

## Dictamen de la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria

Fecha: 21 de marzo del 2025.

### I. Datos generales

**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.

**Tipo de norma** : Decreto Supremo

**Entidad proponente** : Ministerio de Minsa (MINSa)

### II. Resultado de evaluación del expediente AIR Ex Ante

**Pre Dictamen con observaciones.**

### III. Resumen de la evaluación del expediente AIR Ex Ante

El presente dictamen se emite en el marco de los numerales 33.1 y 33.2 del artículo 33, del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565 Ley General de la Mejora de la Calidad Regulatoria aprobado por Decreto Supremo N° 023-2025-PCM.

Conforme al “Manual del Evaluador del AIR Ex Ante” vigente, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 285-2022-PCM, la evaluación del presente expediente AIR Ex Ante comprenden lo siguiente: (i) la evaluación del Análisis de Impacto Regulatorio - AIR Ex Ante; (ii) la evaluación del proyecto normativo y exposición de motivos; y, (iii) la evaluación del Análisis de Calidad Regulatoria - ACR Ex Ante.

De igual modo, se ha tenido en cuenta que el AIR Ex Ante guarde consistencia con los criterios del AIR Ex Ante para proyectos normativos derivados de una norma con rango de Ley

El 12 de marzo, Ministerio de Salud – MINSa (en adelante, la entidad) remitió el Expediente AIR Ex Ante a la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria (CMCR), a través de correo electrónico, para la evaluación respectiva. En ese mismo día, la Secretaría Técnica del a CMCR, otorgó la admisibilidad al citado expediente.

Cabe indicar que, el presente expediente ha contado con la asistencia técnica y el acompañamiento a la entidad proponente de los equipos técnicos de la CMCR para contar con un mejor análisis de los componentes del AIR, así se remitió 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.

El presente expediente AIR Ex Ante aborda el problema público “Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional relacionado al proceso de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica”, que está asociado al problema “Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional.”, el cual se encuentra comprendido en la Agenda Temprana 2025 de la entidad, aprobada mediante Resolución Ministerial N.º 066-2025-MINSa (Código **PP-2025-000158**).

Con relación al referido problema, la entidad propone el proyecto normativo denominado “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 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 regula una serie de disposiciones de obligatorio cumplimiento para las instituciones académicas, públicas y privadas, con fines de investigación al acceso a información clínica disociada contenida en el RENHICE.

La propuesta aborda los siguientes aspectos: a) Modificar el artículo 3, del Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2017-SA (definiciones operativas), b) Incorporar el Título VIII en 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 (Investigación en salud) y c) Incorporar la Séptima Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2017-SA la Séptima disposición complementaria Transitoria (Atención de la solicitud- OGTI).

A continuación, un resumen de las medidas clave establecidas:

- Las instituciones académicas deben contar con un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS para solicitar información clínica disociada del RENHICE (**artículo 86 y 91**).
- 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 (**artículo 89, 90**).
- Las investigaciones deben contar con protocolos previamente aprobados por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud (**artículo 85**).
- 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 (**artículo 88**).
- 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 (**artículo 90**).
- Se establece un procedimiento administrativo para brindar información clínica disociada contenida en el RENHICE, cumpliendo ciertos requisitos para su atención. (**artículos 93, 95, 96 y 99**).

El proyecto normativo tiene como 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.

Como parte de la evaluación del expediente AIR Ex Ante y en virtud de lo anterior, y conforme se detallará a continuación, la CMCR emite un **PRE DICTAMEN CON OBSERVACIONES del expediente AIR Ex Ante**.

#### IV. Detalle

##### 4.1 EVALUACIÓN DEL AIR EX ANTE

###### 4.1.1. Respecto a los criterios de evaluación

- a) **Sobre el componente 1: Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público.**

El problema público identificado por la entidad en el expediente AIR Ex Ante es el siguiente:

*“Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional relacionado al proceso de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica”.*

Al respecto, la entidad señala 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.

Señalan que, en el Perú se conoce de ataques realizados a bancos de datos personales de alcance nacional, de modelo centralizado similar al RENHICE. Uno de los bancos de datos es el gestionado por el Registro Nacional de identificación y Estado Civil (RENIEC), entidad que ha informado que desde el 01 de enero del 2024 a la fecha, se han bloqueado más de 4.6 millones de ataques a su sistema de datos y diversas fuentes de información, los 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, quien ha reportado que en el año 2023 atendió 33 944 reclamos de ciudadanos por derecho vulnerado en salud (por acceso a la información).

En esa línea, informa que 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. De ahí que, 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, el RENHICE 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.

En ese sentido, la entidad ha identificado como causas directas que originarían el problema, las siguientes:

(i) **La Comercialización ilegal de bases de datos personales expone a amenazas al banco de datos del RENHICE por parte de delincuentes.**

La entidad señala que esta problemática se agrava debido a que existen mercados negros en los cuales los datos de salud tienen un precio dependiendo incluso del caso pudiendo costar según fuente internacional entre 30 y 1000 dólares americanos, por el potencial impacto sobre las libertades y dignidad de las personas.

Conociendo ello se infiere que existe un mercado ilegal en el cual inescrupulosos pueden querer comprar datos de salud contenidos en RENHICE en cuanto inicie sus operaciones, pudiendo valerse de medios y recursos que les permita obtenerlos de manera fraudulenta.

