



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO EN LÍNEA**

**FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS  
SENSIBLES EN SALUD EN EL ECUADOR: ANÁLISIS  
NORMATIVO Y CONSTITUCIONAL DESDE EL DERECHO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ABOGADO**

**AUTOR: JUAN DARIO DOMINGUEZ SARI**

**DIRECTOR: DR. JUAN FERNANDO VALAREZO CORDERO MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA CIENCIAS SOCIALES**

**CARRERA DE DERECHO EN LÍNEA**

**FUNDAMENTOS JURÍDICOS DEL TRATAMIENTO DE DATOS**

**SENSIBLES EN SALUD EN EL ECUADOR: ANÁLISIS**

**NORMATIVO Y CONSTITUCIONAL DESDE EL DERECHO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL**

**TÍTULO DE ABOGADO**

**AUTOR: JUAN DARIO DOMINGUEZ SARI**

**DIRECTOR: DR. JUAN FERNANDO VALAREZO CORDERO MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2025**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



Universidad  
Católica  
de Cuenca

## DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

### Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

**Juan Darío Domínguez Sari** portador(a) de la cédula de ciudadanía N.º 0106828486. Declaro ser el autor de la obra: “**Fundamentos jurídicos del tratamiento de datos sensibles en salud en el Ecuador: análisis normativo y constitucional desde el Derecho**”, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 24 de octubre de 2025



Juan Darío  
Domínguez Sari  
✓ True Signature  
Security Data

F: .....

**Juan Darío Domínguez Sari**

C.I. 0106828486

## CERTIFICO

Certifico que el presente trabajo de investigación fue desarrollado por **Juan Darío Domínguez Sari** con número de cédula **0106828486** con el tema **“Fundamentos jurídicos del tratamiento de datos sensibles en salud en el Ecuador: análisis normativo y constitucional desde el Derecho”**, bajo mi supervisión.



**Dr. Juan Fernando Valarezo Cordero, Mgs.**

**DOCENTE TUTOR**

## Dedicatoria

*A mi amada esposa Gabriela:*

Gracias por ser mi compañera de vida, por tu amor incondicional, tu paciencia y tu apoyo constante. En los momentos más difíciles, fuiste mi refugio y mi motivación para no rendirme. Este logro es también tuyo, porque detrás de cada página escrita y cada noche de desvelo, estuviste tú, dándome aliento y confianza.

*A mis hijos Mateo y Matías:*

Ustedes son mi mayor inspiración y la razón por la que cada día busco ser mejor persona y profesional. Sus sonrisas, su cariño y sus palabras de ánimo me llenaron de fuerza para seguir adelante. Esta meta alcanzada es un ejemplo que espero les demuestre que, con esfuerzo y perseverancia, todo sueño es posible.

*A mi familia:*

A mis padres, hermanos y a todos los que siempre creyeron en mí, gracias por su apoyo incondicional, por sus consejos y por enseñarme el valor del esfuerzo y la humildad. Cada palabra de aliento y cada muestra de cariño fueron una luz en el camino que hoy culmina con este logro.

## Agradecimiento

*A Dios:*

A Ti, Señor, fuente de sabiduría y fortaleza, gracias por acompañarme en cada paso de este camino. En los momentos de duda me diste claridad, en el cansancio me diste fuerzas, y en las dificultades me recordaste que todo esfuerzo tiene su recompensa. Este logro es reflejo de tu guía y bendición constante en mi vida.

*A todos mis docentes:*

Mi gratitud sincera a cada uno de los profesores que, con su entrega y conocimiento, sembraron en mí el amor por el aprendizaje. Gracias por su dedicación, su paciencia y por compartir no solo enseñanzas académicas, sino también valores que marcaron mi crecimiento personal y profesional.

En especial al Doctor Juan Fernando Valarezo Cordero:

Expreso mi más profundo agradecimiento al Dr. Juan Fernando Valarezo, por su orientación, compromiso y apoyo durante el desarrollo de este trabajo. Su guía, sus consejos y su ejemplo profesional fueron fundamentales para culminar con éxito este proceso. Su confianza en mis capacidades me motivó a dar siempre lo mejor de mí.

*A mis compañeros:*

Gracias por compartir conmigo este camino lleno de desafíos, aprendizajes y momentos inolvidables. La colaboración, la amistad y el apoyo mutuo hicieron que cada etapa fuera más llevadera. Me quedo con la satisfacción de haber compartido esta experiencia con personas valiosas que, más allá de colegas, se convirtieron en verdaderos amigos.

## Resumen

Este artículo científico aborda retos encontrados en la protección de datos sensibles de salud, identificando limitaciones institucionales y legales que afectan la aplicación efectiva de la normativa. El objetivo principal fue analizar los fundamentos jurídicos y normativos que sustentan el tratamiento de la información en el marco legal del manejo de salud y compararlos con estándares internacionales como el GDPR, aportando recomendaciones para el fortalecimiento del sistema. Se empleó una metodología cualitativa, descriptiva y analítica, mediante revisión documental de la Constitución, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, Código Orgánico Integral Penal y normativa internacional, complementando con análisis comparativo y síntesis doctrinal. Los resultados evidencian que el país dispone de un marco legal alineado a principios universales (licitud, finalidad, proporcionalidad, consentimiento informado), pero su eficacia se ve obstruida por el deterioro de una autoridad de control especializada, carencia de protocolos técnicos unificados y debilidades en la capacitación de operadores jurídicos y de salud. El contraste con el GDPR europeo permitió identificar brechas significativas en la protección, supervisión y ejercicio de derechos adicionales. En conclusión, la protección de datos sensibles en salud en Ecuador requiere implementación efectiva mediante capacitación, protocolos claros y fortalecimiento institucional, asegurando que la dignidad y privacidad de los pacientes se sitúen al centro en la gestión de la información sanitaria.

*Palabras clave:* protección, datos personales, datos sensibles, salud, derecho

### Abstract

This scientific article addresses the challenges encountered in the protection of sensitive health data, identifying institutional and legal limitations that affect the effective application of the regulations. This paper aimed to analyze the legal and normative foundations that support the processing of health information within the legal framework and compare them with international standards like the General Data Protection Regulation (GDPR), providing recommendations for strengthening the system. A qualitative, descriptive, and analytical methodology was employed, through a documentary review of the Constitution, the Organic Law on Personal Data Protection, the Comprehensive Organic Criminal Code, and international regulations, complemented by comparative analysis and doctrinal synthesis. The results show that the country possesses a legal framework aligned with universal principles (lawfulness, purpose, proportionality, and informed consent); however, its effectiveness is obstructed by the deterioration of a specialized control authority, a lack of unified technical protocols, and weaknesses in the training of legal and health operators. The contrast with the European GDPR allowed for the identification of significant gaps in protection, supervision, and the application of additional rights. In conclusion, the protection of sensitive health data in Ecuador requires effective implementation through training, clear protocols, and institutional strengthening, ensuring that the patients' dignity and privacy remain central to health information management.

**Keywords:** *protection, personal data, sensitive data, health, law.*

**Fundamentos jurídicos del tratamiento de datos sensibles en salud en el Ecuador:  
análisis normativo y constitucional desde el Derecho**

Legal basis for the processing of sensitive health data in Ecuador: normative and  
constitutional analysis from the perspective of law

## Introducción

La investigación sobre la tutela y resguardo de información sensible de salud de nuestro país, se estructuró bajo una metodología cualitativa, de carácter descriptivo-analítico, adoptando un paradigma jurídico-doctrinal. El estudio fue dividido en tres grandes fases. En primer lugar, una revisión de la Constitución ecuatoriana, sobre todo del artículo 66. Esto junto al estudio de la (LOPDP), en los artículos 5, 7 y 9, y del artículo 179 del COIP. La revisión se complementó con normativa internacional, en específico, el GDPR de la Unión Europea.

Consecutivamente, efectuamos dicha comparación entre el sistema ecuatoriano y el sistema europeo. Se evidencian convergencias y divergencias en los datos de salud en el ámbito público, en particular sus implicaciones en situaciones específicas de manejo de información sensible. Por último, en la tercera fase, se procede a la realización de una síntesis doctrinal y jurisprudencial que permite sistematizar principios y criterios que se puedan aplicar al contexto sanitario ecuatoriano, reforzando la interpretación normativa y estableciendo los parámetros adecuados que permitan la consolidación de la seguridad jurídica.

