral N° 45-2022-JUS/DGTAIPD.

Por lo que se debe incorporar mecanismos que aseguren el adecuado tratamiento de datos personales en salud a través del RENHICE; para la protección de las personas y garantía del cumplimiento normativo por parte del MINSA.

**V.2 ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA QUE SE PRETENDE REGULAR O MODIFICAR**

En esta sección se procede a efectuar un análisis de alternativas a aplicar para resolver el problema identificado; para lo cual se evaluaron de manera preliminar dos alternativas las cuales son:

* Alternativa 1: Statu quo o “sin cambio del marco normativo”.
* Alternativa 2: Reglamentación considerando datos disociados de RENHICE.

Al respecto, se precia que la **Alternativa 1** referente al Statu quo o “sin cambio del marco normativo es una alterativa no viable, siendo que la no reglamentación de la Ley N° 30024, impide ampliar la definición y objeto del RENHICE conforme lo establece la Ley N° 31750.

**Alternativa 2:** Reglamentación considerando datos disociados del Registro Nacional de Historia Clínicas Electrónicas- RENHICE.

La Alternativa 2 fue formulada por la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud en cumplimiento de su responsabilidad de conducción del RENHICE establecido en el artículo 8 del Reglamento de la Ley N° 30024 y acogiendo la recomendación de la OGAJ -MINSA para evitar la transgresión y desnaturalización del presente Reglamento, considerando el procedimiento de disociación así como la Plataforma Nacional de Datos Abiertos como procedimiento y medio de tratamiento de datos. Esta alternativa 2 cuenta con la opinión favorable de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del MINSA, la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM y el Instituto Nacional de Salud.

De esta manera se maneja una sola alternativa de solución viable, que consiste en utilizar el procedimiento de disociación para brindar un listado de datos a instituciones académicas públicas o privadas sólo con fines de investigación.

**Posición de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN) del Ministerio de Salud, atendiendo la recomendación de la OGAJ:**

La DGAIN es la dirección responsable de proponer normatividad en materia de organización y gestión de servicios en salud. Asimismo, propone normatividad para implementar el intercambio prestacional con la finalidad de generar mayor cobertura de los servicios y utilizar la oferta pública de forma eficiente y supervisa la política en materia de aseguramiento en salud a nivel nacional; por lo que, en marco de dichas competencias, brinda opinión favorable a esta alternativa.

**Posición de la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM**

Luego de explorar posibilidades técnicas de cumplir con la entrega de la información a las entidades académicas a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos cuya administración es de su responsabilidad; se determinó el mecanismo para dar cumplimiento a dicho mandato de ley.

**Posición del Instituto Nacional de Salud:**

Para asegurar que a través de este servicio sean solo Instituciones académicas objeto de atención de conformidad con la nueva definición del RENHICE y objeto de la Ley, se establece que son aquellas *Instituciones de educación superior universitaria, Instituciones de educación superior no universitaria y escuelas de Educación Superior públicos o privados, que tengan la facultad de fijar planes de estudios y programas de investigación como parte del proceso de enseñanza-aprendizaje que desarrollan*; mientras que Investigación científica en salud, *es el proceso sistemático, riguroso y metódico que, mediante la aplicación de métodos y herramientas específicas, busca la adquisición, producción, ampliación y profundización del conocimiento y desarrollo de tecnologías en el campo de la salud. En el Perú se desarrolla dentro del marco legal que propone la Autoridad Nacional de Salud.*

Conociendo que el banco de datos personales que genera el RENHICE es de titularidad del Ministerio de Salud, se requiere que de manera obligatoria la Institución Académica pública o privada que realice investigación científica considerando solicitar información clínica contenida en el RENHICE deba contar con su protocolo de investigación y del listado de datos contenidos en el RENHICE aprobado por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud - INS, por ser el INS el Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud y competente en investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud; y los comités de ética acreditados sumar al objetivo común de proteger los datos personales contenidos en RENHICE, pues se reconoce que aún cuando se incorporen las mejores medidas de protección a los datos disociados, la condición de reversibilidad de dicho procedimiento puede ser objeto de interceptación y vulneración por parte de ciber atacantes.

