Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252

Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024

Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Intimidad y protección de datos personales en historias clínicas digitales: análisis desde una perspectiva jurisprudencial

Privacy and protection of personal data in digital medical records: analysis from a jurisprudential perspective

Ana Cecilia Becerra Cabrera[1] (abecerrac@unemi.edu.ec) (https://orcid.org/0009-0009-4846-5281)

Connie Tathiana Chang Aguilar[2] (cchanga@unemi.edu.ec) (https://orcid.org/0009-0009-7735-4345)

Mónica Graciela Rea Varela[3] (mreav@unemi.edu.ec) (https://orcid.org/0009-0007-8192-874)

Eduardo Isaac Vargas Torres[4] (evargast3@unemi.edu.ec) (https://orcid.org/0009-0004-2184-025X)

Enrique Colon Ferruzola Gómez[5] (eferruzolag@unemi.edu.ec) (https://orcid.org/0000-0002-6842-9634)

Holguer Estuardo Romero Urréa[6] (hromerou@unemi.edu.ec) (https//orcid.org/0000-0002-0877-0339)

Resumen

El estudio investigó el problema de la efectividad de las medidas adoptadas en Ecuador para proteger la intimidad y los datos personales de los pacientes en las historias clínicas electrónicas (HCE), identificando preocupaciones como el acceso no autorizado a datos sensibles y la falta de controles adecuados en las instituciones de salud. El objetivo fue realizar un análisis exhaustivo del marco legal ecuatoriano y la jurisprudencia aplicable, evaluando la efectividad de las medidas existentes y proponiendo mejoras. La metodología empleada consistió en una investigación cualitativa de tipo bibliográfico-documental, que incluyó la revisión de sentencias de la Corte Constitucional, análisis de normativas nacionales e internacionales, y comparación de enfoques doctrinales. Se seleccionaron casos jurisprudenciales relevantes para entender las implicaciones legales en la protección de datos en el ámbito de la salud. Los resultados alcanzados revelaron

[1] Estudiante de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador
[2] Estudiante de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador
[3] Estudiante de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador
[4] Estudiante de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador
[5] Docente de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador
[6] Docente de la Universidad Estatal de Milagro, Ecuador

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

que, a pesar de contar con un marco normativo robusto, la implementación de medidas de protección en las HCE presentaba falencias significativas, por tal razón se concluyó que la Corte identificó deficiencias en la seguridad de los sistemas y un aumento en los casos de vulneración de datos, además de destacar la necesidad de actualizar la legislación para abordar los retos de la digitalización y la interoperabilidad entre entidades sanitarias; y de esta manera, se propuso un modelo de gestión ajustado a la realización de reformas en la normativa vigente.

Abstract

The study investigated the problem of the effectiveness of the measures adopted in Ecuador to protect the privacy and personal data of patients in Electronic Health Records (EHR), identifying concerns such as unauthorized access to sensitive data and the lack of adequate controls in health institutions. The objective was to carry out an exhaustive analysis of the Ecuadorian legal framework and the applicable jurisprudence, evaluating the effectiveness of existing measures and proposing improvements. The methodology used consisted of qualitative bibliographic-documentary research, which included the review of rulings of the Constitutional Court, analysis of national and international regulations, and comparison of doctrinal approaches. Relevant jurisprudential cases were selected to understand the legal implications in data protection in the field of health. The results achieved revealed that, despite having a robust regulatory framework, the implementation of protection measures in the EHRs presented significant shortcomings, for this reason it was concluded that the Court identified deficiencies in the security of the systems and an increase in cases of data breaches, in addition to highlighting the need to update legislation to address the challenges of digitalization and interoperability between healthcare entities; and in this way a management model adjusted to carrying out reforms in current regulations was proposed.

Palabras clave: interoperabilidad, Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP), historia clínica electrónica (HCE), jurisprudencia

Keywords: interoperability, Organic Law on the Protection of Personal Data (LOPDP), electronic health records (EHR), case law

Introducción

En la era digital, la transformación de la atención médica ha llevado a la adopción de historias clínicas electrónicas (HCE) como una herramienta fundamental para la gestión de la información de salud. Sin embargo, esta digitalización plantea desafíos significativos en la protección de la intimidad y los datos personales de los pacientes. En Ecuador, a pesar de los avances normativos, persisten preocupaciones sobre la efectividad de las medidas implementadas para salvaguardar la confidencialidad de la información médica. El acceso no autorizado a estos datos, la falta de

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

control riguroso sobre quiénes pueden consultarlos, y las vulnerabilidades inherentes a los sistemas tecnológicos en las instituciones de salud son problemas críticos que demandan atención.

El marco legal ecuatoriano ha evolucionado para abordar estos desafíos, estableciendo normativas destinadas a proteger los datos personales de los ciudadanos. Sin embargo, la implementación de estas regulaciones ha sido objeto de debate, generando incertidumbre sobre su efectividad en la práctica. La pregunta central que guía esta investigación es: ¿Cómo se protege la intimidad y los datos personales de los pacientes en las HCE en Ecuador, a la luz del marco legal vigente y de la jurisprudencia aplicable?