El análisis indica que Ecuador tiene un marco legal que incluye principios universales de protección de datos, como la licitud, finalidad, proporcionalidad, minimizar y el consentimiento informado. Lo anterior coincide con el principio del GDPR por la inclusión de movimiento. Este reconocimiento evidencia el esfuerzo del legislador por acercar la normativa nacional a los parámetros internacionales que conciben la dignidad, la privacidad y la autodeterminación informativa como derechos humanos.

Sin embargo, la investigación también mostró que había debilidades estructurales muy grandes. El primer aspecto crítico se refiere a la falta de un organismo regulador especializado, que asegure la implementación de las normativas de la LOPDP. Aunque la normativa existe, su eficacia se ve limitada por la debilidad institucional y la carencia de mecanismos autónomos de control.

El segundo desafío identificado es la inexistencia de protocolos técnicos uniformes y obligatorios para el manejo de datos en hospitales, clínicas y organismos de salud. En la práctica, no todas las instituciones aplican medidas homogéneas de seguridad digital o

confidencialidad, lo que abre una brecha significativa en la protección de información altamente sensible y expone a los pacientes a posibles vulneraciones de su intimidad.

El contraste con la regulación europea reveló diferencias relevantes. Mientras que en la Unión Europea el consentimiento informado puede flexibilizarse en casos específicos tales como emergencias sanitarias, investigaciones científicas o situaciones excepcionales de salud pública, en Ecuador estos escenarios no presentan un desarrollo normativo claro. En el régimen europeo, tales excepciones logran establecer un balance entre la protección de derechos del paciente y la necesidad institucional de actuar con rapidez y eficacia frente a coyunturas extraordinarias.

Ante este panorama, los hallazgos demuestran que, aunque la legislación ecuatoriana reconoce principios constitucionales y normativos acordes a estándares internacionales, su implementación real se encuentra limitada por vacíos reglamentarios e insuficiencia institucional. Garantizar la efectiva protección de los datos sensibles en salud no depende exclusivamente de marcos legales generales y abstractos, sino de la consolidación institucional impregnada de respeto hacia los derechos humanos.

Esto quiere decir que hay que cambiar ciertas prácticas técnicas, desarrollar protocolos homogéneos y cambiar las estructuras que supervisan. Los desafíos que enfrenta el Ecuador no sólo se inscriben en lo normativo, sino que también involucran lo organizativo, lo ético y lo tecnológico. Se hace imprescindible ensayarse y fortalecer la capacidad de monitoreo y control del Estado, así como garantizar la existencia de órgano técnico, que brinde a las instituciones de salud, las directrices claras que establezcan estándares mínimos que garanticen la ciberseguridad y la confidencialidad.

En resumen, asegurar los datos de salud en Ecuador requiere un esfuerzo coordinado; un esfuerzo que involucra legisladores, centros médicos, profesionales y toda la sociedad civil. La legislación es una base importante, aunque no es bastante la política de derechos humanos necesita estos mecanismos. Hacer de este derecho una efectiva protección implica ordenar obstáculos y promover una mentalidad institucional en la que la dignidad e intimidad de las personas se considere primordial en la conducción de la documentación de salud. Así se podrá afianzar una práctica ética y responsable, que se adapte a los desafíos de la actualidad, del país en un mundo muy digitalizado.

## **Objetivos**

El trabajo busca contraponer los fundamentos normativos que sistematiza los procesos de recolección, almacenamiento, análisis y resguardo de la información personal vinculada al ámbito de la salud en el Ecuador de manera jurídica y constitucional. Se quiere aclarar la arquitectura normativa de los más significativos preceptos de la LOPDP y su relación con la Constitución y el derecho penal. Se prevé realizar una evaluación comparativa con el (RGPD) europeo, cuya finalidad es determinar tanto las ventajas y desventajas. Así como alternativas a nivel normativo y en la aplicación de Ecuador. En efecto, se generan herramientas que sirven para enfrentar esta problemática de manera directa. El modelo de investigación es cualitativo, descriptivo y analítico, basado en el análisis jurídico-doctrinal. Los objetivos planteados son:

### **Objetivo General**

Analizar la estructura normativa de los artículos 5, 7 y 9 de la LOPDP mediante análisis jurídico-doctrinal, en el sector de salud en el Ecuador.

### **Objetivos Específicos**

- Examinar la articulación entre el artículo 66 constitucional y los artículos 5 y 7 de la LOPDP mediante hermenéutica jurídica para establecer la jerarquía normativa en defensa de la información relacionada a la salud.
- Identificar principios de licitud, finalidad y consentimiento del artículo 9 de la LOPDP mediante análisis normativo para determinar los requisitos aplicables al tratamiento de datos sensibles en instituciones sanitarias.
- Contrastar los artículos 5, 7 y 9 de la LOPDP con los artículos 4 y 9 del GDPR mediante análisis jurídico comparado para determinar convergencias y particularidades del modelo ecuatoriano de protección de datos de salud.

## Metodología

El presente estudio se sustenta en un enfoque cualitativo, descriptivo y analítico, orientado al análisis profundo y sistemático del marco legal que sustenta los datos personales relacionados con la salud. Este enfoque permite comprender y describir las disposiciones jurídicas vigentes, de cómo interpretarlas críticamente en el contexto constitucional y penal correspondiente.

El estudio se desarrolla en un plan documental-descriptivo, fundado en la cuidadosa recolección, análisis y comprensión de las fuentes jurídicas. Estudiamos la Carta Magna o Constitución del Ecuador y su Ley Orgánica de Protección de Datos Personales LOPDP. Así mismo, analizamos el COIP, así como sus reglamentos correlativos. Además, se incorpora jurisprudencia relevante de la Corte Constitucional del Ecuador, así como normativa sectorial esencial para la salud, al que se suman fuentes secundarias de tipo doctrinal, y estudios académicos de alto grado de especialización.

Se desarrolla un diseño metodológico de análisis normativo descriptivo y comparativo. En la primera etapa se hace un análisis jurídico-doctrinal para identificar y caracterizar los principios, derechos, obligaciones y mecanismos que regula la norma ecuatoriana. Este análisis permite la primera aproximación para afirmar que sería incoherente y jerárquica que en posibilidad de no poder probar algo, facciones administrativo y uno extrapenal resulten como productos de este no poder probar.

En la segunda etapa, se realiza un análisis comparativo en virtud del (GDPR), en los artículos (4 ,9) relativos a las categorías especiales de datos. Esta comparación establece convergencias y divergencias, particularidades y singularidades del modelo ecuatoriano para establecer referentes internacionales para mejoramiento normativo.

Se usan herramientas metodológicas para la producción y difusión de la investigación: se recomienda la elaboración de fichas bibliográficas para sistematizar y

sintetizar las fuentes revisadas y la utilización de matrices comparativas para contrastar normativas nacionales e internacionales. Se incluye también la evaluación de casos de normas emblemáticas que permiten analizar la aplicación práctica y el efecto de estas en el sistema de salud.

La selección de documentos se realiza a partir de una muestra intencional exhaustiva de normativa vigente y jurisprudencia considerada de máxima relevancia, así como de doctrina organizada con metodología académica verificada. No se incluyen normas derogadas y no aprobados o sin rigor metodológico.

Este enfoque metodológico garante una sólida y actualizada interpretación de la norma jurídica ecuatoriana en la salud, así como aportes académicos, jurídicos y prácticos.

## Desarrollo

El derecho al amparo y protección de datos personales, como se señaló anteriormente, es un derecho primordial de acuerdo con nuestra Constitución (artículo 66, numerales 15 y 19) que protege el uso y la circulación de la información personal. Esta inmunidad constitucional se basa en el respeto del ser humano por su privacidad, confidencialidad, integridad y dignidad. La Recolección, Registro y Tratamiento de Datos, la Ley indica que debe ser realizado con la aprobación de la persona o según dispone de la Ley, da prioridad al permiso y a la Ley como causas de tratamiento legítimo.

El tratamiento de datos sensibles en salud es uno de los sistemas más regulados y delicados a nivel nacional e internacional. Esta información es tan íntima y vulnerable que debe gozar de una protección especial, que garantice su confidencialidad, integridad y uso de acuerdo con nuestros fundamentales derechos establecidos en la Carta Magna y normas específicas.

En Ecuador en el año 2021 se ha concreto, el reconocimiento constitucional a la tutela y protección de datos, así como también a la consumación al marco legal contenido en la LOPD. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008; Asamblea Nacional de Ecuador, 2021; Organización Panamericana de la Salud, 2023).