Si bien en principio el Grupo de trabajo de naturaleza temporal del MINSA creado para este fin consideró que debiera ser el Instituto Nacional de Salud quien apruebe los protocolos de investigación para garantizar los fines y pertinencia de los mismos; es el INS la instancia que recomienda reconocer dicha función de sus comités de éticas acreditados, toda vez que ellos, según el artículo 58 referido a Los Comités Institucionales de Ética en Investigación del Decreto Supremo Nº 021-2017-SA son

*“…la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.”*

En ese sentido tienen la competencia técnica y procedimientos establecidos para proteger los derechos de los sujetos de investigación a partir de, entre otros, aprobar protocolos de investigación; en concordancia con la misión del MINSA que prioriza a la persona y su salud por sobre cualquier otra entidad o finalidad complementaria.

El procedimiento de disociación de los datos y requerimientos de protección de los mismos son realizados por el MINSA, quien coordina con la PCM para realizar los ajustes que permitan compartir la información a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.

Para la atención de las solicitudes al respecto el Ministerio de Salud habilita su mesa de partes tanto física como virtual, y encarga a su órgano con competencias y personal responsable de la gestión de la información de salud en el Ministerio de Salud, que es la Oficina General de Tecnologías de la Información, que según ROF MINSA vigente:

*La Oficina General de Tecnologías de la Información es el órgano de apoyo del Ministerio de Salud, dependiente de la Secretaría General, responsable de implementar el gobierno electrónico; planificar, implementar y gestionar los sistemas de información del Ministerio; administrar la información estadística y científica en salud del Sector Salud; realizar la innovación y el desarrollo tecnológico, así como del soporte de los equipos informáticos del Ministerio de Salud. Asimismo, es responsable de establecer soluciones tecnológicas, sus especificaciones, estándares; diseñar, desarrollar y mejorar las plataformas informáticas de información en el Sector Salud. Asimismo, establece requerimientos técnicos para la adquisición, aplicación, mantenimiento y uso de soluciones tecnológicas, en el ámbito de competencia del Ministerio de Salud.*

El brindar información disociada contenida en RENHICE se asume como procedimiento con silencio administrativo positivo.

**V.3 ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO**

Existe la necesidad de reglamentar el procedimiento mediante el cual el Ministerio de Salud brindará información disociada a entidades académicas que con fines de investigación requieren contar con una fuente oficial de información en salud de alcance nacional; por lo que estando definido en el Decreto Legislativo 1306 Decreto Legislativo que optimiza procesos vinculados al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas que:

*j. Historia clínica. Documento médico legal en el que se registran los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente y que son refrendados con la firma manuscrita o digital de los mismos. Las historias clínicas son administradas por los establecimientos de salud o los servicios médicos de apoyo.*

*k. Historia clínica electrónica. 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 realiza en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud, como órgano rector competente.*

Y siendo el RENHICE era concebido solo como:

“…la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud.”

Mientras con la actualización realizada mediante Ley N° 31750 se incorpora como objetivo del RENHICE lo siguiente:

***“Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional”***

Con lo cual se incorporan riesgos de amenazas y vulneraciones al banco de datos de RENHICE generados durante el proceso de compartir información con estas entidades, por lo cual; resulta viable la reglamentación utilizando los canales y procedimientos detallados con lo cual se pretende gestionar y mitigar el riesgo generado a partir de la incorporación del objetivo en cuestión.

En este sentido, se considera oportuna la presentación de la iniciativa normativa, a fin de regular los mecanismos que permitan gestionar de manera adecuada los riesgos inherentes a la búsqueda del nuevo objetivo RENHICE.

Para corroborar la viabilidad y oportunidad de la misma, el Ministerio de Salud optó por consulta pública para la reglamentación de la Ley N° 31750 en dos fases:

* Consulta Pública temprana a profesionales expertos para lo cual en una primera instancia mediante Resolución Ministerial N° 720-2023/MINSA, se conformó el Grupo de Trabajo Sectorial de Naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objeto de elaborar la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la ley 30024 con una vigencia inicial de 30 días calendarios; lo cual fue prorrogado por 60 días calendario.
* Consulta Pública del proyecto regulatorio, contando con el proyecto regulatorio se procedió a realizar la publicación del mismo, por un periodo de 15 días calendario.

