**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**

**Exposición de Motivos**


I. OBJETO

II. FINALIDAD

III. ANTECEDENTES

IV. MARCO JURÍDICO Y HABILITACIÓN LEGAL

V. JUSTIFICACIÓN O FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

V. 1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO

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

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

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

V.5. OBJETIVO RELACIONADO CON EL PROBLEMA IDENTIFICADO

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS

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

## I. OBJETO

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

## II. FINALIDAD

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

## III. ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

El software de historia clínica electrónica ha revolucionado la forma en que se brinda atención médica en el Perú. Con esta herramienta, los profesionales de la salud pueden

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

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

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

> ***“Artículo 2. Creación y definición del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas***
>
> *2.1. Créase el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas como la infraestructura tecnológica especializada en salud que mantiene la información de la historia clínica electrónica de respaldo y permite al paciente, o a su representante legal y a los profesionales de la salud que son previamente autorizados por aquellos, el acceso a la información clínica contenida en las historias clínicas electrónicas, así como a la información clínica básica y a la información clínica resumida contenida en el mismo, dentro de los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo públicos, privados o mixtos, en el ámbito de la Ley 26842, Ley General de Salud. Adicionalmente, permite el acceso a la información clínica disociada a instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación, de acuerdo con el procedimiento que establezca el reglamento.*
>
> *La información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas se sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la legislación sobre la materia.*
>
> *2.2. El Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contiene un repositorio o banco de datos de historias clínicas electrónicas a modo de respaldo, el cual será gestionado por el Ministerio de Salud, que es el titular de dicha base de datos.*

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

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

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

*(…)*

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

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

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

- Opinión de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales - MINJUS de fecha 21 de agosto de 2023; señala lo siguiente:

  - *Es indudable que se requiere la protección a los datos personales que se encuentren en las historias clínicas, porque son datos sensibles, y que la premisa para el tratamiento de los datos personales es el consentimiento del titular del dato personal.*

  - *Si bien la ley ha precisado que la información debe ser disociada es factible utilizar el procedimiento de la anonimización, en tanto el órgano técnico tecnológico del MINSA realice una evaluación de riesgos sobre la seguridad de la información en especial sobre la confidencialidad de los datos personales en salud.*

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

- Opinión de la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM, de fecha 28 de agosto de 2023; señala lo siguiente:

  - *El portal de datos abiertos tiene como principio que los datos que se publiquen sean para todo el mundo, por eso son datos abiertos. En este portal no se publican datos personales que identifiquen a una persona o que lo hagan identificable, porque esa no es la esencia del portal, la información que se publica ahí es para que sea usada por cualquier persona y no solo para instituciones académicas.*

  - *Otro tema es la información que se pide por transparencia y acceso a la información pública, la cual te indica que toda información que el Estado tiene en su poder es de acceso público, con excepción de la información secreta, reservada y confidencial, que no se puede entregar.*

  - *Todo titular del banco de datos personales tiene la responsabilidad de implementar medidas técnicas, organizativas y legales, si no las implementa y se vulnera el banco de datos tendrá responsabilidad por la vulneración de los datos.*

  - *Lo mencionado en la Ley N° 31750, sobre:*

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

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

## IV. MARCO JURÍDICO Y HABILITACIÓN LEGAL

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

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

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

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

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

A partir de dicha propuesta la Oficina General de Tecnologías de la Información en ejercicio de sus funciones establecidas en el ROF del MINSA vigente aprobado mediante Decreto Supremo 008-2017-SA y como responsable de la conducción del RENHICE; realizó la reevaluación y actualización de dicha propuesta teniendo en cuenta el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, que establece que le corresponde al Presidente de la República ejercer la potestad de reglamentar las leyes sin transgredirlas ni desnaturalizarlas, esto en concordancia con lo establecido en el numeral 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, que establece la potestad Reglamentaria del Presidente de la República, señalando que los

reglamentos deben ajustarse a los principios de competencia, transparencia y jerarquía no pudiendo transgredir ni desnaturalizar la ley. Con lo cual se garantiza la habilitación legal de la propuesta regulatoria.

## V. JUSTIFICACIÓN O FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

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

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

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

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

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

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

- Observaciones y posición de OGAJ-MINSA

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

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

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

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

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

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

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

- Posición del Instituto Nacional de Salud

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

**V.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO**

El Sector Salud es uno de los sectores a nivel mundial actualmente más afectado por la ciberdelincuencia. Según datos del Instituto Nacional de Ciberseguridad 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.

En el Perú, 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 2019 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 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.