Siendo este un avance ecuatoriano más significativo relacionado al marco jurídico del cuidado de la información personal, debido a que se relaciona con la expedición de la (LOPD). En donde se trata de una normativa completa y moderna que regulariza el tratamiento, almacenamiento, acceso, seguridad y cuidado de la información, incluidos los datos sensibles y especialmente los relacionados con la salud en Ecuador

Este análisis busca identificar y explicar cuáles son a nuestro juicio los principales fundamentos jurídicos, constitucionales y normativos, determinando las influencias que nos indica el derecho universal con respecto a la recolección de información personal en la salud del Ecuador.

El reconocimiento constitucional autónomo y específico tiene un significado importante, dado que la defensa de la información personal no se enmarca en la protección, sino que se pide la regulación, garantía y unos mecanismos eficaces de tutela. Sin embargo, la Constitución no define con detalle el alcance y los procedimientos, por

lo que se ha complementado con normativa especializada para su desarrollo integral. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008; Asamblea Nacional del Ecuador, 2021; Corte Constitucional del Ecuador, 2021)

El punto de partida para poder abarcar los fundamentos jurídicos en Ecuador reside en su Constitución de 2008, que identifica los derechos fundamentales indispensables con el fin de salvaguardar la dignidad y autonomía individual. En consideración se toma el artículo 66, que señala que todo individuo tiene derecho de resguardar su información personal, garantizando la confidencialidad, uso responsable y el consentimiento informado de su tratamiento. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008; González & Pérez, 2023)

Este reconocimiento constitucional que a si bien determina las condiciones en las cuales la información relacionada con la salud que está claramente considerada como datos sensibles puede ser recopilada, almacenada y utilizada. La Constitución ecuatoriana, en su visión, insta de modo que la protección de estos datos debe ser una obligación del Estado, promoviendo un equilibrio entre los derechos del titular y el interés social, especialmente en ámbitos como la salud. (Heredia Peñaloza & Santacruz Vélez, 2023)

El artículo 66 también en su inciso cuarto establece que ninguna persona podrá ser obligada a suministrar datos personales que puedan vulnerar su intimidad y honra, liberando las excepciones contempladas en la normativa. Este principio favorece que, en manejo de la información en la salud, ya que contienen información fundamentalmente sensible, se otorgue una autorización explícita, con conocimiento previo y con consentimiento libre otorgado por el titular (Fernández, 2021)

Por otra parte, el artículo 33 de la CPR reconoce que el mismo Estado es quien establece y tiene la obligación de precautelar y dar garantía del acceso a la salud del ciudadano, sin restricción alguna, considerando un derecho fundamental. La relación entre este derecho se manifiesta en necesidad de que la información relacionada con la salud sea tratada de forma que se preserve la dignidad, privacidad y confidencialidad del paciente, en consonancia con los derechos constitucionales. (Ministerio de Salud Pública, 2023)

En este contexto, la normativa constitucional dicta de tal modo un doble principio:

por un lado, la defensa de los nuestros derechos a la prudencia y confiabilidad nuestros registros sensibles; y por otro la responsabilidad del Estado en garantizar procedimientos eficientes necesarios para cuidar y proteger los datos de la salud pública, sin vulnerar la privacidad de los pacientes. (Asamblea Nacional Constituyente, 2008; Corte Constitucional del Ecuador, 2021)

Además, la Constitución identifica más derechos relacionados, como el derecho de dignidad, el amparo o derecho de la salud y de la privacidad, que conforman la base ética y jurídica para regular el tratamiento de información personal en salud como un derecho esencial, que debe ser protegido en todo proceso de gestión de datos.

Promulgada en 2021, la LOPDP se representa como el principal cuerpo normativo que desarrolla y materializa la protección de la información personal de cada individuo, con el fin de garantizar el bienestar personal y evitar filtración inadecuada de la información. Mediante un enfoque amplio, moderno, se establece la ley con principios rectores, derechos del titular, responsabilidad y encargado del tratamiento, mecanismos de supervisión y sanciones.

La Ley N°2858 diferencia de una forma clara entre los datos generales y los datos sensibles, en los cuales se encuentran aquellos que revelan información sobre la salud, orientación sexual, creencias religiosas, origen racial, identidad de género, ideologías políticas, entre otros.

Según el art 5, establece a la información sensible, como aquella que de tal manera implican información sobre la salud, vida sexual, orientación sexual, ideología, creencias religiosas, entre otros, que requieren protección adicional.

El tratamiento de estos datos necesita lo siguiente, la aprobación expresa e informada del titular, además de que sus usos deben limitarse estrictamente a los fines autorizados y autorizantes, como la atención sanitaria, investigación o prevención de delitos relacionados con la salud pública.

La LOPDP introduce los principios internacionales consagrados y adaptados al contexto nacional, tales como juridicidad, la lealtad, la transparencia, la finalidad, la minimización, la proporcionalidad, la confidencialidad, la calidad, la conservación, también la seguridad, responsabilidad proactiva y aplicabilidad favorable al titular. El

principio que motiva todo el tiempo de permanencia del tratamiento de información personal y garantiza el respeto a los derechos fundamentales. Además, incluye un principio específico de responsabilidad proactiva que obliga a los responsables a demostrar cumplimiento continuo y a tomar medidas preventivas.

La ley indica y señala los principios internacionales para el tratamiento responsable de estos datos, entre ellos:

- **Principio de confidencialidad:** La información debe mantenerse en reserva y protegerse de accesos no permitidos.
- **Principio de finalidad:** La información solo deben ser utilizados para los fines autorizados en el consentimiento, como atención médica o investigación.
- **Principio de proporcionalidad:** La recopilación y tratamiento deben ser de una forma adecuada y necesarios y pertinentes a la finalidad.
- **Principio de seguridad:** Se deben poner en práctica medidas necesarias para evitar accesos, uso o divulgaciones no autorizadas.

Además, el artículo 8 de la ley detalla que, para tratar datos en salud, la autorización debe ser específica y previa, salvo excepciones como emergencias o protección de la vida.

De modo que, entre ellos, se incluía el consentimiento libre, informado, específico e inequívoco; el acatamiento de una compromiso u responsabilidad legal o judicial; el interés público; entre otros y más. La normativa daba especial relevancia a las naturalezas personales de datos como: información sensible relacionados a la raza, salud, orientación sexual, entre otros, así como datos de niñas, de niños, y también a su vez adolescentes y como las personas con discapacidad. Prohibiendo el uso de los mismos salvo en circunstancias concretas.

Esta información importante y personal en lo que respecta la salud obliga para que en términos generales la obtención del consentimiento claro y explícito del titular, conforme lo dispuesto en la Ley 2858, art 6. Esto garantiza que la persona esté informada acerca de quiénes tratarán su información, con qué finalidad y durante cuánto tiempo, reforzando así la protección de la autonomía y dignidad del paciente.

Sin embargo, existen las excepciones que están establecidas en la normativa en sí, donde se puede dar el consentimiento. Esto que se lleva a cabo en circunstancias de emergencia o de protección de la salud pública. Eso sí, siempre que el tratamiento en sí no viole los derechos fundamentales, y garantice en todo y cualquier momento la confidencialidad de la información y la seguridad. En estos asuntos importantes, la ley exige que la información se maneje con los máximos niveles de garantía y sólo por el tiempo necesario.

Es muy importante recordar que la ley ecuatoriana no permite a un tercero, que no tenga un perfil profesional, ingresar a una cámara de desinfección de una persona. Así se limita el acceso a los datos de salud certificados solo a profesionales autorizados.

Se reconoce y se identifica que un amplio catálogo de derechos para los titulares para controlar y proteger sus datos, como también: el acceso, la rectificación, también la actualización, su eliminación, la oposición, anulación, limitación, portabilidad, y a no ser objeto de decisiones automatizadas que afecten derechos.

Es por eso que el COIP complementa, señala, tanto así el proteger con sanciones específicas por revelación de secretos (artículo 179), incluyendo datos sensibles de salud, se fortalece la tutela penal que disuade las conductas delictivas que vulneren la confidencialidad médica o personal.

La LOPDP fue la normativa responsable de regular la protección, uso y tratamiento de la información. Considerando a la información personal como toda información relativa a una persona concreta directa o indirectamente a través del nombre, el número de identificación, o más.

Según el COIP del Ecuador, numeral 179, impone de forma clara y categórica una sanción para las personas que revelen un secreto profesional o hagan uso. La norma señala:

- La persona que divulgue un secreto que puede causar daño a otra, con conocimiento de causa por su estado, oficio o profesión, será sancionado con condena de privación de libertad de seis meses ni mayor de un año.
- Se exceptúan los casos en que la revelación atienda asuntos de interés público.

