

## Dictamen de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria

Fecha: 23 de mayo del 2025.

### I. Datos generales

**Proyecto normativo** : Proyecto regulatorio que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA en el marco 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.

**Tipo de norma** : Decreto Supremo

**Entidad proponente** : Ministerio de Minsa (MINSa)

### II. Resultado de evaluación del expediente AIR Ex Ante

**Dictamen Favorable.**

### III. Resumen de la evaluación del expediente AIR Ex Ante

El presente dictamen se emite en el marco de los numerales 33.1 y 33.2 del artículo 33, del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565 Ley General de la Mejora de la Calidad Regulatoria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2025-PCM.

Conforme al “Manual del Evaluador del AIR Ex Ante” vigente, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 285-2022-PCM, la evaluación del presente expediente AIR Ex Ante comprenden lo siguiente: (i) la evaluación del Análisis de Impacto Regulatorio - AIR Ex Ante; (ii) la evaluación del proyecto normativo y exposición de motivos; y, (iii) la evaluación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR Ex Ante.

De igual modo, se ha tenido en cuenta que el AIR Ex Ante guarde consistencia con los criterios del AIR Ex Ante para proyectos normativos derivados de una norma con rango de Ley

El 12 de marzo, Ministerio de Salud – MINSa (en adelante, la entidad) remitió el Expediente AIR Ex Ante a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria (CMCR), a través de correo electrónico, para la evaluación respectiva. En ese mismo día, la Secretaría Técnica del a CMCR, otorgó la admisibilidad al citado expediente.

El 21 de marzo, la Secretaría Técnica, remite a la entidad un pre dictamen con observaciones. Posteriormente, el 22 de abril remiten el expediente que contiene el levantamiento de dichas observaciones. El 28 de abril se convoca a la entidad para una asistencia técnica con el propósito de orientar a la entidad respecto de algunos puntos que aún no se encontrarían levantadas y es necesario dicha subsanación para su validación final.

Resultado de la reunión se otorgó el plazo de tres (03) días hábiles para la remisión de la nueva versión del expediente AIR, así se remitió el presente expediente AIR Ex Ante a la CMCR a través de su Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria (OMCR), para proceder con la evaluación respectiva.

Con fecha 06 de mayo el MINSa remite una nueva versión del anexo 6 y sus documentos adjuntos, sin embargo, aún no se evidenciaba la total subsanación de las observaciones, convocándose a dos reuniones con el equipo proponente en fechas 13 y 15 de mayo respectivamente, como resultado se remitió el presente expediente AIR Ex Ante a la CMCR a través de su Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria (OMCR), para proceder con la evaluación respectiva.

De la revisión de la última versión del Anexo 6 «Formato para la presentación de resultados del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante (Informe AIR)» presentada por la entidad, se destaca que habría consignado como problema público “Vulneración de la privacidad y protección de datos personales en salud durante el proceso de compartir información clínica con las instituciones académicas públicas y privadas para investigación científica, evidenciado en casos reportados de accesos no autorizados, falta de alcance con aprobación ética de estudios de investigación en los que se realice tratamiento de información. Solo durante el año 2023 se registraron 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud. (por acceso a la información)”, que está asociado al problema “Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional.”, el cual se encuentra comprendido en la Agenda Temprana 2025 de la entidad, aprobada mediante Resolución Ministerial N.º 066-2025-MINSA (Código **PP-2025-000158**).

Con relación al referido problema, la entidad propone el proyecto normativo denominado “Decreto Supremo que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA en el marco 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”, el cual regula una serie de disposiciones de obligatorio cumplimiento para las instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación al acceso a información clínica disociada contenida en el RENHICE.

La propuesta aborda los siguientes aspectos: a) Modificar el artículo 3, del Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA (definiciones operativas), b) Incorporar el Título VIII en 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 (Investigación en salud) y c) Incorporar la Séptima Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA la Séptima disposición complementaria Transitoria (Atención de la solicitud- OGTI).

A continuación, un resumen de las medidas clave establecidas en los siguientes artículos:

- Las investigaciones deben contar con protocolos previamente aprobados por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud (**artículo 85**).
- Las instituciones académicas deben contar con un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS para solicitar información clínica disociada del RENHICE (**artículo 86 y 91**).
- El investigador principal del protocolo de investigación aprobado por el Comité de Ética es la única persona responsable de recibir la información clínica disociada a través de la Plataforma Nacional (**artículo 88**).
- Se facilita el acceso seguro a datos clínicos disociados del RENHICE a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, solo para investigaciones científicas aprobadas por un Comité de Ética acreditado. La disociación de datos es realizada por la OGTI del MINSA, que resguarda la llave privada. La reversión de la disociación solo se permite por orden judicial o en caso de emergencia sanitaria (**artículo 89, 90**).
- 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 (**artículo 90**).
- Se establece un procedimiento administrativo para brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE, cumpliendo ciertos requisitos para su atención. (**artículos 93, 95, 96 y 99**).

El proyecto normativo tiene como 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.

Como parte de la evaluación del expediente AIR Ex Ante y en virtud de lo anterior, y conforme se detallará a continuación, la CMCR emite un **DICTAMEN FAVORABLE del expediente AIR Ex Ante presentado por el Ministerio de Salud.**

#### IV. Detalle

##### 4.1 EVALUACIÓN DEL AIR EX ANTE

###### 4.1.1. Respecto a los criterios de evaluación

- a) **Sobre el componente 1: Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público.**

El problema público identificado por la entidad en el expediente AIR Ex Ante es el siguiente:

*"Vulneración de la privacidad y protección de datos personales en salud durante el proceso de compartir información clínica con las instituciones académicas públicas y privadas para investigación científica, evidenciado en casos reportados de accesos no autorizados, falta de alcance con aprobación ética de estudios de investigación en los que se realice tratamiento de información. Solo durante el año 2023 se registraron 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud. (por acceso a la información) "*

Al respecto, la entidad señala que, el sector salud es uno de los sectores que, actualmente, son los más afectados por la ciberdelincuencia a nivel mundial. Según datos del Instituto Nacional de Ciberseguridad-INCIBE 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.

Sobre este extremo, presenta como evidencia que existen por lo menos 1700 protocolos aprobados por los comités de éticas institucionales registrados ante el Instituto Nacional de Salud, respecto a los protocolos de investigación según la publicación en sus respectivas sedes digitales, disponibles a través del siguiente enlace:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1kGTEucR8QxQNdMqtBpC8mZuEuY8SF1YJ/edit?usp=sharing&ouid=107476766019708632624&rtpof=true&sd=true>

Protocolos que no tuvieron la posibilidad de ser de alcance nacional ante la inexistencia de una base de datos segura y confiable. Respecto a las áreas de conocimiento usadas por el Web of Science, para el periodo 2019-2020, se observa que, del total nacional, el 34,5% correspondió al área de Ciencias de la salud; el 34,1%, a Ciencias naturales; el 12,6%, a Ciencias sociales; el 10,4%, a Ingeniería y tecnología; el 5,4%, a Ciencias agrícolas; y, finalmente, el 3%, al área de Humanidades, el cual se encuentra disponible en:

<https://www.gob.pe/institucion/sunedu/informes-publicaciones/2824150-iii-informe-bienal-sobre-la-realidad-universitaria-en-el-peru>

De acuerdo a estas cifras, existe interés en investigar en salud, pero al requerir ejecutar estudios de alcance nacional, no se cuenta con una fuente de datos oficial y principalmente segura, que gestione de manera adecuada dichos datos personales, en especial los de salud por ser sensibles.

Señalan que, en el Perú se conoce de ataques realizados a bancos de datos personales de alcance nacional, de modelo centralizado similar al RENHICE. Uno de los bancos de datos es el gestionado

por el Registro Nacional de identificación y Estado Civil (RENIEC), entidad que ha informado que desde el 01 de enero del 2024 a la fecha, se han bloqueado más de 4.6 millones de ataques a su sistema de datos y diversas fuentes de información, los que tuvieron como intención acceder a los datos personales de todos los peruanos y provocar la saturación de sus servidores informáticos; además de afectar el normal desenvolvimiento de los servicios a la ciudadanía.

A su vez en Perú existen ciudadanos cada vez más informados que reclaman frente a mal uso de su información en salud según lo reportado por SUSALUD, quien ha reportado que en el año 2023 atendió 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud (por acceso a la información).

En esa línea, informa que la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) enfatiza 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. De ahí que, 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 ese contexto, el RENHICE envía información de salud hacia entidades académicas públicas y privadas siempre con fines de investigación a través de la Plataforma Nacional de datos abiertos quedando susceptible de recibir ciberataques o que quienes reciben la información la utilicen para fines ilícitos; como por ejemplo ocurrió con el SickKids, en el año 2023, Hospital para Niños Enfermos de Toronto, que según informó INCIBE fue víctima de un ciberataque tipo ransomware a cargo, presuntamente, del grupo LockBit. Aunque el ataque sólo cifró unos pocos sistemas, 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; es allí donde radica la importancia que esta habilitación de acceso con fines de investigación se realice de manera segura.