## V.4 NUEVO ESTADO QUE GENERA LA APROBACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATVA

El Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, dispone que el Ministerio de Salud debe asegurar que el RENHICE cuente con la capacidad tecnológica necesaria, para aplicar procedimientos de anonimización; sin embargo, y con la aprobación de la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, se habilita el acceso a la información clínica disociada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación.

En ese sentido, producto de su aprobación, el Ministerio de Salud promueve la investigación científica en salud priorizando el respeto de los derechos fundamentales de la persona establecidos en la Constitución de la Política del Perú; y en especial, el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar, a la protección de Datos Personales, estando englobado dentro de este último, los datos personales en salud.

Se debe precisar que, con la aprobación de presente documento normativo se incrementa el riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional durante el proceso de brindar información a entidades académicas públicas o privadas con fines de investigación; por lo que el Ministerio de Salud incorpora medidas de mitigación de los mismos, para proteger a las personas y sus datos del acceso irrestricto a los mismos, por parte de dichas instituciones aduciendo fines de investigación.

Frente al nuevo estado generado por la aprobación de la propuesta regulatoria, el Ministerio de Salud establece:

* Se utilice el procedimiento de disociación para preparar la información clínica disociada que contiene el listado de datos contenidos en RENHICE; únicamente, para las Instituciones Académicas públicas o privadas.
* Las investigaciones deben contar con protocolos previamente aprobados por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud.
* Se debe implementar los mecanismos de seguridad digital que permitan poner a disposición de los investigadores responsables de dichos protocolos a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.
* El Ministerio de Salud en su calidad de titular del banco de datos del RENHICE mantiene la llave privada de la información disociada que brinda.

## V.5. OBJETIVO RELACIONADO CON EL PROBLEMA IDENTIFICADO

**Objetivo General**

Reducir los riesgos asociados al tratamiento de los datos personales del paciente o usuario de salud durante el proceso de brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/ o privadas cuando se solicite únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de acuerdos o convenios de colaboración interinstitucional.

**Objetivos específicos**

* Mitigar el riesgo de mal uso de datos personales de salud que pudieran afectar la seguridad de la información de salud de las personas.
* Establecer los mecanismos para brindar los datos contenidos en RENHICE a entidades académicas públicas o privadas sólo con fines de investigación.

**VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS**

El Ministerio de Salud, frente a la obligación de reglamentar la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que tuvo por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente disociados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos; en materia de historia clínica electrónica nacional ha identificado el problema público: ***“******Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional”***, para lo cual se consideró las causas del problema y las propuestas de alternativas de solución, regulatorias, respecto a la alternativa viable se realizó la evaluación del impacto de la aprobación de la propuesta regulatoria, con el respaldo de un análisis del cumplimiento de la regulación, una estrategia de monitoreo y una estrategia de evaluación.

a.1. Cuantificación de costos

En el análisis de costos se han considerado tanto los costos en los que incurriría la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA, la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, los Comité de Ética acreditados por el INS, así como los costos de cumplimiento para las instituciones académicas públicas y privadas que requieren realizar alguna investigación utilizando datos del RENHICE.

Es importante resaltar que estos últimos costos mencionados para las entidades académicas se han identificado considerando un horizonte de evaluación de cinco años.

Se advierte que la aprobación de la propuesta de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del RENHICE no genera costos directos que resulten del incremento de solicitudes de información dirigidas a la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA, la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, los Comité de Ética acreditados por el INS. Solo existen costos de cumplimiento para las entidades académicas públicas o privadas que para gestionar la solicitud del listado de datos procedentes del RENHICE, a fin de ser usados con fines de investigación deben contar previamente con la aprobación de sus protocolos de investigación realizada por Comité de Ética acreditados por el INS, lo cual sí tiene un costo ya definido en los TUPA o tarifarios institucionales de cada comité. A razón que la atención de las solicitudes corresponde a la ejecución de las funciones que le son reconocidas en sus respectivos documentos de gestión.

