

ANEXO 6 - FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE (INFORME AIR)

Nombre del proyecto regulatorio	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
Tipo de norma	Decreto Supremo
Tipo de proyecto	Sectorial
Nombre de la entidad pública	Ministerio de Salud
Titular de la entidad	Ministro de Salud
Nombre de la unidad responsable del proyecto normativo	Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI
Equipo multidisciplinario que elaboró el AIR Ex Ante	Equipo de Regulación Digital en Salud OIDT-OGTI MINSA

Componente 1 de AIR Ex Ante. Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público.

Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público identificado en base a evidencia, lo que implica el análisis de datos estadísticos, investigaciones, estudios empíricos u otra información nacional o internacional de fuente oficial y confiable.

1.1 Delimitación del problema público. ¿Cuál es el enunciado del problema? (describa de modo breve)

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)

1.2 Delimitación del contexto del problema público. ¿Cuál es la situación problemática? (describa la situación problemática (contexto), de manera específica, medible y basado en evidencia)

Evaluar el contexto donde se desarrolla el problema y realizar el análisis en base a evidencia (datos estadísticos del problema, datos estadísticos de la población afectada, entre otros tipos de datos adicionales).

El Sector Salud es uno de los sectores a nivel mundial actualmente más afectado por la ciberdelincuencia. 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 de ciberseguridad (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.

En el Perú la cual se conoce de ataques realizados a bancos de datos personales de alcance nacional, de modelo centralizado similar al RENHICE. Uno de dicho banco de datos es el gestionado por el Registro Nacional de identificación y Estado Civil (RENIEC), entidad que informó 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 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, que reportara que en el año 2023 atendió 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud - por acceso a la información. Además, en publicación del 19 en diario Perú 21, el Jefe de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos señaló que "Lo que se sabe es que en este mercado informal circula una gran variedad de información privada, incluso historias médicas. Con esto, un banco puede negarle un crédito a alguien a quien, por ejemplo, se le ha detectado cáncer". Manifestó que, al entregarle información personal al banco, clínica o EPS, entre otros, una persona queda totalmente retratada. Por eso, "el ámbito de acción en perjuicio de los usuarios es ilimitado".(ver <https://peru21.pe/lima/trafico-datos-ofertan-historias-clinicas-mercado-negro-99772-noticia/>)

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.

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, cuando RENHICE esté en operaciones, enviará 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 Emferos de Toronto, que según informó INCIBE fue víctima de un ciberataque tipo ransomware a cargo, presuntamente, del grupo LockBit. Aunque el ataque sólo afectó 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.

Respecto al desarrollo de investigación científica en Perú; se ha identificado que existen por lo menos 1700 protocolos aprobados por los Comité 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/1KgTEucR80xQnQdMt8pC3mZuEufY8S1Yj/edit?usp=sharing&oid=107476766019708632624&rtfpof=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/informas-publicaciones/2824150-iii-informe-bienal-sobre-la-realidad-universitaria-en-el-peru>

De lo cual se puede identificar que existe interés en investigar en salud, pero que 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.

1.3 ¿Cuáles son sus causas del problema público?

Situaciones que explican la existencia del problema o riesgo detectado.

Nº	Causa	Descripción. ¿Cuál es el origen o fuente del problema?
1	La alta exposición del sector salud a ciberataques derivados de accesos no autorizados a datos personales en salud.	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 según lo refiere la Superintendencia Nacional de Salud, que reporta que para el año 2023, atendió 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud - por acceso a la información.
2	Ausencia de mecanismos seguros y eficientes para la entrega de información clínica disociada contenida en RENHICE a las entidades académicas.	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 permiten distinguir si se compartirá información con fines de investigación científico, que realmente se está atendiendo a investigadores y no a seudoinvestigadores; ni se han habilitado los canales para asegurar la entrega y mantenimiento del procedimiento de disociación para este fin.

3	Falta de capacidades por parte del personal responsable de gestionar la información contenida en el RENHICE.	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 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.
---	--	--

1.4 ¿Cuáles son sus efectos?

Consecuencias provocadas por la continuidad del problema sin un curso de acción que lo modifique.

Nº	Efecto	Descripción. ¿Cuál es el impacto negativo de que el problema continúe?
1	Desconfianza por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, respecto a mecanismos de seguridad implementados 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.
2	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. Asimismo, produce 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.
3	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.

1.5 Magnitud. ¿A quiénes afecta? ¿cuál es su gravedad?

Identificar a quiénes o a qué afecta (directa o indirectamente) el problema y en qué grado (gravedad) los afecta.

Nº	Grupo Afectado	Perfil (Características sociales, demográficas, económicas y culturales de la población afectada por el problema/grupo afectado)	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

Componente 2 de AIR Ex Ante. Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el análisis del problema público identificado.

Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el análisis del problema público identificado.

2.1 Objetivo principal. Identificar el objetivo como situaciones deseadas que se pretenden lograr luego de una intervención, considerando las características S.M.A.R.T. (por sus siglas en inglés significa específico, medible, alcanzable, realista y verificable en el tiempo)

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.

2.2 Fines. Relacionado con el "futuro esperado" al solucionar el problema público y los objetivos de gobierno

Conversión de la afirmación negativa en positiva de los efectos. Asociado a los objetivos específicos que contribuyen al logro del objetivo principal.

Nº	Fin	Descripción. ¿Cómo contribuyen al logro del objetivo principal
1	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.	Las entidades académicas públicas y privadas al recuperar la confianza en el estado, traducida en una adecuada gestión de accesos a una fuente de datos oficial y segura de información en salud a nivel nacional como es el RENHICE; el cual es gestionado por el MINSA y cuya información será compartida a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, facilita la protección de datos personales, disminuyendo su vulnerabilidad.
2	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.	La implementación de mecanismos seguros, incluyendo canales seguros, procedimiento de disociación de datos, control de emisiones de acceso habilitadas en este marco, para la gestión segura y confiable de la información de salud contribuyen al logro del objetivo.
3	Facilitar el avance de la investigación científica y construcción del conocimiento al contar con el RENHICE, con su representatividad y confiabilidad de sus datos.	La implantación de los mecanismos de seguridad antes descritos, y la atención a investigadores que cuentan con protocolos de investigación previamente aprobados por los Comités de Ética Institucionales acreditados por el INS facilitarán el avance ético y responsable de la investigación científica en salud a nivel nacional, lo cual acelera además la construcción del conocimiento científico, con la posibilidad de extrapolación/proyección internacional para la mejora global de la salud de las personas.
4	Fortalecer las competencias del Personal responsable de gestionar la información contenida en el RENHICE para el brindar información con fines de investigación.	El fortalecimiento de las competencias específicas de todo el personal que participa del lado del estado en la atención de estas solicitudes permitirán además disminuir las vulnerabilidades de la protección de datos personales, siendo que ejecutarán sus funciones considerando la adopción de buenas prácticas en materia de seguridad de la información, con énfasis en salud de las personas.

2.3 Medios. Relacionado con las disposiciones planteadas en el proyecto normativo.				
Conversión de la afirmación negativa en positiva de las causas. Asociado a las intervenciones regulatorias que atacan las causas.				
Nº	Medios	Descripción: ¿Qué recursos, acciones y/o medidas son necesarias para alcanzar el objetivo principal?		
1	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.	La incorporación de una normativa que especifique 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.		
2	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.	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.		
3	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.	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.		
4	Capacitar al 100% de los responsables de brindar información disociada contenida en el RENHICE en buenas prácticas de tratamiento de datos en salud.	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.		
2.4 Descripción de la finalidad de la regulación propuesta (asociados al proyecto normativo)				
La finalidad es "Proteger la Información de salud contenida en RENHICE incorporando parámetros de seguridad durante el proceso de compartirla con entidades académicas con fines de investigación para mejorar el bienestar y la integridad de las personas"				
Componente 3 de AIR Ex Ante. Identificación y desarrollo de alternativas de solución regulatorias o no regulatorias.				
Identificación y desarrollo de las alternativas de solución regulatorias o no regulatorias. Breve y clara descripción de las alternativas para resolver el problema y alcanzar los objetivos (se recomienda considerar al menos tres opciones, considerando la opción cero, alternativa no regulatoria y regulatoria).				
3.1 Alternativas de solución				
Nº	Tipo	Alternativa de solución	Descripción	¿De qué manera mitiga la causas que originan el problema?
1	Opción Cero	Alternativa 1: Statu quo o "sin cambio de marco normativo"	Alternativa "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. 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.	No mitiga ninguna de las causas identificadas. 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 , 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. Esto 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	Opción No Regulatoria	Alternativa 2: 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, a fin de fortalecer la cultura de protección de datos y promover el uso adecuado de fuentes oficiales de información de salud para fines de investigación.	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.	Mitiga de manera parcial las causas del problemas, 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	Opción Regulatoria	Alternativa 3: 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	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. El procedimiento de disociación de los datos y requerimientos de protección de los mismos son realizados 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).	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.
---	--------------------	--	--	---

En caso se identifique una alternativa de solución regulatoria deberá colocar los artículo del proyecto de norma donde se esté que establecen y/o modifican obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil.

Registrar disposiciones con costos de cumplimientos

Componente 4 de AIR Ex Ante. Evaluación de los impactos de las alternativas de solución.