Concluye la exposición de su evidencia señalando que 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.

En ese sentido, la entidad ha identificado como causas directas que originarían el problema, las siguientes:

(i) **La alta exposición del sector salud a ciberataques derivados de accesos no autorizados a datos personales en salud.**

La entidad señala que esta problemática se agrava debido a que existen mercados negros en los cuales los datos de salud tienen un precio dependiendo incluso del caso pudiendo costar según fuente internacional entre 30 y 1000 dólares americanos, por el potencial impacto sobre las libertades y dignidad de las personas.

Conociendo ello se infiere que existe un mercado ilegal en el cual inescrupulosos pueden querer comprar datos de salud contenidos en RENHICE en cuanto inicie sus operaciones, pudiendo valerse de medios y recursos que les permita obtenerlos de manera fraudulenta.

El 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.

Asimismo, existen ciudadanos cada vez más informados que reclaman frente a mal uso de su

información en salud que 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.

**(ii) Ausencia de mecanismos seguros y eficientes para la entrega de información clínica disociada contenida en RENHICE a las entidades académicas.**

Sobre la referida causa, la entidad menciona que la implementación del RENHICE, es conducida por el MINSA quien además es el titular de su banco de datos, por tanto, responsable de la seguridad del mismo.

Hasta antes de la publicación de la Ley 31750 el RENHICE no estaba habilitado para remitir información hacia entidades académicas públicas y privadas para ningún fin, por tanto no tiene implementados mecanismos que permitan la entrega de información clínica de las personas, existiendo por tanto una nueva vulnerabilidad que incrementa potencialmente el riesgo de ser víctima de ataques a la seguridad de la información; no se cuenta con mecanismos que permitan distinguir si se compartirá información con fines de investigación científica que realmente se está atendiendo a investigadores y no a seudo investigadores; ni se han habilitado los canales para asegurar la entrega y mantenimiento del procedimiento de disociación para este fin.

**(iii) Falta de capacidades por parte del personal responsable de gestionar la información contenida en el RENHICE con posibilidad de ser compartida a entidades académicas con fines de investigación**

Al respecto, la entidad indica que el personal responsable de la gestión de la información del RENHICE no ha sido capacitado para atender las solicitudes de acceso a información contenida en dicha base de datos, por lo que se desconoce de la existencia de mecanismos eficaces y seguros que permitan brindar acceso a información clínica disociada contenida en RENHICE a la comunidad académica representada por los investigadores principales de las entidades académicas, a su vez de no tener la certeza de la aplicación del procedimiento de disociación y sus reglas de reversión a fin de cumplir con el objetivo RENHICE habilitado con la publicación de la Ley 31750.

En cuanto a los efectos que genera este problema, la entidad menciona lo siguiente:

**(i) Desconfianza por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, respecto mecanismos seguros implementados para el acceso a la información disociada contenida en el RENHICE.**

Las entidades académicas públicas y privadas, así como sus investigadores principales desconfían de la suficiencia de mecanismos seguros que permitan acceder a información contenida en RENHICE, que asegure la conducción de un trabajo de investigación de alcance nacional; y que en esa misma medida durante el tratamiento de los datos personales utilizando el procedimiento de disociación, no se exponga a los titulares de la información a discriminación, violación de su intimidad personal y afectaciones resultantes del tratamiento inadecuado de sus datos personales de salud, que son sensibles de conformidad con la Ley 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.

**(ii) Proliferación de información de historias clínicas en un mercado ilegal sin garantía de la veracidad de sus datos, ni respeto a la autonomía de sus titulares.**

La existencia de mercados negros donde se comercializa información de manera informal de historias clínicas de las personas, afecta la dignidad y hace objeto de discriminación a las mismas, así como a daños reales producto de la exposición de su información de salud, inclusive sin la garantía de la veracidad de las mismas.

La proliferación de la información de las historias clínicas inclusive es acompañada de datos personales de identificación y de salud, sin haber sido consentido por su titular, al cual se le perjudica en su proyección ante la vida.

**(iii) Dificultades para ejecutar un trabajo de investigación científica de alcance nacional por no contar con el RENHICE, limitando su representatividad y su potencial impacto en el desarrollo de conocimiento científico de calidad en salud.**

Se han identificado solo 1700 protocolos de investigación aprobados por Comité de Ética Institucionales acreditados ante el Instituto Nacional de Salud, los cuales no tienen posibilidad de ser de alcance nacional, al no contar con una base de datos oficial de salud, siendo que el RENHICE no está habilitado para tal fin, ni operativo a la fecha. De allí que exista desconfianza en conducir este tipo de estudios, que le permita obtener resultados veraces y significativos.

Por otro lado, la entidad ha señalado a los siguientes grupos afectados:

Nº	Grupo Específico	Perfil	Sector Empresarial	Gravedad
1	Ciudadanía en general	Ciudadanos a nivel nacional titulares de su información y representantes legales para temas de salud.	Salud	Muy grave
2	Entidades académicas que realizan investigación científica	Entidades públicas y privadas	Educación Superior	Moderado
3	Estado	Autoridad Nacional con competencias en transformación digital aplicado a la salud: MINSa y PCM	Público	Muy leve

**Análisis:**

En la versión inicial del análisis, se identificaron deficiencias importantes en la formulación del problema público. El enunciado propuesto —“Riesgo, vulnerabilidad y amenazas en la gestión de datos personales en salud”— no cumplía con los criterios de especificidad ni claridad requeridos para esta etapa del análisis, carecía de métricas concretas y no establecía un contexto geográfico o temporal.

Además, las causas identificadas mostraban inconsistencias metodológicas. En varios casos, se confundieron efectos con causas, lo que afectaba la lógica explicativa del análisis. Por ejemplo, se identificaron como causas aspectos que, en realidad, eran consecuencias del problema, lo que limitaba la capacidad del diagnóstico para orientar soluciones eficaces. El análisis de los actores afectados también era limitado, ya que únicamente se mencionaban a los “ciudadanos en general” como población impactada, omitiendo a actores clave como las instituciones académicas y entidades del Estado, cuya participación y afectación son relevantes en este ámbito.

En la versión revisada, el problema fue reformulado con mayor claridad y sustento empírico, incorporando datos concretos como los 33,944 reclamos por acceso indebido registrados en 2023 (según SUSALUD). Las causas también fueron fortalecidas con información relevante, como los 4.6 millones de ciberataques bloqueados por RENIEC y la existencia de un mercado negro de datos de salud, lo que evidencia la necesidad de implementar medidas de seguridad más robustas.

Asimismo, se mejoró la identificación de los efectos, estableciendo una relación directa y lógica con las causas. Entre las principales consecuencias se señalaron la desconfianza de las instituciones académicas hacia los mecanismos de acceso al RENHICE, la comercialización ilegal de historias clínicas y las limitaciones que esto genera para el desarrollo de la investigación científica en el país. También se amplió el análisis de los grupos afectados, incorporando de manera diferenciada a los ciudadanos (impacto grave), a las instituciones académicas (impacto moderado) y al Estado (impacto leve).

Gracias a estas correcciones, el componente ahora cumple con los requisitos de un análisis de problema público bien fundamentado: es **específico, medible y basado en evidencia**, con causas y efectos

claramente articulados. En virtud de lo anterior, no corresponde formular observaciones adicionales sobre este componente, dado que la entidad ha subsanado las deficiencias iniciales de manera técnica y metodológicamente adecuada.

**b) Sobre el componente 2: Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el problema público identificado**

A partir del análisis del problema identificado, la entidad ha planteado el objetivo principal de la siguiente manera:

“Reducir el nivel de vulnerabilidad de la protección de datos personales durante el proceso de compartir información clínica disociada con instituciones académicas públicas y privadas para investigación científica, asegurando que la información se use para la ejecución de investigación científica de alcance nacional aprobada por los Comités de Ética institucionales acreditados por el INS hacia el 2030”

Asimismo, la entidad ha establecido cuatro fines directos relacionados con la “situación esperada” al solucionar el problema público; se trata de: i) Recuperar la confianza por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, permitiendo el acceso nacional seguro a la información disociada contenida en el RENHICE; ii) Reducir la actividad de mercados ilegales respecto al uso de los datos personales en salud, a partir de la implementación de mecanismos seguros que incluyen a la disociación de la información clínica contenido en RENHICE; iii) Facilitar el avance de la investigación científica y construcción del conocimiento al contar con el RENHICE, con su representatividad y confiabilidad de sus datos; y iv) Fortalecer las competencias del Personal responsable de gestionar la información contenida en el RENHICE para el brindar información con fines de investigación.