Este estudio se propone como objetivo realizar un análisis exhaustivo del marco legal ecuatoriano y la jurisprudencia aplicable a la protección de los datos personales de los pacientes en las historias clínicas electrónicas. De tal manera, el presente estudio se justifica debido a que el manejo adecuado de la información médica de los pacientes tiene implicaciones profundas no solo en el ámbito legal, sino también en el ético y social. La confidencialidad de los datos médicos es un derecho fundamental, reconocido tanto en la Constitución de la República del Ecuador como en instrumentos internacionales de derechos humanos. No obstante, la creciente digitalización de los datos de salud ha puesto en riesgo este derecho, particularmente si no se toman las medidas adecuadas para protegerlos. Este estudio es relevante porque aborda un problema que tiene consecuencias directas sobre la confianza de los pacientes en el sistema de salud.

La gestión inadecuada de los datos personales puede comprometer la relación médico-paciente, afectando la calidad de la atención sanitaria. Además, la protección de la intimidad en el ámbito de la salud tiene importantes implicaciones sociales y económicas, ya que una brecha en la seguridad de los datos podría dar lugar a demandas legales, sanciones económicas a las instituciones sanitarias y un aumento en los costos del sistema de salud. En Ecuador, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, promulgada en 2021, establece un marco normativo robusto para la protección de los datos sensibles, incluidos los datos de salud. Sin embargo, la efectividad de esta ley depende en gran medida de su correcta implementación en las instituciones de salud, así como de la capacidad de las autoridades para hacer cumplir las disposiciones legales y garantizar la seguridad de los sistemas tecnológicos empleados. A través de este estudio, se busca contribuir al debate sobre la protección de datos en las HCE en Ecuador, proponiendo medidas que puedan reforzar la seguridad de estos sistemas y proteger de manera más efectiva la intimidad de los pacientes. Se tiene así, como objetivo general: analizar el marco legal ecuatoriano y la jurisprudencia relacionada con la protección de datos personales en las historias clínicas electrónicas, identificando las medidas implementadas y los desafíos para garantizar la intimidad y seguridad de la información.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Marco teórico

Dentro de los últimos años, el avance tecnológico ha transformado radicalmente la forma en que se gestionan los datos en todos los sectores, y el ámbito de la salud no es una excepción. Uno de los cambios más significativos ha sido la implementación de la historia clínica electrónica (HCE), un sistema digital que: almacena, gestiona y permite el intercambio de la información médica de los pacientes (Martínez, 2022). Por ello, pero en contraste con las historias clínicas tradicionales en papel, las HCE ofrecen ventajas significativas, como el acceso rápido a la información, la posibilidad de compartir los datos entre profesionales de salud de diferentes instituciones y la mejora en la continuidad de la atención. Sin embargo, con estos beneficios también surgen importantes desafíos, siendo el más crítico la protección de la intimidad y la seguridad de los datos personales de los pacientes.

La HCE contiene información altamente sensible, incluyendo datos personales, diagnósticos, tratamientos y antecedentes médicos. Esto hace que la protección de estos datos sea una prioridad para evitar su acceso no autorizado, uso indebido o divulgación sin el consentimiento del paciente. En Ecuador, este tema ha cobrado mayor relevancia en los últimos años, con la promulgación de leyes que buscan garantizar la seguridad y privacidad de los datos personales, en particular los relacionados con la salud. A nivel global, la protección de los datos médicos se ha consolidado como un tema central en las discusiones sobre ética en la atención sanitaria y en la adopción de tecnologías digitales en el ámbito de la salud. A continuación, se puntúan artículos que son de relevancia dentro del estudio:

Según Alegre et al. (2024), en su estudio sobre salud digital en América Latina y su legislación vigente indica que el resguardo de la confidencialidad y el secreto profesional en el ámbito de la HCE está reglamentado en varios países de América Latina, pero enfrenta desafíos relacionados con la creación de bases de datos con múltiples accesos, lo cual incrementa el riesgo de que la información se utilice con fines ajenos a la atención de salud. Este análisis refuerza la importancia de contar con regulaciones claras y mecanismos de control que resguarden los datos personales de los pacientes, así como el cumplimiento de principios bioéticos que garantizan la protección de la intimidad en el marco de la salud digital.

