

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

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

Asunto : LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES A 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 – AIR EXANTE.

Referencia : Dictamen de la Comisión Multisectorial de Calidad
Regulatoria recibido mediante Correo electrónico 24/03/2025 del
Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria de MINSA

N° Exp: OGTI-ERDSS20250000048

Fecha : Jesús María, 21 de abril de 2025

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al asunto de la referencia procedo a informar lo siguiente:

I. Antecedentes

- 1.1. Mediante los numerales II y XIV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la protección de la salud es de interés público, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Siendo la información en salud de interés público y toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La información que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.
- 1.2. La Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, tiene el objeto de garantizar el derecho fundamental a la protección de los datos personales, previsto en la Constitución Política del Perú, en virtud a lo señalado en el inciso 6 del artículo 2. Esta Ley señala que los datos personales solo pueden ser objeto de tratamiento con consentimiento de su titular, salvo ley autoritativa al respecto,

y en el caso de datos sensibles el consentimiento para efectos de su tratamiento, además, debe efectuarse por escrito.

- 1.3. Con fecha 22 de mayo de 2013, mediante la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, teniendo por objeto establecer sus objetivos, administración, organización, implementación, confidencialidad y accesibilidad.
- 1.4. Con fecha 30 de diciembre de 2016, se publicó en el diario oficial El Peruano el Decreto Legislativo N° 1306, Decreto Legislativo que optimiza procesos vinculados al Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, dicho Decreto Legislativo modifica la Ley N° 30024, Ley que crea el RENHICE, artículo 2 (numerales 1,2), artículo 3 (literales j, k r), y cuarta y quinta disposición complementaria final.
- 1.5. Con el Decreto Supremo N° 009-2017-SA aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y tiene como objeto establecer las disposiciones para la aplicación y adecuado cumplimiento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y sus modificatorias; y establece en el artículo 8 del referido Reglamento señala que el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI), 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 instancia técnica del RENHICE que sean necesarios en coordinación con la PCM.
- 1.6. Con fecha 24 de mayo de 2023 se publicó la Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que tiene 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
- 1.7. La Oficina General de Tecnologías de la Información en cumplimiento de su función de conducir el RENHICE, ha elaborado la Propuesta de Reglamento de la Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, con su exposición de motivos, contando con las opiniones técnicas de la Presidencia de Consejo de Ministros, Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, Instituto Nacional de Salud, así como ha socializado la propuesta, que ha sido objeto de consulta pública, contando con los aportes de la ciudadanía.
- 1.8. Con fecha 12 de marzo de 2025 el Oficial de Mejora de la Calidad Regulatoria del Ministerio de Salud remite correo electrónico a la Secretaria Técnica de la

Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la PCM el Anexo N°6, Formato para la presentación de resultados del Análisis de Impacto Regulatorio EX ANTE (INFORME AIR), respecto al expediente AIR Ex Ante del “proyecto regulatorio que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA en el marco de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas”.

- 1.9. Con fecha 24 de marzo 2023, mediante correo electrónico el Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria reenvía a la Oficina General de Tecnologías de Información del MINSA las observaciones de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria – CMCR respecto al Análisis de Impacto Regulatoria (AIR) del Proyecto normativo: "Proyecto regulatorio que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA en el marco de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas", señalando en su correo origen que se cuenta con quince (15) días hábiles para el levantamiento de las observaciones hasta el viernes 11 de abril del presente año, en virtud de lo cual se ha elaborado el presente informe.

II. Análisis

- 2.1 El Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud **ROF MINSA**, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala en el artículo 52 que la Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI: *“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 el soporte de los equipos informáticos del Ministerio de Salud. Asimismo, es responsable de establecer soluciones tecnológicas, en el ámbito de competencia del Ministerio de Salud.”*
- 2.2 La 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas LEY N° 30024, en su artículo 5 numeral 5.1 establece que el Ministerio de Salud administra el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas y emite las normas complementarias para el establecimiento de los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para su implementación y sostenibilidad, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en las historias clínicas electrónicas; mientras en el artículo 6 numeral 6.1 señala 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.

- 2.3 El Reglamento vigente de la Ley N° 30024 aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017 incluyó entre sus articulados, en el artículo 8 señala que el Ministerio de Salud, a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI), ejerce la responsabilidad de conducir el RENHICE, desde los aspectos técnicos y tecnológicos relacionados a su implementación; de manera complementaria en su artículo 9.- Procesos del RENHICE establece que los procesos principales para el funcionamiento adecuado del RENHICE son los siguientes: a. Gestión del modelo de información y de la infraestructura tecnológica del RENHICE b. Gestión del desempeño del RENHICE c. Gestión de los servicios de autenticación del RENIEC d. Acreditación de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas e. Supervisión y auditoría de los sistemas de información de historias clínicas electrónicas f. Administración del acceso a las historias clínicas electrónicas a través del RENHICE g. Asistencia técnica y soporte a los Usuarios del RENHICE.
- 2.4 La Ley 31750, modifica los artículos 2 y 4 de la Ley RENHICE siendo que en su articulado establece:

"Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene 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.

Artículo 2. Modificación de los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas

Se modifican los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, quedando redactados con el texto 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.

g) Los demás que establezca el reglamento de la presente ley".

Artículo 3. Restricciones de uso

La información contenida en la historia clínica electrónica no debe ser usada por las entidades públicas y privadas para fines comerciales, financieros o económicos u otros fines ajenos a los establecidos en la presente ley, sujetándose a las responsabilidades y sanciones establecidas en el ordenamiento legal vigente.

Artículo 4. Indemnización por uso inadecuado de datos

El titular de la información contenida en la historia clínica cuando sea perjudicado por uso inadecuado de los datos personales por las instituciones públicas, privadas o mixtas tiene derecho a obtener indemnización personal y a que se sancione administrativamente a los responsables, mediante el procedimiento conducido por la Autoridad Nacional de Protección de Datos, de conformidad al Título VII de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

Establece además como primera disposición complementaria final que el Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en un plazo máximo de ciento veinte días calendario contados a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano, tarea en la cual el Ministerio de Salud se encuentra, cumpliendo la normativa aplicable para dicho fin.