**(ii) Banco de datos del RENHICE centraliza datos de los peruanos en calidad de respaldo que puede ser vulnerado por terceros aludiendo fines de investigación.**

Sobre la referida causa, la entidad menciona que el modelo centralizado de datos de RENHICE, es un riesgo en sí para el MINSA; quien como su titular administrador es responsable de la seguridad del mismo, encontrando en la habilitación de **este nuevo sujeto** de atención: entidades académicas, sean estas públicas o privadas, una ventana más desde la cual se pueden ejecutar ataques a la seguridad de la información que se gestiona en dicho banco; si es que se permite el acceso sin filtros a los investigadores o seudoinvestigadores o entidades académicas a la base centralizada del RENHICE.

**(iii) La entrega de información disociada a entidades académicas incrementa los riesgos de ciberataques**

Respecto a la información disociada, la entidad refiere que, la Ley 29733 Ley de protección de datos personales, establece el procedimiento de disociación de datos precisando la reversibilidad del mismo; es decir, permite hacer reidentificable los datos personales de salud de una persona, los mismos que según definición de la misma Ley son tipificados como sensibles.

En ese sentido, al incorporar este proceso de compartir información disociada (con posibilidades de reidentificación), se incorporan situaciones y variables que ponen en riesgo la seguridad de los datos compartidos desde RENHICE, por lo que debe ser gestionados de manera adecuada.

En cuanto a los efectos que genera este problema, la entidad menciona lo siguiente:

**(i) Datos personales en salud son tratados inadecuadamente y ello afecta la integridad de las personas**

Los datos personales de salud son tratados de manera inadecuada afectando la integridad y dignidad de las personas titulares de dicha información que será administrada en calidad de respaldo a través del banco de datos personales del RENHICE, exponiendo a sus titulares a discriminación, violación de su intimidad personal y afectaciones resultantes de la exposición de sus datos personales de salud, que son sensibles de conformidad con la Ley 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento. Además, en la Constitución Política del Perú se reconoce como derecho fundamental "A que los servicios informáticos, computarizados o no, públicos o privados, no suministren informaciones que afecten la intimidad personal y familiar."

El realizar un inadecuado tratamiento a los datos personales contraviniendo los principios establecidos en la Ley de Protección de datos personales o incumpliendo sus demás disposiciones o las de su Reglamento, puede ser objeto de sanciones por parte de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD) del MINJUSDH como en el caso determinado mediante la Resolución Directoral N° 073-2016-JUS/DGPDP en el que se determina que una entidad privada cometió una infracción al artículo 38, numeral 2 LPDP.

Como ejemplo en el ámbito internacional, menciona un caso de infracciones en materia de inadecuado tratamiento de datos de la Agencia de Acceso a la Información Pública, a través de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales de Argentina que resolvió sancionar por infracciones graves consistentes en: "Mantener bases de datos locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen", e "Incumplir el deber de confidencialidad exigido por el artículo 10 de la Ley N° 25.326 sobre los datos de carácter personal incorporados a registros, archivos, bancos o bases de datos".

Por otro lado, la entidad ha señalado a los siguientes grupos afectados:

N°	Grupo Específico	Perfil	Sector Empresarial	Gravedad
1	Ciudadanía en general	Ciudadanos a nivel nacional titulares de su información y representantes legales para temas de salud.	Salud	Muy grave

### Análisis:

El problema público identificado en el proyecto normativo es: *“Riesgo, vulnerabilidad y amenazas durante la gestión de los datos personales en salud contenidos en la historia clínica electrónica nacional, relacionado al proceso de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica”*. Si bien este enunciado captura la esencia del problema, presenta deficiencias en su formulación que dificultan su comprensión y análisis integral. En primer lugar, no queda claro porque se usan las tres categorías en el problema (riesgo, vulnerabilidad y amenaza). En segundo lugar, un problema público debe basarse en hechos verificables, ser medible, específico y estar basado en evidencia. Sin embargo, la redacción actual se centra en un **riesgo potencial** en lugar de un hecho concreto, lo que impide determinar si el problema es real y existente. Además, no se establece una métrica clara que permita definir una línea base y una meta específica, lo que dificulta su medición y evaluación.

Otra limitación es la falta de especificidad en el ámbito geográfico y temporal del problema. No se delimita si la problemática ocurre a nivel nacional, regional o local, ni se define un periodo de tiempo específico en el que se manifiesta. Esto afecta la capacidad de identificar a las poblaciones o instituciones afectadas y de diseñar soluciones focalizadas. Asimismo, aunque el problema se apoya en evidencia internacional, no refleja adecuadamente la realidad nacional. Por ejemplo, no se especifica cuántas entidades académicas realizan investigaciones científicas en salud, cuántas han incurrido en vulneraciones de datos o cuál es la proyección de demanda de acceso a información clínica disociada. Esta falta de datos concretos dificulta la comprensión del problema en el contexto peruano.

De lo anterior, también se desprende que el problema no es **medible**, ya que no establece métricas concretas que permitan definir una línea base y una meta específica. Por ejemplo, no se especifica cuántos casos de vulneración de datos personales en salud han ocurrido, cuántas instituciones académicas están involucradas o cuál es el impacto económico o social de estos casos. Sin métricas, no es posible evaluar la magnitud del problema ni diseñar soluciones efectivas. Además, se requiere un mayor desarrollo en el **anexo 6** y la **exposición de motivos** para incluir un diagnóstico de la situación actual de las entidades que realizan investigación científica. Este diagnóstico debería proporcionar información sobre la tasa aproximada de solicitudes de acceso a información clínica disociada, en otras palabras, debería precisarse si actualmente se brinda dicha información para investigación y bajo que parámetros.