- El que divulgue contenido digital o datos íntimos de una persona, como mensajes, correos, tal, por ejemplo: imágenes o vídeos íntimos personales, sin el debido permiso, será sancionado con condena de uno a tres años de cárcel.

El artículo explica que se protegerán no sólo los datos en soporte físico o verbal, sino que también los datos informáticos. Esta es una clara actualización de la norma a lo que actualmente es el manejo y difusión de datos. Además, el COIP impone lo que son obligaciones y sanciones relacionadas con la confidencialidad que buscan el prevenir el quebrantamiento de derechos esenciales, lo que ayuda así a generar un ambiente de confianza y respeto en la gestión de la información sensible en salud.

La Corte Constitucional del Ecuador contribuye al desarrollo doctrinal en el estudio y análisis de la seguridad como la protección de información personales y sensibles mediante sentencias importantes al tema que delimitan el alcance de estos derechos y establecen criterios para su garantía efectiva. Entre ellas destaca la Sentencia No. 34-19IN/21, que:

- Reconoce el amparo de la privacidad y confidencialidad como derechos primordiales protegidos constitucionalmente.
- Establece parámetros que deben observar los operadores para salvaguardar que el uso de datos personales respete la dignidad humana y las garantías constitucionales.
- Señala la importancia de la supervisión y sanción efectiva frente a conductas que vulneren datos sensibles.

Si bien había poca jurisprudencia en torno a datos de salud sensibles, esta sentencia sirvió de referencia. Entonces, permitió interpretar y aplicar leyes en esta materia. Por lo tanto, la protección penal establece que no solo sanciona conductas ilícitas en el sector salud en Ecuador, sino que también previene daños en el círculo de los derechos esenciales. El COIP regula:

- El compromiso de su responsabilidad como profesionales de la salud y gestores de información para garantizar la confidencialidad.
- Las posibles consecuencias penales ante la revelación o uso indebido de datos sensibles.

- La necesidad de asegurar que las excepciones al consentimiento se apliquen bajo estrictas condiciones legales para evitar abusos.

En la práctica médica diaria en Ecuador es de mucha importancia para garantizar o el asegurar y proteger la información de los pacientes. A continuación, se detallan las principales formas en que se aplica esta ley en el ámbito médico: Antes de recolectar o tratar información como datos personales relacionados con la salud, los profesionales de la salud deben obtener un consentimiento expreso, informado e inequívoco de los pacientes. Esto incluye informarles sobre:

- El propósito de la recaudación de la información personal del paciente.
- El tipo de información que se recogerán.
- Con quién se compartirán estos datos.
- El tiempo de conservación de dicha información.

### **Confidencialidad y Secreto Profesional**

Los profesionales de la salud están forzosos a conservar y proteger la confidencialidad de los datos de sus pacientes. Esto incluye:

- No divulgar información personal sin el consentimiento del titular, salvo en casos de obligación legal o interés vital.
- Cumplir con principios de secreto profesional.

Las instituciones de salud deben implementar fuertes estrategias o medidas técnicas y así organizarse de manera adecuada para asegurar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los datos personales. Esto implica:

- Usar sistemas informáticos seguros y protegidos.
- Formación de todo el personal en el manejo adecuado de la información.
- Establecimiento de protocolos para el acceso y tratamiento de datos.

Todo paciente o persona tienen derechos específicos bajo la LOPDP, que las instituciones deben respetar, tales como:

- Los pacientes pueden pedir a la entidad que le dé información sobre sus datos, se llama derecho de acceso.

- Puede solicitarse la corrección de información inexacta o que no se encuentre actualizada.
- Los consumidores tienen derecho a la eliminación de sus datos personales cuando no son requeridos para satisfacer la finalidad que motivó su obtención.

En tal caso de que un tratamiento de datos represente un alto peligro riesgo para los derechos de los pacientes, la institución de salud debe elaborar y realizar una evaluación de alto impacto, que evalúe cómo se manejarán los datos y cuáles son los riesgos asociados.

Si se llegara a presentar alguna violación con la información personal, la institución deberá dar aviso a la Autoridad de Protección de Datos Personales, así como al paciente afectado en el plazo establecido, mediante la aplicación de medidas que tiendan a mitigar los efectos. Los hospitales y demás centros de salud tenían la obligación de inscribir sus bases de datos y tratamientos en la Autoridad de Protección de Datos Personales, buscando la claridad y transparencia en la gestión.

La LOPDP en el ejercicio médico protege los derechos de los pacientes y promueve un marco de confianza entre el profesional de la salud y los pacientes. Las organizaciones de salud deben tener compromiso en la actualización capacitación en sus políticas y procedimiento para cumplimiento de la norma.

Además de la LOPDP, hay regulaciones en el sector salud que tienen que ver con el tratamiento de datos. Las normas técnicas, administrativas y clínicas en salud, así como los reglamentos internos y manuales de instituciones públicas y privadas establecen procedimientos, protocolos y estándares complementarios en la protección de datos.

Por ejemplo, la resolutive del Ministerio de Salud Pública del Ecuador exige el establecimiento de directrices para la gestión de la información clínica y de salud en los centros de atención. Así, los registros deberán ser confidenciales y se deberá garantizar la protección de la información personal. Estas normas aseguran que el historial clínico, registros computarizados o cualquier otro documento o información sobre la salud de los pacientes sea confidencial.

El impacto de estas normas radica en la necesidad de permitir su correcta puesta en práctica por medio del establecimiento de controles internos, capacitación del personal

sanitario y uso de tecnología segura que garantice que el tratamiento de la información en salud se haga de manera ética, legal y responsable.

Este estudio compara la LOPDP del Ecuador y el GDPR europeo y demuestra las compatibilidades de ambos instrumentos en principios como la transparencia, consentimiento, minimización y finalidad, derechos fundamentales y algunas medidas de seguridad. No obstante, en lo que respecta a la documentación y la revocación del consentimiento, el GDPR impone requisitos más estrictos. Asimismo, contiene derechos adicionales en relación con la limitación y la portabilidad de forma más desarrollada y, sin duda, la sanción es más severa.

Ecuador tiene un modelo fuerte, diseñado a su realidad, que se inspira en estándares internacionales, aunque presenta algunos desafíos en la implementación. El análisis comparativo pone de manifiesto y también evidencia similitudes y particularidades entre la regulación ecuatoriana y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) europeo, que es el estándar global.

Las dos normativas establecen claramente los sujetos institucionales y sociales que intervienen en la estructura y funcionamiento del sistema de protección (título, responsable, encargado), estableciendo en sí las bases para la licitud del tratamiento y brindando especial atención a la categoría de datos sensibles, entre ellos los de salud.

El principio de licitud y la exigencia de consentimiento explícito para datos sensibles coinciden, pero el RGPD aborda de forma exhaustiva el consentimiento digital y el de la portabilidad, así como la regulación del tratamiento automatizado, aspectos aún en desarrollo en la LOPDP.

Las normas tienen como finalidad y minimización evitar tratamientos masivos o no adecuados, garantizando la proporcionalidad y estricta limitación de estos a los fines autorizados.

El GDPR de esta manera nos ofrece mayores garantías en materia de derechos adicionales, recursos sancionatorios más rigurosos y un sistema de control autónomo y reconocidamente independiente, mientras que la LOPDP solo señala una autoridad y roles institucionales con funciones similares en crecimiento.

Respecto al tratamiento en el sector salud, ambos establecen condiciones restrictivas con excepción en situaciones de emergencia, protección de la salud pública y fines científicos, si bien el GDPR establece un marco normativo más avanzado en lo referente a aspectos tecnológicos y a la gestión de riesgos.

Estas comparaciones permiten identificar espacios para el fortalecimiento del modelo ecuatoriano, buscando armonización y actualización con estándares internacionales, sin perder el contexto socio jurídico nacional.

En el sector público, como ejemplifica la Política Institucional del Ministerio del Trabajo, se establece un sistema de gestión integral del tratamiento de datos personales:

- Responsable del tratamiento: entidad o persona que determina las finalidades y los medios empleados en el procesamiento de los datos, debiendo garantizar el estricto cumplimiento de la normativa, implementar políticas internas, metodologías de análisis de riesgo y notificar oportunamente vulneraciones de seguridad.
- Encargado del tratamiento: sujeto que gestiona los datos únicamente conforme a las instrucciones emitidas por el responsable y debe cumplir las obligaciones legales y contractuales.
- Delegado de Protección de Datos: funcionario responsable de supervisar la correcta aplicación de la normativa, orientar a los empleados públicos y mantener comunicación con la autoridad reguladora en materia de datos personales.
- Estas responsabilidades aseguran una administración pública eficiente y una prevención adecuada de filtración de la información.