- 2.5 La Oficina General de Tecnologías de la Información en cumplimiento de su función de conducir el RENHICE y funciones establecidas en el ROF MINSA vigente, ha liderado la formulación de la Propuesta de Reglamento de la Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el

Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, con su exposición de motivos, y el anexo 6.

- 2.6 Para la presentación del expediente la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud ha contado con la asistencia técnica y el acompañamiento de la Oficina de Organización y Modernización del MINSA, los equipos técnicos de la CMCR, incluyendo a la especialista Cynthia López para contar con un mejor análisis de los componentes del AIR, por lo que una vez que se contó con la conformidad de los mismos se procedió a remitir el presente expediente AIR Ex Ante a la CMCR a través de su Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria (OMCR), para proceder con la evaluación respectiva. los cuales han sido remitidos a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la PCM, a la vez de haber sido "cargados en el aplicativo desarrollado para tal fin".
- 2.7 Pese a la asistencia recibida se han recibido mediante correo electrónico múltiples observaciones de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria – CMCR respecto al Análisis de Impacto Regulatoria (AIR) del Proyecto normativo: "Proyecto regulatorio que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA en el marco de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas", se han revisado y analizado las mismas, separadas por componentes, por lo que corresponde informar lo siguiente:
- 2.8 Sobre el **Componente 1: Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público. Observado**
- a) **Como parte del análisis de la CMCR respecto al problema incorpora propuesta de formulación de problema indicando:**

"Vulneración de la privacidad y protección de datos personales en salud al compartir información clínica con instituciones académicas privadas para investigación científica, evidenciado por casos reportados de accesos no autorizados, falta de aprobación ética en estudios y conflictos legales por el manejo indebido de datos sensibles. Entre 201X y 202X, se registraron XX casos de vulneración de la privacidad de pacientes".

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Si bien la propuesta de acotar a la vulneración de la privacidad suena lógica, y estaríamos de acuerdo en considerar una de las variables relacionadas a seguridad de la información; la condición de "evidenciado por casos reportados de accesos no autorizados..." no es posible de acoger, siendo que no existen tales casos reportados, pues conforme se viene informando, el RENHICE no está en operaciones, ni tiene contenido dato sensible alguno de ninguna persona en el país, por tanto, es imposible realizar la delimitación temporal ni la definición de línea base, siendo que a la fecha nunca se ha compartido información

contenida en el RENHICE con ninguna entidad en general, menos aún a entidades académicas públicas ni privadas.

Por lo expuesto, se actualiza el problema declarado, según el siguiente detalle:

Ausencia de una fuente de datos oficial y segura de información en salud a nivel nacional a la cual las entidades académicas públicas y privadas puedan acceder para obtener datos disociados de RENHICE con fines de investigación científica. Entre los años 2020-2024, a través de las páginas web de los Comité Institucionales de Ética en Investigación acreditados por el Instituto Nacional de Salud, se han reportado 1700 protocolos de investigación científica aprobados; los cuales, de haber querido ejecutarse con alcance nacional no hubiese sido posible, al no contar con el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, como la fuente oficial a consultar, siendo que recién se está habilitando dicho objetivo con la publicación de la Ley 31750 y su reglamento.

El número 1700 incorporado al problema se ha identificado producto de la búsqueda en los documentos tipo informes o memorias anuales de los Comité de éticas institucionales registrados ante el Instituto Nacional de Salud, respecto a los protocolos de investigación que ellos informan tener aprobados cuyo listado se muestra a través del siguiente enlace: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1kGTEucR8QxQNdMgtBpC8mZuEuY8SF1YJ/edit?usp=sharing&ouid=107476766019708632624&rtpof=true&sd=true>

De la frecuencia esperada, se puede incluir al III Informe Bienal sobre la Realidad Universitaria en el Perú, se informa que respecto a las publicaciones por área de conocimiento usada 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>

- b) **Del análisis de las causas del problema, analizan y sustentan la pertinencia de aquellas que fueran formuladas con la asistencia técnica de los especialistas que acompañaron al órgano formulador, incluyendo la propuesta de formulación siguiente:**
- Ausencia de medidas de seguridad robustas en el banco de datos del RENHICE, lo que lo hace vulnerable a accesos no autorizados y posibles fugas de información que pueden ser comercializadas ilegalmente.
 - Ausencia de un sistema de seguridad eficiente para proteger los datos centralizados en el RENHICE, lo que incrementa el riesgo de accesos no autorizados y vulneraciones por parte de terceros

- Ausencia de un protocolo seguro y eficiente para la entrega de información clínica disociada a entidades académicas, lo que genera vulnerabilidades que incrementan el riesgo de ciberataques

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- Respecto a las dos primeras causas señaladas se informa que no corresponde su incorporación, siendo que la propuesta incorpora situaciones atribuidas a todo el RENHICE, lo cual no es correcto, siendo que ello ya está establecido en el reglamento RENHICE vigente; se precisa que el objeto de reglamentación está solo referido al nuevo objetivo atribuido al RENHICE que es *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.*
- De la tercera propuesta sí es posible aceptarla con adecuaciones. En atención a las observaciones e información de sustento realizadas por la CMCR; esta oficina propone la siguiente incorporación:
 - ✓ Falta de una normativa que establezca el uso ético y seguro de la información disociada contenida en RENHICE con fines de investigación por parte de las entidades académicas públicas y privadas.
 - ✓ 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.

c) Del análisis de los efectos del problema, analizan y sustentan la pertinencia de los mismos, incluyendo la propuesta de formulación siguiente:

- Considerar como efectos: (i) desconfianza en el sistema de salud, (ii) conflictos judiciales por el manejo indebido de datos sensibles, y (iii) Proliferación de información de historias clínicas en un mercado ilegal.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- Si bien la propuesta incorporada supone posibles efectos, se ha identificado que los mismos superan el alcance del problema identificado, en ese sentido se propone la siguiente formulación de efectos:
Desconfianza por parte de las entidades académicas respecto a fuente de datos oficiales de salud de alcance nacional accesible con fines de investigación.
Dificultades para ejecutar trabajos de investigación de alcance nacional por no contar con el RENHICE como fuente segura de datos
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.

d) Del análisis de los grupos afectados, analizan y sustentan la pertinencia de los mismos, señalando lo siguiente:

- Los grupos afectados por el problema público, es fundamental identificar y describir detalladamente a todos los afectados. La descripción debe incluir cómo

cada grupo específico está afectado por el problema, proporcionando detalles sobre las magnitudes del impacto en cada uno de ellos. Al respecto, se ha verificado que la entidad solo ha identificado a los ciudadanos en general, sin identificar por ejemplo a las instituciones públicas o privadas que se dedican a las investigaciones científicas, tampoco se mapea al mismo Estado como parte encargada de establecer las reglas al respecto.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

La OGTI del MINSA identificó en su primera versión de AIR EXANTE a las entidades académicas como grupo afectado, sin embargo, este fue retirado producto de la asistencia recibida, entendida como especialista en este proceso; sin embargo, frente a la observación recibida, nos manifestamos de acuerdo con la inclusión de las entidades académicas además de la ciudadanía.

Mientras que, para efectos de la inclusión del estado, no se considera afectado, siendo que conforme lo señala la Ley 30024, la implementación del RENHICE la conduce el MINSA por parte del Estado, y por tanto se debe ejecutar con la asignación presupuestal institucional sin demandar recursos adicionales al tesoro público. Para el caso de investigación científica de alcance nacional, tampoco las entidades participantes están alterando sus procesos, siendo que la investigación científica se continuará dando de acuerdo a lo dispuesto en materia de Investigación en Salud en el Estado Peruano.

Por lo expuesto se adiciona como grupo afectado a:

- ✓ Entidades académicas públicas y privadas que realizan investigación científica; señalando el nivel de Impacto Moderado.
- ✓ Estado, Autoridad Nacional con competencias en transformación digital aplicado a la salud: MINSA y PCM, Sector Público, Impacto Muy Leve

2.9 Sobre el Componente 2: Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el problema público identificado. Observado

- a. **Como parte del análisis de la CMCR respecto al Objetivo menciona la correspondencia que debe existir con la formulación de problema identificado.**
 - Además, observa que el objetivo propuesto no cumple con los criterios SMART, dando recomendaciones en cuanto debe ser específico, medible, alcanzable, realista, y temporalmente acotado; asimismo, el objetivo no se presenta como una versión positiva o ideal del problema público identificado, sino que se limita a describir una acción (reducir riesgos), lo que dificulta su conexión con el problema central.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- Habiéndose actualizado el problema en atención a las observaciones previas, así como producto de la revisión de las precisiones incorporadas, se actualiza, señalando como objetivo:

Contar con una fuente de datos oficial y segura de información en salud a nivel nacional a la cual las entidades académicas públicas y privadas puedan acceder con fines de investigación científica mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, que estaría dada por la operatividad del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE al 100% hacia el 2030, brindando acceso a información disociada sin la necesidad de acuerdos o convenios de colaboración interinstitucional.

- Se señala el horizonte de implementación del RENHICE hacia el 2030, siendo que mediante el Documento Técnico: Agenda Digital del Sector Salud 2020-2025" (Aprobado por R.M. N° 816-2020/MINSA se ha declarado como visión en materia de salud digital que *"Al 2030 el Perú contará con un sistema de salud digital colaborativo, ético, transversal e interoperable con registros integrales e integrados de los procesos de cuidado de salud del ciudadano"* estando la interoperabilidad en materia de historias clínicas electrónicas dada por la operatividad al 100% del Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas - RENHICE.
- Además, se actualiza el Fin hacia:
Los datos personales en salud serán tratados con fines de investigación de manera segura y ética, para proteger la integridad de las personas.
- b. **Como parte del análisis de la CMCR respecto a los Medios menciona que los medios planteados por la entidad, debe estipularse como las intervenciones regulatorias que atacan las causas.**
Esto es, los medios son la conversión de la afirmación negativa en positiva de las causas; en cuyo caso incorpora propuestas alineadas a sus causas propuestas.
Además, observa la finalidad "Proteger la Información de salud contenida en RENHICE durante el proceso de compartirla con entidades académicas con fines de investigación para garantizar el bienestar y la integridad de las personas"; señalando que la finalidad debería estar orientada a contar con un RENHICE con parámetros de seguridad suficientes respecto de aquella información sensible que comparte, en aras de garantizar la no vulnerabilidad de información de historias clínicas y salvaguardar los derechos de los pacientes.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- Ante las actualizaciones realizadas; esta oficina propone la siguiente incorporación como medios:
 - ✓ Normativa aprobada y difundida a nivel nacional que regule el uso ético y seguro de la información disociada contenida en RENHICE con fines de investigación por parte de las entidades académicas públicas y privadas.
 - ✓ Implementación de mecanismos de seguridad de la información a fin de mitigar los riesgos de reversibilidad y vulneraciones durante la entrega de información clínica disociada contenida en RENHICE a las entidades académicas públicas y privadas.

- ✓ Implementación de mecanismos de control que velen porque la información contenida en RENHICE se use con fines de investigación científica formal a fin de evitar la 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.

- Respecto a la observación a la finalidad, ante las precisiones realizadas, esta oficina propone la siguiente redacción:
"Proteger la Información de salud contenida en RENHICE incorporando parámetros de seguridad durante el proceso de compartirla con entidades académicas con fines de investigación para mejorar el bienestar y la integridad de las personas"
Se mantienen las precisiones relacionadas al objetivo que es materia de la reglamentación actual.