Para alcanzar el futuro deseado, se establecieron los siguientes medios:

**(i) Desarrollar e implementar RENHICE como una base de datos segura y confiable frente a ciberataques, capaz de brindar el acceso a información clínica disociada a entidades académicas públicas y privadas para investigación científica en salud.**

Sobre este medio, la entidad menciona que la incorporación de una normativa que especifica el uso ético y principalmente seguro de la información contenida en RENHICE con fines de investigación impulsará la función de investigación científica atribuida a las entidades públicas y privadas. Siendo que la información a compartir está compuesta por datos sensibles resulta clave se incorpore el procedimiento de disociación entre otras iniciativas en materia de seguridad de la información, lo cual debe ser difundido a nivel nacional como medio de mitigación frente a la persistencia de la Comercialización ilegal de bases de datos personales.

**(ii) Fortalecer los protocolos de transferencia, acceso y uso de información disociada procedente del RENHICE para garantizar que solo se use para un protocolo de investigación científica previamente aprobado por parte de entidades académicas**

Sobre este medio, la entidad menciona que se tiene previsto implementar mecanismos de seguridad de la información durante la transferencia, acceso y uso de la información, incluyendo mecanismos que permitan mitigar los riesgos de reversibilidad, así como disminuir las vulnerabilidades en el banco de datos centralizado del RENHICE.

En general, para las operaciones del MINSA relacionadas a brindar acceso a los investigadores principales de las entidades/ instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación, se debe cumplir con los requisitos establecidos por el MINSA, para que accedan a la información contenida en el referido banco de datos; y con ello garantizar la privacidad del paciente en cumplimiento de las normas éticas y legales correspondientes al tratamiento de los

datos personales en salud.

(iii) **Habilitar mecanismos que garanticen la sostenibilidad de atención de solicitudes de información disociada contenida en RENHICE para posibilitar investigaciones científicas de alcance nacional, con las debidas medidas de protección frente a ciberataques hacia el 2030**

Según la entidad, la incorporación de mecanismos para asegurar que el proceso de entrega de información disociada se realice de manera sostenida, iniciando en la mesa de partes, tanto física como virtual del MINSA; así mismo, se incluye la determinación de reglas y buenas prácticas que mejoren los niveles de seguridad y protección frente a ciberataques hacia el 2030.

(iv) **Capacitar al 100% de los responsables de brindar información disociada contenida en el RENHICE en buenas prácticas de tratamiento de datos en salud antes de finalizar los 12 meses contados desde la puesta en marcha del RENHICE**

De acuerdo a la entidad, para canalizar dicho medio se tiene previsto capacitar al 100% de los responsables de brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE en buenas prácticas de tratamiento de datos en salud.

**Análisis:**

El análisis efectuado en el Predictamen evidenció deficiencias importantes en la formulación original del objetivo, el cual no cumplía con los criterios SMART. Carecía de claridad en su redacción, no incorporaba indicadores medibles ni establecía un horizonte temporal definido.

Asimismo, los medios de implementación presentaban inconsistencias documentales, ya que se describían en la exposición de motivos pero no se encontraban debidamente reflejados en el Anexo 6 del Informe AIR, generando una falta de coherencia. Además, las descripciones eran ambiguas y no establecían vínculos claros con las causas del problema, ni especificaban acciones concretas. También se observó una desalineación conceptual entre la finalidad declarada ("proteger la información") y el objetivo formulado ("reducir riesgos").

Para subsanar estas observaciones, la entidad realizó una **reformulación sustantiva** del componente. El nuevo objetivo principal ahora cumple con los criterios SMART, al ser específico, medible (aunque se recomienda precisar indicadores cuantitativos), alcanzable, relevante y temporal (con horizonte al 2030). Esta mejora fue recogida en la exposición de motivos.

Los fines planteados están directamente alineados con el objetivo, y se enfocan en aspectos clave como la confianza institucional, la lucha contra los mercados ilegales, el fortalecimiento de la investigación científica y la capacitación del personal.

En cuanto a los medios, pasaron de ser descripciones genéricas a propuestas concretas: desarrollo de protocolos seguros, incorporación de normativa específica, mecanismos contra ciberataques y programas de capacitación obligatoria. Además, se logró coherencia documental entre la exposición de motivos y el Anexo 6.

El componente ahora presenta una estructura lógica sólida, con relación causa-efecto clara entre las vulnerabilidades identificadas, los objetivos específicos y los medios propuestos. La inclusión de plazos concretos facilita la planificación y permite el seguimiento y evaluación de los resultados.

Tras las modificaciones, el Componente 2 cumple con los requisitos metodológicos exigidos. La formulación de los objetivos es adecuada, guarda coherencia con el problema público identificado y se apoya en medios pertinentes, accionables y debidamente documentados. En ese sentido, se considera que las observaciones han sido subsanadas satisfactoriamente y que el componente

constituye una base técnica sólida para sustentar la propuesta normativa. La entidad ha demostrado capacidad de mejora mediante un proceso riguroso de revisión y ajuste.

**c) Sobre el componente 3: Identificación y desarrollo de alternativas de solución regulatorias o no regulatorias**

En el informe AIR Ex Ante, la entidad ha identificado tres opciones: una alternativa de solución regulatoria, una no regulatoria y una alternativa de “status quo” u “opción cero”:

**1. Alternativa “cero”: “Estatus quo, sin cambio de marco normativo”**

Mantener el status quo implica continuar con el marco legal actual, sin tomar medidas adicionales para regular el acceso y uso de la información clínica disociada para investigaciones científicas.

Esto significa que no se ampliará la definición y objeto del RENHICE conforme a lo establecido por la Ley 31750. Esta alternativa no implica costos adicionales para el Estado ni para las instituciones académicas, por lo siguiente:

Mantener el marco normativo y operativo anterior a la entrada en vigencia de la Ley N.º 31750, sin habilitar mecanismos específicos para el acceso seguro a información clínica disociada contenida en RENHICE con fines de investigación científica, tendría como consecuencia la persistencia de la imposibilidad de ejecutar estudios científicos de alcance nacional bajo condiciones seguras, el debilitamiento de la protección de datos personales sensibles, y la pérdida de beneficios potenciales derivados de la interoperabilidad y trazabilidad en la gestión de la información en salud.

Esta alternativa no mitiga ninguna de las causas identificadas, debido a que mantener el marco normativo vigente implica continuar con la ausencia de mecanismos normativos y operativos adecuados para el acceso seguro y ético a datos disociados.

Actualmente cuando las personas requieren de alguna información de salud, sea anonimizada o disociada la puede acceder de manera libre, sin necesidad de motivación a través del Repositorio Único Nacional de Información de Salud (<https://www.minsa.gob.pe/reunis/>), así como acceder a sets de datos de salud abiertos disponibles en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos ([https://www.datosabiertos.gob.pe/search/field\\_topic/salud-27?sort\\_by=changed](https://www.datosabiertos.gob.pe/search/field_topic/salud-27?sort_by=changed)), sin necesidad de identificarse, ni demostrar vínculo alguno con ninguna entidad, ni sustentar la motivación de acceso a dicha información, es decir, puede acceder a dicha información para todo uso.

Esta situación perpetúa la alta exposición del sistema a ciberataques, la falta de capacidades institucionales para gestionar correctamente la información clínica y la inexistencia de procedimientos específicos para el uso de RENHICE con fines científicos, generando un entorno de riesgo para la privacidad y la protección de datos personales.

**2. Alternativa No regulatoria: “Implementación de campañas nacionales de sensibilización y difusión sobre el uso ético, seguro y responsable de los datos personales de salud, dirigidas a la comunidad académica y científica”.**

Sobre esta alternativa, la entidad refiere que, la implementación de campañas nacionales de sensibilización y difusión sobre el uso ético, seguro y responsable de los datos personales de salud, dirigidas específicamente a la comunidad académica y científica, representa una estrategia fundamental para robustecer la cultura en materia de protección de datos personales en salud, orientado al uso de fuentes oficiales de información de salud.

Como resultado de ello, se espera que esta alternativa mitigue las causas de manera parcial, siendo que ayuda a revertir la desconfianza existente por parte de las entidades académicas públicas y privadas respecto a la existencia de mecanismos seguros implementados al consultar bases de datos en salud. A través de las campañas de difusión se fortalece el conocimiento de uso de fuentes oficiales

y seguras para la investigación científica en salud, lo que puede incentivar un uso más responsable y consciente de los datos clínicos disociados. También apoya la creación de una cultura de protección de datos y uso ético de la información en el sector académico.