Por estas consideraciones, el enunciado del problema público no cumple con las características de ser **medible, específico y basado en evidencia**. Para superar estas deficiencias, se recomienda reformular el problema de manera más clara y objetiva. Una propuesta de formulación mejorada sería: *“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”*.

El problema público reformulado es específico, medible y basado en evidencia, lo que permite una comprensión clara y precisa de la situación. En primer lugar, es específico porque delimita claramente qué ocurre (vulneración de la privacidad y protección de datos personales en salud), a quién afecta (pacientes cuyos datos son compartidos con instituciones académicas privadas) y en qué contexto (investigación científica, donde se evidencian accesos no autorizados, falta de aprobación ética y conflictos legales). En segundo lugar, es medible, siempre que la entidad incluya datos cuantitativos, como los XX casos de vulneración de la privacidad de pacientes entre 201X y 202X, lo que proporciona

una línea base para evaluar la gravedad del problema y monitorear su evolución. Además, se mencionan indicadores adicionales, como los casos reportados de accesos no autorizados, falta de aprobación ética y conflictos legales, que permiten medir el impacto del problema. Finalmente, es basado en evidencia porque se sustentaría en hechos verificables y datos concretos, como los casos reportados de vulneración y/o los conflictos legales, lo que reforzaría su credibilidad y justificaría la necesidad de una intervención. En resumen, esta reformulación facilitaría el diseño de soluciones efectivas y proporcionaría una base sólida para el análisis y resolución del problema.

En cuanto **a las causas**, la entidad ha identificado tres causas relacionadas con su problema público, pero estas presentan deficiencias en su formulación, ya que algunas no son causas propiamente dichas, sino efectos o características del proceso. A continuación, se analizan y reformulan estas causas para que sean más precisas y estén mejor alineadas con el problema público.

En primer lugar, la entidad señala como **Causa N° 1** la *“Comercialización ilegal de bases de datos personales expone a amenazas al banco de datos del RENHICE por parte de delincuentes”*. Sin embargo, esta no es una causa, sino un **efecto** derivado de la vulnerabilidad de los sistemas de seguridad. La comercialización ilegal ocurre porque existe un mercado dispuesto a comprar datos personales, pero la causa subyacente es la falta de medidas robustas para proteger la información. Por lo tanto, una reformulación más adecuada sería: *“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.”* Esta reformulación identifica la raíz del problema, que es la insuficiente protección de los datos, en lugar de enfocarse en el efecto de la comercialización ilegal.

En segundo lugar, la entidad plantea como **Causa N° 2** que *“el banco de datos del RENHICE centraliza datos de los peruanos en calidad de respaldo que puede ser vulnerado por terceros aludiendo fines de investigación”*. Aquí, la centralización de datos no es una causa en sí misma, sino una **práctica administrativa**. El problema real radica en que esta centralización no está respaldada por un sistema de seguridad eficiente, lo que aumenta el riesgo de vulneraciones. Por lo tanto, la causa no es la centralización, sino la falta de un sistema de seguridad adecuado. Una reformulación más precisa sería: *“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”*. Esta reformulación enfoca la atención en la debilidad del sistema de seguridad, que es el verdadero factor que genera riesgos.

Finalmente, la entidad menciona como **Causa N° 3** que *“la entrega de información disociada a entidades académicas incrementa los riesgos de ciberataques”*. Sin embargo, la entrega de información disociada es parte del proceso de investigación y no puede considerarse una causa. El problema real es que no existe un **protocolo seguro y eficiente** para la entrega de esta información, lo que genera vulnerabilidades que pueden ser explotadas en ciberataques. Por lo tanto, una reformulación más adecuada sería: *“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”*. Esta reformulación identifica la falta de un protocolo adecuado como la causa subyacente, en lugar de atribuir el riesgo a la entrega de información en sí.

En conclusión, las causas reformuladas permiten un análisis más preciso y alineado con el problema público. En lugar de confundir efectos con causas, se identifican los **factores subyacentes** que generan vulnerabilidades en el manejo de los datos personales en salud. Esto facilita la identificación de soluciones efectivas, como la implementación de medidas de seguridad robustas, la mejora de los sistemas de protección de datos y el establecimiento de procedimientos seguros para la entrega de información clínica disociada. Estas reformulaciones también permiten una mejor articulación entre las causas y los efectos del problema, lo que es fundamental para diseñar políticas públicas que aborden el problema de manera integral.

Por otro lado, se observa que en la exposición de motivos del proyecto normativo no se han

uniformizado las causas; de modo que deben citarse las causas de acuerdo a la reformulación a realizar en el Anexo 06, considerando las evidencias encontradas y que permitan su verificación.

De ese modo, se concluye que la entidad no ha establecido de manera adecuada las causas del problema público.

Asimismo, describe como efecto "Datos personales en salud son tratados inadecuadamente y ello afecta la integridad de las personas"; no obstante, más parece la descripción de una causa. Las consecuencias podrían estar vinculadas con tener un RENHICE con parámetros de seguridad insuficiente de aquella información sensible que comparte, así como el favorecimiento al mercado negro de venta de datos personales.

En términos de efectos, la entidad manifiesta que los datos personales en salud son tratados inadecuadamente y ello afecta la integridad de las personas, evidenciándose un solo efecto del problema público, que como se indicó anteriormente parece una causa, que de la lectura se puede apreciar una causa con su efecto. Adicionalmente, se considera que el caso internacional de infracciones de Argentina no agrega información a la descripción de efectos, por lo que se sugiere retirar. Es decir, no se identifica que el problema de una vulnerabilidad de la información que se comparte para investigadores genere como efecto un caso internacional de infracciones de Argentina

El tratamiento inadecuado de la información y la afectación de la integridad de las personas, por lo que debe haber un mejor desarrollo del efecto. Asimismo, a efectos de guardar una coherencia metodológica con el problema público deben considerar una relación lógica con las causas, de manera que se pueda demostrar los efectos con claridad y objetividad.

