



A : **JHON HENRY GARCIA RUIZ**
DIRECTOR EJECUTIVO
OFICINA DE INNOVACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

De : **MARTHA CAJALEON ALCANTARA**
COORDINADOR (A)
EQUIPO REGULACION Y SEGURIDAD DIGITAL EN SALUD

Asunto : INFORME FINAL DE LA CONSULTA PÚBLICA REGULATORIA
DE LA PROPUESTA DE DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA
EL REGLAMENTO DE LA LEY N 30024 EN CUMPLIMIENTO
DEL DECRETO SUPREMO N° 063-021-PCM – REGLAMENTO
DE MEJORA DE CALIDAD REGULATORIA Y LINEAMIENTOS
PARA AIR EX ANTE.

Referencia : DECRETO SUPREMO N° 063-021-PCM – REGLAMENTO DE
MEJORA DE CALIDAD REGULATORIA Y LINEAMIENTOS PARA
AIR EX ANTE
N° Exp : OGTI-ERDSS20250000020

Fecha : Jesus Maria, 18 de febrero de 2025

I) ANTECEDENTES

- 1.1. Con fecha 22 de mayo de 2013, se publica la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que tiene por objeto crear el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- 1.2. Con fecha 05 de marzo de 2017, mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (en adelante "**ROF**") en mérito del cual se establecen las funciones de las unidades orgánicas del Ministerio de Salud
- 1.3. Con fecha 23 de marzo de 2017, mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA, se aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- 1.4. Con fecha 25 de enero de 2019, se publica el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, -Ley de Procedimiento Administrativo General.
- 1.5. Con fecha 23 de diciembre de 2022, mediante Resolución Ministerial N°1053-2022/MINSA, se aprueba la designación del Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria del Ministerio de Salud.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

- 1.6. Con fecha 24 de mayo de 2023, se publica 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.
- 1.7. Con fecha 18 de diciembre de 2024, mediante Informe N° D001244-2024-OGAJ-MINSA la Oficina General de Asesoría Jurídica, luego de cumplidos los requisitos y lineamientos generales en el marco del Análisis de Impacto Regulatorio ex ante, considera jurídicamente viable la consulta pública regulatoria de la propuesta de decreto supremo que modifica el Reglamento de la Ley N° 30024; por lo que de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, en concordancia con lo solicitado por la Oficina General de Tecnologías de la Información, indica que corresponde a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción del Ministerio de Salud, efectuar la prepublicación del proyecto de Decreto Supremo en referencia, en la plataforma gov.pe en el nodo del Ministerio de Salud, por el plazo de quince (15) días calendario.
- 1.8. Con fecha 23 de diciembre de 2024, en la plataforma gov.pe en el nodo del Ministerio de Salud, se pone a disposición 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 y su Exposición de Motivos.
- 1.9. Con fecha 17 de enero de 2025, mediante Oficio Múltiple N° D000004-2025-OGTI-MINSA; la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud, informa a las instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación que se ha puesto a disposición de la ciudadanía en general la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31750, "Ley que Modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas", solicitando sus aportes ampliando el plazo de recepción de los mismos hasta el 31 de enero de 2025.

II) ANÁLISIS

- 2.1. La Oficina General de Tecnologías de la Información, acorde al "ROF" es el órgano de apoyo del Ministerio responsable de implementar el gobierno electrónico, planificar y gestionar los sistemas de información. Asimismo, se encarga de la innovación y el desarrollo tecnológico, el soporte de los equipos informáticos; así como, del establecimiento de soluciones tecnológicas para el Ministerio de Salud; en ese extremo, y siendo responsable de conducir el RENHICE, realiza las gestiones para realizar la consulta pública regulatoria del Reglamento de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y lo acompaña de su Exposición de Motivos.
- 2.2. El Ministerio de Salud a través de su nodo en la plataforma gov.pe, publica 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 y su Exposición de Motivos por un plazo de quince (15) días calendario, a fin de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones del público en general". Señalando como canal de envío de aportes al correo cpublicaRENHICE@minsa.gob.pe .
- 2.3. De modo complementario, mediante Oficio Múltiple N° D000004-2025-OGTI-MINSA; la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud, informa a las instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación que se ha