### **3. Alternativa regulatoria: “Implementación de mecanismos de seguridad y control que permitan reducir la vulnerabilidad de la protección de datos personales durante el proceso de brindar acceso a información de salud disociada contenida en el RENHICE”**

Sobre esta alternativa, la entidad señala que se requiere que de manera obligatoria la Institución Académica pública o privada que realice investigación científica, cuando solicite información clínica contenida en el RENHICE, cuente con un protocolo de investigación y del listado de datos contenidos en el RENHICE, aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, al ser el Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud competente en investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud.

El MINSA coordina con la PCM, para realizar los ajustes que permitan compartir la información disociada, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos; sin permitir al investigador principal del trabajo de investigación, la posibilidad de reidentificar los datos sin la aprobación expresa del MINSA.

Para ello, se establece un procedimiento para brindar información clínica disociada de los datos clínicos, los mismos que son proporcionados por el MINSA, quien en su rol de titular del banco de datos personales de RENHICE, mantiene la clave privada de disociación estableciendo solo dos situaciones habilitantes para proceder a la reidentificación de los datos (mandato judicial y declaratoria de emergencia en la que resultase relevante la misma).

De acuerdo a lo señalado por la entidad, esta alternativa mitiga de manera directa y estructural las causas que originan el problema público. En primer lugar, establece un marco normativo obligatorio que regula el acceso a la información clínica disociada, condicionando su uso exclusivamente a investigaciones científicas con protocolos aprobados por Comités de Ética acreditados por el INS. Esto reduce significativamente el riesgo de acceso no autorizado y garantiza el uso ético de los datos.

Además, la normativa contempla la implementación de mecanismos de seguridad como la disociación controlada de los datos y la definición precisa de los supuestos habilitantes para su reidentificación, lo cual mitiga la alta exposición del sector salud a ciberataques. También se establecen procedimientos claros para la entrega de información a través de plataformas oficiales como la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, cerrando la brecha de ausencia de mecanismos eficientes y seguros.

Finalmente, aunque no se centra específicamente en el desarrollo de capacidades, la implementación de esta normativa puede contemplar lineamientos que exijan la capacitación del personal, contribuyendo indirectamente a fortalecer sus competencias para la gestión adecuada de los datos en salud.

#### **Análisis:**

El análisis inicial realizado en el Predictamen identificó que este componente presentaba importantes carencias en la descripción de las alternativas propuestas. La entidad no desarrolló suficientemente las opciones "status quo" y "no regulatoria", limitándose a desarrollar la alternativa regulatoria, lo cual no permitió evaluar comparativamente sus implicaciones. Esta omisión dificulta el análisis comparativo necesario para fundamentar la selección de la alternativa más adecuada.

A partir de lo subsanado por la entidad se realiza el análisis de las alternativas de solución, las cuales muestran un enfoque estructurado para abordar el problema público identificado. La evaluación comparativa de las tres opciones (status quo, no regulatoria y regulatoria) demuestra un esfuerzo por considerar diversos enfoques de solución, cada uno con sus respectivas implicaciones y alcances.

La alternativa de mantener el statu quo, si bien no conlleva costos adicionales, resulta claramente

insuficiente para resolver el problema. Al no introducir cambios en el marco normativo actual, esta opción perpetuaría las vulnerabilidades existentes en el manejo de datos clínicos, manteniendo los riesgos de accesos no autorizados, fugas de información y uso indebido de datos sensibles. Además, impediría el desarrollo de investigaciones científicas con datos representativos a nivel nacional, limitando así los potenciales beneficios para el sistema de salud. La principal debilidad de esta alternativa radica precisamente en su incapacidad para abordar cualquiera de las causas fundamentales del problema público identificado.

La alternativa no regulatoria, centrada en campañas de sensibilización y difusión sobre el uso ético de datos personales en salud, representa un enfoque preventivo y educativo para abordar el problema público. Esta opción se fundamenta en la promoción de buenas prácticas mediante acciones de concientización dirigidas específicamente a la comunidad académica y científica. Su principal valor radica en su capacidad para generar un cambio cultural progresivo en el manejo de información sensible. Estas medidas podrían contribuir a crear mayor conciencia sobre la importancia de proteger los datos personales en salud entre la comunidad académica y científica. Sin embargo, esta alternativa presenta limitaciones importantes que deben ser consideradas. Su cobertura y efectividad dependen enteramente de la participación voluntaria de las instituciones académicas, lo que podría generar desigualdades en su aplicación. La sostenibilidad de los resultados está sujeta a la continuidad de los esfuerzos de difusión, requiriendo inversión constante para mantener su impacto. Al carecer de mecanismos coercitivos, no ofrece herramientas para sancionar o corregir malas prácticas, limitándose a la persuasión y educación. Si bien podrían ser útiles como complemento a otras medidas, difícilmente podrían por sí solas garantizar la protección adecuada de los datos sensibles.

La alternativa regulatoria emerge como la opción más completa y efectiva para abordar el problema. Esta propuesta establece un marco normativo claro que regula el acceso y uso de la información clínica disociada, incorporando mecanismos robustos de seguridad y control. Los tres pilares principales de esta alternativa -la aprobación por comités de ética, el uso de la plataforma nacional de datos abiertos y los procedimientos de disociación- conforman un sistema integral que aborda las principales vulnerabilidades identificadas. Aunque implica mayores costos iniciales de implementación y cumplimiento, esta alternativa ofrece beneficios sustanciales: protege efectivamente los datos sensibles, establece reglas claras para los investigadores, crea mecanismos de rendición de cuentas y, fundamentalmente, permite el desarrollo de investigación científica bajo parámetros éticos y seguros.

En comparación con la primera versión la entidad ha desarrollado un enfoque amplio para esta intervención desarrollando otros aspectos claves como las medidas propuestas de su proyecto normativo, el cual incluye:

- (i) la aprobación de protocolos de investigación por un Comité de Ética acreditado por el INS,
- (ii) el uso de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos para compartir información disociada, y;
- (iii) la implementación de un procedimiento de disociación de datos que impida la reidentificación sin autorización expresa del MINSA.

La entidad ha demostrado un análisis riguroso al evaluar estas alternativas, considerando no solo su capacidad para mitigar las causas del problema, sino también sus implicaciones. El desarrollo de cada opción muestra una comprensión profunda de los desafíos involucrados y un compromiso con encontrar la solución más adecuada. Particularmente destacable es el esfuerzo por articular la alternativa regulatoria con el objetivo planteado en el anterior componente, demostrando coherencia en el enfoque general de la propuesta.

En conclusión, el Componente 3 cumple satisfactoriamente con los requisitos metodológicos establecidos. La entidad ha presentado un análisis comparativo sólido de las alternativas disponibles, justificando adecuadamente la selección de la opción regulatoria como la más idónea para resolver el problema público identificado. La profundidad del análisis y la coherencia con los demás componentes del estudio permiten considerar que este apartado ha sido adecuadamente subsanado y no requiere

observaciones adicionales.

**d) Sobre el componente 4: Evaluación de los impactos de las alternativas de solución**

En el Expediente del AIR Ex Ante, la entidad señala que no existen costos directos para las entidades académicas públicas o privadas al gestionar la solicitud de datos del RENHICE. Sin embargo, reconoce la existencia de costos indirectos. Por un lado, el Ministerio de Salud (MINS) debe completar la implementación del RENHICE y garantizar que la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) cuente con las condiciones necesarias para gestionar la información de manera sostenida. Por otro lado, la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) debe asegurar la operatividad continua de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, a través de la cual se brindará la información solicitada. Además, las instituciones académicas deben cumplir con requisitos como la aprobación de protocolos de investigación por parte de Comités de Ética acreditados por el Instituto Nacional de Salud (INS), lo cual implica costos indirectos para su cumplimiento.

Al respecto, la entidad ha evaluado tres alternativas, las cuales se analizan a continuación:

La opción cero, que consiste en mantener el estado actual sin reglamentar la Ley N° 31750, no resultaría viable, ya que impide ampliar la definición y el objeto del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (REHICE), limitando su potencial como instrumento de soporte para la investigación científica. Esta inacción conlleva impactos económicos negativos, particularmente por la pérdida de oportunidades para aprovechar el valor de los datos clínicos disociados como insumo para investigaciones científicas, innovación en salud y diseño de políticas públicas basadas en evidencia.

En el plano social, se perpetúa la desconfianza entre la comunidad científica y las autoridades, al no brindar un entorno regulado, ético y seguro para el acceso a datos de salud contenidos en REHICE. Esto no solo limita la producción científica, sino que desalienta la colaboración público-privada y la participación en estudios que podrían beneficiar a la población.

Por lo tanto, esta alternativa no contribuye a mitigar el problema público identificado ni a garantizar los objetivos previstos en la Ley N° 31750.