En ese sentido, se recomienda otros efectos en base a las causas propuestas, tales como (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.

Por lo tanto, las causas y efectos del problema deben ser mejor articulados, mostrando una relación directa entre los factores que originan la situación y las consecuencias negativas que afectan a las personas, entidades y/o empresas.

Por otra parte, 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.

En ese sentido, la entidad no ha identificado correctamente los impactos del problema público en los grupos afectados. Se recomienda determinar el impacto del problema público en cada grupo: entidades públicas y privadas que realizan investigación científica; señalando el nivel de impacto (sí es leve, moderado o grave según el caso).

Por tanto, se observa el presente componente en tanto no se ha expresado y documentado correctamente una situación negativa, cuya resolución es de interés público para un grupo o colectividad en general, no siendo identificado adecuadamente junto a las causas y efectos de este.

**b) Sobre el componente 2: Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el problema público identificado**

A partir del análisis del problema identificado, la entidad ha planteado el objetivo principal de la siguiente manera:

Reducir los riesgos asociados al tratamiento de los datos personales del paciente o usuario de salud durante el proceso de brindar la información disociada a las entidades académicas públicas y/ o privadas cuando se solicite únicamente para el desarrollo de la investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de acuerdos o convenios de colaboración interinstitucional.

Asimismo, la entidad ha establecido como fin directo relacionado con el "futuro esperado" al solucionar el problema público; el siguiente: Los datos personales en salud serán tratados adecuadamente, para proteger la integridad de las personas.

La entidad señala que la gestión de los riesgos asociados, al tratamiento de los datos personales del usuario de salud, durante el proceso de brindar información disociada a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, sin la necesidad de acuerdos o convenios de colaboración interinstitucional, permite mitigarlos, en la medida que al incorporarse el procedimiento de disociación con la adecuados mecanismos de seguridad, el Ministerio de Salud, en su calidad de titular del banco de datos personales del RENHICE, procura garantizar la integridad y bienestar de las personas

Para alcanzar el futuro deseado, se establecieron los siguientes medios:

(i) **Seguridad de la información en RENHICE a fin de disminuir el riesgo frente a la persistencia de Comercialización ilegal de bases de datos personales.**

Sobre este medio, la entidad menciona que la incorporación de políticas de seguridad de la información para su implementación y mantenimiento seguro; con ello se apunta a proteger la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica como medio de mitigación frente a la persistencia de la Comercialización ilegal de bases de datos personales.

(ii) **Filtros para el acceso adecuado a la información disociada existente en el RENHICE por parte de los investigadores procedentes de entidades académicas.**

Sobre este medio, la entidad menciona que Se busca implementar filtros o mecanismos que regulen el acceso adecuado a los datos de salud contenidos en el banco de datos centralizado del RENHICE. Dichos filtros o mecanismos, procuran asegurar que, únicamente, las instituciones académicas públicas y privadas con fines de investigación, que cumplen con requisitos establecidos por el MINSA, accedan a la información contenida en el referido banco de datos del RENHICE; y con ello garantizar la privacidad del paciente en cumplimiento de las normas éticas y legales correspondientes al tratamiento de los datos personales en salud.

(iii) **Proceso de entrega de información disociada incorporando mecanismos de seguridad de la información a fin de mitigar riesgos de ciberataques.**

Según la entidad, se debe dar la incorporación de mecanismos de seguridad de la información en los momentos clave del proceso de entrega de información disociada, así como la determinación de reglas y condiciones permite mitigar el riesgo de ciberataques asociados a la reversibilidad del procedimiento.

**Análisis:**

Al respecto, de la revisión de este componente, se desprende que la formulación del objetivo principal aún no es adecuada, dado que no está configurado como una situación deseada concreta que se pretende lograr luego de una intervención. No se precisa una métrica que detalle el nivel o porcentaje que se espera tener de los riesgos al tratamiento de datos personales, durante el procedimiento de disociación. Además, no se verifica que esté construido y enunciado como una versión positiva o

ideal del Problema Público.

Asimismo, el objetivo no cumple con los criterios SMART. Si bien es **específico**, ya que se enfoca claramente en la problemática de los riesgos asociados al tratamiento de los datos personales del paciente o usuario de salud, no se expresa la **medición** del mismo, hay ausencia de la ratio que se espera aumentar o reducir a través del objetivo. Por ejemplo, no se indica si se busca reducir los riesgos en un 50%, 70% u otro porcentaje específico. Esto dificulta la evaluación del impacto de la intervención. No obstante, es **alcanzable** mediante la aplicación del proceso de acceder a la información disociada por parte de las entidades académicas públicas y/ o privadas.

Una vez reformulado el objetivo, podrá alcanzar las demás características como que el objetivo sea **realista**, pues se basa en mejorar el riesgo asociados al tratamiento de datos personales y también será **temporalmente** acotado, con un plazo determinado al 2030 u otro plazo propuesto, lo que permitirá realizar un seguimiento continuo y evaluar la efectividad de las intervenciones mediante indicadores de monitoreo. 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.

Por otro lado, se ha verificado que si bien el objetivo principal planteado por la entidad en la exposición de motivos del proyecto normativo es igual al señalado en el Informe AIR - Anexo 6. No se evidencian los objetivos específicos en el indicado anexo, que sí se encuentran considerandos en la exposición de motivos. De modo que, la entidad debe alinear lo descrito en cada documento a efectos de guardar coherencia.