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/1kGTEucR8QxQNdMgtBpC8mZuEuY8SF1YJ/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

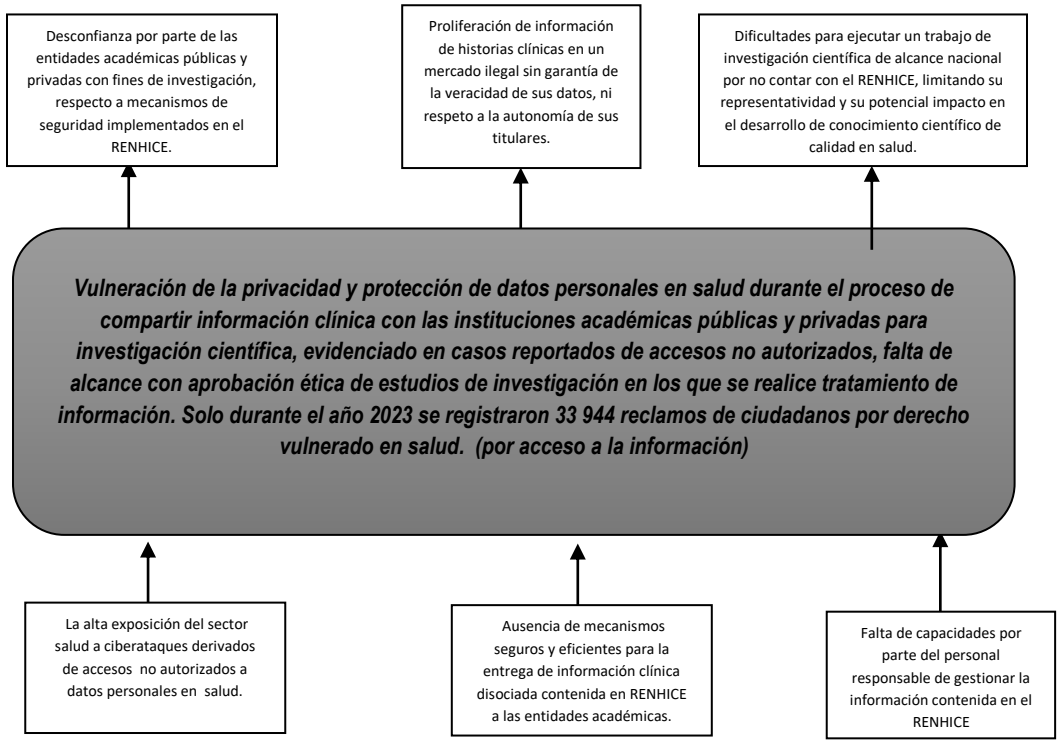
De lo cual se puede identificar que existe interés en investigar en salud, pero que, al requerir ejecutar estudios de alcance nacional, no se cuenta con una fuente de datos oficial y principalmente segura, que gestione de manera adecuada dichos datos personales, en especial los de salud por ser sensibles.

El MINSA es responsable de la Implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE, de cuyo banco de datos personales es titular; y declara que en el mismo existe un Alto riesgo aún, porque en esta infraestructura tecnológica especializada en salud se gestiona un banco de datos que contiene la información de la historia clínica electrónica de las personas que contiene datos personales en salud, que según la Ley N° 29733, Ley de Protección de datos personales son datos sensibles; donde además en su artículo 6.Principio de finalidad, se señala que los datos personales deben ser recopilados para una finalidad determinada, explícita y lícita. El tratamiento de los datos personales no debe extenderse a otra finalidad que no haya sido la establecida de manera inequívoca como tal, al momento de su recopilación, excluyendo los casos de actividades de valor

histórico, estadístico o científico cuando se utilice un procedimiento de disociación o anonimización. En ese sentido, se ha determinado la pertinencia de regular respecto al Reglamento de la Ley N° 31750, que incorpora al RENHICE el objetivo “Brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/o privadas cuando se solicite, así como a entidades del sector privado únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de convenios o acuerdos de cooperación interinstitucional”.

***“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. Durante el año 2023 se atendieron 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud. (por acceso a la información)***

**Causas y efectos del Problema Identificado**




Fuente. - elaborado por la OGTI del MINSA

## Causas del problema

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

- Desconfianza por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, respecto a mecanismos de seguridad implementados en el RENHICE.
- 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.
- 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.

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.

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.

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.

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.

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 científica, 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."

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 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 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.