### **Medidas técnicas, administrativas y jurídicas de seguridad**

Para limitar los peligros que perturban o ponen riesgo la seguridad de la información se cuenta con:

- Técnicas de anonimato y seudonimización que impiden la identificación directa o indirecta de la persona.
- Suscripción de convenios de confidencialidad por parte del responsable con los sujetos relacionados.

- Implementación de sistemas de seguridad informática: firewalls, control de acceso vía perfiles y autenticación de usuario, antivirus, análisis y mitigación de vulnerabilidades.
- Controles internos de acceso restringido al personal estrictamente autorizado para usar o compartir datos.
- Mecánicas de notificación inmediata a autoridades y titulares en caso de brechas o incidentes.
- Programas continua de capacitación y sensibilización para servidores públicos y operadores de datos.

El manejo de la información personal de naturaleza sensible, con foco en la información de salud de los individuos, enfrenta desafíos muy crecientes derivados del mismo avance tecnológico, como la digitalización de historias clínicas, el uso de inteligencia artificial, big data, y la telemedicina, que requieren adaptaciones normativas y mayores controles. La protección efectiva exige que las instituciones sanitarias implementen políticas internas de seguridad, protocolización del acceso y manejo de información, además de que profesionales tengan conciencia de sus responsabilidades éticas y jurídicas.

Un desafío adicional es la tutela y protección de la información en el contexto de emergencias sanitarias, como pandemias, donde la recopilación y uso de datos puede ser crucial para la respuesta, pero siempre con respeto a los principios constitucionales y legales de protección de derechos.

Por otro lado, la ley ecuatoriana ha llegado en un proceso de actualización y fortalecimiento, pero aún requiere un continuo perfeccionamiento en aspectos de implementación, sanciones, capacitación, y en la integración de nuevas tecnologías.

A pesar de los avances legales, Ecuador enfrenta desafíos estructurales que limitan la efectiva protección de datos:

- Baja conciencia y educación ciudadana sobre derechos y riesgos.
- Falta de capacitación técnica en organizaciones públicas y privadas.
- Deficiencias en infraestructura tecnológica y sistemas de ciberseguridad.
- Limitaciones institucionales y de recursos para supervisión y sanción.
- Uso creciente de tecnologías emergentes (Big Data, IA) sin adecuada regulación.

- Gaps en la implementación práctica de la normativa, generando vulnerabilidades.

Como respuesta integral a estos desafíos, el PNPDP 2025 define una estrategia nacional articulada alrededor de tres ejes estratégicos:

**Fortalecimiento de la Gobernanza Digital:** Consolidar una estructura institucional eficiente, con marcos normativos claros, roles definidos, capacidad técnica fortalecida y coordinación interinstitucional. La capacitación continua y la rendición de cuentas son prioritarias.

**Universalización del Derecho y Cultura Ciudadana:** Promover conciencia y formación accesible y adaptada culturalmente para que todos los ecuatorianos conozcan sus derechos y capacidades de defensa. Se incluye la creación de plataformas digitales inclusivas y la reducción de brechas territoriales y tecnológicas.

**Innovación y Vigilancia Digital:** Incorporar tecnologías emergentes para mejorar la gestión de riesgos, auditoría automatizada y la protección por diseño. Se fomentan alianzas con academia y sector privado para la investigación aplicada.

Este plan prioriza acciones como la dotación de recursos por parte de Superintendencia de Protección de Datos Personales (SPDP), desarrollo de campañas de sensibilización, capacitación técnica, regulación tecnológica y la modernización progresiva con enfoque en estándares internacionales y sostenibilidad.

### **Propuesta para el fortalecimiento del tratamiento jurídico de información como datos sensibles en salud.**

- a) Desarrollo de un estudio jurídico-doctrinal exhaustivo y sistemático y realizar un análisis detallado y riguroso de los artículos 5, artículo 7 como el 9 de la Ley (LOPDP), mediante métodos jurídico-doctrinales, para sistematizar los principios fundamentales aplicables al tratamiento de datos sensibles en salud. Este estudio debe contemplar la interpretación literal, lógica, teleológica y contextual de las normas para ofrecer un marco comprensible y aplicable en las prácticas sanitarias.
- a) Implementación de un proceso de hermenéutica jurídica para articular la jerarquía normativa

Explotar técnicas de hermenéutica jurídica para examinar la relación y articulación entre el art 66 de la Constitución ecuatoriana y los art 5 y 7 de la LOPDP, a fin de

establecer la correcta jerarquía normativa y se garantice la prevalencia del derecho constitucional en la protección de datos sensibles en salud. Esto permitirá precisar el ámbito y alcance de la protección jurídica y resolver posibles contradicciones o vacíos normativos.

b) Elaboración de un marco normativo claro sobre los requisitos del tratamiento

Identificar y definir de manera clara y práctica los principios de licitud, finalidad y consentimiento que establece el artículo 9 de la LOPDP, mediante un análisis normativo pormenorizado, para establecer requisitos específicos y protocolos aplicables al tratamiento de datos sensibles en instituciones sanitarias. Esto facilitará el cumplimiento normativo, resguardando derechos fundamentales y orientando a los responsables en salud.

c) Diseño de un informe técnico legal comparado con el GDPR.

Realizar un análisis jurídico que sea comparado entre los artículos 5, 7 y 9 de la LOPDP y artículos 4, artículo 9 del RGDP de Unión Europea, en donde identifique convergencias, divergencias y particularidades del modelo ecuatoriano. Este informe debe aportar en su mayoría las recomendaciones para fortalecer el régimen local, incorporar mejores prácticas internacionales y adaptar normativas en función de las realidades nacionales del sector salud.

d) Integración del análisis doctrinal en planes de formación y actualización para SEFUN y sector salud.

Con base en los resultados del análisis jurídico-doctrinal y comparado, se debe diseñar contenidos pedagógicos y materiales de formación para gestores, operadores y responsables del manejo de la información personal en la salud, enriqueciendo una adecuada interpretación y aplicación de los principios y requisitos normativos.

e) Establecimiento de un protocolo institucional para la interpretación aplicativa de la normativa.

Diseñar y también el adoptar un protocolo interno para el SEFUN que establezca criterios uniformes y herramientas metodológicas dirigidas a la interpretación y aplicación normativa en casos concretos, basados en la jerarquía constitucional y la legislación especial, con énfasis en protección de datos sensibles en salud.

## **Resultados**

En el presente estudio, se analizaron 34 fuentes documentales seleccionadas a través de criterios de inclusión, previamente determinados por categorías:

### **Marco Constitucional y Normativo**

La investigación corroboró la existencia en el Ecuador de una sólida estructura constitucional que reconoce el derecho fundamental a la protección de datos, atribuyéndole especial relevancia a los datos sensibles relacionados con el sistema de salud. El artículo 66 de la Constitución establece y nos indica que es la base para esta protección, asegurando la privacidad, confidencialidad y la obligación del permiso informado para el tratamiento de esta información. Con la aprobación de la LOPDP implantada en 2021, se brindan principios para el uso y tratamiento correcto y seguro de datos sensibles en salud. Principios: licitud, finalidad, minimización, seguridad. Todo esto queda embebido en nuestra constitución.

Igualmente, el (COIP) consagra bajo pena divulgación de información relacionada a la salud, Así mismo contribuye a un sistema integral de protección que involucra una garantía constitucional, una norma de derecho administrativo y un soporte de tipo penal.

### **Principios Rectores y Bases de Legitimación**

La LOPDP está diseñada para no copiar las disposiciones existentes. Por lo tanto, el efecto será la exclusión del régimen general o privado; o, en el caso de ley especial, el principio pertinente. Se debe tener consentimiento informado y explícito siempre, a menos que excepciones legales claramente definidas, como emergencias médicas o sanidad. Asimismo, los principios de finalidad y minimización aseguran, así como garantizan que se recolecte y utilice únicamente la información estrictamente necesaria para fines legítimos y específicos.