Sin embargo, sí se reconoce la existencia de costos indirectos que recaen sobre los siguientes actores:

* Las instituciones de la Administración Pública. - El MINSA debe completar previamente la implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y garantizar que la OGTI tenga las condiciones para brindar de manera sostenida sus funciones de gestión de la información, en este caso frente a una solicitud en particular de una Institución Académica. La SGTD de la PCM, debe garantizar la operatividad de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, siendo que será a través de dicha plataforma, que se brindarán los datos solicitados.
* Las instituciones académicas públicas y privadas. - Deben cumplir requisitos para la solicitud, cuando se planteen realizar investigaciones considerando el acceso a datos contenidos en el RENHICE. Habiendo determinado la prioridad de proteger los datos contenidos en dicho banco de datos personales, se ha establecido la pertinencia de atender solo a proyectos de investigación cuyos protocolos hayan sido aprobados por los Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud.

a.2. Cuantificación de beneficios

Se han identificado los beneficios directos e indirectos resultantes de la aprobación del proyecto regulatorio, a fin de sustentar la única alternativa formulada. Asimismo, se tiene los elementos suficientes para argumentar la propuesta regulatoria ante las consultas públicas.

Los beneficios identificados como resultado de la implementación de la alternativa, está asociado al acceso a información en salud confiable con fines de utilización en investigaciones científicas por parte de instituciones académicas públicas y privadas, mediante el uso de datos de salud seguros y de calidad; las que permitirán el descubrimiento de nuevos tratamientos médicos, la optimización de los tratamientos médicos actuales, guías clínicas, entre otras para lograr el bienestar de la población.

**VII. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

Respecto al Análisis de impacto de la norma en la legislación nacional debemos precisar que en todo momento se encuentra involucrados los derechos fundamentales de intimidad personal y familiar y de protección de datos personales de los pacientes que cuentan con historia clínica electrónica, razón por la cual la regulación en dicha materia tiene que estar sustentada en la normativa que respalda dichos derechos.

Cualquier historia clínica contiene datos personales en salud. Los datos personales en salud son datos altamente sensibles porque están enmarcados por dos derechos fundamentales de la Constitución Política del Perú el derecho a la protección de datos personales y el derecho a la intimidad personal y familiar, en virtud a la siguiente normativa:

Es importante advertir que los datos personales contenidos en la historia clínica de una persona se constituyen como datos personales en salud conforme a lo siguiente:

1. Los datos personales de salud, provienen del acto médico y de los actos de salud y son de carácter reservado, y deben ser registrados en la historia clínica, por el profesional de la salud, según la normativa vigente, con las responsabilidades que en esta se expresan.
2. Los datos personales de Salud son considerados como datos sensibles para la Ley de Protección de Datos Personales e Información confidencial para la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
3. Dichos datos que devienen del acto médico y actos de salud son registrados en un sistema de información asistencial para ser remitido al MINSA, con la finalidad que el MINSA, a través de los procesos de anonimización o disociación realice el diseño y la formulación de las políticas públicas en salud y resuelva los problemas de salud de la población, ya que es la Autoridad Nacional de Salud y ente rector del sector salud según la normativa vigente, y tiene esa facultad.
4. Para el diseño e implementación de políticas públicas, inclusive las de salud, la Autoridad / el Estado requiere información estadística actualizada, oportuna y consistente, pero en ningún caso requiere de datos personales de salud.
5. Los datos personales de salud se encuentran amparados principalmente, en dos derechos fundamentales en la Constitución Política del Perú, el de la protección de los datos personales y el de la intimidad personal y familiar, razón por la cual la protección de estos debe ser garantizada por el Estado, ya que son derechos que están relacionados inherentemente con la dignidad de la persona humana, y la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el estado[[11]](#footnote-12).
6. La finalidad del tratamiento de los datos personales de salud se circunscribe a la prestación de los servicios de salud y demás finalidades establecidas en la Ley General de Salud, por tanto, su validez se agota cuando se agota el acto médico o acto de salud. Pero la obligación de proteger esos DPS no se agota con dicho acto, porque esa obligación implica proteger a la persona (paciente) y su dignidad.
7. En el artículo 13.6 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su modificatoria se señala que, en el caso de datos sensibles, el consentimiento para efectos de su tratamiento, además, debe efectuarse por escrito. Aun cuando no mediara el consentimiento del titular, el tratamiento de datos sensibles puede efectuarse cuando la ley lo autorice expresamente, siempre que ello atienda a motivos importantes de interés público.