Mientras que los principales efectos identificados fueron:

- Desconfianza por parte de las entidades académicas públicas y privadas con fines de investigación, respecto a mecanismos de seguridad implementados en el RENHICE.
- 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.
- 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.

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.

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.

Se han identificado solo 1700 protocolos de investigación aprobados por Comité de Ética Institucionales acreditados ante el Insituto 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.

La desconfianza respecto a fuentes oficiales y seguras en salud por los riesgos a la que están respuestas, y el RENHICE no sería la excepción, es bastante conocida a nivel internacional; así, por citar algunos antecedentes indirectos, se menciona que el Instituto Nacional de Ciberseguridad INCIBE de España, informa teniendo como base el estudio de la Agencia para Ciberseguridad de la Unión Europea- Panorama de Amenazas 2023 (ENISA: TL2023 por sus siglas en inglés), con datos de junio 2022 a julio 2023, que el sector salud es uno de los más afectados, registrando el 8% de los incidentes de ciberseguridad por detrás de la administración pública (19%), pero por delante del resto de sectores, como banca (6%), transporte (6%) o energía (4%).[1]

Conocidas son además las dificultades a que se enfrentan las entidades académicas y grupos de investigadores científicos para ejecutar trabajos de investigación de alcance nacional por no contar con una fuente segura de datos; dicha afirmación se basa en que de la exploración en línea de la producción de 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, se identificaron al menos 1700 protocolos; protocolos que no tuvieron la posibilidad de ser de alcance nacional ante la inexistencia de una base de datos segura y confiable, como se tiene proyectado que será el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE.

En el sector salud, que es del ámbito de aplicación del RENHICE, a nivel internacional se reportan riesgos sobre la base de 4 particularidades:

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

[1] https://www.incibe.es/incibe-cert/blog/ciberseguridad-en-el-sector-salud-caracteristicas-amenazas-y-recomendaciones.

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

Los principales ataques que ponen en riesgo los sistemas de salud son el *phishing*, el *ransomware,* el *malware,* las filtraciones de datos, que consisten en la exposición accidental de información médica confidencial a personas no autorizadas (muchas veces obtenida dicha información con los ataques anteriormente citados); el robo de identidad, o, los ataques de denegación de servicios (DDoS por sus siglas en inglés)[2]

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

En Latinoamérica se han registrado casos que causaron como el ataque informático a plataformas públicas del sector salud en Costa Rica en el 2022, así como ataque cibernético al sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, aunque se descartó fuga de información.[4]

En Perú, la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD) del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos (MINJUSDH) informó que solo en el año 2023 fiscalizó a 336 entidades, tanto públicas como privadas, principalmente de los sectores financiero y telecomunicaciones. Informaron además que iniciaron 132 procedimientos sancionadores, concluyeron 123 en primera instancia y se resolvieron 33 apelaciones. Se archivaron 24 casos antes del inicio del procedimiento, debido a que los administrados subsanaron la conducta infractora. Las multas impuestas durante el año ascendieron a más de S/ 7.6 millones, recaudando S/ 2,756,695.72, cifra inferior debido a que las entidades multadas suelen acogerse al beneficio de reducción de 40% por pronto pago, algunas se encuentran aún en plazo para pagar, otras multas en ejecución coactiva y algunas entidades optaron por cuestionar lo resuelto en la vía contenciosa administrativa.[5]

La Superintendencia Nacional de Salud, reportó para el año 2023 atenciones en protección de derechos en salud de 98,218 del MINSA y gobiernos regionales; 23,499 de EsSalud;

---

[2] Alejandro Cervera García, Alyson Goussens, Ciberseguridad y uso de las TIC en el Sector Salud, Atención Primaria, Volumen 56, Issue 3, 2024, 102854, ISSN 0212-6567

[3] IBM. Informe sobre el costo de la filtración de datos 2023. [Internet]. Disponible en: https://www.ibm.com/reports/data-breach

[4] Ciberseguridad en el Sector Salud. https://elperuano.pe/noticia/206491-ciberseguridad-en-el-sector-salud

[5] https://www.gob.pe/institucion/minjus/noticias/893316-autoridad-nacional-de-proteccion-de-datos-personales-impuso-multas-por-mas-de-s-7-6-millones-durante-el-2023

8,904 de privados; y 1038 de otras entidades. Precisando que, de dicho total, según derecho vulnerado en salud, 33 944 fueron por acceso a la información.[6]

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

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

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

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

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

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

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

- Alternativa 1: Statu quo o "sin cambio del marco normativo".
- 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.
- 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

Al respecto, se precia respecto a cada una de las alternativas analizadas que:

**Alternativa 1** referente al Statu quo o "sin cambio del marco normativo".

La 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

[6]https://bi.susalud.gob.pe/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=QV%20Produccion%2FSIG_SUSALUD.qvw&host=QVS%40srvqlikias1&anonymous=true

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.