2.10 Sobre el **Componente 3: Identificación y desarrollo de alternativas de solución regulatorias o no regulatorias. Observado**

a. Como parte del análisis de la CMCR respecto a las alternativas de solución menciona

En el informe AIR Ex Ante, la entidad ha identificado una alternativa de solución regulatoria y una alternativa de "status quo" u "opción cero"; la implementación de estas medidas debe estar orientada a mitigar las causas que originan o agravan el problema público, y por ende, lograr alcanzar la meta propuesta (futuro deseado). Recomienda además se incorpore una alternativa no regulatoria.

b. Respecto a la alternativa "status quo"

Señala que la entidad solo ha incorporado una descripción breve del statu quo, sin especificar los efectos que acarrearía optar por estas opciones.

- Mantener el "status quo" implica continuar con el marco legal actual, sin tomar medidas adicionales para regular el acceso y uso de la información clínica disociada en investigaciones científicas. Esto significa que no se ampliaría la definición y objeto del RENHICE conforme a lo establecido por la Ley 31750. Si bien esta alternativa no implica costos adicionales para el Estado ni para las instituciones académicas, presenta serias debilidades.
En primer lugar, no mitiga las causas del problema: la falta de mecanismos de seguridad permite que persistan los riesgos asociados al tratamiento de datos de historias clínicas, como accesos no autorizados, fugas de información y uso indebido de datos clínicos. Además, agudiza el problema, ya que la no reglamentación de la Ley 31750 impide que el RENHICE cumpla con su objetivo de proteger los datos personales en salud, lo que podría generar más casos de vulneración de la privacidad y desconfianza en el sistema de salud. Por último, la falta de supervisión y control en el manejo de la información clínica aumenta el riesgo de malas prácticas por parte de las instituciones académicas. Por estas razones, la alternativa "cero" no es viable y debe ser descartada.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- De la alternativa el “status quo” implica continuar con el marco legal actual, sin tomar medidas adicionales para regular el acceso y uso de la información clínica disociada para investigaciones científicas. Esto significa que no se ampliará la definición y objeto del RENHICE conforme a lo establecido por la Ley 31750. Esta alternativa no implica costos adicionales para el Estado ni para las instituciones académicas, por lo siguiente:
- El reglamento del RENHICE con las funciones existentes previas a la aprobación de la Ley 31750 ya está aprobado, las medidas de seguridad para el tratamiento de los datos para las funciones existentes ya están dadas en el reglamento en mención (por tanto, la protección de datos para todo RENHICE no es del alcance de la Ley 31750 en proceso de reglamentación), aun cuando el RENHICE no está en operaciones, dado que su implementación fue suspendida durante la pandemia por la COVID 19. Por lo expuesto, no es correcta la afirmación dada durante el análisis de la comisión cuando señala que:

“No mitiga las causas del problema: la falta de mecanismos de seguridad permite que persistan los riesgos asociados al tratamiento de datos de historias clínicas, como accesos no autorizados, fugas de información y uso indebido de datos clínicos. Además, agudiza el problema, ya que la no reglamentación de la Ley 31750 impide que el RENHICE cumpla con su objetivo de proteger los datos personales en salud, lo que podría generar más casos de vulneración de la privacidad y desconfianza en el sistema de salud. Por último, la falta de supervisión y control en el manejo de la información clínica aumenta el riesgo de malas prácticas por parte de las instituciones académicas”

- En lo que sí se coincide con lo señalado por la comisión, es en que, la alternativa “cero” no es viable, dado que no habilita el cumplimiento de este nuevo objetivo dado al RENHICE mediante la Ley 31750, por tanto, debe ser descartada.

c. Respecto a la alternativa no regulatoria

- En el análisis se hace mención que la alternativa no regulatoria no fue desarrollada por la entidad.
- Se indica que podría incluir medidas como campañas de sensibilización, capacitación en ciberseguridad, fortalecimiento de la cooperación internacional y adopción voluntaria de estándares internacionales. Estas medidas tienen la ventaja de ser de bajo costo y flexibles, ya que no requieren cambios en la legislación ni en los procesos administrativos. Además, las campañas de sensibilización y capacitación pueden aumentar la conciencia sobre la importancia de proteger los datos personales en salud. Siendo así que, a partir del análisis que realice la entidad pueda concluir que, una de las principales debilidades de esta alternativa sea la falta de obligatoriedad, lo que limitaría su efectividad, ya que no todas las instituciones académicas adoptarían estas medidas de manera voluntaria. Además, su impacto sería limitado sin un marco regulatorio claro, y sería difícil medir sus resultados. Por lo que, esta alternativa

no sería suficiente por sí sola para resolver el problema de manera integral, pero podría complementar la alternativa regulatoria, reforzando la protección de los datos personales sin aumentar significativamente los costos.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- Respecto a la alternativa no regulatoria se informa que el MINSA sí realizó una propuesta no regulatoria, la cual fue retirada por indicación de la especialista y asistencia técnica que orientara la formulación del presente formato, así como por la opinión de OGAJ MINSA, sin embargo, ante la recomendación de su incorporación; esta oficina propone que se incorpore como alternativa No regulatoria:

Acceso a datos anonimizados de RENHICE con fines de investigación, se formula dicha alternativa siendo que se alinea a las recomendaciones internacionales en materia de investigación con humanos, que señalan que los datos deben ser anonimizados para proteger a las personas, y sus datos personales, opinión que en principio fue formulada por un órgano colegiado del MINSA, sin embargo, tuvo que desestimarse al no estar alineada al espíritu de la Ley 31750 que de manera expresa señala que los datos a brindar deben ser disociados (es decir, deben tener la posibilidad de reidentificación), por lo que resulta no viable.

d. De la alternativa regulatoria que propone la entidad, esta implica reglamentar el acceso y uso de la información clínica disociada del RENHICE, estableciendo requisitos obligatorios para las instituciones académicas que soliciten dicha información