Evaluación de los impactos de las alternativas de solución (costos y beneficios que generan incluyendo sus mecanismos de cumplimiento) con la finalidad de elegir la mejor alternativa de solución del problema público identificado (regulatoria o no regulatoria).

4.1 Impactos y su significancia. Identificar los impactos (positivos y negativos) y su significancia (fuerte o débil), así como los grupos (empresas, ciudadanos, etc.) que serán afectados por las alternativas (cuadro breve de impactos)

Se desarrolla en el cuadro de impactos.

Ir al cuadro de impactos

4.2 Cuadro detallado de costos y beneficios para cada alternativa. Deberá acompañar a la evaluación del cuadro de costos y beneficios, el análisis sobre la selección de los niveles de significancia de los costos y beneficios para la alternativa de solución preferida.

Se desarrolla en el cuadro de costos y beneficios.

Ir al cuadro de costos y beneficios

4.3 Evaluación de la alternativas. Después de una evaluación comparativa, ¿se justifica la intervención regulatoria?

Evaluación y comparación de las alternativas que permita justificar la intervención regulatoria.

Se han 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 (RENHICE), 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 RENHICE. 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 RENHICE.

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 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.

4.4 Alternativa de opción preferida (seleccionada)

Indicar cuál es la opción preferida y dar una descripción breve.

La intervención regulatoria, considera la incorporación de mecanismos y protocolos de transferencia, acceso y uso seguros, de modo tal que sean únicamente las instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación científica (a través de sus investigadores principales) quienes accedan a datos disociados procedente del RENHICE.

Componente 5 de AIR Ex Ante. Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento.

Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento para asegurar la viabilidad de la mejor alternativa seleccionada.

5.1 ¿De qué manera se llevará a cabo la implementación de la opción preferida? Precise cuál es el Plan de Implementación de la alternativa preferida

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 completado 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 PCM.

5.2 ¿De qué manera se llevará a cabo los mecanismos de cumplimiento de la opción preferida (Incentivos, campañas, tipificación de faltas y sanciones en norma con rango de ley, supervisiones periódicas, etc)?

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.

Respecto a los incentivos y la difusión, 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.

OGTI del MINSA realiza la supervisión de cumplimiento de lo dispuesto en el Ministerio de Salud, lo cual incluye auditorías anuales sobre los datos entregados y establecer mecanismos de control para la eliminación efectiva de bases de datos temporales; y lleva el registro de las atenciones de las solicitudes de información disociada en el marco de sus funciones.

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 esta 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.

5.3 Explicar los posibles riesgos en la implementación y cumplimiento de la opción preferida (Implementación no ejecución del proceso)

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.

5.4 Describir las medidas para reducir los riesgos identificados

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.

Respo 2.- Mediante Protocolo de investigación previamente probado 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 dissociada, 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.

Componente 6 de AIR Ex Ante. Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo y evaluación.

Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de los objetivos del proyecto regulatorio seleccionado.

6.1 Describir los mecanismos para el monitoreo y evaluación del cumplimiento de los objetivos establecidos

1) 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.

2) 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.

3) *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.*

6.2 ¿Cuál es la estrategia para recolectar información y crear indicadores para monitorear y evaluar el desempeño de la normativa? (Incluyendo la periodicidad)

La Estrategia de monitoreo y evaluación de desempeño de la norma se traduce en el seguimiento de los siguientes indicadores:

a. Denominación del 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.
Fórmula de cálculo del indicador 1:
Fórmula N° de eventos de difusión ejecutados de la modificatoria de Ley/ N° 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.
Responsable de la Medición: OGTI del MINSA
Periodicidad de la medición: Semestral
Tipo de indicador: Proceso
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, por lo menos dos eventos de alcance nacional (presencial o remoto), 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.

b. Denominación del Indicador 2: Porcentaje de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo.
Fórmula de cálculo del indicador 2:
Fórmula N° de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo/ N° 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
Responsable de la Medición: OGTI del MINSA
Periodicidad de la medición: Semestral
Tipo de indicador: Resultado
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 prevista la medición mensual de las solicitudes.

c. Denominación del Indicador 3: Porcentaje de Análisis de vulnerabilidad al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo.
Fórmula de cálculo del indicador 3:
Fórmula N° de Análisis de Vulnerabilidad ejecutados/ N° 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.
Responsable de la Medición: OGTI del MINSA
Periodicidad de la medición: Semestral
Tipo de indicador: Proceso
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.

Sección 7: Consulta Pública

La consulta pública es necesaria para la transparencia y legitimidad de las decisiones y puede utilizarse en cualquier momento en el proceso de realizarse un AIR.

7.1 Describa de forma precisa, cuál fue el objetivo de la consulta pública y como se planeó y llevó a cabo

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.