**Alternativa 2: 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, 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.

**Alternativa 3: 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**

La Alternativa 3 fue formulada por la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud en cumplimiento de su responsabilidad de conducción del RENHICE establecido en el artículo 8 del Reglamento de la Ley N° 30024 y acogiendo la recomendación de la OGAJ -MINSA para evitar la transgresión y desnaturalización del presente Reglamento, considerando el procedimiento de disociación así como la Plataforma Nacional de Datos Abiertos como procedimiento y medio de tratamiento de datos. Esta alternativa 2 cuenta con la opinión favorable de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional del MINSA, la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM y el Instituto Nacional de Salud.

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).

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

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

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

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

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

**Posición del Instituto Nacional de Salud:**

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

Conociendo que el banco de datos personales que genera el RENHICE es de

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

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

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

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

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

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

> *La Oficina General de Tecnologías de la Información es el órgano de apoyo del*

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

Por lo expuesto, la Oficina General de Tecnologías de la Información realizó el análisis completo al proceso que se habilita con la reglamentación de la Ley 31750, que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley de Creación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, y sostiene que la 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"

Lo cual incluye la habilitación del procedimiento administrativo "Acceso a información disociada contenida en el RENHICE" con silencio positivo; resulta viable

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

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

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

*k. Historia clínica electrónica. Historia clínica registrada en forma unificada, personal, multimedia; refrendada con la firma digital del médico u otros profesionales de salud, cuyo tratamiento (registro, almacenamiento, actualización, acceso y uso) se realiza en estrictas condiciones de seguridad, integralidad, autenticidad, confidencialidad, exactitud, inteligibilidad, conservación y disponibilidad a través de un Sistema de Información de Historias Clínicas Electrónicas, de conformidad con las normas aprobadas por el Ministerio de Salud,*

*como órgano rector competente.*

Y siendo el RENHICE era concebido solo como:

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

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

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

Se ha determinado el cumplimiento del principio de Necesidad al reconocer 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 atendieron 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud. (por acceso a la información)"*

Dicho problema se sustenta en que, en Perú existen reclamos frente al 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 2019 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".

Adicionalmente, se ha identificado un caso específico en el cual 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.

De manera complementaria, se precisa que en el Perú se conoce de ataques realizados a bancos de datos personales de alcance nacional, 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.

Además, se precisa que 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 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.

El referido problema tiene como causas principales:

- La alta exposición del sector salud a ciberataques derivados de accesos no autorizados a datos personales en salud.
- Ausencia de mecanismos seguros y eficientes para la entrega de información clínica disociada contenida en RENHICE a las entidades académicas, lo que generaría vulnerabilidades que incrementan el riesgo de ciberataques.
- 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

Lo cual decanta en los efectos:

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

- Personal del RENHICE ineficiente para brindar información con fines de investigación

Frente a lo cual, desde el Ministerio de Salud, se propone el desarrollo de un mecanismo que permita reducir la vulnerabilidad de los datos personales de las personas durante el proceso de compartir información clínica disociada en el ámbito de la investigación científica.

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

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

- Consulta Pública del proyecto regulatorio, contando con el proyecto regulatorio se procedió a realizar la publicación del mismo, por un periodo de 15 días calendario.

Con lo cual se pudo determinar la necesidad, la viabilidad y oportunidad de la propuesta normativa.

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

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

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

Se debe precisar que, con la aprobación de presente documento normativo se incrementa el riesgo 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 (no se brindaba

información a ninguna entidad antes de la aprobación de la Ley N° 31750); por lo que el Ministerio de Salud incorpora medidas de mitigación de los mismos, para proteger a las personas y sus datos durante el acceso a los mismos, por parte de dichas instituciones aduciendo fines de investigación.

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

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

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

### Objetivo General

Reducir 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.