En cuanto a la opción no regulatoria, esta consiste en la implementación de campañas nacionales de sensibilización y difusión sobre el uso ético, seguro y responsable de los datos personales de salud, dirigidas a la comunidad académica y científica. Esta alternativa busca fortalecer la cultura de protección de datos y promover el uso adecuado de fuentes oficiales de información clínica para fines de investigación.

En cuanto a los impactos económicos, esta opción implica costos moderados asociados a la planificación, producción y difusión de contenidos en materia de protección de datos personales, así como a la realización de eventos de capacitación o sensibilización, inclusive remotos. Estos costos serían asumidos por el Estado, pero pueden considerarse razonables frente al beneficio de aumentar el conocimiento y la confianza en el sistema. Sin embargo, dado que no se establecen mecanismos de seguridad obligatorios, no se superan las barreras estructurales que actualmente enfrentan las instituciones para acceder a información contenida en REHICE.

Desde el punto de vista social, la difusión de buenas prácticas y principios éticos contribuye positivamente a fortalecer la confianza entre la comunidad científica y las autoridades sanitarias, además de sensibilizar sobre la importancia del uso responsable de datos sensibles. Sin embargo, al no contar con medidas vinculantes, la intervención carece de fuerza normativa para prevenir el uso indebido de la información o para establecer salvaguardas efectivas, lo que limita su capacidad para generar un cambio estructural. Asimismo, esta opción no aborda de manera directa los incentivos institucionales ni corrige los vacíos normativos que dificultan el acceso seguro y transparente a los datos clínicos disociados.

En resumen, aunque la opción no regulatoria puede generar beneficios sociales en términos de sensibilización y fortalecimiento de la cultura de protección de datos, su efecto es limitado frente a la complejidad del problema público identificado, ya que no actúa sobre sus causas estructurales. Además, la ausencia de obligatoriedad y de mecanismos técnicos o procedimentales concretos reduce su eficacia como solución integral. Por ello, esta alternativa podría ser utilizada como complementaria, pero no suficiente por sí sola para alcanzar los objetivos de la Ley N° 31750.

Finalmente, la opción regulatoria, que consiste en establecer mecanismos de seguridad obligatorios a través del reglamento de la Ley N° 31750, se considera la alternativa más adecuada y viable. Esta opción permite establecer mecanismos de seguridad obligatorios que habilita, de manera segura y controlada, el acceso a datos clínicos disociados para fines de investigación científica, exclusivamente por parte de instituciones académicas públicas o privadas con fines de investigación. El reglamento exige la aprobación previa de protocolos por comités de ética acreditados por el Instituto Nacional de Salud (INS) y designa a la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) del MINSA como responsable del resguardo de la clave privada de disociación.

Esta intervención genera impactos económicos positivos al potenciar el uso del RENHICE como fuente oficial para investigaciones de alto valor social y científico, fortaleciendo la toma de decisiones basadas en evidencia. En el ámbito social, la alternativa mejora la confianza de los actores en la gobernanza de los datos, protege los derechos de los titulares y garantiza condiciones éticas y técnicas adecuadas para el tratamiento de datos sensibles. Si bien implica costos de implementación institucional —como el fortalecimiento de capacidades y supervisión, estos se compensan con los beneficios derivados del acceso seguro a información clave para la salud pública y la innovación.

De manera comparativa, la alternativa regulatoria ofrece una respuesta integral y eficaz frente al problema público identificado, asegurando el cumplimiento del nuevo objetivo creado por la Ley N° 31750 y contribuyendo a una mejor prevención y gestión de los datos de salud.

### **Análisis:**

El análisis revisado del Componente 4 del AIR Ex Ante demuestra que se han subsanado adecuadamente las observaciones iniciales, presentando ahora una evaluación más robusta y completa de los impactos de las alternativas de solución. En cuanto a los costos, el documento ahora establece una clara distinción entre los costos directos -inexistentes en la gestión de solicitudes de datos del RENHICE- y los costos indirectos asociados tanto a la implementación y sostenibilidad del sistema por parte del Estado (MINSA y PCM) como al cumplimiento de requisitos por parte de las instituciones académicas, particularmente en lo referente a la aprobación de protocolos por comités de ética acreditados. Esta diferenciación responde satisfactoriamente a la observación previa sobre necesidad de mayor precisión en la identificación de costos. A su vez, las instituciones académicas deben cumplir con requisitos formales, como la aprobación de protocolos por parte de Comités de Ética acreditados por el Instituto Nacional de Salud (INS), lo que implica la dedicación de recursos humanos y técnicos, y eventualmente costos económicos relacionados.

Respecto al análisis de alternativas, se evidencia una significativa mejora. La primera alternativa evaluada es la opción cero, la cual consiste en mantener el estado actual sin reglamentar la Ley N° 31750. Esta alternativa resulta inviable, ya que impide ampliar el alcance y objeto del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (RENHICE), limitando su potencial como fuente para la investigación científica. Desde un enfoque económico, esta inacción representa una pérdida de oportunidad significativa, al desaprovechar el valor de los datos clínicos disociados como insumo para generar conocimiento, innovaciones en salud y políticas públicas basadas en evidencia. En el ámbito social, se perpetúa un entorno de desconfianza entre la comunidad científica y las autoridades, al no establecer condiciones claras, éticas y seguras para el acceso a los datos. Esta situación reduce la producción científica en temas de salud y desalienta la colaboración público-privada. En resumen, esta opción no responde al problema público ni permite cumplir con los objetivos de la Ley N° 31750.

La segunda alternativa evaluada es la opción no regulatoria, basada en la implementación de

campañas de sensibilización y difusión sobre el uso ético, seguro y responsable de los datos personales de salud. Esta medida busca promover una cultura de protección de datos en la comunidad académica y científica. Aunque los impactos económicos son moderados y asumidos por el Estado, esta opción no contempla mecanismos obligatorios ni procedimientos técnicos que habiliten el acceso efectivo a la información del RENHICE. En términos sociales, si bien contribuye positivamente a la sensibilización y fortalecimiento de la confianza, no resuelve los obstáculos estructurales ni los vacíos normativos que dificultan el acceso seguro a los datos. Por ello, esta alternativa puede considerarse como una medida complementaria, pero insuficiente por sí sola para abordar integralmente el problema identificado.

Finalmente, la alternativa regulatoria consiste en establecer mecanismos de seguridad obligatorios a través del reglamento de la Ley N° 31750. Esta opción se considera la más adecuada y viable, ya que establece condiciones claras para garantizar el acceso seguro a la información, exclusivamente por parte de instituciones académicas con fines de investigación científica. Se incluyen salvaguardas como la aprobación previa de protocolos por comités de ética acreditados por el INS y la custodia de la clave de disociación por parte de la OGTI del MINSA. Esta alternativa genera impactos económicos positivos al promover el uso de datos oficiales en investigaciones de alto valor social, optimizando la toma de decisiones en salud pública. Además, fortalece la confianza entre actores, protege los derechos de los titulares de la información y mejora la gobernanza de los datos. Aunque implica ciertos costos de implementación institucional, estos se compensan con los beneficios derivados del acceso controlado a información estratégica para la salud pública y la innovación.

En conjunto, el análisis demuestra que la alternativa regulatoria ofrece una respuesta integral, eficaz y proporcional frente al problema público identificado, asegurando el cumplimiento del mandato establecido por la Ley N° 31750 y contribuyendo a un entorno más transparente, ético y eficiente para el aprovechamiento de los datos clínicos disociados en el ámbito de la investigación científica.

En conclusión, el Componente 4 en su versión actual representa una base sólida y suficiente para sustentar la selección de la alternativa regulatoria, habiendo respondido adecuadamente a las observaciones formuladas en la etapa de Predictamen.

**e) Sobre el componente 5: Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento**

En el informe AIR Ex Ante, la entidad ha presentado una descripción general de los mecanismos para la implementación de la medida regulatoria, señalando que:

- Para el cumplimiento de la reglamentación, el Ministerio de Salud hará la difusión correspondiente de la norma.
- Asimismo, tal y como señala el proyecto de reglamento, el Ministerio de Salud a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI, coordina con la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM para implementar las medidas de seguridad que permitan cumplir con la publicación de la información solicitada a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos gestionada por ellos.
- Los trámites se realizan a través de la Mesa de partes física o virtual del MINSA, utilizando el Sistema de Gestión Documental de la entidad, por tanto, las atenciones de las solicitudes se realizan según las reglas ya definidas para la atención de solicitudes de información a la OGTI del MINSA, lo que incluye: creación de expediente, ruta de seguimiento para el personal que atiende, ruta de seguimiento para el solicitante, aviso de cierre del expediente completada su atención.
- OGTI del MINSA en cumplimiento de sus funciones establecidas en su ROF vigente verifica el cumplimiento de requisitos adjuntos a la solicitud de información; para en caso de

cumplirlos preparar la información clínica disociada a ser entregada a la institución académica pública o privada solicitante a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos gestionada por ellos. OGTI del MINSA lleva el registro de las atenciones de dichas solicitudes en el marco de sus funciones.