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

puesto a disposición de la ciudadanía en general la propuesta del Reglamento de la Ley N°31750, “Ley que Modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas” a través del siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/6330694-consultapublica-regulatoria-de-la-propuesta-del-reglamento-de-la-ley-n-31750-ley-quemodifica-los-articulos-2-y-4-de-la-ley-n-30024-ley-que-crea-el-registro-nacional-dehistorias-clinicas-electronicas>; a fin de que brinde aportes respectivos, estableciendo un plazo máximo hasta el 31 de enero de 2025 para remitirlos al correo electrónico cpublicaRENHICE@minsa.gob.pe.

- 2.4. La Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud informa que habiéndose cumplido los plazos establecidos para la Consulta Pública regulatoria de la propuesta del Reglamento de la Ley N°31750, “Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas AIR EX ANTE, en concordancia con los lineamientos establecidos en el Decreto Supremo N° 063-2021-PCM- Reglamento de Mejora de Calidad Regulatoria, en relación a lo cual ha elaborado la Matriz de Aportes recibidas por parte de:
- Universidad Nacional Mayor de San Marcos - Vicerrectorado de Investigación y Posgrado
 - Universidad Científica del Sur, mediante CARTA N° 009-DGPPI-CIENTIFICA-2025.
 - Ciudadana TVRC Docente Universitaria RENACYT – CONCYTEC
- 2.5. La Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud ha realizado la revisión de los aportes recibidos mediante Consulta Pública regulatoria a la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31750, “Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas AIR EX ANTE; los cuales han sido sistematizados a través de Matriz de análisis y valoración de aportes. Del resultado del análisis y valoración de cada uno de los mismos, concluye que debe confirmar la propuesta regulatoria que ha sido elaborada por los órganos y organismos comprometidos del MINSA en la formulación de dicha propuesta de reglamento. A continuación, la matriz de sistematización de aportes.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

MATRIZ DE SISTEMATIZACIÓN DE APORTES Y OPINIONES A LA CONSULTA PÚBLICA REGULATORIA DE LA PROPUESTA DE DECRETO SUPREMO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO DE LA LEY N 30024

(EN CUMPLIMIENTO DEL DECRETO SUPREMO N° 063-021-PCM – REGLAMENTO DE MEJORA DE CALIDAD REGULATORIA Y LINEAMIENTOS
PARA AIR EX ANTE)

Entidad o Persona	DICE	DEBE DECIR	SUSTENTO O COMENTARIO	ANÁLISIS DEL APORTE
Universidad Nacional Mayor de San Marcos - Vicerrectorado de Investigación y Posgrado	<p>Artículo 89.- Información Clínica Disociada</p> <p>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 ella, 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.</p>	<p>Artículo 89.- Información Clínica Anonimizada El Ministerio de Salud debe brindar el mecanismo de acceso seguro al conjunto de datos de la información clínica anonimizada conformada a partir de datos contenidos en el RENHICE a la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, para que, a través de ella, 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.</p>	<p>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</p>	<p>Si bien se considera muy valiosa la opinión de la UNMSM, no es posible acogerla siendo que la Ley N° 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.</p>
Universidad Científica de CARTA N° 009-	<p>Información clínica sensible: Es la información clínica contenida en la historia clínica electrónica del</p>	<p>Información clínica sensible: Es la información clínica contenida en la historia clínica electrónica del</p>	<p>Por temas de semántica</p>	<p>Se toma conocimiento, sin embargo, no se acepta, se prefiere mantener en su sentido más amplio a la información</p>