**Sustento. -**

Entendiendo a la vulnerabilidad como la debilidad o falla que puede hacer que una amenaza se vuelva en un problema real para una entidad y los sistemas de información que gestiona, resulta clave que el MINSA programe y ejecute de manera periódica análisis de vulnerabilidades (metodología especializada para la detección de vulnerabilidades frente a amenazas) sobre los activos específicos que participan en el proceso de compartir información clínica disociada con instituciones académicas públicas y privadas para investigación científica; análisis de programación permanente a fin de poder controlar las vulnerabilidades, en particular para efectos de la protección de datos personales durante este proceso específico que se ha habilitado con la publicación de la Ley N° 31750. La identificación de las vulnerabilidades y las brechas de seguridad que surjan requiere de una evaluación de las necesidades de protección de la información de salud, ya que esto se traduce en una gestión sistemática de la vulnerabilidad camino al logro de niveles óptimos de protección, con la dificultad existente que los atacantes de manera deliberada vienen perfeccionando sus mecanismos para acceder de manera ilícita a información de salud, por lo que el compromiso del MINSA como titular del banco de datos

personales de salud del RENHICE es manejar la vulnerabilidad en niveles aceptables, donde esté garantizada la protección de dichos datos por ser considerados sensibles de conformidad con la Ley N° 29733 y su reglamento

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

El Ministerio de Salud, frente a la obligación de reglamentar la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que tuvo por objeto regular la interoperabilidad de las historias clínicas electrónicas y la promoción de la investigación en salud a través del acceso a datos debidamente disociados, como elementos para garantizar el acceso a diagnósticos, tratamientos y atención de la salud oportunos; en materia de historia clínica electrónica nacional ha identificado el problema público: ***"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 atendieron 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud. (por acceso a la información)"***, para lo cual se consideró las causas del problema y las propuestas de alternativas de solución, se realizó la evaluación del impacto de las mismas, con el respaldo de un análisis del cumplimiento de la regulación, una estrategia de monitoreo y una estrategia de evaluación.

### A. Costos

| *Cuadro detallado de Costos* | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Costos* | | | *Opción cero* | | | | *Opción No Regulatoria: Implementación de campañas nacionales de sensibilización y difusión* | | | | *Opción Regulatoria Reglamentación considerando datos disociados de RENHICE* | | | |
| | | | *Grupo afectado 1 Entidades académicas* | *Grupo afectado 2 Ciudadanía en general* | *Estado* | *Promedio* | *Grupo afectado 1 Entidades académicas* | *Grupo afectado 2 Ciudadanía en general* | *Grupo afectado 3"Estado"* | *Promedio* | *Grupo afectado 1 Entidades académicas* | *Grupo afectado 2 Ciudadanía en general* | *Grupo afectado 3 Estado* | *Promedio* |
| *C.1.Costos Directos (CD)* | *C.1.1. Costos de cumplimiento* | *C.1.1.1. Pagos directos* | *1* | *No Aplicable* | *Seleccione significancia* | *1* | *No Aplicable* | *Seleccione significancia* | *1* | *1* | *1* | *Seleccione significancia* | *Seleccione significancia* | *1* |
| | | *C.1.1.2. Costos sustantivos de* | *1* | *No Aplicable* | *1* | *1* | *No Aplicable* | *1* | *2* | *2* | *1* | *Seleccione significancia* | *1* | *1* |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **cumplimiento** | | | | | | | | | | | | |
| | | **C.1.1.3. Cargas administrativas** | 2 | No Aplicable | Seleccione significancia | 2 | 1 | No Aplicable | 1 | 1 | 1 | No Aplicable | 1 | 2 |
| **C.1.Costos Indirectos (CI*)** | **C.1.2. Costos indirectos de cumplimiento** | | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | **C.1.3. Otros costos indirectos** | **C.1.3.1. Efectos de sustitución** | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | | **C.1.3.2. Costos de transacción** | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 |
| | | **C.1.3.3. Competencia reducida y asignación ineficiente de recursos** | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | | **C.1.3.4. Acceso reducido al mercado** | 1 | No Aplicable | Seleccione significancia | 1 | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | | **C.1.3.5. Inversión e innovación reducidas** | No Aplicable | No Aplicable | 1 | 1 | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | | **C.1.3.5. Incertidumbre e inversión** | 1 | 1 | Seleccione significancia | 1 | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| **C.2.Costos de observancia o de implementación (CO)** | **C.2.1. Costos únicos de adaptación** | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | **C.2.2. Costos de información** | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | 1 | No Aplicable | 1 | 1 | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | **C.2.3. Costos de monitoreo, inspecciones y sanciones** | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ***C.2.4. Costos de adjudicación / litigio*** | *No Aplicable* | *No Aplicable* | *Seleccione significancia* | | *No Aplicable* | *No Aplicable* | *Seleccione significancia* | | *No Aplicable* | *No Aplicable* | *1* | *1* |

Respecto a otras variables que pudieran advertirse que generarían costos directos monetarios para su implementación y mantenimiento se ha identificado lo siguiente:

- Respecto a la preparación y aprobación de protocolos de investigación: Costos de registro y cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos (Artículos 86 y 91).
  No se genera costo adicional a las entidades académicas públicas ni privadas, siendo que la ejecución de estos proyectos de investigación científica de por sí exigen de la aprobación previa por parte de un comité de ética institucional, sea que se considere como fuente de información el RENHICE o cualquier otra base de datos. No se ha determinado la pertinencia de actualizar el TUPA de ninguna de las instituciones que cuentan con Comité de Ética Institucional acreditado por el INS, siendo que el hecho de que sus protocolos puedan ser utilizados para solicitar información disociada del RENHICE, no le genera carga adicional alguna a dichos comités. Por tanto, los investigadores de dichas entidades cuando requieran ejecutar investigaciones científicas en humanos continuarán invirtiendo el mismo tiempo y recursos que le genera el tener un protocolo de investigación científica en condiciones de ser revisado y aprobado por el comité que le corresponda, para lo cual continuará pagando lo mismo que a la fecha tienen que pagar para tener dicho requisito establecido por los responsables de investigación de las entidades de las cuales proceden.
- Respecto a la presentación de solicitudes formales: Costos de preparación de documentación, notarización (si es requerida) y presentación formal de la solicitud (Artículo 93).
  La solicitud de información incluye copias simples de documentos, en ningún caso se requiere de notarización, por tanto, no existe tal costo de notarización. De los costos relacionados a la presentación formal, se reitera que la presentación de la solicitud se realiza por mesa de partes física o virtual, como cualquier otra solicitud simple de información que realizan las personas naturales o jurídicas al MINSA. La opción de mesa de partes virtual del Ministerio de Salud considera el uso de un formulario de solicitud autogenerado para todo uso, con posibilidad de adjuntar documentos de respaldo, con lo cual incluso se retira los gastos de traslado del solicitante. Por lo expuesto, se reitera que no existen costos directos atribuidos a la solicitud por parte de los investigadores, conforme a la fecha lo realiza cualquier persona que requiera información del MINSA, en este caso del RENHICE.
- Respecto al acceso y manejo de información: Costos de adaptación de sistemas tecnológicos para acceder y manejar la información de manera segura, así como costos de capacitación del personal (Artículos 98 y 99)
  Al respecto corresponde indicar que la información se brinda al investigador principal a través de un enlace de descarga, disponible a través de la Plataforma Nacional de Datos abiertos, como a la fecha se puede acceder a cualquier otro set de datos libres que disponibilidad las entidades públicas, dicha Plataforma es intuitiva, por tanto, no existe la necesidad de capacitación al personal que es parte de un equipo de investigación alguno, mucho menos la necesidad de adaptación de sus sistemas tecnológicos, siendo que la información se brinda con posibilidad de ser leída por el investigador principal para su uso en su investigación científica. Es conocido que el

investigador principal de una investigación científica cuenta con competencias mínimas para su ejecución que incluyen el poder descargar archivos digitales.

- Respecto a la probabilidad de adaptar sistemas tecnológicos, no existe tal necesidad, siendo que la información se brinda mediante enlace de descarga, conforme lo brindan a la fecha tanto la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA como la Plataforma Nacional de Datos Abiertos con sus respectivos recursos institucionales asignados para sus respectivas funciones sin requerimiento de financiamiento adicional; en el caso de los investigadores no requieren adaptación de sistema tecnológico alguno.
- Respecto a los costos para el Estado, considerando la implementación y mantenimiento de los sistemas de seguridad en MINSA En la Ley 30024 artículo 6 numeral 6.1 se establece que el Ministerio de Salud conduce y regula el proceso de implementación del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, de acuerdo con la asignación presupuestal que se apruebe anualmente, en los pliegos involucrados, según corresponda y sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público, lo cual incluye el componente de seguridad de la información ya establecido.

De los costos directos en tiempo: se ha identificado que existe un tiempo requerido para la presentación de la solicitud de acceso a información por parte de las entidades académicas estimado en 24 minutos.