Sobre los medios planteados por la entidad, la entidad debe estipular a los medios como las intervenciones regulatorias que atacan las causas. Esto es, los medios son la conversión de la afirmación negativa en positiva de las causas.

Al respecto, la entidad plantea una serie de medidas para mitigar los riesgos identificados en el objetivo, pero no precisa si es para reducir o incrementar la tasa. Entre los medios planteados por la entidad (seguridad de la información en el RENHICE, filtros de acceso y mecanismos de seguridad en la entrega de información disociada) son intervenciones regulatorias que atacan las causas del problema. Sin embargo, su formulación puede mejorarse para ser más clara y orientada a resultados. Por ejemplo, en lugar de describir de manera genérica la “seguridad de la información en el RENHICE”, se podría precisar: “Implementar mecanismos de seguridad de la información en el RENHICE”.

De manera similar, el medio relacionado con los filtros para el acceso adecuado podría reformularse como: “Establecer filtros y mecanismos de control de acceso que aseguren que solo las entidades académicas con protocolos de investigación aprobados puedan acceder a la información disociada del RENHICE”. Finalmente, el medio sobre el proceso de entrega de información disociada podría mejorarse con: “Incorporar mecanismos de seguridad en el proceso de entrega de información disociada, incluyendo encriptación y protocolos de respuesta ante ciberataques, para mitigar riesgos de reversibilidad y vulneraciones.”

Asimismo, describe que como 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”; sin embargo, 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.

Por último, se ha verificado que la descripción de la finalidad de la regulación propuesta (Anexo 6 - Sección 2.4) no está alineada con la meta principal del componente, la cual busca reducir los riesgos asociados al tratamiento de datos. Esto contribuirá a garantizar el derecho a la información y datos

personales, optimizando así el proceso de disociación.

En consecuencia, se observa el Componente 2, dado que aún le falta realizarlo con suficiencia.

**c) Sobre el componente 3: Identificación y desarrollo de alternativas de solución regulatorias o no regulatorias**

En el informe AIR Ex Ante, la entidad ha identificado una alternativa de solución regulatoria y una alternativa de “status quo” u “opción cero”:

**1. Alternativa “cero”: “Estatus quo, no requiere acción por parte del Estado”**

Mantener el status quo implica continuar con el marco legal actual, lo que significa que tanto el Estado como los actores involucrados no toman medidas sobre el tema. Por lo tanto, es una alternativa no viable, siendo que la no reglamentación de la Ley impide ampliar la definición y objeto del RENHICE conforme o establece la Ley 31750.

**2. Alternativa regulatoria: “Reglamentación considerando datos disociados de RENHICE”**

Se requiere que de manera obligatoria la Institución Académica pública o privada que realice investigación científica, cuando solicite información clínica contenida en el RENHICE, cuente con un protocolo de investigación y del listado de datos contenidos en el RENHICE, aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS, al ser el Organismo Público Técnico Especializado adscrito al Ministerio de Salud competente en investigación en salud, innovación en salud y tecnologías en salud.

El MINSA coordina con la PCM, para realizar los ajustes que permitan compartir la información disociada, a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos; sin permitir al investigador principal del trabajo de investigación, la posibilidad de reidentificar los datos sin la aprobación expresa del MINSA.

El procedimiento de disociación de los datos y requerimientos de protección de los mismos son realizados por el MINSA, quien en su rol de titular del banco de datos personales de RENHICE, mantiene la clave privada de disociación estableciendo solo dos situaciones habilitantes para proceder a la Reidentificación de los datos (mandato judicial y declaratoria de emergencia en la que resultase relevante la misma).

**Análisis:**

La entidad no ha descrito adecuadamente las alternativas “status quo” y “no regulatoria”, sino solo hace una descripción breve del statu quo, sin especificar los efectos que acarrearía optar por estas opciones.

En primer lugar, 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.

En segundo lugar, la alternativa no regulatoria no fue desarrollada por la entidad, pero 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.

En cuanto a 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. No obstante, 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:

- (i) 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.

Estas medidas contribuirían proteger los datos personales, debido a que establece mecanismos robustos para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica; promover la supervisión y control al requerir que las instituciones académicas cumplan con estándares éticos y técnicos; y fomentar la transparencia al utilizar una plataforma abierta y accesible. No obstante, 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.

En resumen, 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). En consecuencia, se observa el Componente 3, en la medida que no ha sido realizado y analizado adecuadamente por la entidad.

#### **d) Sobre el componente 4: Evaluación de los impactos de las alternativas de solución**

En el Expediente del AIR Ex Ante, la entidad señala que no existen costos directos para las entidades académicas públicas o privadas al gestionar la solicitud de datos del RENHICE. Sin embargo, reconoce la existencia de costos indirectos. Por un lado, el Ministerio de Salud (MINSa) debe completar la implementación del RENHICE y garantizar que la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) cuente con las condiciones necesarias para gestionar la información de manera sostenida. Por otro lado, la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) debe asegurar la operatividad continua de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, a través de la cual se brindará la información solicitada. Además, las instituciones académicas deben cumplir con requisitos como la aprobación de protocolos de investigación por parte de Comités de Ética acreditados por el Instituto Nacional de Salud (INS), lo que implica costos asociados al pago de tarifas según el TUPA de cada institución.