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Entidad o Persona	DICE	DEBE DECIR	SUSTENTO O COMENTARIO	ANÁLISIS DEL APORTE
DGPPI- CIENTIFICA-2025 I Sur	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 afectiva, familiar o esfera íntima; y a la que solamente se debe acceder con su autorización expresa.	paciente o usuario de salud y que este haya determinado como tal, la misma que puede estar referida a su estado genético, 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 afectiva, familiar o esfera íntima; y a la que solamente se debe acceder con su autorización expresa.		sobre la genética del paciente.
	Artículo 85 El Instituto Nacional de Salud en su calidad de Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud y competente en investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud, entre otras funciones; verifica el registro del protocolo de investigación científica luego de ser aprobado por un Comité de Ética acreditados por el INS.	Adiciona comentario	Se entiende que será con fines de tener registro de los proyectos que usan esta información, pero espero no genere mas dificultades, la plataforma PRISA es inconstante, no siempre está habilitada, y no permite corregir un proyecto una vez registrado, se debería mejorar la plataforma.	Se toma conocimiento de su comentario, no genera modificaciones a la propuesta normativa.
	Artículo 91 Las Instituciones académicas públicas o privadas que realicen	Las instituciones académicas o asistenciales, públicas o privadas que realicen investigación científica que soliciten información clínica		No es posible incorporar a otras instituciones ni personas, siendo que no existe marco legal para ello; la Ley 31750, que es objeto de regulación



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Entidad o Persona	DICE	DEBE DECIR	SUSTENTO O COMENTARIO	ANÁLISIS DEL APORTE
	investigación científica que soliciten información clínica disociada almacenada en el RENHICE, deben contar previamente con el protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, así como deben registrar el protocolo aprobado en la plataforma del INS, para el registro de investigaciones en salud.	disociada almacenada en el RENHICE, deben contar previamente con el protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, así como deben registrar el protocolo aprobado en la plataforma del INS, para el registro de investigaciones en salud.		señala solo a las instituciones académicas públicas y privadas.
	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 la Institución Académica pública o privada solicitante acceda al conjunto de datos derivados del RENHICE como información clínica disociada	El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – OGTI, publica una interfaz de programación de aplicaciones como hojas de cálculo o archivos de programas estadísticos como R Studio, SPSS o STATA, incluyendo los metadatos respectivos en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos de la PCM para que la Institución Académica pública o privada solicitante acceda al conjunto de datos derivados del RENHICE como información clínica disociada	¿Se debe especificar el formato en el que se comparta la información? la Plataforma Nacional de Datos Abiertos es muy poco amigable y los datos suelen estar muy pero muy desordenados, en bases de datos separadas y en formatos difíciles de abrir.	Se toma conocimiento, sin embargo, la precisión de tipos de archivos o formatos no corresponde en este tipo de documento, siendo que ello puede cambiar en el tiempo. Se informará a responsables de PCM respecto a la percepción de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos para su mejora.
			Se podría añadir una frase que diga que la supervisión de la ejecución y uso adecuado de estos datos en Proyecto de Investigación autorizados, queda en responsabilidad de los Comités de Ética acreditados que autorizaron el Proyecto de Investigación.	No corresponde, siendo que no está en las funciones de los comités de ética acreditado: ni es parte del objeto de regulación.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Entidad o Persona	DICE	DEBE DECIR	SUSTENTO O COMENTARIO	ANÁLISIS DEL APOORTE
<p>Tania Valentina Rosales Cifuentes Docente Universitaria RENACYT CONCYTEC</p>	<p>Artículo 84.- Respeto de los derechos fundamentales del paciente o usuario de salud</p> <p>El Ministerio de Salud promueve la investigación científica en salud priorizando el respeto de los derechos fundamentales de la persona establecidos en la Constitución de la Política del Perú, y en especial el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar y a la Protección de Datos Personales, y dentro de ellos los datos personales en salud, según lo establecido en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.</p> <p>La protección de datos personales relacionados a la salud o datos personales en salud se extiende a los metadatos cuya revelación de la información identifica o hace identificable a una persona."</p>	<p>Realiza comentario</p>	<p>Me parece muy pertinente que el Ministerio de Salud proteja los derechos fundamentales de las personas durante el proceso de promoción de la investigación en salud. De ninguna manera el desarrollo de la ciencia debe poner en riesgo la seguridad de las personas</p>	<p>Se toma conocimiento del respaldo dado</p>
	<p>Artículo 88.- Del destinatario autorizado de recibir información clínica del RENHICE</p> <p>El investigador principal del protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS es la única persona autorizada para recibir la información clínica disociada</p>	<p>Sugiere incorporación</p>	<p>Sugiero adicionar además de al investigador principal, a "un corresponsable, de corresponder". Siendo que en este tipo de investigaciones se estila incorporar por lo menos un responsable más.</p>	<p>Se considera muy valioso el aporte de la doctora, sin embargo, el incremento del número de accesos autorizados incrementa a su vez el nivel de riesgo para el tratamiento de datos personales de salud; en ese sentido, se recomienda mantener solo el acceso al responsable, no así al corresponsable.</p>