- Señalan que la entidad no ha desarrollado un enfoque amplio para esta intervención, limitándose a la sistematización y disociación de la información, sin abarcar o desarrollar otros aspectos claves como las medidas propuestas de su proyecto normativo, el cual incluye: la aprobación de protocolos de investigación por un Comité de Ética acreditado por el INS, (ii) el uso de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos para compartir información disociada, y; (iii) la implementación de un procedimiento de disociación de datos que impida la reidentificación sin autorización expresa del MINSA.
- Como parte del sustento indica que el cumplimiento de estas medidas genera costos de cumplimiento para las instituciones académicas privadas (preparación de protocolos, adaptación de sistemas tecnológicos y capacitación del personal). En ese sentido, la entidad debe identificar adecuadamente en su alternativa de solución las medidas regulatorias que plantea en su proyecto normativo (alternativa regulatoria), las cuales establecen obligaciones, requisitos que genera variación de costos en su cumplimiento.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- En el análisis del predictamen se señala que el cumplimiento de estas medidas genera variación de costos de cumplimiento para las instituciones académicas

públicas y privadas (preparación de protocolos, adaptación de sistemas tecnológicos y capacitación del personal); lo cual no es correcto, conforme se sustenta a continuación:

- Siendo que las entidades académicas para desarrollar protocolos de investigación que requieren ser aprobados por Comité de Ética acreditados por el INS ya elaboran matrices de operacionalización de variables, donde se listan justamente los datos que requieren y como parte de la metodología precisan cuál es la fuente de información de las mismas; es allí cuando se determine el requerimiento de RENHICE como fuente de información por el alcance nacional (que tendrá cuando inicie sus operaciones) que simplemente debe incorporar un listado de dichos datos o variables, lo cual no requiere ni capacitación adicional al personal parte de un trabajo de investigación (profesionales competentes en investigación), ni ajuste de protocolos de investigación alguno, por tanto, no varía el costo que a la fecha le significa a cualquier entidad académica pública o privada el tener dicho protocolo aprobado por alguno de estos comités acreditados por el INS.
- El tener un protocolo de investigación aprobado por un Comité de ética acreditado por el INS, es el punto de partida obligatorio para la ejecución de un trabajo de investigación con humanos cuando así lo han establecido sus órganos responsables de la conducción de la investigación en sus respectivas entidades, y dicha obligatoriedad está dada con o sin RENHICE como fuente de consulta de datos; siendo de conocimiento de la comunidad científica de Perú que el monto de dicha aprobación fluctúa alrededor de los dos mil soles, conforme puede evidenciarse en las páginas institucionales de cada uno de dichos comités.
- El hecho de que un protocolo previamente aprobado por un comité de ética acreditado ante el INS vaya a ser presentado al RENHICE no genera cambios en las tarifas de aprobación actuales.
- Respecto a la adaptación de sistemas tecnológicos, siendo que la solicitud de información se realiza por la mesa de partes del MINSA, sea esta física o virtual, conforme opera a la fecha, y como parte de la atención a la solicitud se le brinda el enlace de descarga de la información solicitada por la Plataforma Nacional de Datos abiertos, plataforma que a la fecha puede ser accedida por cualquier persona que requiera contar con información de uso libre sin capacitación previa; por tanto no se generan obligaciones adicionales, ni se están incorporando requisitos que varíen los costos que a la fecha irroga ese tipo de estudios a las entidades académicas.
- Respecto al procedimiento de disociación, su ejecución la realiza la OGTI del MINSA en cumplimiento de sus funciones definidas en el ROF MINSA vigente, así como la responsabilidad de conducción del RENHICE, pues como es sabido cuando se requiere publicar información de salud, o compartir con otras entidades sin consentimiento por parte del titular, debe aplicarse procedimientos

de anonimización o disociación; en ese sentido; ni las entidades académicas ni sus investigadores requieren realizar adecuación alguna a ningún sistema informático que ellos decidan utilizar como parte de la ejecución de la investigación; ni requieren capacitación alguna relacionado a dicho procedimiento de disociación.

- Por lo expuesto, esta oficina informa que sí realizó el análisis completo al proceso que se habilita con la reglamentación de la Ley 31750, y sostiene que no corresponde la atribución de costos adicionales a los ya definidos en el documento de sustento, su señalamiento podría ser calificado como un sobredimensionamiento.

2.11 Sobre el **Componente 4: Evaluación de los impactos de las alternativas de solución – Observado**

a. **Como parte del análisis de la CMCR respecto a los impactos de las alternativas de solución menciona**

Respecto a la no existencia de costos directos para las instituciones de investigación privadas al gestionar el protocolo y la solicitud de información disociada del RENHICE, es necesario precisar que los costos directos se refieren a los costos de cumplimiento en los que incurre el particular para ajustarse a la obligación establecida en la disposición normativa. En este sentido, se recomienda reevaluar esta aseveración, considerando que los costos de cumplimiento en el proyecto normativo se encuentran en:

- **Preparación y aprobación de protocolos de investigación:** Costos de registro y cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos (Artículos 86 y 91).
- **Presentación de solicitudes formales:** Costos de preparación de documentación, notarización (si es requerida) y presentación formal de la solicitud (Artículo 93).
- **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).

Concluye señalando que se debe incorporar al análisis de costos y beneficios, lo referido a:

- (i) Reevaluar los costos de cumplimiento para las instituciones académicas y los costos para el Estado, considerando la implementación y mantenimiento de los sistemas de seguridad.
- (ii) Profundizar en los impactos sociales, destacando no solo los beneficios para las instituciones académicas, sino también para la ciudadanía en general, como la mejora en la salud pública y la protección de los derechos de los pacientes.
- (iii) Incluir un análisis de los riesgos residuales, como la posibilidad de vulneración de datos durante el proceso de disociación y reidentificación, y proponer medidas adicionales para mitigarlos.