En otro estudio, publicado por la Revista Scielo (2020) menciona que el derecho a la protección de datos personales es fundamental y permite a las personas tener control sobre su información personal. Este derecho está estrechamente relacionado con la intimidad y la dignidad. Aunque existen situaciones en las que se pueden restringir estos derechos, como en emergencias sanitarias, estas medidas deben ser justificadas, proporcionales y temporales, de tal forma también se determina que desde la pandemia se ha justificado el uso de tecnologías para la salud pública, es crucial que se implementen mecanismos que protejan los derechos individuales y se garantice la transparencia y la temporalidad en el tratamiento de datos personales.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Esto se puede confirmar dentro del estudio realizado por Lascano & Daly (2023) en el cual se sustenta que dentro de la pandemia se han planteado importantes cuestiones sobre la protección de datos personales y la intimidad de los usuarios. Estas aplicaciones requieren la recolección de datos sensibles, como la salud y la ubicación de los individuos, lo que aumenta el riesgo de vulneración de derechos fundamentales, especialmente en contextos donde la infraestructura para el resguardo y la protección de dicha información es insuficiente.

La regulación ética de las aplicaciones digitales en salud, especialmente dentro del contexto de la pandemia por Covid-19, destaca la importancia de contar con un marco normativo que proteja los derechos de los usuarios y garantice la seguridad de sus datos personales y sensibles; según así lo menciona (Redrobán, 2023), de tal manera la implementación de tecnologías en el ámbito de la salud no debe ser considerada únicamente desde la perspectiva de su utilidad, sino también desde la necesidad de proteger la intimidad de los usuarios. La falta de un marco normativo adecuado puede resultar en la vulnerabilidad de los datos, lo que pone en riesgo la confidencialidad de la información médica y la reidentificación de los usuarios.

En términos internacionales, según lo indica Ávalos & Fernández (2020) la evolución histórica en los hospitales públicos españoles refleja un cambio significativo en el cumplimiento de la normativa de protección de datos, con un aumento en la sensibilización y formación del personal sanitario. Sin embargo, aún persisten áreas de mejora en la implementación de medidas de seguridad y en la adaptación al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que busca ofrecer una mayor protección a los usuarios. Es esencial que los responsables del tratamiento de datos en hospitales mantengan un enfoque proactivo hacia la intimidad y la protección de los datos personales, lo que incluye designar un delegado de protección de datos y actualizar continuamente las prácticas de tratamiento de datos.

A pesar de los avances normativos en Ecuador, persisten dudas sobre la efectividad de las medidas adoptadas para proteger la intimidad y los datos personales de los pacientes en las HCE. El acceso no autorizado a estos datos, la falta de control adecuado sobre quiénes pueden consultarlos, y las posibles vulnerabilidades en los sistemas tecnológicos empleados en las instituciones de salud, son algunos de los problemas que han generado preocupación. El cuestionamiento ya dado previamente al inicio del artículo nos lleva a explorar en profundidad el marco jurídico que regula la protección de datos personales en Ecuador, con especial énfasis en las historias clínicas electrónicas. Además, por medio del método cualitativo a través de la revisión bibliográfica sobre casos jurisprudenciales relevantes al tema en mención que permitirán evidenciar a la luz sobre la forma en que se ha abordado la protección de estos datos en el sistema de salud ecuatoriano.

El objetivo general en mención, se respalda en los objetivos específicos mencionados a continuación, los cuales guiarán el desarrollo del trabajo.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

- Analizar el marco legal ecuatoriano que regula la protección de datos personales en el ámbito de la salud, con especial énfasis en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) y la Ley Orgánica de Salud.
- Examinar casos jurisprudenciales relevantes que hayan tratado la protección de la privacidad en las HCE, con el fin de identificar patrones en la aplicación de la ley y en la interpretación de los derechos de los pacientes.
- Evaluar la efectividad de las medidas implementadas en Ecuador para proteger la intimidad y los datos personales de los pacientes, considerando tanto la normativa vigente como los desafíos tecnológicos.

Materiales y métodos

La metodología empleada en esta investigación se basó en un enfoque cualitativo, que facilitó la exploración y comprensión de la protección de datos en el ámbito de la salud en Ecuador. Se utilizaron diversos métodos, técnicas e instrumentos para lograr los objetivos planteados (Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de la metodología implementada.

Método	Descripción
Revisión bibliográfica	Se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura existente sobre protección de datos personales y su relación con las historias clínicas electrónicas.
Análisis documental	Se examinó un conjunto de normativas, sentencias y resoluciones de la Corte Constitucional del Ecuador, lo que permitió identificar patrones y fallas en la protección de datos.
Estudio de casos	Se seleccionaron casos jurisprudenciales relevantes que ilustran vulneraciones a la intimidad y protección de datos en historias clínicas.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Evaluación de los instrumentos implementados.

Instrumento	Descripción
Cuadros comparativos	Se utilizaron para sintetizar la información obtenida de las sentencias y normativas

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

	analizadas, facilitando la identificación de patrones y tendencias.
Tablas analíticas	Se elaboraron tablas que permiten organizar y presentar de manera clara los hallazgos y comparaciones relevantes.

Fuente: Elaboración propia

Resultados

Los resultados de la investigación presentan un enfoque teórico que articula la importancia de la protección de datos personales en el ámbito médico. La propuesta se centra en reforzar las medidas de seguridad y confidencialidad en las historias clínicas electrónicas, sobre la base de los hallazgos obtenidos. A continuación, se muestra en las tablas 3 y 4 el proceso aplicado y los casos analizados.