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Entidad o Persona	DICE	DEBE DECIR	SUSTENTO O COMENTARIO	ANÁLISIS DEL APOORTE
	<p>contenida en el RENHICE que el Ministerio de Salud le brinda, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos a su solicitud</p>			
	<p>Artículo 94.- De la transparencia del trámite y posibilidad de seguimiento por parte de la Institución Académica C. "El Ministerio de Salud, a través de la Oficina de Gestión Documental y Atención al Ciudadano, o la que haga sus veces, debe informar al investigador principal y al representante legal de la Institución Académica pública o privada, vía correo electrónico, el número de expediente generado en el sistema de gestión documental, para que pueda realizar el seguimiento del estado del trámite."</p>	<p>Sugiere incorporación</p>	<p>De aceptar la sugerencia anterior, también debe considerarse a un corresponsable.</p>	<p>No se acepta por la consideración antes señalada.</p>
	<p>D. Séptima. - Atención de la solicitud de la Institución Académica pública y privada El Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información – 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, conforme lo señalado en el artículo 11 del presente Reglamento".</p>	<p>Realiza comentario</p>	<p>Considero muy importante que el Ministerio de Salud acelere el trabajo de implementación del RENHICE para favorecer la investigación científica; así como pueda cumplir los otros objetivos para los que ha sido creado</p>	<p>Saludamos su preocupación; y en efecto se están realizando las gestiones para que inicie sus operaciones.</p>

- 2.6. Durante las asistencias técnicas realizadas por parte del equipo técnico de la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Organización y Modernización de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización a la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud se nos indicó que completado los plazos se deben incorporar los resultados en la Plataforma de Mejora Regulatoria; a su vez de informarles del cumplimiento del registro, para continuar con el trámite correspondiente.

III) CONCLUSIONES

- 3.1. La Oficina General de Tecnologías de la Información, en el marco de sus funciones establecidas en el ROF MINSA vigente, ha realizado el análisis y sistematización de los aportes recibidos a la propuesta de Decreto Supremo correspondiente a la Ley N° 31750, "Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N°30024" y su exposición de motivos, revisadas integralmente, que fuera sometido a consulta pública regulatoria a través del nodo gov.pe del Ministerio de Salud.
- 3.2. Realizada la difusión a nivel nacional y al haberse cumplido el plazo extendido de consulta pública regulatoria; se recibió la opinión de dos entidades académicas y un profesional de salud Docente investigador.
- 3.3. La valoración y análisis de los aportes recibidos permite confirmar la propuesta regulatoria; cuya versión final fuera formulada por los órganos y organismos del Ministerio de Salud, con competencias para participar en el cumplimiento del reglamento de la Ley N° 31750.
- 3.4. El presente informe final, junto con la matriz de sistematización de aportes recibidos deben ser registrados por la Oficina General de Tecnologías de la Información en la Plataforma de Mejora Regulatoria, según lo indicado por la Oficina de Organización y Modernización.

IV) RECOMENDACIONES

Se recomienda remitir el presente informe a la Oficina de Organización y Modernización de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización para su conocimiento y fines pertinentes.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARTHA CAJALEON ALCANTARA
COORDINADOR (A)
EQUIPO REGULACION Y SEGURIDAD DIGITAL EN SALUD

(MCA/mat)