En ese sentido, la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, se encuentra alineado en salvaguarda de los derechos fundamentales señalados en la Constitución Política del Perú, así como las leyes y demás normativa vigente sobre la materia; con las precisiones que se han realizado respecto a los mecanismos de seguridad durante el proceso de compartir la información con entidades académicas únicamente con fines de investigación tiene los siguientes impactos:

1. Para las Entidades Académicas públicas y privadas que con fines de investigación solicitaron información de RENHICE se han identificado los siguientes impactos:

* Impacto social positivo moderado: La opción regulatoria propuesta, permitirá que las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, puedan solicitar el listado de datos que requieren para sus investigaciones en el RENHICE; coadyuvando así, a garantizar la veracidad respecto a las fuentes de información que sean usadas en las mismas.
* Impacto económico negativo débil: La opción regulatoria propuesta, implica que las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, realicen un pago de acuerdo a su TUPA, en caso de ser públicas; o de su tarifario, en caso de ser privadas, para obtener la aprobación de los protocolos de investigación, por parte de sus Comités de Éticas Instituciones acreditados por Instituto Nacional de Salud; ello, como parte de los requisitos que debe presentar conjuntamente con su solicitud para acceder a la información disociada contenida en el RENHICE

1. Para la ciudadanía se han identificado los siguientes impactos:

* Impacto social positivo débil: La opción regulatoria propuesta, propone el acceso, de forma disociada, por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación a los datos de salud que obren en el RENHICE; por lo que, si no existe una adecuada reglamentación para el procedimiento de brindar información disociada contenida en el RENHICE, al ser datos de naturaleza sensible, pueden vulnerar la dignidad de los usuarios de salud ; derecho, que se encuentra protegido constitucionalmente .

1. https://www.incibe.es/incibe-cert/blog/ciberseguridad-en-el-sector-salud-caracteristicas-amenazas-y-recomendaciones [↑](#footnote-ref-2)
2. https://www.gob.pe/institucion/reniec/noticias/940402-reniec-bloqueo-4-6-millones-de-ciberataques-en-lo-que-va-del-2024 [↑](#footnote-ref-3)
3. https://bi.susalud.gob.pe/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=QV%20Produccion%2FSIG\_SUSALUD.qvw&host=QVS%40srvqlikias1&anonymous=true [↑](#footnote-ref-4)
4. https://www.incibe.es/incibe-cert/publicaciones/bitacora-de-seguridad/incidente-ciberseguridad-hospital-sickkids [↑](#footnote-ref-5)
5. https://www.incibe.es/incibe-cert/blog/ciberseguridad-en-el-sector-salud-caracteristicas-amenazas-y-recomendaciones. [↑](#footnote-ref-6)
6. Alejandro Cervera García, Alyson Goussens, Ciberseguridad y uso de las TIC en el Sector Salud, Atención Primaria, Volumen 56, Issue 3, 2024, 102854, ISSN 0212-6567 [↑](#footnote-ref-7)
7. IBM. Informe sobre el costo de la filtración de datos 2023. [Internet]. Disponible en: <https://www.ibm.com/reports/data-breach> [↑](#footnote-ref-8)
8. Ciberseguridad en el Sector Salud. <https://elperuano.pe/noticia/206491-ciberseguridad-en-el-sector-salud> [↑](#footnote-ref-9)
9. https://www.gob.pe/institucion/minjus/noticias/893316-autoridad-nacional-de-proteccion-de-datos-personales-impuso-multas-por-mas-de-s-7-6-millones-durante-el-2023 [↑](#footnote-ref-10)
10. https://bi.susalud.gob.pe/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=QV%20Produccion%2FSIG\_SUSALUD.qvw&host=QVS%40srvqlikias1&anonymous=true [↑](#footnote-ref-11)
11. Artículo 1 de la Constitución Política del Perú. [↑](#footnote-ref-12)