Respecto a las alternativas evaluadas, la entidad consideró la Opción Cero (mantener el status quo) como no viable, ya que la no reglamentación de la Ley N° 31750 impediría ampliar la definición y

objeto del RENHICE. Por ello, se optó por la intervención regulatoria, que permite a las instituciones académicas acceder a información clínica disociada del RENHICE para fines de investigación, siempre que cuenten con un protocolo de investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el INS. Además, el MINSA, como titular del banco de datos del RENHICE, mantendrá la clave privada de disociación, permitiendo la reidentificación de datos solo en dos situaciones: por mandato judicial o en caso de emergencia sanitaria.

### **Análisis:**

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).

Respecto a la **alternativa cero**, se evidencia que en cuanto a los impactos económicos, no se aprecia desarrollo respecto de algún impacto para las entidades públicas o privadas que requieren acceder a información clínica, lo que podría verse como un impacto negativo para ellos.

En términos sociales, tampoco se hace un análisis íntegro 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.

En cuanto a los impactos ambientales, no se presenta una relevancia directa en esta opción.

Por otro lado, respecto a la **intervención regulatoria** "Reglamentación considerando datos disociados en el RENHICE" señala que con relación a los impactos económicos este sería negativo y débil, pese que el objetivo principal de la propuesta es proteger los datos personales de la ciudadanía que obran en el RENHICE, al momento de brindar información a entidades académicas con fines de investigación científica. Por lo que se recomienda revalorar la significancia a moderada o alta.

Además, los pacientes o ciudadanos podrían verse afectados negativamente debido no solo al cumplimiento del procedimiento de disociación en sí, sino sobre el hecho de la reidentificación de los datos, lo que incrementaría el riesgo de vulneración de los mismos y por ende implicaría costos asociados con este hecho. Cabe precisar que, con relación a los costos para el Estado (que no ha sido considerado), esta situación debería ser analizada en el sentido que se traduciría en un gasto recurrente al gestionar el adecuado tratamiento del proceso y garantizar la interoperabilidad de los datos. De no hacerlo, podría estar afectando la eficiencia y sostenibilidad del proceso disociativo propuesto.

En términos sociales, establece que el impacto es positivo, moderado, dado que a partir de esta reglamentación será posible que las entidades académicas soliciten datos existentes en RENHICE

con fines de investigación garantizando la fuente de información y su veracidad. Ello implicará mayor redito a las instituciones académicas a las cuales pertenecen. No obstante, no se hace mayor

En cuanto a los impactos ambientales, no se identifican impactos directos en esta alternativa.

Si bien la intervención regulatoria se presenta como la solución más adecuada, es necesario identificar otros actores y desarrollar un análisis más completo de los impactos, así como el análisis de costos y beneficios. En particular, se debe:

- (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.

En conclusión, aunque la intervención regulatoria es la alternativa más viable, el Componente 4 no ha sido desarrollado con suficiencia. Se requiere un análisis más detallado y completo de los impactos, considerando tanto los costos como los beneficios para todos los actores involucrados. Esto permitirá una implementación más efectiva y sostenible de la normativa propuesta.

**e) Sobre el componente 5: Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento**

En el informe AIR Ex Ante, la entidad ha presentado una descripción general de los mecanismos para la implementación de la medida regulatoria, señalando que:

- Para el cumplimiento de la reglamentación, el Ministerio de Salud hará la difusión correspondiente de la norma.
- Asimismo, tal y como señala el proyecto de reglamento, el Ministerio de Salud a través de la Oficina General de Tecnologías de la Información - OGTI, coordina con la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM para implementar las medidas de seguridad que permitan cumplir con la publicación de la información solicitada a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos gestionada por ellos.
- Los trámites se realizan a través de la Mesa de partes física o virtual del MINSA, utilizando el Sistema de Gestión Documental de la entidad, por tanto las atenciones de las solicitudes se realizan según las reglas ya definidas para la atención de solicitudes de información a la OGTI del MINSA, lo que incluye: creación de expediente, ruta de seguimiento para el personal que atiende, ruta de seguimiento para el solicitante, aviso de cierre del expediente completada su atención.
- OGTI del MINSA en cumplimiento de sus funciones establecidas en su ROF vigente verifica el cumplimiento de requisitos adjuntos a la solicitud de información; para en caso de cumplirlos preparar la información clínica disociada a ser entregada a la institución académica pública o privada solicitante a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos gestionada por ellos. OGTI del MINSA lleva el registro de las atenciones de dichas solicitudes en el marco de sus funciones.

Asimismo, la entidad ha señalado de qué manera se llevará a cabo los mecanismos de cumplimiento de la opción preferida, estos mecanismos son los siguientes:

- Incentivos: no aplica.
- Campañas: para el cumplimiento de la reglamentación, se hará la difusión correspondiente de la norma, a través de la sede digital del MINSA <https://www.gob.pe/minsa>.
- Tipificación de faltas: la información contenida en el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas está sujeta a las restricciones, prohibiciones, así como a las responsabilidades, sanciones e indemnizaciones por el mal uso, establecidas en la Ley N° 29733 , "Ley de Protección de Datos Personales" (Capítulo IV) y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS ; y, la legislación sobre la materia.
- Supervisiones: no aplica

Por otro lado, la entidad menciona los siguientes riesgos en la implementación y cumplimiento de la opción preferida. Estos son los siguientes:

- Riesgo 1.- Divulgación indebida de información (Grado Moderado): Posibilidad de que la información de salud contenida en RENHICE sea entregada a entidades distintas a las académicas.
- Riesgo 2.- Uso indebido de la información (Grado Alto): Posibilidad de que la información de RENHICE se utilice con fines distintos a la promoción de la investigación científica.
- Riesgo 3.- Violación de la confidencialidad (Grado Alto): Posibilidad de que la identidad de las personas titulares de los datos de salud sea expuesta sin su consentimiento.