### **Jurisprudencia y Aplicación Práctica**

Refleja la jurisdicción de la Corte Constitucional importantes avances cuyas nociones se apoyan en la seguridad como la protección de la vida privada. Sin embargo, hay pocas sentencias sobre datos en salud, ello muestra la emergencia de este campo y la necesidad de contar con más desarrollo doctrinal y jurisprudencial. A pesar de la

existencia de una normativa, en la práctica institucional se siguen presentando desafíos que no garantizan la plena implementación de las mismas, muchas de las cuales obedece a brechas en la capacitación de las trabajadoras y los trabajadores involucrados, así como a la existencia de sistemas tecnológicos insuficientes, y por la falta de protocolos claros en cuanto a la gestión segura de la información.

### **Comparación con Estándares Internacionales**

En cuanto a comparación con el RGPD, se encontró que había coincidencias en varios principios fundamentales de protección, siendo estos el consentimiento, la finalidad y seguridad. El GDPR tiene un esquema más completo en derechos adicionales como la portabilidad, la limitación y sanciones más severas con respecto a la difusión de información privada, por ejemplo, como una autoridad de control independiente con atributos fuertes. Esto prueba que el modelo ecuatoriano tiene oportunidades de experimentar una regulación más robusta y contar con mecanismos más eficaces de supervisión que se adapten a su contexto social y tecnológico.

### **Impacto de la Digitalización y Desafíos Actuales**

En la pandemia de COVID-19 se ha forzado a acelerar los esfuerzos de digitalización de los servicios de salud. Con ello, también han crecido la importancia de contar con mecanismos actualizados y eficientes que garanticen el tratamiento seguro de datos sensibles. Las TIC pueden generar beneficios significativos en el acceso y gestión sanitaria. Por otro lado, también pueden incrementar los riesgos de brechas de seguridad y vulneración de derechos. Las instituciones sanitarias, en este sentido, tienen por delante importantes desafíos: la necesidad de reforzar la cultura de seguridad y confidencialidad de datos, impermeabilizar sus métodos de seguridad informática y asegurar el cumplimiento normativo mediante formación y supervisión continua.

### **Responsabilidad y Capacitación**

Se ha determinado que la responsabilidad ética y jurídica recae, no solo sobre quienes, en el manejo de información, así también sobre los profesionales de salud y gestores, que requieren de capacitación y actualización permanente para un adecuado uso de las normas y protocolos de protección. La existencia de vacíos en formación, junto con

la rápida evolución tecnológica, pone en riesgo la confidencialidad y calidad en la gestión de datos sensibles.

**Tabla 1**

*Resumen LOPDP y GDPR*

<b>Autor/Año</b>	<b>País</b>	<b>Tipo Documento</b>	<b>de Enfoque</b>	<b>Hallazgos Clave</b>
Alvarado, A. 2024	Ecuador	Artículo Académico	Privacidad y confidencialidad en salud.	Examina la protección ética y jurídica de los datos sensibles.
Asamblea Nacional del Ecuador, 2014	Ecuador	Código penal	Protección jurídica sanciones penales relacionadas con datos sensibles.	Establece penas específicas para la divulgación no autorizada de datos sensibles.
Asamblea Nacional Constituyente, 2008	Ecuador	Constitución	Derecho fundamental jerarquía normativa	Reconoce el derecho de la seguridad de datos, incluyendo datos sensibles, instaura siendo una base constitucional para su protección y jerarquía normativa.
Asamblea Nacional del Ecuador, 2021	Ecuador	Ley Orgánica	Principios del manejo de información personal.	Define reglas, incluyendo los artículos 5, 7 y 9, sobre el tratamiento legítimo, consentimiento y seguridad de los datos sensibles.
Borrero, J. 2021	Ecuador	Artículo Científico	Protección penal y jerarquía normativa.	Analiza marco constitucional y sanciones penales.
Castillo, F., &	América	Artículo	Regulación de	Contrasta

Ramírez, H. 2022	Latina	Comparativo	datos en América Latina.	normativas nacionales y sus particularidades.
Corte Constitucional del Ecuador, 2021	Ecuador	Sentencia Judicial	Jurisprudencia sobre derechos de datos personales.	Reafirma protección constitucional integral, establece obligaciones y criterios legales claros.
Díaz, M., & Gómez, R. 2022	América Latina	Artículo Científico	Implementación de normativas en salud digital	Revisa desafíos y buenas prácticas normativas.
Dentons, 2025	Ecuador	Análisis Legal	Nuevas reglas de manejo de datos personales.	Actualización normativa sobre protección de datos.
European Data Protection Board, 2020	Unión Europea	Directrices técnicas	Análisis de las consecuencias en el estudio y análisis de datos personales.	Metodologías para identificar riesgos en manejo de información.
Fernández, L. 2021	América Latina	Artículo Jurídico	Consentimiento informado, datos sensibles.	Requisitos para consentimiento válido y efectivo.
González, M., & Pérez, A. 2023	Ecuador	Estudio Académico	Ética y derecho en salud digital.	Reflexión sobre licitud y respeto en tratamiento de datos.
Heredia Peñaloza, L. F., & Santacruz Vélez, M. A. 2023	Ecuador	Artículo Académico	Responsabilidad médica y permisos para datos sensibles.	Necesidad de regulación clara en sector salud.
HLBE 2025	Ecuador, Ecuador	Noticia/ Resolución	Resoluciones para anonimización y protección.	Explica medidas técnicas y legales recientes.

Instituto Nacional de México Transparencia (INAI), 2022		Reporte Anual	Estado de seguridad información en la región.	a de brechas en Latinoamérica.	Identifica avances y brechas en Latinoamérica.
López, C., & América Martínez, R, 2021 Latina		Artículo técnico	Seguridad sistemas	en	Acciones orientadas a preservar la coherencia y
			electrónicos de salud.	de	exactitud de la información.
Mendoza, P., & América Rodríguez, J, 2023 Latina		Artículo de Revisión	Telemedicina de inteligencia artificial protección	e en	Riesgos y regulación emergente.
Ministerio de Ecuador Justicia de Ecuador (2024).		Informe Oficial	Supervisión de evaluación normativa.	y	Retos en implementación de normas vigentes.
Ministerio de Salud Pública, 2023	Ecuador	Política pública	Tratamiento de responsable datos en salud.	de	Protocolos para protección efectiva.
Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2021	Ecuador	Reglamento Ministerial	Confidencialidad de en sistema nacional de salud.	de	Define lineamientos para manejo seguro de información clínica.
Navarro, S., & América Flores, C, 2023 Latina		Artículo jurídico-penal	Responsabilidad penal por vulneración de datos.	por de	Explica consecuencias legales para violaciones.
Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2023	América	Informe Técnico	Protección de salud pública.	en	Recomendaciones para privacidad y confidencialidad.
Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2016	Unión Europea	Reglamento	Protecciones avanzadas para datos personales.	para	Define marco estricto de consentimiento y sanciones.
Praetorium Legal, 2023	Ecuador	Resumen Legal	Información sobre LOPDP.		Guía práctica para cumplimiento legal.

Redrobán, D, 2023	Ecuador	Artículo Científico	Protección en telemedicina durante pandemia.	Retos normativos y prácticas emergentes.
Redrobán, W, 2023	Ecuador	Artículo Científico	Protección de datos durante emergencia sanitaria.	Excepciones legales y vulnerabilidades.
Registro Públicos Ecuador, 2025	Ecuador	Proyecto de Ley	Mejoras en legislación de datos personales.	Propuestas para fortalecer marco normativo.
Smith, J. A., & Doe, R, 2022	Internacional	Artículo Científico	Retos globales en protección de datos en salud	Soluciones para desafíos contemporáneos.
Torres, G, 2022	Ecuador	Artículo Científico	Estado actual de protección de datos.	Avances y desafíos regulatorios.
United Nations, 2019	Internacional	Guía Normativa	Regulación de archivos digitales.	Recomendaciones internacionales para protección.
Universidad Politécnica Salesiana (UPS), 2024	Ecuador	Tesis / Informe técnico	LOPDP-GDPR	Diferencias y adaptaciones normativas.
World Health Organization (WHO), 2023	Internacional	Documento Técnico	Salud digital y protección de datos.	Orientación global para protección efectiva.
IureNovum, 2025	Ecuador	Guía Práctica	Tratamiento de datos sensibles en salud.	Obligaciones y buenas prácticas.
Praetorium 2023	Legal, Ecuador	Artículo Informativo	Aspectos fundamentales LOPDP.	Guía para cumplimiento normativo.

*Ilustración 1 Tabla Resumen LOPDP y GDPR*

*Fuente: Autor*

## Discusión

La protección y seguridad de datos importantes y sensibles en el sector salud es un tema que ha cobrado y se ha percibido una creciente relevancia a nivel global, y su estudio desde una perspectiva jurídica en el contexto ecuatoriano destaca por su complejidad y actualidad. La investigación que se propone aborda un campo jurídico altamente interdisciplinario y normativamente dinámico, donde convergen derechos fundamentales, tecnología, bioética, y responsabilidades legales.