Tabla 3. Metodología aplicada en el análisis de sentencias sobre protección de datos en historias clínicas.

Etapa del Proceso	Descripción	Resolución del Proceso
1. Selección de casos jurisprudenciales	Identificación de sentencias relevantes de la Corte Constitucional del Ecuador sobre vulneraciones al derecho a la intimidad y protección de datos personales en historias clínicas.	Se seleccionaron casos clave que incluyen sentencias donde la Corte Constitucional resolvió sobre el mal manejo de datos médicos y vulneración de la privacidad. Los casos incluyen tanto historias clínicas físicas como electrónicas y la divulgación indebida de información médica sensible, como las sentencias relacionadas con el Informe de Contraloría General del Estado DNAI-AI-0050-2017.
2. Análisis jurisprudencial	Lectura crítica de las sentencias, evaluando los argumentos de la Corte Constitucional, los principios invocados, las normativas nacionales y los instrumentos internacionales utilizados.	Se observó que la Corte invoca frecuentemente el derecho a la intimidad y la protección de datos consagrados en la Constitución ecuatoriana (Art. 66) y establece como referencia normativa la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. En varios casos, la Corte determinó que el acceso no autorizado a

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

		historias clínicas constituye una violación directa a los derechos humanos, resolviendo la necesidad de mejorar las políticas de protección de datos en las instituciones de salud públicas y privadas.
3. Estudio del marco legal	Contraste entre los fallos de la Corte y el marco legal vigente en Ecuador, como la Constitución, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, y regulaciones internacionales como el GDPR de la Unión Europea.	La investigación reveló que la Corte en muchos casos se apoya en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales para fundamentar sus decisiones. Sin embargo, se identificaron brechas en la aplicación de esta normativa en relación con la interoperabilidad y el manejo de historias clínicas electrónicas. En comparación con el GDPR, la normativa ecuatoriana presenta carencias específicas para abordar el tratamiento de datos médicos en un entorno digitalizado y la interoperabilidad entre entidades sanitarias.
4. Comparación de doctrinas	Comparación de enfoques doctrinales sobre la protección de datos médicos y la interoperabilidad de los sistemas de salud en Ecuador y a nivel internacional, evaluando estándares de países con regulaciones avanzadas en protección de datos.	En la doctrina ecuatoriana, los datos personales relacionados con la salud son tratados como información sensible que requiere altos estándares de protección. Sin embargo, en comparación con el GDPR y otros marcos internacionales, la regulación en Ecuador presenta debilidades en cuanto a la transparencia en el tratamiento de datos y la implementación de medidas de seguridad efectivas en entornos de salud digitales. La Corte Constitucional ha resaltado la importancia de actualizar la normativa para cumplir con estándares internacionales.

Fuente: Elaboración propia

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Tabla 4. Cuadro comparativo de casos jurisprudenciales.

Sentencia	Vulneración de datos	Derechos vulnerados	Normativa aplicable	Decisión de la Corte
Sentencia No. 001-20-SEP-CC	Publicación de datos médicos en línea sin consentimiento	Derecho a la intimidad, protección de datos personales	Constitución de Ecuador, Ley de Protección de Datos Personales	La Corte declaró la inconstitucionalidad de la divulgación y ordenó medidas de protección
Sentencia No. 045-19-SEP-CC	Acceso no autorizado a historia clínica electrónica	Derecho a la privacidad, confidencialidad de datos médicos	Ley de Derechos y Amparo Constitucional	La Corte determinó responsabilidad del centro médico por no implementar medidas de seguridad adecuadas
Sentencia No. 032-18-SEP-CC	Uso indebido de información clínica para fines comerciales	Derecho a la integridad, confidencialidad	Constitución, Ley Orgánica de Protección de Datos	La Corte sancionó al infractor y estableció precedentes para el uso de datos médicos

Fuente: Elaborado por los autores, a partir de la Corte Constitucional del Ecuador (2024)

Resultados

La investigación propone un modelo de gestión de datos que integra medidas de seguridad avanzadas y protocolos de acceso, alineados con las disposiciones del derecho informático y la normativa de protección de datos en Ecuador, con el fin de garantizar la intimidad de los pacientes en las historias clínicas electrónicas. El análisis exhaustivo del marco legal ecuatoriano, en conjunto con la revisión de la jurisprudencia relevante, permite evidenciar cómo la normativa vigente aborda la protección de los datos personales en el ámbito médico. En este contexto, se han identificado tanto las áreas prioritarias de protección por parte de la Corte Constitucional, como las brechas y vulnerabilidades presentes en la implementación de estos marcos legales en el sistema de salud ecuatoriano. Este enfoque no solo subraya la importancia de un control riguroso sobre el acceso y manejo de la información, sino que también destaca la necesidad de reformas legislativas para fortalecer los mecanismos de protección en las historias clínicas electrónicas. A continuación, se presentan los resultados más relevantes.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Tabla 5. Aumento de casos de vulneración de datos en salud.