(iv) Garantizar la coherencia entre los documentos, alineando el análisis de impactos en el AIR Ex Ante con la exposición de motivos y el Anexo 6.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

b. Respecto a reevaluar los costos de cumplimiento para las instituciones académicas y los costos para el Estado, considerando la implementación y mantenimiento de los sistemas de seguridad.

- **Respecto a la Preparación y aprobación de protocolos de investigación:** Costos de registro y cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos (Artículos 86 y 91).

Se afirma que 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.

- **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 afirmación 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.

- **Sobre 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.

- c. **Respecto a Profundizar en los impactos sociales, destacando no solo los beneficios para las instituciones académicas, sino también para la ciudadanía en general, como la mejora en la salud pública y la protección de los derechos de los pacientes.**

De los impactos sociales

- Señala que no se hace un análisis integro sobre el "status quo" que podría generar una mayor percepción de riesgo y poca seguridad en el acceso a los datos clínicos en salud, especialmente para las entidades que se dedican a la investigación científica.
- La confianza en el sistema de acceso a datos clínicos se vería debilitada, ya que seguiría una notable vulnerabilidad de la información sensible, lo que incrementaría el riesgo de ataques cibernéticos a la información, por ejemplo. Además, la desconfianza en el sistema de salud podría llevar a una actitud negativa hacia el sistema o el RENHICE.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

- No son correctas tales afirmaciones, siendo que ante la no Reglamentación de la Ley 31750, el RENHICE de estar en operaciones no brindaría información alguna para investigación científica a ninguna entidad, no existiría la falta de confianza frente a un proceso inexistente previa a la aprobación y reglamentación de la actual Ley 31750; en ese sentido, de estar implementado el RENHICE serviría conforme fue concebido y tiene declarado en sus objetivos de creación primigenia que son "Asegurar la continuidad de la atención de salud al paciente en los establecimientos de salud y en los servicios médicos de apoyo, mediante el intercambio de información clínica que aquel o su representante legal soliciten, compartan o autoricen; Brindar información al Sistema Nacional de Salud para el diseño y aplicación de políticas públicas que permitan el ejercicio efectivo del derecho a la salud de las personas, entre otros listados en la Ley 30024 y el actual reglamento vigente.
 - Sin embargo, a fin de adoptar las recomendaciones se incluye su recomendación de Impactos a la Ciudadanía en lo referido a Mejora en la protección de los datos personales de los pacientes en la ejecución de este nuevo objetivo del RENHICE.
- d. **Respecto a Incluir un análisis de los riesgos residuales**, como la posibilidad de vulneración de datos durante el proceso de disociación y reidentificación, y proponer medidas adicionales para mitigarlos.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Respecto a la posibilidad de vulneración durante el proceso de disociación, se indica que dicho proceso se realiza producto de un análisis de riesgo, metodología que indica que se debe asegurar la protección de la identidad de las personas, siendo que lo que es objeto de disociación incluye datos personales de salud, en ese sentido se han detallado las condiciones exclusivas en las cuales se da dicha reversión; por tanto se está incluyendo la gestión del riesgo atribuido al proceso de brindar acceso a información disociada. Sin perjuicio de lo cual se ha actualizado el impacto considerado el análisis de riesgo residual tanto para la alternativa regulatoria como la no regulatoria.

- e. **Respecto a Garantizar la coherencia entre los documentos**, alineando el análisis de impactos en el AIR Ex Ante con la exposición de motivos y el Anexo 6.
- Se ha realizado la revisión que permita dicha coherencia entre los documentos señalados.

2.12 Sobre el **Componente 5: Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento – Observado**

- a. De la Viabilidad operativa
- Al respecto en el informe se señala que la implementación de la alternativa preferida se basa en mecanismos administrativos y tecnológicos ya existentes

dentro del Ministerio de Salud (MINSA), lo que facilita su ejecución. La estrategia de implementación tiene aspectos positivos, como:

- **Uso de plataformas digitales:** La Plataforma Nacional de Datos Abiertos centraliza la publicación de información, lo que garantiza acceso y trazabilidad.
- **Procedimientos definidos:** Se establece un flujo claro de solicitud, validación y entrega de información a las entidades académicas.
- **Coordinación interinstitucional:** La articulación con la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM fortalece el cumplimiento de medidas de seguridad y garantiza la interoperabilidad de los sistemas.

Sin embargo, hay aspectos que podrían requerir ajustes para mejorar la viabilidad operativa:

- **Capacitación y comunicación interna:** No se menciona si el personal del MINSA, en especial la OGTI, recibirá capacitación específica para la gestión de solicitudes de datos académicos.
- **Capacidad operativa de la OGTI:** No se indica si la OGTI cuenta con los recursos suficientes (personal, infraestructura y sistemas) para atender eficientemente las solicitudes.

Los mecanismos de cumplimiento presentan fortalezas y limitaciones

Mecanismo	Evaluación
Incentivos	No se aplican incentivos, lo que podría limitar la participación activa de investigadores o el cumplimiento estricto por parte de las entidades académicas.
Campañas de difusión	La difusión de la norma a través de la sede digital del MINSA es una acción adecuada, pero podría complementarse con capacitaciones y guías de uso para los investigadores.
Tipificación de faltas	Se respalda en la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N° 29733) y su reglamento, lo que garantiza un marco sancionador sólido. Sin embargo, sería conveniente reforzar el monitoreo del cumplimiento de estas obligaciones.
Supervisiones	No se establecen mecanismos de supervisión específicos, lo que puede generar un vacío en la fiscalización del correcto uso de los datos.

Adicionalmente, se puede considerar otros mecanismos tales como el desarrollo de auditorías o reportes de cumplimiento periódicos sobre el uso de los datos. Por lo tanto, las medidas de implementación y de cumplimiento no se encontrarían dentro de los estándares mínimos para procurar garantizar la efectividad de las medidas.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Para mejorar la viabilidad operativa, la OGTI del MINSA sí realizará la capacitación y comunicación interna requerida, de modo tal que el personal a cargo realice la atención de las solicitudes de datos académicos, haciendo uso

de los recursos disponibles suficientes para atender eficientemente las solicitudes, no requiriendo financiamiento adicional.