Además, se ha identificado la existencia de costos indirectos asociado a la transacción que recaen sobre los siguientes actores:

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

## B. Beneficios

| Cuadro detallado de Beneficios | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Costos / beneficios | | Opción cero | | | | Opción No Regulatoria: Implementación de campañas nacionales de sensibilización y difusión | | | | Opción Regulatoria Reglamentación considerando datos disociados de RENHICE | | | |
| | | Grupo afectado 1 Entidades académicas | Grupo afectado 2 Ciudadanía en general | Estado | Promedio | Grupo afectado 1 Entidades académicas | Grupo afectado 2 Ciudadanía en general | Grupo afectado 3"Estado" | Promedio | Grupo afectado 1 Entidades académicas | Grupo afectado 2 Ciudadanía en general | Grupo afectado 3 Estado | Promedio |
| B-1 Beneficios Directos (BD) | B-1.1 Salud, B-1.2 Medioambiente y B-1.3 Seguridad | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | 2 | 1 | Seleccione significancia | 3 | 2 | 1 | Seleccione significancia | 3 |
| | B-1.4 Eficiencia de mercado y B-1.5 Reducción de costos | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | B-1.6 Otros beneficios directos | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| B-1 Beneficios Indirectos (BI*) | B-2.1 Beneficios indirectos de cumplimientos | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | 1 | No Aplicable | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | B-2.2 Beneficios macroeconómicos | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| | B-2.3 Otros beneficios indirectos | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | |
| B-3 Beneficios no magnetizables (BNM) | B-3.1 Otros beneficios no monetizados | No Aplicable | No Aplicable | Seleccione significancia | | 1 | Seleccione significancia | Seleccione significancia | 1 | 1 | Seleccione significancia | 1 | 2 |

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

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

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

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

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

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

a. Los datos personales de salud, provienen del acto médico y de los actos de salud y son de carácter reservado, y deben ser registrados en la historia clínica, por el profesional de la salud, según la normativa vigente, con las responsabilidades que en esta se expresan.

b. Los datos personales de Salud son considerados como datos sensibles para la Ley de Protección de Datos Personales e Información confidencial para la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

c. Dichos datos que devienen del acto médico y actos de salud son registrados en un sistema de información asistencial para ser remitido al MINSA, con la finalidad que el MINSA, a través de los procesos de anonimización o disociación realice el diseño y la formulación de las políticas públicas en salud y resuelva los problemas de salud de la población, ya que es la Autoridad Nacional de Salud y ente rector del sector salud según la normativa vigente, y tiene esa facultad.

d. Para el diseño e implementación de políticas públicas, inclusive las de salud, la Autoridad / el Estado requiere información estadística actualizada, oportuna y consistente, pero en ningún caso requiere de datos personales de salud.

e. Los datos personales de salud se encuentran amparados principalmente, en dos derechos fundamentales en la Constitución Política del Perú, el de la protección de los datos personales y el de la intimidad personal y familiar, razón por la cual la protección de estos debe ser garantizada por el Estado, ya que son derechos que están relacionados inherentemente con la dignidad de la persona humana, y la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y el estado[7].

f. La finalidad del tratamiento de los datos personales de salud se circunscribe a la prestación de los servicios de salud y demás finalidades establecidas en la Ley General de Salud, por tanto, su validez se agota cuando se agota el acto médico o acto de salud. Pero la obligación de proteger esos DPS no se agota con dicho acto, porque esa obligación implica proteger a la persona (paciente) y su dignidad.

g. En el artículo 13.6 de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su modificatoria se señala que, en el caso de datos sensibles, el consentimiento para efectos de su tratamiento, además, debe efectuarse por escrito. Aun cuando no mediara el consentimiento del titular, el tratamiento de datos sensibles puede efectuarse cuando la ley lo autorice expresamente, siempre que ello atienda a motivos importantes de interés público.

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

## A. Impactos

| ***Identificación de impactos de alternativas de solución **** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Grupos afectados/ Impactos*** | ***Grupo afectado 1 Entidades académicas*** | | ***Grupo afectado 2 Ciudadanía en general*** | | ***Grupo afectado 3 Estado*** | |
| ***Opción Cero: Mantener el "status quo"*** | | | | | | |
| ***Impactos económicos*** | *Negativo* | *Débil* | *No Aplicable* | ---------- | *Negativo* | *Débil* |