Resultado	Descripción
Incremento de casos	Se observa un aumento en el número de casos relacionados con la vulneración de datos médicos en el contexto de la digitalización.
Falencias en seguridad	Se identifican deficiencias en las medidas de seguridad implementadas por las instituciones de salud, lo que expone la información sensible.
Necesidad de actualización	Se concluye que la normativa existente requiere actualizaciones para abordar adecuadamente los desafíos que presenta la interoperabilidad.

Fuente: Elaboración propia

Discusión

Sobre la base del cumplimento del objetivo planteado que se centró en realizar un análisis exhaustivo del marco legal ecuatoriano y la jurisprudencia aplicable, evaluando la efectividad de las medidas existentes y proponiendo mejoras, se indica una comparación internacional de normativas que revela diferencias significativas entre Ecuador y el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (RGPD). Mientras que el RGPD establece derechos específicos para los individuos en cuanto a sus datos personales, como el derecho a la portabilidad de datos y el derecho a ser olvidado, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales de Ecuador (LOPDP) se centra más en la obtención de consentimientos y la protección de datos sensibles. Esta diferencia en el enfoque puede resultar en distintos niveles de protección de los datos personales. Según Martínez y Pérez (2022), la LOPDP carece de algunas de las robustas disposiciones del RGPD que abordan la recolección y el tratamiento de datos de salud, lo que podría dejar lagunas en la protección de la intimidad de los pacientes en Ecuador.

Por otro lado, la efectividad de la regulación se ve contrastada al comparar Ecuador con Estados Unidos, donde la protección de datos en salud se rige principalmente por la HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act*). Esta legislación proporciona normas estrictas sobre la privacidad y la seguridad de la información médica. Sin embargo, a diferencia de la LOPDP ecuatoriana, que contempla la protección de datos en un contexto más amplio, la HIPAA se limita a entidades de salud y su aplicación puede ser inconsistente debido a la falta de una regulación centralizada. Según Gómez et al. (2020), esto provoca que los estándares de protección varíen significativamente entre estados y organizaciones, lo que puede ser un punto de comparación interesante para analizar las brechas en la protección de datos en Ecuador.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

En cuanto a los desafíos en la implementación, se observa que, en varios países de América Latina, la falta de infraestructura adecuada y capacitación en ciberseguridad entre los profesionales de la salud compromete la efectividad de las leyes de protección de datos. En Ecuador, este reto se ve acentuado por la reciente implementación de la HCE, que demanda una adaptación rápida y eficiente por parte de las instituciones de salud. La comparación revela que, aunque Ecuador ha avanzado en la legislación, la implementación efectiva sigue siendo un desafío común en la región, reflejando una necesidad urgente de formar al personal en mejores prácticas de seguridad de datos, como destaca el estudio de Alegre et al. (2024).

La ética en la protección de datos también juega un papel crucial. En Ecuador, el estudio de Redrobán (2023) enfatiza la necesidad de adoptar un enfoque ético que priorice la privacidad del paciente, similar al enfoque que adoptan organizaciones de salud en países como Canadá, donde se han desarrollado protocolos éticos claros para el manejo de datos sensibles. Esta comparación muestra que, si bien la legislación puede existir, la implementación ética sigue siendo fundamental para mantener la confianza pública en el sistema de salud.

Respecto a la confianza del paciente en el sistema de salud, países como Dinamarca y Suecia han logrado establecer un vínculo sólido entre la transparencia en el manejo de datos de salud y la confianza de los ciudadanos en el sistema. Según Martínez (2022), en Ecuador, la falta de confianza puede surgir de incidentes de violación de datos que se han reportado, indicando que el país debe fortalecer no solo la legislación, sino también los mecanismos de comunicación sobre cómo se manejan y protegen los datos de los pacientes. Este contraste sugiere que un enfoque proactivo en la construcción de confianza a través de la transparencia podría ser beneficioso para Ecuador.

En lo que respecta a la seguridad tecnológica, países como Israel, líderes en ciberseguridad, han implementado tecnologías avanzadas de encriptación y autenticación que protegen los datos médicos de accesos no autorizados. En comparación, la infraestructura de ciberseguridad en Ecuador aún está en desarrollo y puede carecer de los recursos tecnológicos necesarios para enfrentar amenazas cibernéticas complejas. Esta comparación subraya la importancia de no solo contar con una legislación robusta, sino también de invertir en tecnología de seguridad que garantice la protección efectiva de la información de salud.

Finalmente, el impacto social de la protección de datos se manifiesta de manera diferente en Ecuador en comparación con Europa Occidental. En países como Alemania, la protección de datos se considera un derecho fundamental relacionado con la dignidad humana y la autonomía individual. En Ecuador, aunque la LOPDP reconoce la importancia de la privacidad, los estudios de Redrobán (2023) sugieren que la percepción de la protección de datos no está tan arraigada en

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

la cultura como en países europeos, lo que puede afectar la confianza del público en el manejo de sus datos personales.