7.2 Qué tipo de consulta pública realizó

Consulta pública del proyecto regulatorio: Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31750, Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas; elaborado por las entidades con competencias en el mismo.

7.3 ¿A qué actores interesados se consultó dentro proceso del análisis?

1. 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.

2. Comunidad académica y ciudadanía en general: Para lo cual se dispuso que se publique por transparencia del MINSA. (en proceso).

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

-

[Ir a la matriz de comentarios](#)

7.5 Describa de manera general la forma en que se utilizaron los resultados de la Consulta Pública en la elaboración del proyecto normativo

Corroboraron la propuesta regulatoria formulada por el MINSA.

[Ir al informe de consulta pública](#)

Sección VIII: Resumen y sugerencias

8.1 ¿Cuáles fueron las principales dificultades y limitaciones presentadas durante el desarrollo del AIR?

Antes de la publicación de la Ley 31750, el RENHICE no está habilitado para entregar información a ninguna entidad para ningún fin, por tanto, conforme se viene informando en reiteradas oportunidades los problemas relacionados a la seguridad durante el proceso son potenciales, no reales; menos aún cuando el RENHICE a la fecha de análisis no está en funcionamiento, sin embargo, al parecer no se termina de entender tal situación así como la inexistencia de evidencia cuantitativa de un problema que aún no se está presentando.

Es conocido que la investigación científica en el país la ejecuta como una función establecida por Ley las universidades sean estas públicas y privadas, por tanto a la fecha cuentan con órganos responsables de regular respecto a dicha investigación, así como organizar a sus docentes investigadores para que puedan liderar trabajos de investigación como responsables de los mismos; en ese sentido los costos para la aprobación de los protocolos que orientan dichos trabajos ya están definidos y están establecidos en los TUPA de los comités acreditados por el INS, por lo que las entidades ya tienen establecido que deben contar con dicha aprobación y realizar el pago en mención.

En ese sentido durante el desarrollo del AIR se ha identificado que se quiere a fuerza incorporar un costo o variación de un costo relacionado a contar con un protocolo aprobado por un Comité de Ética Institucional acreditado por el INS, que ya es parte del proceso: Ejecución de un trabajo de investigación científica.

En el caso de la propuesta de reglamento de la Ley 31750, se solicita que se adjunte la evidencia de dicha aprobación de protocolo, solo como medio de verificación que la finalidad para la que solicitan los datos disociados procedentes del RENHICE está referida a investigación científica. Sin dicho requisito, que de por sí ya han pagado previamente los grupos de investigación de las entidades académicas, la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA no tiene las funciones para definir si se trata o no de una solicitud de información pertinente.

8.2 ¿Se encontraron soluciones para superar las dificultades presentadas en el desarrollo del AIR?

Se actualizó el problema, frente a la dificultad de encontrar evidencia cuantitativa de un procedimiento que a la fecha no existe, pues antes de la Ley 31750, el MINSA no estaba facultado para compartir información contenida en el RENHICE con ninguna otra entidad; por tanto, no existe un problema real, sino que se crean problemas potenciales de seguridad a partir de la aprobación de la presente Ley.

8.3 De manera general, explicar cuáles fueron las principales mejoras implementadas en las disposiciones del proyecto normativo producto de la elaboración del AIR

Al respecto, en referencia a las mejoras implementadas en las disposiciones del proyecto normativo, se ha sustentado en diferentes momentos que no se trata de un procedimiento administrativo, sino de un servicio que la OGTI del MINSA puede brindar a exclusividad una vez el RENHICE cuente con los datos procedentes de las historias clínicas electrónicas ante esta habilitación dada por la Ley 31750; sin perjuicio de lo cual se informa:

A la fecha el MINSA brinda información de salud anonimizada o disociada a toda persona que así lo soliciten en el marco de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, salvo del RENHICE por no tener como objetivo el compartir dicha información. A partir de la publicación de la Ley 31750 recién se faculta al MINSA para entregar información disociada del RENHICE con fines de investigación a entidades académicas públicas y privadas; objetivo que está en condiciones de cumplir siendo que, cuenta con las capacidades y recursos suficientes para poder cumplir con el encargo dado, de ahí que se requiere que se comprenda el por qué de los controles que se han incorporado en el reglamento de la Ley, mismos que no generan nuevos gastos a los participantes, los cuales son:

- Presentar un protocolo de investigación previamente aprobado.
- Presentar solicitud con copias simples, para la brindar acceso a información de RENHICE.
- Coordinaciones interinstitucionales con PCM para poder trabajar de manera ordenada a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.
- Incorporar mecanismos de seguridad lo cual incluye procedimiento de disociación cuya llave queda resguardada por el MINSA como titular del banco de datos RENHICE., estando definidas las causales expresas de reidentificación.