Finalmente, para mitigar los riesgos señalados anteriormente, la entidad propone las siguientes medidas:

1) Divulgación indebida de información:

- El acceso a RENHICE se otorgará exclusivamente a investigadores principales de entidades académicas.
- La OGTI habilitará un servicio para generar bases de datos ad hoc con información disociada, las cuales serán entregadas a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.
- Estas bases de datos ad hoc serán eliminadas tras su uso, manteniendo solo un registro histórico de los datos proporcionados.

2) Uso indebido de la información:

- Se exigirá que los datos solicitados formen parte de un Proyecto de Investigación aprobado por un Comité de Ética acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- Los conjuntos de datos solicitados se limitarán estrictamente a lo aprobado en el protocolo de investigación.
- Se requerirá una Declaración Jurada de Compromiso de Uso de los datos, firmada por el representante legal de la institución académica y el investigador principal.
- Se aplicarán las restricciones, prohibiciones y sanciones establecidas en la Ley N° 29733 y su reglamento.

3) Violación de la confidencialidad:

- La información será entregada únicamente en formato disociado, asegurando que los datos personales no sean identificables.
- El MINSA mantendrá la clave privada como titular del banco de datos personales de RENHICE, impidiendo que los investigadores accedan a información que permita identificar a los titulares.
- Se establecerán reglas y condiciones para ejecutar la reversión del procedimiento en caso de

incumplimiento.

### **Análisis:**

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:

<b>Mecanismo</b>	<b>Evaluación</b>
<b>Incentivos</b>	No se aplican incentivos, lo que podría limitar la participación activa de investigadores o el cumplimiento estricto por parte de las entidades académicas.
<b>Campañas de difusión</b>	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.
<b>Tipificación de faltas</b>	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.
<b>Supervisiones</b>	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.

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.

#### **4) Sobre el componente 6: Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo y evaluación**

Sobre este componente, se deben contar con información e indicadores lo suficientemente claros para que hagan medible el cumplimiento de el/los objetivo/s principal/es. Por lo tanto, es importante que la entidad formule un objetivo principal medible y coherente con los indicadores mencionados en este componente.

En ese sentido, la entidad menciona que se basará en el análisis de vulnerabilidad al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica, mediante la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.. De ahí que se establecen cinco indicadores para el monitoreo de resultados, estos son los siguientes:

(i) **Indicador 1:** “Porcentaje de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo”

- Definición: Evalúa parte del desempeño de la norma a aprobar midiendo la atención de las solicitudes de brindar información.
- Tipo de Indicador: Final o de producto.
- Fórmula:  $\text{Fórmula } N^{\circ} \text{ de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo} / N^{\circ} \text{ total de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE} \times 100$
- Numerador: Número de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica con resultado positivo: entrega de información al investigador principal.
- Denominador: Número total de Solicitudes de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Frecuencia: Semestral.
- Responsable del Indicador: OGTI del MINSA

(ii) **Indicador 2:** “Porcentaje de Análisis de vulnerabilidad al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE atendidas con resultado positivo.”

- Definición: Evalúa la atención del problema público de manera programada.
- Tipo de Indicador: De proceso.
- Fórmula:  $\text{Fórmula } N^{\circ} \text{ de Análisis de Vulnerabilidad ejecutados} / N^{\circ} \text{ de Análisis de Vulnerabilidad programados} \times 100$

- Numerador: Número total de Análisis de Vulnerabilidad ejecutados al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Denominador: Número total de Análisis de Vulnerabilidad programados al proceso de brindar información disociada procedente del RENHICE a las entidades de académicas públicas y/o privadas para fines de investigación científica.
- Frecuencia: Semestral.
- Responsable del Indicador: OGTI del MINSA.

### **Análisis:**

Al respecto, la entidad menciona la definición de cada indicador haciendo una descripción general del mismo, se indica el tipo de indicador, precisando si éste es de proceso o de resultados, asimismo, presenta la fórmula para el cálculo y poder conocer el resultado de cada indicador y establece la frecuencia con la que se evaluará el progreso hacia el objetivo principal mediante estos indicadores, sin embargo, no precisa la fuente de verificación, es decir desde donde tendrá la información relevante y finalmente precisa el responsable de cada indicador, lo que garantiza su cumplimiento y monitoreo de los indicadores.

Particularmente, el MINSA propone 2 indicadores de seguimiento de la regulación propuesta, los cuales cumplen con los parámetros de los indicadores RACER; además reúnen los requisitos para estar bien contruidos técnicamente, estableciendo la periodicidad de la medición de forma semestral, por ejemplo.

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.

Por lo tanto, si los objetivos tienen un alcance general o indeterminado, la entidad no podrá conocer si las brechas sobre las que se fundamenta la intervención se han reducido, resuelto o, en el peor escenario, aumentado o mantenido. Esto refuerza la necesidad de que la entidad diseñe mecanismos de monitoreo que permitan obtener información parcial sobre los resultados que la intervención regulatoria tiene en la resolución del problema público identificado.

En ese sentido, 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.

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

En relación con la consulta pública, la entidad refiere que dicha herramienta es necesaria para la transparencia y legitimidad de las decisiones y puede utilizarse en cualquier momento en el proceso de realizarse un AIR Ex Ante, en tal sentido, la consulta tuvo como objetivo recabar información adicional relevante de manera oportuna que permita perfeccionar el proyecto regulatorio, detectar riesgos en el cumplimiento o la implementación y viabilizar la posible intervención regulatoria seleccionada.