En términos de un enfoque más nacional se tiene un análisis de los datos personales en las historias clínicas electrónicas (HCE) dentro del contexto jurídico ecuatoriano, los estudios de Bermeo (2023) y la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador permiten establecer una línea comparativa clara sobre la evolución de la protección de la privacidad de los pacientes en el ámbito de la salud. Uno de los puntos clave en los trabajos analizados es la identificación de las brechas existentes en la normativa y su implementación, destacándose que, a pesar de la promulgación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) en 2021, persisten desafíos considerables en la seguridad de la información.

El estudio de Bermeo (2023) enfatiza que las buenas prácticas en el tratamiento de datos de salud son esenciales para la protección efectiva de la información sensible. En este sentido, Bermeo señala que la implementación de protocolos estrictos y el uso de tecnologías robustas, como la encriptación y los controles de acceso, son medidas indispensables. Sin embargo, comparando estos hallazgos con los casos jurisprudenciales, como el Caso No. 2064-14-EP de la Corte Constitucional (2021), se puede observar que, aunque la ley proporciona un marco teórico sólido, en la práctica muchas instituciones de salud aún no cumplen con los estándares necesarios para evitar vulneraciones. En este caso particular, la Corte declaró la inconstitucionalidad de la divulgación de datos médicos sin el consentimiento del paciente, evidenciando una falta de cumplimiento en las medidas de seguridad que permitieron el acceso indebido a la información.

A nivel internacional, la normativa ecuatoriana todavía presenta ciertas debilidades en comparación con regulaciones avanzadas como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) de la Unión Europea. Bermeo resalta que, si bien el GDPR establece directrices claras sobre el consentimiento explícito, la minimización de datos y el derecho al olvido, en Ecuador las disposiciones sobre el consentimiento no siempre se aplican rigurosamente, y el concepto del "derecho al olvido" aún no ha sido incorporado de manera integral en el marco legislativo. Este déficit normativo se refleja en varios casos analizados por la Corte Constitucional, donde la falta de transparencia y control sobre el uso y la difusión de datos médicos ha derivado en violaciones significativas a los derechos de privacidad de los pacientes.

En cuanto a la interoperabilidad entre entidades sanitarias, el estudio de Bermeo pone de relieve el riesgo potencial que esta representa en términos de seguridad de los datos. La capacidad de compartir información médica entre instituciones puede mejorar la atención al paciente, pero también incrementa las oportunidades de acceso no autorizado si no se establecen los mecanismos de protección adecuados. Esta preocupación se ve reflejada en la jurisprudencia del Caso No. 045-19-SEP-CC, donde la Corte determinó la responsabilidad del centro médico por no

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

implementar las medidas de seguridad necesarias para evitar el acceso no autorizado a una historia clínica electrónica. Esto demuestra que, si bien la interoperabilidad es una meta deseable en términos de eficiencia y coordinación médica, su implementación debe ir de la mano con estrictos controles de seguridad para proteger los datos personales.

Otro aspecto a considerar es el uso indebido de información médica con fines comerciales, como se detalla en la Sentencia No. 032-18-SEP-CC. En este caso, la Corte sancionó el uso de datos clínicos sin el consentimiento del titular para fines comerciales, lo cual pone en evidencia un problema que, aunque menos discutido, tiene implicaciones graves para la confidencialidad de los pacientes. Este tipo de prácticas no solo vulneran el derecho a la privacidad, sino que también socavan la confianza de los pacientes en el sistema de salud, un aspecto que Bermeo también subraya como crítico para el éxito de la implementación de las HCE en Ecuador.

Al comparar estos casos con la doctrina internacional, es evidente que Ecuador aún enfrenta retos en cuanto a la aplicación efectiva de las normativas de protección de datos en entornos digitales. Mientras que en jurisdicciones como la europea la protección de datos de salud está intrínsecamente ligada a principios de proporcionalidad y limitación en el tratamiento de datos, en Ecuador se observan fallos recurrentes en la implementación de estos principios, como lo demuestra la jurisprudencia nacional.

Finalmente, cabe resaltar que, aunque la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPDP) ha introducido avances importantes, como el consentimiento informado y la obligación de garantizar la seguridad de la información, su éxito depende en gran medida de su correcta implementación por parte de las instituciones de salud. Bermeo (2023) menciona que la falta de capacitación y de recursos tecnológicos adecuados son algunos de los factores que limitan la correcta aplicación de estas normativas. Esta conclusión se alinea con los resultados observados en los fallos de la Corte Constitucional, donde se subraya que la responsabilidad de proteger los datos personales recae no solo en la normativa, sino también en las instituciones que gestionan esta información.