[7] Artículo 1 de la Constitución Política del Perú.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Desaprovechamiento del valor de los datos clínicos: Al no habilitar el acceso seguro y ético a datos disociados, se limita el uso de esta información para la toma de decisiones basada en evidencia, reduciendo su potencial como insumo para innovación y desarrollo de soluciones de salud académicas.* | | *----------* | | *Costos futuros asociados a brechas de ciberseguridad o vulneraciones cuando se brinda acceso a información contenida en el RENHICE, siendo que las filtraciones ocasionan costos por penalidades a que se hacen merecedoras las entidades.* | |
| ***Impactos sociales*** | *Negativo* | *Débil* | *Negativo* | *Moderado* | *Negativo* | *Moderado* |
| | *Limitación al desarrollo científico con impacto social: Se restringe la posibilidad de desarrollar investigaciones de alcance nacional que contribuyan a mejorar la salud pública, formular políticas basadas en evidencia y reducir inequidades en salud.* | | *Aumento del riesgo de vulneración de derechos fundamentales, como la privacidad y la protección de datos personales.* | | *Persistencia de la desconfianza de la ciudadanía en la protección de sus datos personales: Ante casos reportados de accesos no autorizados, la inacción puede profundizar la percepción de riesgo frente al uso indebido de datos en salud.* | |
| ***Impactos ambientales*** | *No Aplicable* | *----------* | *No Aplicable* | *----------* | *No Aplicable* | *----------* |
| | *----------* | | *----------* | | *----------* | |

| ***Identificación de impactos de alternativas de solución **** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Grupos afectados/ Impactos*** | ***Grupo afectado 1 Entidades académicas*** | | ***Grupo afectado 2 Ciudadanía en general*** | | ***Grupo afectado 3 Estado*** | |
| ***Opción 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, 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*** | | | | | | |
| ***Impactos económicos*** | *Positivo* | *Débil* | *No Aplicable* | *----------* | *Positivo* | *Moderado* |
| | *Una mejor comprensión sobre uso seguro de los datos personales de salud dirigida a la comunidad académica facilita la ejecución de reformas estructurales o tecnológicas, puede ejecutarse de manera remota con el uso de las TIC.* | | *----------* | | *Las campañas de difusión, si bien generarían un costo directo para su ejecución, a la larga, el tener a la comunidad académica correctamente informada respecto a uso adecuado de datos personales de salud y sus fuentes oficiales, ello puede significar un ahorro al estado* | |
| ***Impactos sociales*** | *Positivo* | *Moderado* | *Positivo* | ***Débil*** | *Positivo* | *Moderado* |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Mayor sensibilización sobre la protección de datos en salud: La campaña puede ayudar a concientizar a los investigadores y a la ciudadanía sobre la importancia del tratamiento ético y seguro de la información personal en salud.* | | *Mejora de la percepción pública: Puede contribuir a generar mayor confianza en el tratamiento y uso que el MINSA realiza sobre los datos personales de salud* | | *Ayuda a recuperar la confianza en las entidades públicas por parte de las entidades académicas que con fines de investigación soliciten dicha información.* | |
| ***Impactos ambientales*** | *No Aplicable* | ---------- | *No Aplicable* | ---------- | *No Aplicable* | ---------- |
| | ---------- | | ---------- | | ---------- | |

| ***Identificación de impactos de alternativas de solución **** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***Grupos afectados/ Impactos*** | ***Grupo afectado 1 Entidades académicas*** | | ***Grupo afectado 2 Ciudadanía en general*** | | ***Grupo afectado 3 Estado*** | |
| ***Opción Regulatoria Única: Reglamentación considerando datos disociados de RENHICE*** | | | | | | |
| ***Impactos económicos*** | *Positivo* | *Débil* | *No Aplicable* | ---------- | *Positivo* | *Seleccione significancia* |
| | *Aprovechamiento del valor de los datos para la investigación científica: Al facilitar el acceso regulado y seguro a datos disociados, se potencia el desarrollo de investigaciones con alto impacto en políticas públicas y eficiencia del sistema de salud.* | | ---------- | | *Reducción de riesgos asociados a filtraciones de datos o ciberataques: Los protocolos obligatorios de seguridad disminuyen el riesgo de incidentes que puedan generar altos costos económicos y responsabilidad legal para el Estado.* | |
| ***Impactos sociales*** | *Positivo* | *Moderado* | *Positivo* | *Débil* | *Positivo* | *Moderado* |
| | *Estímulo a la inversión académica y científica en salud: Brindar certeza jurídica y técnica sobre el acceso a datos incentiva la formulación de proyectos de investigación y uso de fondos públicos o privados en ciencia.* | | *Mayor protección de los derechos fundamentales: Se fortalece la protección de la privacidad y el tratamiento adecuado de datos personales sensibles, generando confianza en los ciudadanos.* | | *Fortalecimiento institucional: Mejora la gobernanza de los datos en salud y promueve la cultura de cumplimiento ético en la administración pública y académica.* | |
| ***Impactos ambientales*** | *No Aplicable* | ---------- | *No Aplicable* | ---------- | *No Aplicable* | ---------- |
| | ---------- | | ---------- | | ---------- | |