Respecto a los incentivos y la difusión, es posible incluir que el listado de entidades académicas y sus investigadores principales serán publicados a través del REUNIS, lo cual puede dotar de prestigio individual e institucional a quienes así deseen realizarlo.

Respecto a la Tipificación de faltas no corresponde mayor precisión a las ya establecidas en la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N° 29733) y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2024-JUS, en cuyo Título III Infracciones y Sanciones desarrolla capítulos en materia de supervisión, procedimiento sancionador, medidas administrativas, infracciones, sanciones; siendo que dota de un marco sancionador sólido; estando además definido en el artículo 110. Autoridades del procedimiento sancionador. Por lo expuesto, no corresponde adicionar información complementaria.

Respecto a las supervisiones, el Ministerio de Salud a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información solo puede realizar como supervisiones reportes de la atención de los expedientes de solicitud y llevar un control estricto de los mismos; respecto a la fiscalización del correcto uso de los datos, en este caso por investigadores de entidades académicas públicas y privadas a nivel nacional no es competencia de ningún órgano ni organismo del Ministerio de Salud, por tanto no es posible incorporar precisiones al respecto; siendo que la falta estaría relacionada a inadecuado uso de datos disociados solo la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales tendría competencia al respecto.

b. De la gestión de riesgos

En cuanto a los riesgos asociados a la implementación, estos han sido identificados correctamente, especialmente en relación con la confidencialidad de los datos y el uso indebido de la información. Aunque la exigencia de un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética es una medida efectiva, la supervisión del cumplimiento de los compromisos firmados sigue siendo un desafío. Además, la entrega de información en formato disociado es una estrategia adecuada para minimizar el riesgo de reidentificación de los datos personales, pero sería recomendable realizar verificaciones técnicas que garanticen su efectividad.

Sin embargo, la propuesta regulatoria no prevé los riesgos de incumplimiento de las medidas atándolas al cumplimiento presupuestal, tampoco incorpora mecanismos de cumplimiento que permita alcanzar los objetivos planteados a través del Componente 2, los cuales tienen incidencia directa sobre la aplicación del proceso disociativo de la información.

Para mitigar los riesgos de la implementación, la entidad sugiere implementar auditorías anuales sobre el uso de los datos entregados y establecer mecanismos de control para la eliminación efectiva de bases de datos temporales. Asimismo, se recomienda ampliar las sanciones en caso de incumplimiento y fortalecer la supervisión mediante reportes periódicos. Asegurar la sostenibilidad operativa del proceso es clave, por lo que se debería evaluar si la OGTI cuenta con los recursos suficientes para gestionar la demanda de solicitudes sin afectar la calidad del servicio.

En conclusión, si bien el enfoque propuesto es adecuado y está alineado con la normativa vigente. No obstante, no canalizó correctamente los mecanismos de cumplimiento ni identificó riesgos de incumplimiento de la intervención, debiendo complementar según lo señalado, por tanto, se emiten observaciones en el Componente 5.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Conforme ya se sustentó el marco de protección, supervisión y sanciones está dado por la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N° 29733) y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2024-JUS, por lo cual no corresponde ampliar las sanciones en caso de incumplimiento ni comprometer una supervisión más allá de lo que es de cumplimiento del MINSA.

2.13 Sobre el **Componente 6: Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo y evaluación**

De los mecanismos de monitoreo propuestos se desprende que estos estarían orientados a realizar un seguimiento de la implementación de la regulación propuesta, pero no del objetivo a alcanzar, considerando que, el objetivo planteado por la entidad cuenta con las características SMART que permitirían medir su cumplimiento a través de indicadores claves. Además, corresponde tener en cuenta los reajustes que sean necesarios para los indicadores de monitoreo y seguimiento, considerando que el componente 2 se encuentra observado.

... Se recomienda reformular los mecanismos que la entidad usará para monitorear la norma y los fines que persigue la misma. Por ejemplo, podría ser, publicitar el número de solicitudes que fueron atendidas anualmente versus el número quejas o sanciones impuestas por SUSALUD (que debería disminuir). Por último, de no contar con información para la obtención y el cálculo de dichos indicadores, se deberá establecer mecanismos claros para la retroalimentación de la información relevante para su medición. En consecuencia, se observa el Componente 6.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Con la actualización del Componente 2 y las actualizaciones y sustento realizado a las observaciones en torno al AIR EXANTE se espera se considere conforme el componente.

Adicionalmente a lo consignado, a través de la sede digital del MINSA se publicitará el número de solicitudes de información disociada de RENHICE que fueron atendidas anualmente, versus la cantidad total de solicitudes.

2.14 **Respecto al lineamiento sobre la participación de los grupos afectados por la regulación y consulta pública**

Se indica que la entidad sí cumplió con trabajar el proyecto de manera conjunta y articulada con los diferentes sectores involucrados en la materia, obteniendo opiniones técnicas favorables a la propuesta, los cuales se sistematizan en la exposición de motivos. No obstante, en relación al resultado de la consulta pública, se sugiere completar el Formato de informe final de consulta pública.

Frente a lo cual la OGTI del MINSA informa:

Ya fue completado el informe final de consulta pública.

2.15 **Respecto a la evaluación del ACR Ex Ante, en el marco del AIR EX ANTE**

La entidad establece un procedimiento administrativo denominado, "brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE" el cual ha sido registrado en la plataforma ACR, junto a su proyecto normativo y exposición de motivos respectivo. En consecuencia, el referido procedimiento se encuentra en etapa de evaluación por la CMCR, habiendo sido observado hasta la fecha. Respuesta. - Actualmente la OGTI también está realizando el levantamiento de observaciones al ACR.