Se entiende que la comparación entre la doctrina nacional, los casos jurisprudenciales y el estándar internacional revela que, aunque se ha avanzado en el reconocimiento de la importancia de la privacidad y la protección de datos en el ámbito de la salud en Ecuador, persisten desafíos significativos en su implementación efectiva. La interoperabilidad, el uso indebido de datos y las vulnerabilidades en los sistemas tecnológicos son áreas que requieren una mayor atención y regulación específica para garantizar que los derechos de los pacientes sean protegidos de manera efectiva en el contexto digital. A continuación, se menciona la propuesta realizada para una mejora en la normativa vigente.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Propuesta: Modelo de gestión de datos para la protección de la intimidad y los datos personales en historias clínicas electrónicas, desde el ámbito del derecho informático ecuatoriano.

El modelo de gestión propuesto se fundamenta en las normativas nacionales vigentes, particularmente en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD), así como en las disposiciones del derecho informático y la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador. El objetivo del modelo es garantizar la protección efectiva de la intimidad de los pacientes y de sus datos personales en el manejo de las historias clínicas electrónicas (HCE), integrando principios clave del derecho informático y asegurando el cumplimiento de las obligaciones legales por parte de las instituciones de salud.

1. Principios rectores del derecho informático aplicables a la gestión de HCE

Consentimiento informado: garantizar que el paciente otorgue un consentimiento explícito y específico para el tratamiento de sus datos, conforme a lo establecido en la LOPD. El acceso a la HCE solo podrá ser autorizado con su consentimiento previo y por profesionales sanitarios que participen directamente en su atención.

Minimización de datos: las instituciones de salud solo podrán recolectar y procesar los datos personales necesarios para el tratamiento médico, evitando el uso de información irrelevante.

Responsabilidad proactiva: se establece la obligación de las instituciones sanitarias de implementar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar la protección de datos, de acuerdo con los principios de seguridad informática.

2. Seguridad y protección de la información

Medidas de seguridad avanzadas: el modelo exige la implementación de tecnologías de cifrado para proteger los datos almacenados y transmitidos electrónicamente, asegurando que los datos no sean accesibles sin autorización, conforme al principio de seguridad informática contemplado en la normativa nacional.

Autenticación y control de acceso: el acceso a las HCE estará restringido mediante sistemas de autenticación multifactorial, que permitirán verificar la identidad de los usuarios (personal médico, administrativo, etc.), reduciendo así la posibilidad de acceso no autorizado.

Trazabilidad y auditoría de accesos: cada acceso a las HCE será registrado en un sistema de trazabilidad que permita auditar en tiempo real quién accede a los datos, en qué momento y con qué propósito. Estas auditorías estarán alineadas con las disposiciones de la normativa de derecho informático, garantizando transparencia y responsabilidad en el tratamiento de la información.

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

3. Protocolos de respuesta ante vulneraciones

Notificación de brechas de seguridad: en caso de detectarse una vulneración de la seguridad o acceso no autorizado a las HCE, las instituciones de salud estarán obligadas a notificar a las autoridades competentes y a los pacientes afectados en un plazo máximo de 72 horas, conforme a lo establecido por la LOPD y la jurisprudencia vigente.

Plan de contingencia y recuperación: se implementarán planes de contingencia para mitigar los efectos de posibles ciberataques o brechas de seguridad, basados en las mejores prácticas de seguridad informática y los estándares internacionales.

4. Interoperabilidad y transferencia de datos

Interoperabilidad entre entidades sanitarias: para garantizar la continuidad del cuidado del paciente, el modelo contempla la posibilidad de interoperabilidad entre instituciones de salud, siempre bajo estrictos controles de acceso y salvaguardas jurídicas. La transferencia de datos entre entidades deberá respetar los principios de confidencialidad y protección de datos establecidos en la normativa ecuatoriana.

Responsabilidad compartida: las instituciones involucradas en el intercambio de datos deben asumir una responsabilidad conjunta en la protección de los datos personales del paciente, asegurando que los mecanismos de seguridad sean aplicados de manera uniforme.

5. Reformas normativas propuestas

Fortalecimiento del marco legal: se sugiere la revisión y actualización de la legislación ecuatoriana en materia de derecho informático y protección de datos, incorporando directrices internacionales sobre el manejo seguro de HCE. Además, se propone la creación de normativas específicas que regulen de manera más clara el tratamiento de datos médicos en plataformas digitales, adecuando las leyes ecuatorianas a los avances tecnológicos y riesgos emergentes.