Asimismo, la entidad ha señalado de qué manera se llevará a cabo los mecanismos de cumplimiento de la opción preferida, estos mecanismos son los siguientes:

- Capacitación del personal: OGTI del MINSA realizará la capacitación y comunicación interna requerida, de modo tal que el personal a cargo realice la atención de las solicitudes de datos académicos, haciendo uso de los recursos disponibles suficientes para atender eficientemente las solicitudes, no requiriendo financiamiento adicional.
- Incentivos: es posible incluir que el listado de entidades académicas y sus investigadores principales serán publicados a través del REUNIS, lo cual puede dotar de prestigio individual e institucional a quienes así deseen realizarlo.
- Monitoreo: OGTI del MINSA realizará la supervisión de cumplimiento a través de auditorías anuales sobre los datos entregados y establece mecanismos de control para la eliminación efectiva de bases de datos temporales; asimismo, lleva el registro de las atenciones de las solicitudes de información disociada.
- Campañas: para el cumplimiento de la reglamentación, se hará la difusión correspondiente de la norma, a través de la sede digital del MINSA <https://www.gob.pe/minsa>.
- Tipificación de faltas: la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas está sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley N° 29733, "Ley de Protección de Datos Personales" (Capítulo IV) y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS; y, la legislación sobre la materia.

Por otro lado, la entidad menciona los siguientes riesgos en la implementación y cumplimiento de la opción preferida. Estos son los siguientes:

- Riesgo 1.- Grado Moderado: Posibilidad que se brinde información de salud de las personas contenidas en RENHICE a entidades distintas a las académicas.
- Riesgo 2.- Grado Alto: Posibilidad que se utilice la información contenida en RENHICE con fines y objetivos distintos a la promoción de la investigación científica.
- Riesgo 3.- Grado Alto: Posibilidad que se exponga la identidad de las personas titulares de los datos de salud sin su consentimiento; por tanto, se viole la confidencialidad de los mismos.

Finalmente, para mitigar los riesgos señalados anteriormente, la entidad propone las siguientes medidas:

- Riesgo 1.- Se establece el proceso mediante el cual se solicite acceso a la información contenida en el RENHICE solo a investigadores principales de entidades académicas; para lo cual la OGTI habilita un servicio de generación de base de datos ad hoc desde la cual se brinde información disociada a las entidades solicitantes a través de la Plataforma Nacional de datos abiertos, debiendo ser eliminada dicha base de datos ad hoc manteniendo el reporte histórico del listado de datos que fueron brindados a entidades académicas con fines de investigación científica.
- Riesgo 2.- Mediante Protocolo de investigación previamente aprobado por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud se asegura que los fines respondan a la promoción de la investigación científica, toda vez que dicho protocolo se aprueba en el marco de la ejecución de un Proyecto de Investigación que ha superado el proceso de revisión. Cabe indicar que el conjunto de datos solicitados se sujeta estrictamente a lo aprobado para el mencionado proyecto de investigación. Asimismo, se cuenta con el requisito del artículo 93 inc e) Declaración Jurada del compromiso de uso de los datos exclusivamente para la investigación firmado por el representante legal de la Institución Académica, así como por el

Investigador Principal del Protocolo de Investigación. Estando además establecidas las restricciones, prohibiciones, así como 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.

- Riesgo 3.- la información contenida en el RENHICE es obtenida de la historia clínica (en su formato electrónico) y debe ser brindada de manera disociada, precisando que es el MINSA quien mantiene la clave privada como titular del banco de datos personales de RENHICE, por tanto, para todo efecto, al investigador de la entidad académica solicitante se le entregan datos sin posibilidad de identificación de sus titulares, a sola solicitud.

Adicionalmente, se establecen las reglas y condiciones para ejecutar la reversión de dicho procedimiento.

### **Análisis:**

En el informe AIR Ex Ante, la entidad proporciona una descripción coherente y funcional de los mecanismos previstos para la implementación y cumplimiento de la medida regulatoria. En primer lugar, establece que el Ministerio de Salud será responsable de difundir la norma a través de su sede digital institucional, lo cual constituye un paso inicial necesario para asegurar el conocimiento de la disposición por parte de los actores involucrados. Asimismo, se detalla que la OGTI del MINSA será la encargada de coordinar con la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM la implementación de las medidas de seguridad necesarias para permitir la publicación de la información disociada en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, asegurando así un entorno controlado para el acceso a datos clínicos con fines científicos.

En relación con los mecanismos operativos, la entidad especifica que las solicitudes de información se gestionarán a través de la Mesa de Partes física o virtual del MINSA, utilizando el Sistema de Gestión Documental institucional. Este procedimiento ya cuenta con reglas definidas, como la creación del expediente, trazabilidad del trámite tanto para el personal a cargo como para el solicitante, y notificación del cierre del expediente una vez culminada la atención. En ese sentido, se evidencia un aprovechamiento de los procesos administrativos existentes, lo que favorece la eficiencia institucional sin necesidad de estructuras nuevas. Además, se resalta que la OGTI, en el marco de sus funciones, será responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento para proceder con la preparación de la información clínica disociada, asegurando que esta se entregue exclusivamente a las entidades académicas solicitantes y que el registro de las atenciones quede debidamente documentado.

La entidad también ha definido mecanismos específicos para el cumplimiento de la opción regulatoria preferida. Entre ellos, destaca la capacitación del personal de la OGTI encargado de gestionar las solicitudes, con el objetivo de asegurar una atención eficiente utilizando los recursos humanos ya disponibles, sin requerir financiamiento adicional. Asimismo, se contempla la implementación de incentivos reputacionales, como la publicación en el Registro Único de Investigaciones en Salud (REUNIS) de los investigadores principales y sus respectivas instituciones, lo que podría reforzar la confianza pública y el prestigio académico. En cuanto al monitoreo, se establece que la OGTI realizará auditorías anuales sobre las solicitudes atendidas y adoptará mecanismos de control para asegurar la eliminación efectiva de bases de datos temporales. Estos elementos contribuyen a la trazabilidad, transparencia y responsabilidad en el tratamiento de datos sensibles. Finalmente, se indica que la norma será objeto de difusión pública, reforzando la comunicación institucional como parte de la estrategia de cumplimiento.

Respecto al cumplimiento normativo, se establece expresamente que la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (REHICE) está sujeta al marco legal vigente en materia de protección de datos personales, conforme a la Ley N° 29733 y su reglamento. Esto implica que cualquier uso indebido de la información estará sujeto a sanciones y responsabilidades administrativas, civiles o penales, según corresponda. Esta referencia refuerza la validez y solidez

jurídica de la medida, y establece límites claros para los usuarios de los datos.

Por lo tanto, las medidas de implementación y de cumplimiento se encontrarían dentro de los estándares mínimos para procurar garantizar la efectividad de las medidas.

Adicionalmente, la entidad ha identificado tres riesgos principales asociados a la implementación de la medida. El primero, de riesgo moderado, se refiere a la posibilidad de que los datos de salud sean entregados a entidades no académicas. Para mitigar este riesgo, se ha definido un procedimiento exclusivo de entrega a investigadores principales de instituciones académicas, mediante una base de datos ad hoc que luego será eliminada, conservando únicamente el historial de datos compartidos.

El segundo riesgo, calificado como alto, está vinculado al posible uso de la información con fines distintos a la investigación científica. Para enfrentar esta situación, se exige la presentación de un protocolo aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, además de una declaración jurada de uso exclusivo para investigación, suscrita por el representante legal y el investigador principal. Estas condiciones refuerzan el compromiso ético y legal de quienes acceden a los datos.

El tercer riesgo, también de grado alto, se relaciona con la posible identificación de los titulares de los datos. Para mitigarlo, se ha previsto que el MINSA mantenga el control exclusivo de la clave privada de disociación, garantizando que la información entregada a los investigadores no permita la reidentificación de las personas. En casos excepcionales, como una declaración de emergencia sanitaria nacional, se prevén condiciones y procedimientos específicos para ejecutar la reversión del proceso de disociación, únicamente bajo mandato formal del titular del sector.

En resumen, la entidad ha desarrollado un conjunto articulado de mecanismos institucionales, operativos y normativos para asegurar la implementación efectiva y el cumplimiento de la medida regulatoria propuesta. Se identifican claramente los procedimientos, las responsabilidades, las condiciones técnicas y los mecanismos de supervisión y mitigación de riesgos, lo que permite anticipar un proceso de ejecución viable, seguro y alineado con los objetivos de protección de datos y promoción de la investigación científica establecidos en la Ley N° 31750.