-

2.16 **Respecto a la evaluación del Proyecto Normativo y Exposición de motivos**

- Se recomienda: Uniformizar el tipo de redacción, de tal manera de dejar en claro que la persona que puede acceder a la referida información es "el investigador principal de la investigación científica" o "las instituciones académicas públicas o privadas, a través de su investigador principal de la investigación científica", por ejemplo. Respuesta de OGTI del MINSA, Se acepta, se uniformiza la redacción "el investigador principal de la investigación científica realizada por las instituciones académicas públicas o privadas..."
- Artículo 90 del proyecto normativo que establece el procedimiento de disociación, se recomienda: Señalar una persona responsable del mantenimiento de la llave privada de la información disociada (por ejemplo, Jefe de la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA). Señalar al MINSA como responsable de mantener la llave privada de la información disociada es muy amplio y ambiguo respecto a la responsabilidad que asumirá la persona que se le encargue. Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta, se realiza la precisión, es el Director General de la Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA o quien él designe.
- El artículo 93 del proyecto normativo, que dispone el procedimiento de brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE, se sugiere que: el procedimiento administrativo sea reformulado de cara al administrado, es decir,

las instituciones académicas públicas o privadas buscan el **"acceso"** o la "solicitud de información clínica disociada contenida en el RENHICE". La denominación, una vez reformulada, debe ser uniformizada en el artículo 100 del proyecto normativo. Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta, se reformula hacia Solicitud de acceso...

- El Artículo 104 del proyecto normativo establece la creación del Programa de Transformación Digital de la Salud, una medida que, si bien podría tener un impacto positivo en el sistema de salud, no está claramente relacionada con la finalidad del proyecto normativo ni con el problema público identificado en el Anexo 06. Este artículo carece de un desarrollo adecuado en la exposición de motivos, lo que genera dudas sobre su pertinencia y viabilidad dentro del marco regulatorio propuesto. Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta, se retira el artículo.
- La Séptima Disposición Complementaria Transitoria establece que el MINSA, a través del OGTI atenderá lo solicitado por la Institución Académica pública y privada, cuando el RENHICE se encuentre implementado y disponga de la información disociada de las historias clínicas electrónicas. Al respecto, se recomienda reevaluar si es necesaria su incorporación, en caso continúe con la medida, se recomienda establecer un plazo de implementación del RENHICE con la información disociada, de tal manera de no mantener en incertidumbre a las referidas instituciones de cara al acceso a la referida información en los términos establecidos en la propuesta normativa. Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta se incluye plazo de 12 meses establecido en el reglamento de RENHICE.
- Se sugiere que, una vez reformulado el problema público, así como sus causas y efectos, se uniformice en la exposición de motivos. Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta, se uniformizará.
- Finalmente, se recomienda tener en cuenta el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa aprobado por el Decreto Supremo N° 007-2022-JUS. Asimismo, se sugiere guardar coherencia, consistencia y armonía del Proyecto de Reglamento (PDS) y la Exposición de Motivos con el Expediente de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) Ex Ante, en línea con los principios establecidos en la Ley de Mejora de Calidad Regulatoria (LMCR). Respuesta de OGTI del MINSA. - Se acepta, se está tomando en cuenta.

2.17 Por lo expuesto, la Oficina General de Tecnologías de la Información, ha elaborado el presente informe técnico de levantamiento de observaciones Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria – CMCR respecto al Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) del Proyecto normativo: "Proyecto regulatorio que modifica el reglamento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas en el marco de la Ley N° 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional

de Historias Clínicas Electrónicas, el cual debe ser remitido al Oficial de Calidad Regulatoria del Ministerio de Salud para que este a su vez lo remita a la CMCR, para continuar el proceso de aprobación iniciado.

III. Conclusiones

- 3.1. La Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud ha formulado la Propuesta de Reglamento de la Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas contando con la asistencia técnica y el acompañamiento de la Oficina de Organización y Modernización del MINSA, los equipos técnicos de la CMCR, incluyendo a la especialista Cynthia López para contar con un mejor análisis de los componentes del AIR, por lo que una vez que se contó con la conformidad de los mismos se procedió a remitir el presente expediente AIR Ex Ante a la CMCR a través de su Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria (OMCR), para proceder con la evaluación respectiva. los cuales han sido remitidos a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria de la PCM, a la vez de haber sido "cargados en el aplicativo desarrollado para tal fin".
- 3.2. Pese a la asistencia técnica y conformidad por los especialistas participantes, la propuesta regulatoria ha sido objeto de diversas observaciones por parte de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria, que han sido remitidos mediante correo electrónico a través del Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria del Ministerio de Salud.
- 3.3. La Oficina de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud en el marco de sus competencias ha realizado el levantamiento de observaciones de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria respecto a la Propuesta de Reglamento de la Ley 31750, Ley que modifica los artículos 2 y 4 de la Ley 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, que fuera formulada inicialmente 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 Resolución Ministerial N° 853-2023/MINSA.
- 3.4. La Oficina General de Tecnologías de la Información del MINSA solicitó la asistencia técnica por parte de los especialistas de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria para validar el levantamiento de observaciones que fueron realizadas, siendo que se ha identificado que persisten las dudas que en su momento fueron aclaradas ante el consultor y el equipo técnico asignado durante las asistencias técnicas recibidas, y que fueron merecedores de la conformidad técnica, lo que permitió presentar la propuesta de AIR y EXANTE y ACR.



PERÚ

Ministerio
de Salud

OFICINA DE INNOVACION Y
DESARROLLO TECNOLÓGICO

EQUIPO REGULACION Y
SEGURIDAD DIGITAL EN SALUD

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

IV. Recomendaciones

4.1. Se recomienda remitir el presente informe a la Oficina General de Tecnologías de la Información, para que este a su vez lo remita a la Director/a Ejecutivo/a de la Oficina de Organización y Modernización de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización del MINSA para que en su rol de Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria del Ministerio de Salud; lo remita a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

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

(MCA/mat)

