

Anexo 4. Sección 7.4 Explique de manera general los comentarios recibidos por la entidad (adjuntar su reporte de consulta pública con su matriz correspondiente)

MATRIZ DE REPORTE DE RESULTADO DE LA CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA: 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											
Entidad				MINISTERIO DE SALUD							
Nombre de la persona que sistematizó la información											
N°	Identificación (Nombre o Razón Social)	Representante Legal	Número de documento	Tipo de documento	Tema/Sección del documento/Artículo	Comentario	Pertinencia (Si/No)	Comentario aceptado (Si/No)	Sustento de la respuesta	¿Conllevó a la modificación del artículo del Proyecto Normativo?	Consignar el nuevo artículo
1	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		Resolución Ministerial N° 720-2023-MINSA	Informe técnico	Propuesta de alternativa no regulatoria, siendo que apoyan que se utilice el procedimiento de anonimización, en lugar del de disociación por la posibilidad de mitigar el riesgo de identificación de los titulares de la información.	recomendó la obligatoriedad de aplicar el procedimiento de anonimización a la información contenida en la historia clínica		No	Alternativa no viable por no responder a la naturaleza de la Ley que pretende reglamentar.		
2	Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del MINSa		Memorandum N° D000488-2024-DGAIN-MINSA / Informe N° D000203-2024-DGAIN-DIPOS-MINSA	Memorando conteniendo opinión favorable		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.	Si	Si	Son temas de su competencia, con lo cual se garantiza el cumplimiento del reglamento.		
3	Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM		Memorando N°000204-2024-PCM/SSPRD el Informe N°D000021-2024-PCM/SSPRD/HGA	Memorando conteniendo opinión favorable		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.	Si	Si	Son temas de su competencia, con lo cual se garantiza el cumplimiento del reglamento.		
4	Instituto Nacional de Salud		Oficio N° 1553-2024-PE/INS	Oficio mediante el cual brinda opinión favorable		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	Si	Si	Son temas de su competencia, con lo cual se garantiza el cumplimiento del reglamento.		
5	Entidades académicas - Universidad Nacional Mayor de San Marcos - Vicerrectorado de Investigación y Posgrado	José Segundo Niño Montero Vicerrector del Vicerrectorado de Investigación y Posgrado UNMSM	Oficio N° 29-VRIP-2025 y correo electrónico	Brinda comentarios y aportes	Artículo 89.- Información Clínica Disociada El Ministerio de Salud debe brindar el mecanismo de acceso seguro al conjunto de datos de la información clínica disociada conformada a partir de datos contenidos en el RENHICE a la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, para que, a través de ellas, las Instituciones Académicas públicas o privadas, en la persona del investigador principal de la investigación científica cuyo protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética acreditados por el INS, accedan a dicha información cuando lo soliciten.	La información clínica anonimizada es preferible a la disociada porque ofrece una mayor protección a la privacidad y seguridad de los datos personales, reduciendo significativamente el riesgo de reidentificación. La anonimización evita que los datos sean vinculados con una persona incluso si un atacante accede a la información, mientras que si los datos disociados son combinados con otras bases de datos que contienen información similar, existe un alto riesgo de que una persona pueda ser reidentificada. Asimismo, los estándares internacionales, como el Reglamento General de Protección de Datos de la UE recomiendan la anonimización como la mejor práctica para proteger los datos personales en investigaciones científicas, y el ISO 27701 establece estándares para la protección de la privacidad, favoreciendo la anonimización frente a la disociación para evitar riesgos. Además, la Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales menciona que los datos personales deben ser protegidos, y la anonimización ofrece una mejor garantía de cumplimiento con este principio	Si	No	Si bien se considera muy valiosa la opinión de la UNMSM, no es posible acogerla siendo que la Ley 31750 señala de manera expresa a la disociación como el procedimiento que debe realizarse para el tratamiento de estos datos personales; la incorporación del procedimiento de anonimización no es posible por no responder a la naturaleza de la Ley.	No	No
					Información clínica sensible: Es la información clínica contenida en la historia clínica electrónica del paciente o usuario de salud y que este haya determinado como tal, la misma que puede estar referida a su genética, sexualidad, paridad, cirugías, enfermedades infecciosas como VIH, de transmisión sexual, y otras que por su naturaleza son temas sensibles para el paciente por las características físicas, morales o emocionales que pudieran presentar, así como los hechos o circunstancias que se pudieran generar en su vida afectivo, familiar o esfera íntima, y a la que solamente se debe acceder con su autorización expresa.	Por temas de semántica	Si	No	Se toma conocimiento, sin embargo, no se acepta, se prefiere mantener en su sentido más amplio a la información sobre la genética del paciente.	No	No
					Artículo 85		Si	No	Se toma conocimiento de su comentario, no genera modificaciones a la propuesta normativa.	No	No