En conclusión, enfoque propuesto es adecuado y está alineado con la normativa vigente. Asimismo, se canalizó correctamente los mecanismos de cumplimiento; por tanto, no se emiten observaciones en el Componente 5, por haberse realizado con suficiencia.

f) **Sobre el componente 6: Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo y evaluación**

Sobre este componente, se debe describir cuáles serán los mecanismos para el monitoreo y cumplimiento de los objetivos, así como los indicadores para evaluar el cumplimiento del objetivo. Estos deberán ser lo suficientemente claros para que hagan medible el cumplimiento de el/los objetivo/s principal/es. Por lo tanto, es importante que la entidad formule un objetivo principal medible y coherente con los indicadores mencionados en este componente.

En ese sentido, la entidad menciona que se basará en el análisis de vulnerabilidad al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.

Asimismo, en base a las recomendaciones emitidas, también describe como mecanismo a auditorías anuales sobre la entrega de los datos disociados entregados, que incluya la verificación de los mecanismos de control de eliminación efectiva de bases de datos temporales, finalmente, también identifica la publicación del número de solicitudes de información disociada de RENHICE que fueron atendidas anualmente, versus la cantidad total de solicitudes en el mismo año, a través del REUNIS.

Luego de ello, establece tres indicadores para el monitoreo del cumplimiento y seguimiento del

objetivo, estos son los siguientes:

(i) **Indicador 1:** “Eventos de difusión de la Modificación de los artículos 2 y 4 de la Ley 30024 aprobada mediante Ley 31750, que incluye el objetivo de brindar información disociada a entidades académicas con fines de investigación”.

- Definición: Evalúa el objetivo de brindar información disociada a entidades académicas con fines de investigación.
- Tipo de Indicador: De proceso.
- Fórmula:  $N^{\circ}$  de eventos de difusión ejecutados de la modificatoria de Ley/  $N^{\circ}$  total de eventos de difusión programados de la modificatoria de la Ley x 100.
- Numerador: Número de Eventos de difusión ejecutados del reglamento de la modificatoria de la Ley 30024 aprobado dirigido a las entidades de académicas públicas y/o privadas y sus responsables de investigación científica.
- Denominador: Número de Eventos de difusión programados del reglamento la modificatoria de la Ley 30024 dirigido a las entidades de académicas públicas y/o privadas y sus responsables de investigación científica
- Frecuencia: Semestral.
- Responsable del Indicador: OGTI del MINSA
- Sustento: Siendo que se ha determinado como elemento clave para la correcta implementación de la norma el que se realice una adecuada difusión de la misma a todos los grupos de interés, la OGTI del MINSA considera pertinente incorporar en su programación de actividades de su competencia la ejecución de eventos de difusión de la norma, a través del presente indicador se verifica el nivel de cumplimiento de la misma, a fin de garantizar la difusión a los grupos de interés.

(ii) **Indicador 2:** “Porcentaje de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo”

- Definición: Evalúa la información disociada de RENHICE.
- Tipo de Indicador: De resultado.
- Fórmula:  $N^{\circ}$  de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo/  $N^{\circ}$  total de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE x 100
- Numerador: Número de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica con resultado positivo: entrega de información al investigador principal.
- Denominador: Número total de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Frecuencia: Semestral.
- Responsable del Indicador: OGTI del MINSA.
- Sustento: La implementación de la norma busca brindar información disociada procedente del RENHICE, en ese sentido, a través de este indicador se informa respecto al resultado de las atenciones de las solicitudes recibidas; precisando el nivel de resultados obtenidos por las mismas, se tiene previsto un comportamiento ascendente del indicador a partir de los primeros resultados positivos.

(iii) **Indicador 3:** “Porcentaje de Análisis de vulnerabilidad al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo”.

- Definición: Evalúa la vulnerabilidad del proceso.
- Tipo de Indicador: De resultado.
- Fórmula:  $N^{\circ}$  de Análisis de Vulnerabilidad ejecutados/  $N^{\circ}$  de análisis de Vulnerabilidad programados x 100.

- Numerador: Número total de análisis de Vulnerabilidad ejecutados al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Denominador: Número total de análisis de Vulnerabilidad programados al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Frecuencia: Semestral.
- Responsable del Indicador: OGTI del MINSA.
- Sustento: La gestión de la seguridad de la información de bancos de datos personales, implica la programación de análisis de vulnerabilidad periódicos, siendo recomendable su ejecución cada 6 meses (dos veces al año), por lo tanto, la OGTI del MINSA debe incorporar en su programación de actividades de su competencia la ejecución de servicios de análisis de vulnerabilidad al proceso en reglamentación y sus activos, con lo cual se está contribuyendo a mitigar el problema identificado.

### Análisis:

En este componente, la entidad desarrolla adecuadamente los mecanismos de monitoreo y evaluación orientados a verificar el cumplimiento de los objetivos establecidos por la medida regulatoria. Se parte de la premisa de que toda intervención debe contar con herramientas que permitan medir su avance y efectividad, por lo que se requirió que el objetivo principal sea formulado de manera clara y medible, y que los indicadores propuestos estén alineados con dicho objetivo. En ese sentido, la entidad ha identificado como objetivo central reducir el nivel de vulnerabilidad del proceso de provisión de datos clínicos disociados del RENHICE a instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación científica, lo cual es coherente con el problema público identificado.

Para ello, se han establecido mecanismos de monitoreo orientados tanto al seguimiento operativo como a la evaluación de resultados. Entre estos mecanismos destacan: la aplicación periódica de análisis de vulnerabilidad al proceso de entrega de información clínica disociada, la realización de auditorías anuales que incluyan la verificación de la eliminación efectiva de bases de datos temporales, y la publicación, a través del REUNIS, del número de solicitudes de información atendidas versus el total de solicitudes recibidas. Estas acciones permiten observar el comportamiento operativo del sistema y verificar que se mantenga un uso adecuado, controlado y seguro de los datos.

Para ello, la entidad propone tres instrumentos de medición que cumplen con los criterios técnicos recomendados. El **Indicador 1**, de tipo proceso, mide el cumplimiento de las actividades de difusión de la norma, lo que contribuye a garantizar que los actores involucrados conozcan sus alcances y responsabilidades. El **Indicador 2**, de resultado, cuantifica la proporción de solicitudes de información disociada que fueron atendidas satisfactoriamente, permitiendo medir la eficiencia operativa del sistema. El **Indicador 3**, también de resultado, evalúa la ejecución de los análisis de vulnerabilidad programados, lo que permite valorar el desempeño preventivo en términos de seguridad de la información. Todos los indicadores presentan una fórmula clara, frecuencia semestral, responsable designado (OGTI del MINSA) y un sustento técnico adecuado que los vincula con el objetivo principal. Cabe resaltar que los indicadores cumplen con el principio **RACER** (Relevantes, Aceptables, Claros, Evaluables y Realistas), y que el objetivo principal también presenta las características **SMART** (Específico, Medible, Alcanzable, Relevante y con un Tiempo definido), lo que permite contar con un marco lógico de seguimiento que puede ser utilizado para evaluar el impacto de la regulación. La entidad también ha incorporado recomendaciones previas para mejorar la formulación de los indicadores, asegurando su alineación con el propósito de la intervención.

En ese marco, los mecanismos de monitoreo propuestos permiten generar información sistemática y periódica sobre la implementación y el desempeño de la medida regulatoria. Además, las acciones propuestas no solo permiten evaluar el cumplimiento de las metas operativas, sino también contribuyen a identificar posibles áreas de mejora y a prevenir riesgos asociados a la gestión de datos personales en salud. La publicación de resultados en plataformas oficiales como REUNIS refuerza la

transparencia y la rendición de cuentas.

En conclusión, el Componente 6 ha sido desarrollado de manera adecuada y suficiente. Existe coherencia entre el objetivo principal de la intervención y los indicadores definidos para su monitoreo y evaluación. Se establecen claramente los responsables, las fórmulas de cálculo y la periodicidad de la medición, lo que permitirá obtener información relevante para la toma de decisiones y para verificar si la intervención regulatoria contribuye efectivamente a mitigar el problema público identificado.

#### **4.1.2. Respeto al lineamiento sobre la participación de los grupos afectados por la regulación y consulta pública**

En relación con la consulta pública, la entidad refiere que dicha herramienta es necesaria para la transparencia y legitimidad de las decisiones y puede utilizarse en cualquier momento en el proceso de realizarse un AIR Ex Ante, en tal sentido, la consulta tuvo como objetivo recabar información adicional relevante de manera oportuna que permita perfeccionar el proyecto regulatorio, detectar riesgos en el cumplimiento o la implementación y viabilizar la posible intervención regulatoria seleccionada.