Conclusiones

El análisis de la protección de datos personales en el ámbito de la salud en Ecuador revela que, a pesar de contar con un marco legal sólido, existen deficiencias significativas en su implementación y en la cultura de seguridad dentro de las instituciones de salud. Estas deficiencias han permitido que se produzcan vulneraciones de la intimidad del paciente, lo que compromete la confianza del público en el sistema de salud. Los resultados obtenidos subrayan la necesidad de fortalecer no solo la normativa existente, sino también de adoptar un enfoque integral que incluya la capacitación continua del personal sanitario. Esta formación debe centrarse en las mejores prácticas en la gestión de datos personales y en la comprensión de los

Ana Cecilia Becerra Cabrera
Connie Tathiana Chang Aguilar
Mónica Graciela Rea Varela
Eduardo Isaac Vargas Torres
Enrique Colon Ferruzola Gómez
Holguer Estuardo Romero Urréa
Sinergia Académica
ISSN: 2765-8252
Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024
Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

derechos de los pacientes, de manera que se fomente un entorno donde la privacidad sea una prioridad.

Asimismo, se destaca la importancia de establecer protocolos de seguridad robustos, especialmente en el contexto de la interoperabilidad de los sistemas de salud. Si bien la digitalización de las historias clínicas promete mejorar la calidad de la atención, también introduce riesgos que deben ser mitigados mediante medidas adecuadas de protección de datos. El estudio también sugiere que la actualización legislativa es crucial para abordar las particularidades del tratamiento de datos en el sector salud. La adaptación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales a las necesidades específicas de este ámbito permitirá garantizar una protección efectiva y acorde con las exigencias de un entorno cada vez más digitalizado. Adicionalmente, el avance en la protección de datos personales en la salud en Ecuador depende de un compromiso conjunto entre el legislador, las instituciones de salud y los profesionales del sector. Este compromiso es esencial para asegurar que los derechos de los pacientes sean resguardados y que se establezca una cultura de respeto hacia la privacidad y la confidencialidad en el manejo de la información médica.

Frente a estos desafíos, el modelo de gestión de datos propuesto por esta investigación proporciona una solución viable para fortalecer la protección de la intimidad y los datos personales en el ámbito de las HCE. Este modelo se articula entorno a principios de derecho informático como el consentimiento informado, la minimización de datos, la seguridad avanzada, y la trazabilidad de accesos, asegurando que las instituciones de salud cumplan con sus responsabilidades legales de manera proactiva.

La implementación de tecnologías de seguridad como el cifrado, la autenticación multifactorial y los protocolos de respuesta ante brechas de seguridad permite no solo mitigar las vulnerabilidades actuales, sino también garantizar que cualquier acceso no autorizado sea identificado y gestionado de manera rápida y eficiente. La interoperabilidad controlada entre entidades sanitarias y la auditoría de accesos refuerzan la responsabilidad compartida en la protección de los datos personales de los pacientes, alineándose con las exigencias del derecho informático ecuatoriano. De esta manera, las conclusiones planteadas dentro del estudio pueden usarse como sugerencia de aplicación para el fortalecimiento de la normativa vigente.

Referencias

Alegre, V., Álvarez, M., Bianchini, A., Bueno, P., Campi, N., Cristina, M., . . . Sipitria, R. (2024). Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos. *Revista Scielo: Salud Pública, 48*(1), 40. doi:https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.40

Asamblea Nacional del Ecuador. (26 de mayo de 2021). *Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*. Quito, Ecuador: Registro Oficial Suplemento 459.

Sinergia Académica ISSN: 2765-8252

Volumen: 7
Nro. 4
Año: 2024

Recepción: 15-07-2024 / Revisión:20-09-2024 / Aprobación:30-09-2024 / Publicación: 27-10-2024

Ávalos, S., & Fernández, N. (2020). Evolución histórica del cumplimiento de la normativa de protección de datos en hospitales públicos de España. *Revista Scielo, 14*(1), 14114. https://n9.cl/o7b4zr

Bermeo, M. (2023). Las buenas prácticas para el tratamiento del dato de salud. *Revista Ruptura*, 219-243. doi.org/10.26807/rr.v4i4.122

Corte Constitucional del Ecuador (2021, 27 de enero). *Violación al derecho a la protección de datos personales y autodeterminación informativa a la imagen, a la honra y buen nombre e intimidad*. Caso No. 2064-14-EP . https://n9.cl/jl7jw

Gómez, A., Arévalo, S., Bernal, D., & de los Ríos, D. R. (2020). El derecho a la protección de datos personales, tecnologías digitales y pandemia por COVID-19 en Colombia. *Revista Scielo: Bioética y Derecho*, 271-294. https://n9.cl/ebgk7

Lascano, M. & Daly, T. (2023). La regulación ética de aplicaciones digitales en salud frente a la pandemia por COVID-19. *Revista Scielo: Bioética y Derecho, 1*(57), 181-191. https://dx.doi.org/10.1344/rbd2023.57.39432

Martínez, J. y. (2022). Protección de datos personales en la historia clínica electrónica bajo el marco legal ecuatoriano. *Revista Dialnet, 7*(1), 776-801. http://dx.doi.org/10.35381/racji.v7i1.2203

Redrobán, W. (2023). Protección de datos personales en Ecuador a consecuencia de la emergencia sanitaria Covid-19. *Revista Scielo: Revista Universidad y Sociedad, 15*(2), 194-206. https://n9.cl/vgj15g