En primera instancia, es fundamental la comprensión del tema y destacar que la Constitución de Ecuador, en el Artículo 66 de la misma, reconoce a la seguridad de información personal, incorporando así manera explícita aquellos concernientes de la salud. La defensa de datos sensibles es fundamentalmente un derecho importante, que se halla expresamente asentado en la nueva constitución política. Esta normativa asegura que las personas sean libres de brindar sus datos, la cual está supeditada al consentimiento. Sin embargo, la Constitución establece y señala algunos principios generales, pero no fija mecanismos o procedimientos para una correcta aplicación práctica. De esa manera, hay un vacío que se subsana a través de la Organización de la (LOPDP) del año 2021.

La Ley de Protección de Datos Personales garantiza tus datos personales, así como la protección de datos sensibles en salud, pero sólo si estructuras ya personales y sanitarios, los considera tanto en la definición como en la inclusión de principios rectores. Mediante el cumplimiento de los principios que se estiman deben estar reguladas las normas jurídicas que el tratamiento de información sanitaria se efectúe bajo estrictos controles a fin de que no ocurran vulneraciones a los derechos fundamentales del paciente. No obstante, la implementación efectiva de principios enfrenta retos.

Uno de los puntos que considero más importante en esta discusión es la articulación normativa entre el artículo 66 de la Constitución y la LOPDP, este último también complementado por el COIP. En este último, se tipifican delitos concretos tales como la revelación no autorizada de secretos, incluidos datos de salud, y la vulneración de la confidencialidad y la privacidad.

La interrelación de las normas constitucionales, legales y penales pone en evidencia la existencia de un sistema en el que no solo se busca prevenir el daño a los datos personales, sino que también se sancione la vulneración a los mismos, garantizando

el respeto a la información pública. "Pero hay que hacer más. Hay que hacer que esas imposiciones se tomen de forma más enérgicas mediante procedimientos que hagan cumplir normas y que se impongan castigos proporcionados en caso de incumplimiento".

Al referirnos a un plano por denominarlo así, internacional y comparativo, es de gran utilidad y pertinencia analizar las coincidencias y diferencias que existe entre la normativa ecuatoriana y el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) europeo. El GDPR es considerado un estándar internacional muy avanzado, especialmente en lo referente a la garantía misma y la protección de datos sensibles, estableciendo prohibiciones categóricas con excepciones limitadas y reguladas para el sector salud.

La comparación normativa permite identificar solidez y fortalezas del modelo europeo, como su énfasis nítido en la revocabilidad del consentimiento y la portabilidad de datos, es así que señalar áreas de mejora para el Ecuador, tales como la institucionalización de mayores facultades para la autoridad de control y sanciones más disuasorias.

Otro punto muy importante de discusión es el gran impacto de la digitalización, intensificada por emergencias sanitarias como la pandemia de COVID-19, la cual ha evidenciado y demostrado tantas vulnerabilidades significativas en la protección de datos sanitarios. La implementación de tecnologías de la información y comunicación (TIC) en salud ofrece unos enormes beneficios para la gestión y prestación de servicios, pero también incrementa los riesgos asociados a la seguridad de la información y a la protección de derechos.

Por ello, resulta indispensable incorporar e implantar nuevos enfoques, tales así, por ejemplo: como la privacidad por diseño, resiliencia cibernética, que permitan y ayuden a anticipar, gestionar y reducir riesgos de manera integral.

El interés por la responsabilidad administrativa y penal de los gestores de datos en salud fue algo que se destacó especialmente. Los resultados de distintas investigaciones evidencian la ausencia de acatamiento a las normas y la capacitación. Se evidenció la importancia de tener protocolos claros, así como una formación continua respecto de la manipulación de los datos en su ámbito para que la protección jurídica fuera efectiva, es decir, útil y aplicable en la práctica, evitando así incidentes que vulneraran tal protección en el marco del sistema sanitario.

La forma en que se resguarda la información sensible en el ámbito de la salud no es una cuestión sólo normativa o técnica, y en un sentido integral, es social y ética. El derecho a la intimidad y a la confidencialidad son esenciales y primordiales, no sólo para la dignidad humana, sino también para el ejercicio pleno de otros derechos relacionados con la salud, el bienestar y la no discriminación. El aseguramiento y protección de estos derechos robustecía la confianza de la población con respecto a las instituciones y al sistema de salud. A la vez, el tener una legislación robusta e actualizada, así como un análisis doctrinal especializado que buscara favorecer su interpretación y aplicación, son contribuciones necesarias para el fortalecimiento de un estado de derecho que protege los derechos fundamentales en la era digital.

## Conclusiones

El proceso de investigación en data sensible en sector salud en Ecuador fue un esfuerzo de gran relevancia dirigido a esclarecer y consolidar el marco jurídico aplicable a este importante sector de los derechos humanos. La Constitución ecuatoriana, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales – LOPDP, el Código Orgánico Integral Penal y demás disposiciones complementarias, así como su comparativa con el Reglamento General de Protección de Datos RGPD europeo, nos sirvieron para llegar a la conclusión de que el marco normativo actual dispone de la robustez necesaria para garantizar de forma efectiva la privacidad, la dignidad y la autodeterminación de los pacientes, si bien será perfeccionable en el futuro.

La investigación que realizamos demostró que la inclusión expresa en la Constitución del derecho a tener datos personales, sobre todo los sensibles de salud, fue la base de la posterior normatividad específica con la finalidad de regular el tratamiento lícitos, seguros, y respetuosos de dicha información. A través de la definición de principios rectores como la licitud, finalidad, minimización, transparencia y seguridad, la LOPDP brindó a Ecuador una ley moderna. Esto, aunado a las sanciones por conductas ilícitas estipuladas en el COIP, robusteció la protección jurídico-penal en el ámbito preventivo y sancionador.

Los objetivos de la investigación se cumplieron a partir de un proceso metodológico cualitativo y analítico con el que se analizó la articulación de los pilares constitucionales y legales, aclarando la jerarquía normativa y delimitando con precisión los requisitos de la legitimidad del tratamiento de los datos sensibles en salud, entre ellos el consentimiento informado y la finalidad específica. La comparación con el GDPR destacó similitudes en principios fundamentales, así como también quiebras en el mecanismo y falta de condiciones para su supervigilancia en Ecuador. También se observó la necesidad de mejorar la documentación del consentimiento, el derecho a la portabilidad y la creación de un órgano supervisor más autónomo.

También, el estudio subrayó que el éxito de este marco normativo dependerá no solo del contenido normativo, sino de su implementación en la práctica. Instituciones sanitarias, operadores jurídicos y profesionales de la salud se comprometen a aplicar las disposiciones legales con estricto apego a la legalidad. La capacitación, sensibilización,

incorporación de ellos y procesos de gobernanza adecuado se necesitaban para que el reconocimiento de estos datos no fuese sólo una obligación legal, sino, una cultura cotidiana en el uso y proceso de datos.

Siendo un tema esencial la protección de la información, para el pleno ejercicio de los derechos fundamentales, en vista de la acelerada digitalización del sector salud. Se logró el diseño de un sistema normativo coherente y actualizado, a partir de este estudio se proporcionó a académicos, legisladores y operadores jurídicos un insumo de carácter analítico. Fue posible concluir que el país estaba en condiciones de avanzar hacia un modelo integral que, por medio de la práctica cotidiana, la revisión constante, la adaptación normativa y la formación especializada, garantizase una mejor salvaguarda de la privacidad de los ciudadanos en el tratamiento de los datos sanitarios sensible.