El Ministerio de Salud optó por una 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.

La entidad informa que los principales actores interesados a los que se consultó fueron: Órganos el MINSA con competencias relacionadas a la gestión de la información contenida en RENHICE, Autoridad Nacional de Protección de datos personales, Secretaría de gobierno y transformación digital, Instituto Nacional de Salud; siendo que tienen competencias para el análisis y formulación de la propuesta regulatoria.

Al respecto, dado que este proyecto es de gran importancia para nuestro país en el ámbito de la salud y protección de datos sensibles, pues permitirá que las entidades públicas y privadas que requieren información clínica sensible sigan un protocolo y procedimiento de disociación adecuado, es importante señalar que, se cumplió con los criterios mínimos para llevar a cabo la consulta pública temprana y regulatoria, no obstante, se recomienda desplegar una estrategia más robusta y efectiva para futuras intervenciones regulatorias de alta magnitud o relevancia. Sería fundamental involucrar a actores clave como los propios pacientes afectados, profesionales expertos en la materia, así como la sociedad civil y la ciudadanía en general.

Aunque la entidad logró una adecuada coordinación con diversos actores del sector público, como ministerios y organismos públicos involucrados en la propuesta normativa, y estos aportaron valiosos comentarios, el proceso de consulta pública no recibió mayores sugerencias al proyecto de reglamento. En consecuencia, se sugiere que, para futuras intervenciones regulatorias, se despliegue una adecuada estrategia de difusión, con el fin de garantizar una participación más activa y representativa de todos los sectores relevantes.

En ese sentido, se indica que la entidad sí cumplió con trabajar el proyecto de manera conjunta y articulada con los diferentes sectores involucrados en la materia, obteniendo opiniones técnicas favorables a la propuesta, los cuales se sistematizan en la exposición de motivos. Asimismo, en

relación al resultado de la consulta pública, la entidad ha completado el Formato de informe final de consulta pública. Por tanto, no se tiene observaciones al respecto.

#### **4.2 EVALUACIÓN DEL ACR EX ANTE, EN EL MARCO DEL AIR EX ANTE**

Al respecto, la entidad establece un procedimiento administrativo denominado, “brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE” el cual ha sido registrado en la plataforma ACR, junto a su proyecto normativo y exposición de motivos respectivo.

De este modo, a la fecha de emisión del presente dictamen, dicho procedimiento se encuentra validado en el aplicativo ACR por parte del colegiado, notificado a la entidad el día 16 de mayo de 2025.

#### **4.3 DE LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO Y EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

En relación con la evaluación del proyecto normativo y la exposición de motivos, se verifica que las medidas incorporadas se encontrarían alineadas con el problema y el objetivo planteado por la entidad, por lo que el criterio de coherencia requerido entre la intervención planteada y el problema público identificado se habría cumplido.

No obstante, en la versión anterior se hicieron varias observaciones y recomendaciones al proyecto normativo, las cuales han sido subsanadas según el siguiente detalle:

De la evaluación de la propuesta normativa, se advirtió que, el Artículo 88 del proyecto normativo establecía que el investigador principal era la única persona autorizada para recibir información clínica disociada. Sin embargo, el artículo 89 mencionaba que las instituciones académicas públicas o privadas podían acceder a dicha información a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.

Al respecto, se evidencia que la redacción del Artículo 89 del proyecto normativo ha sido corregida, de manera que se ha dejado en claro que las instituciones académicas públicas o privadas, representada por el investigador principal es el que puede acceder a la referida información. En tal sentido, se da por levantada dicha observación.

Con relación a Artículo 90 del proyecto normativo que establecía el procedimiento de disociación, se recomendó que señalen una persona responsable del mantenimiento de la llave privada de la información disociada. Al respecto, el MINSA ha precisado que la llave es resguardada por el Director General de la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA o quien éste designe. En consecuencia, se da por levantada dicha observación.

El artículo 93 del proyecto normativo, que dispone el procedimiento de brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE, se sugirió que: el procedimiento administrativo sea reformulado de cara al administrado, es decir, las instituciones académicas públicas o privadas buscan el “**acceso**” o la “solicitud de información clínica disociada contenida en el RENHICE”. Al respecto, la entidad ha reformulado el extremo del artículo precisando que se refiere a la: Solicitud de acceso a la información clínica disociada contenida en el RENHICE. Por tanto, se da por levantada dicha observación.

El artículo 99 del proyecto normativo también ha sido reformulado, precisándose que el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, publica una interfaz de programación de aplicaciones, incluyendo los metadatos respectivos en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos de la PCM para que el investigador principal del protocolo de investigación científica aprobado de la Institución Académica pública o privada solicitante acceda al conjunto de datos derivados del RENHICE como información clínica disociada.

El Artículo 104 del proyecto normativo establecía la creación del Programa de Transformación Digital de la Salud, una medida que, si bien se indicó podría tener un impacto positivo en el sistema de salud,

no se encontraba claramente relacionada con la finalidad del proyecto normativo ni con el problema público identificado en el Anexo 06; por lo que carecía de un desarrollo adecuado en la exposición de motivos, lo que generaba dudas sobre su pertinencia y viabilidad dentro del marco regulatorio propuesto. Al respecto, se debe precisar que dicho artículo ha sido retirado, por tanto, se da por levantada la observación.

La Séptima Disposición Complementaria Transitoria del proyecto normativo establecía que el MINSA, a través del OGTI atenderá lo solicitado por la Institución Académica pública y privada, cuando el RENHICE se encuentre implementado y disponga de la información disociada de las historias clínicas electrónicas sin señalar una fecha determinada. Al respecto, se recomendó reevaluar si era necesaria su incorporación y se recomendó que, de persistir, establecer un plazo de implementación del RENHICE con la información disociada, de tal manera de no mantener en incertidumbre a las referidas instituciones de cara al acceso a la referida información en los términos establecidos en la propuesta normativa.

Teniendo en cuenta esta observación, la entidad modificó la redacción y estableció el plazo de 12 meses calendario para la implementación del RENHICE, de acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento. En tal sentido, se da por levantada dicha observación.

#### **Con relación a la exposición de motivos:**

En el apartado de “Identificación del Problema Público” (pág. 9), se recomendó al MINSA que realice los ajustes correspondientes a su árbol del problema, conforme al siguiente detalle:

Se sugirió reevaluar el tercer párrafo de la página 13 que señalaba data recopilada de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD), toda vez que, como se indica, es información producto de la fiscalización hecha por la ANPD y se centra en los sectores financiero y telecomunicaciones. Al respecto, la entidad ha procedido a subsanar dicho error, por lo que se da por levantada dicha observación.

Se recomendó revisar el párrafo final de la página 18 que indica 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”. Se entiende que lo busca el proyecto normativo es reducir la elevada comercialización ilegal de bases de datos personales o disminuir la vulnerabilidad de las bases de datos personales al trasladar dicha información a las entidades académicas públicas o privadas.

Al respecto, la entidad ha procedido a añadir como información complementaria que, lamentablemente es conocido el tratamiento inadecuado de los datos personales en salud, a partir de la proliferación de información de salud de las personas proveniente de las historias clínicas en un mercado ilegal sin garantía de la veracidad de sus datos, ni respeto a la autonomía de sus titulares; por lo que es fundamental 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. En este extremo, se da por subsanada dicha observación.

Respecto al Programa de Transformación Digital, se recomendó que la entidad explique de manera clara y detallada cómo este programa se relaciona con las demás medidas que plantea el proyecto normativo, como el uso de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos y los mecanismos de seguridad para la disociación de datos. Al respecto, la entidad ha procedido a retirar el articulado y por consiguiente no requiere su sustento en la exposición de motivos, por lo tanto, se da por levantada dicha observación.

Se evidencia que, al haber reformulado el problema público, se procedió a uniformizar sus causas y efectos en el Anexo 6, así como en la exposición de motivos.

Finalmente, se sugirió que en la propuesta normativa y en su exposición de motivos se tenga en cuenta el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS. Al respecto, se puede indicar que el Proyecto de Reglamento (PDS) y la Exposición de Motivos guardan coherencia y consistencia con el Expediente de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) Ex Ante, en línea con los principios establecidos en la Ley de Mejora de Calidad Regulatoria (LMCR).

---

Juan Carlos Pasco Herrera  
Secretaria de Gestión Pública de a PCM  
Secretaría de Gestión Pública de la PCM

---

Rafael Vera Tudela Wither  
Director de Eficiencia Normativa para la  
Productividad y Competencia del MEF

---

María del Rosario Villafuerte Bravo  
Director General de Desarrollo Normativo y Calidad  
Regulatoria del MINJUSDH