El Ministerio de Salud optó por una 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.

La entidad informa que los principales actores interesados a los que se consultó fueron: Órganos el MINSA con competencias relacionadas a la gestión de la información contenida en RENHICE, Autoridad Nacional de Protección de datos personales, Secretaría de gobierno y transformación digital, Instituto Nacional de Salud; siendo que tienen competencias para el análisis y formulación de la propuesta regulatoria.

Al respecto, dado que este proyecto es de gran importancia para nuestro país en el ámbito de la salud y protección de datos sensibles, pues permitirá que las entidades públicas y privadas que requieren información clínica sensible sigan un protocolo y procedimiento de disociación adecuado, es importante señalar que, se cumplió con los criterios mínimos para llevar a cabo la consulta pública temprana y regulatoria, no obstante, se recomienda desplegar una estrategia más robusta y efectiva para futuras intervenciones regulatorias de alta magnitud o relevancia. Sería fundamental involucrar a actores clave como los propios pacientes afectados, profesionales expertos en la materia, así como la sociedad civil y la ciudadanía en general.

Aunque la entidad logró una adecuada coordinación con diversos actores del sector público, como ministerios y organismos públicos involucrados en la propuesta normativa, y estos aportaron valiosos comentarios, el proceso de consulta pública no recibió mayores sugerencias al proyecto de reglamento. En consecuencia, se sugiere que, para futuras intervenciones regulatorias, se despliegue una adecuada estrategia de difusión, con el fin de garantizar una participación más activa y representativa de todos los sectores relevantes.

En ese sentido, 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.

#### **4.2 EVALUACIÓN DEL ACR EX ANTE, EN EL MARCO DEL AIR EX ANTE**

Al respecto, 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.

#### **4.3 DE LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO NORMATIVO Y EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

En relación con la evaluación del proyecto normativo y la exposición de motivos, se verifica que las medidas incorporadas aún no se encontrarían alineadas con el problema y el objetivo planteado por la entidad, por lo que el criterio de coherencia requerido entre la intervención planteada y el problema público identificado aún no se habría cumplido, alineado a ello, se identifican los siguientes aspectos:

De la evaluación de la propuesta normativa, se advierte que, el artículo 88 establece que el investigador principal es la única persona autorizada para recibir información clínica disociada. Sin embargo, el artículo 89 menciona que las instituciones académicas públicas o privadas pueden acceder a dicha información a través de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos.

En ese sentido, 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.

Con relación a 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.

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.

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.

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.

#### Con relación a la exposición de motivos:

En el apartado de “Identificación del Problema Público” (pág. 9), se recomienda al el MINSA que realice los ajustes correspondientes a su árbol del problema, conforme a las observaciones detectadas anteriormente.

Se sugiere reevaluar el tercer párrafo de la página 13 que señala data recopilada de la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales (ANPD), toda vez que, como se indica, es información producto de la fiscalización hecha por la ANPD y se centra en los sectores financiero y telecomunicaciones.

Se recomienda revisar el párrafo final de la página 18 que indica que “con la aprobación de presente documento normativo se incrementa el riesgo, vulnerabilidad y amenazas 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”. Se entiende que lo busca el proyecto normativo es reducir la elevada comercialización ilegal de bases de datos personales o disminuir la vulnerabilidad de las bases de datos personales al trasladar dicha información a las entidades académicas públicas o privadas.

Respecto al Programa de Transformación Digital, se recomienda que la entidad explique de manera clara y detallada cómo este programa se relaciona con las demás medidas del proyecto normativo, como el uso de la Plataforma Nacional de Datos Abiertos y los mecanismos de seguridad para la disociación de datos. Esto permitirá demostrar que el programa no es una medida aislada, sino que está integrado en una estrategia coherente para proteger los datos personales en salud y facilitar el acceso a información clínica para investigación científica.

Además, es fundamental que la entidad defina aspectos clave del programa, como su alcance (si se aplicará a nivel nacional, regional o local) y las instituciones involucradas en su implementación. Esto ayudará a clarificar el impacto y la cobertura del programa, asegurando que todas las partes interesadas comprendan sus responsabilidades y roles.

También se debe detallar el plan de implementación, incluyendo plazos, responsables y los recursos necesarios (financieros, técnicos y humanos). Este plan debe ser realista y viable, asegurando que el programa pueda ejecutarse de manera efectiva y sostenible en el tiempo. Asimismo, es crucial que la entidad justifique la necesidad de incluir este programa en el proyecto normativo, explicando cómo contribuirá a la protección de los datos personales en salud y al acceso seguro a información clínica para investigación científica.

En resumen, la entidad debe articular el programa con las demás disposiciones del proyecto, definir su alcance y plan de implementación, y sustentar su relevancia en el contexto de los objetivos del proyecto normativo. Solo así el Programa de Transformación Digital de la Salud podrá integrarse de manera efectiva y contribuir al fortalecimiento del sistema de salud y la protección de los derechos de los pacientes.

Se sugiere que, una vez reformulado el problema público, así como sus causas y efectos, se uniformice en la exposición de motivos.

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).

---

Mariana Llona Rosa  
Secretaria de Gestión Pública de a PCM (e)  
Secretaría de Gestión Pública de la PCM

---

Rafael Vera Tudela Wither  
Director de Eficiencia Normativa para la  
Productividad y Competencia del MEF

---

María del Rosario Villafuerte Bravo  
Director General de Desarrollo Normativo y Calidad  
Regulatoria del MINJUSDH