## Referencias

- Alvarado, A. (2024). La Privacidad y la confidencialidad en el sector salud: retos contemporáneos. *Revista de Estudios Jurídicos*, 22(1), 55-75. <https://www.estudiosjuridicos.org>
- Asamblea Nacional Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449, 20 de octubre de 2008. [https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf)
- Bolsa de Valores Guayaquil. (2023). *Consentimiento para el tratamiento de datos personales*. <https://www.bolsadevaloresguayaquil.com/consentimientos/pdpfuncionario-cv.pdf>
- Borrero, J. (2021). *Análisis jurídico-penal de la protección de datos sensibles en salud en Ecuador*. *Revista Jurídica Nacional*, 15(2), 102-118. <https://www.redalyc.org/journal/6842/684272393004/html/>
- Castillo, F., & Ramírez, H. (s.f.). *Marco jurídico y regulación del tratamiento de datos personales en América Latina*. *Revista Juris Latinoamericana*, 12(4), 85-104. (S/f). Recuperado el 29 de septiembre de 2025, de [http://file:///C:/Users/USERS/Downloads/Dialnet-DerechoFundamentalALaProteccionDeLosDatosPersonale-10210005\(1\).pdf](http://file:///C:/Users/USERS/Downloads/Dialnet-DerechoFundamentalALaProteccionDeLosDatosPersonale-10210005(1).pdf)
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH). (1969). *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. <https://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/convenios.asp>
- Corte Constitucional del Ecuador. (2021). *Sentencia No. 34-19-IN/21. Caso No. 34-19IN, Quito, 15 de septiembre de 2021*. <https://www.corteconstitucional.gob.ec/>
- Dentons. (2025). *Nuevas reglas para el manejo de datos personales en Ecuador*. <https://www.dentons.com/es/insights/articles/2025/august/14/nuevas-reglas-para-el-manejo-de-datos-personales-en-ecuador>
- Díaz, M., & Gómez, R. (s.f.). *La implementación de normativas de protección de datos en sistemas sanitarios digitales*. *Revista de Derecho Informático*, 9(2), 98-117. Recuperado el 29 de septiembre de 2025: <https://derechoinformaticolatinoamericana.org>

European Data Protection Board. (2020). *Guidelines on data protection impact assessments*.

[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines_en)

Fernández, L. (2021). *El consentimiento informado en el tratamiento de datos sensibles: análisis jurídico normativo*. Revista de Derecho y Tecnología, 10(1), 14-32. <https://revistasderechoaltecnologia.com>

González, M., & Pérez, A. (2023). *Protección de datos y ética en la salud digital: desafíos constitucionales y normativos*. Revista Iberoamericana de Derecho y Tecnología, 8(2), 45-67. <https://www.revistasiberoamericanasderechoytecnologia.com>

Heredia Peñaloza, L. F., & Santacruz Vélez, M. A. (2023). *Responsabilidad médica administrativa y manejo de datos personales relativos a la salud en Ecuador*. Religación, 8(38), e2301102. <https://doi.org/10.46652/rgn.v8i38.1102>

HLBE Ecuador. (2025). *Nueva resolución para la protección de datos personales*. <https://www.hlbecuador.com/nueva-resolucion-sobre-seudonimizacionanonimizacion-bloqueo-y-eliminacion-de-datos-personales-en-ecuador/>

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI). (2022). *Reporte sobre protección de datos en América Latina*. <https://www.inai.org.mx>

International Telecommunication Union (ITU). (2020). *Cybersecurity in healthcare: Challenges and opportunities*. Geneva: ITU. <https://www.itu.int/en/ITU-T/studygroups/2020-2023/17/Pages/default.aspx>

IureNovum. (2025). *Tratamiento de datos de salud Ecuador: Guía completa LOPDP*. <https://iurenovum.com/tratamiento-de-datos-de-salud-en-ecuador-lo-que-debessaber/>

Lince Saltos Law Firm. (2023). *Lo que debes conocer de la ley orgánica de protección de Datos Personales de Ecuador*. <https://lince-saltos.com/lo-que-debes-conocerde-la-ley-organica-de-proteccion-de-datos-personales-de-ecuador/>

López, C., & Martínez, R. (2021). *Seguridad y privacidad de datos en sistemas de salud electrónicos*. Revista Latinoamericana de Medicina Digital, 5(1), 77-89. <https://www.revmedicinalatdigi.com>

Mendoza, P., & Rodríguez, J. (2023). *Protección de datos personales en la era de la telemedicina y la inteligencia artificial*. Revista Tecnología y Derecho, 4(3), 112-

130. <https://www.tecnologiayderecho.com>

Ministerio de Justicia de Ecuador. (2024). *Informe anual sobre protección de datos personales*. <https://www.justicia.gob.ec>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2021). *Reglamento de información confidencial en el sistema nacional de salud*. <https://www.salud.gob.ec/politicadatos-personales/>

Ministerio de Salud Pública. (2023). *Política para el tratamiento de datos personales en salud*. <https://www.salud.gob.ec/politica-datos-personales/>

Morales, J., & Castillo, D. (2023). *La importancia del consentimiento en el tratamiento de datos sensibles en el sector salud*. *Revista de Bioética y Derecho*, 6(1), 29-48. <https://www.bioeticayderecho.com>

Navarro, S., & Flores, C. (2023). *Responsabilidad penal por la vulneración de datos sensibles: perspectivas en américa latina*. *Revista Penal y Derechos Humanos*, 14(2), 89-110. <https://revistapenalyderechoshumanos.com>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). *Protección de datos personales en salud pública*. <https://www.paho.org>

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2016). *Reglamento (UE) 2016/679 relativo al tratamiento de datos personales (GDPR)*. <https://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Pérez, L. (2021). *Análisis comparativo del GDPR y las legislaciones latinoamericanas en protección de datos personales*. *derecho comparado latinoamericano*, 7(1), 36-58. <https://derechocomparadolatinamericano.org>

Praetorium Legal. (2023). *Lo que debes saber sobre la ley orgánica de protección de datos personales en Ecuador*. <https://praetorium.com.ec/lo-que-debes-sabersobre-la-ley-organica-de-proteccion-de-datos-personales-en-ecuador/>

Presidencia de la República del Ecuador. (2023). *Reglamento general a la ley orgánica de protección de datos personales*. Decreto Ejecutivo 661.

[https://www.cosede.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/REGLAMENTO-GENERAL-A-LA-LEY-ORGÁNICA-DE-PROTECCIÓN-DE-DATOSPERSONALES\\_compressed-1.pdf](https://www.cosede.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/REGLAMENTO-GENERAL-A-LA-LEY-ORGÁNICA-DE-PROTECCIÓN-DE-DATOSPERSONALES_compressed-1.pdf)

Ramírez Ortega, F. D. (2024). *Confidencialidad en las historias clínicas digitales: análisis jurídico doctrinal en Ecuador*. *Revista Latinoamericana de Derecho de la Tecnología*, 5(1), 101-120. <https://revistaderechoytecnologia.com>

- Ramírez Ortega, F. D., & Moreno Martínez, J. A. (2024). *Confidencialidad en las historias clínicas digitales: análisis de la ley orgánica de protección de datos personales, Ecuador. RESISTANCES*, 5(10), e240179.  
<https://resistances.religacion.com/index.php/about/article/view/179>
- Redrobán, D. (2023). *Protección de datos personales en la telemedicina durante la pandemia en ecuador. Revista de Derecho y Salud Pública*, 15(3), 78-95.  
<https://revistas.usfq.edu.ec/index.php/dsalud>
- Redrobán, W. (2023). *Protección de datos personales en ecuador a consecuencia de la emergencia sanitaria Covid-19. Revista Universidad y Sociedad*, 15(2), 194-206.  
<https://revistas.usfq.edu.ec/index.php/rus>
- Registro Públicos Ecuador. (2025). *Proyecto de ley de protección de datos.*  
<https://www.registrospublicos.gob.ec/programas-servicios/servicios/proyectede-ley-de-proteccion-de-datos/>
- Scribd. (2025). *Análisis comparado de la regulación de protección de datos en ecuador.*  
<https://es.scribd.com/document/838122031/ANALISIS-COMPARADO-DELA-REGULACION-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-ECUADOR>
- Smith, J. A., & Doe, R. (2022). Data protection in healthcare: Challenges and solutions. *Journal of Health Informatics*, 15(3), 123–145.  
<https://www.journalhealthinformatics.com>
- Telecomunicaciones Ecuador. (2023). *Resumen ley de protección de datos y reglamento.*  
<https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wpcontent/uploads/2023/11/Resumen.pdf>
- Torres, G. (2022). *Protección de datos sensibles en ecuador: avances y desafíos. Revista Jurídica del Ecuador*, 11(3), 45-68. <https://revistajuridicaec.com>
- United Nations. (2019). *Guidelines for the Regulation of Computerized Personal Data Files. New York: UN Publications.* <https://digitallibrary.un.org/record/3829446>
- Universidad Politécnica Salesiana (UPS). (2024). *Análisis comparativo de la ley orgánica de protección de datos personales y GDPR.*  
<https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/25257/1/UPS-CT010631.pdf>
- World Health Organization (WHO). (2023). *Digital health and data protection: Policy brief.* <https://www.who.int>