

**GUILLERMO LASSO MENDOZA**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que el numeral 11 del artículo 66 de la Constitución de la República reconoce y garantiza el derecho a guardar reserva sobre sus convicciones;

Que el numeral 19 del artículo 66 de la Constitución de la República reconoce y garantiza el derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección;

Que el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República faculta al Presidente de la República a expedir los reglamentos necesarios para la aplicación de las leyes, sin contravenirlas ni alterarlas, así como los que convengan a la buena marcha de la administración;

Que en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No. 459 de 26 de mayo de 2021, se expidió la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, en cuyo artículo 2 se dispone que la Ley regula el tratamiento de datos personales contenidos en cualquier tipo de soporte;

Que es necesario emitir el Reglamento a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales para establecer con claridad los preceptos y procedimientos para la ejecución de la Ley; y,

En ejercicio de las funciones conferidas en el numeral 13 del artículo 147 de la Constitución de la República, expide el siguiente:

**REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE  
DATOS PERSONALES**

**CAPÍTULO I**  
**GENERALIDADES**

**Artículo 1.- Objeto.-** El presente Reglamento General tiene por objeto desarrollar la normativa para la aplicación de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y la protección de los derechos y libertades fundamentales de los titulares de datos personales.

**GUILLERMO LASSO MENDOZA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**Artículo 2.- Ámbito.-** Este Reglamento se aplica a todas las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, del sector público y privado, que realicen tratamiento de datos personales, en el contexto de que sus actividades como responsable o encargado de tratamiento de datos personales, tenga lugar en el territorio ecuatoriano o no.

El presente Reglamento también se aplica al tratamiento de datos personales por parte de personas naturales y jurídicas, que actúen como responsables y encargados del tratamiento de datos personales de titulares no residentes en Ecuador, cuando sus actividades de tratamiento sean realizadas en territorio nacional.

El presente Reglamento aplicará para los responsables y encargados del tratamiento de datos personales no establecidos en territorio ecuatoriano a quienes les resulte aplicable la legislación nacional en virtud de un contrato o de las regulaciones vigentes del derecho internacional público. Estos deberán designar a un apoderado especial de acuerdo con el artículo 3 de este Reglamento

**Artículo 3.- De la obligación de contar con poder de los responsables y/o encargados del tratamiento de datos de residentes ecuatorianos fuera del territorio nacional.-** Los responsables y encargados del tratamiento de datos personales no establecidos en el Ecuador deberán designar a un apoderado especial, de conformidad con las siguientes reglas:

1. Cuando el responsable y/o encargado del tratamiento de datos personales no tenga domicilio en territorio nacional, conforme el Artículo 3, numeral 3 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, deberán designar un apoderado especial en el Ecuador con residencia en el país, que cuente con facultades suficientes para comparecer a nombre de su representado ante instancias administrativas y judiciales en la materia.
2. De forma excepcional, no será necesaria la designación de dicho apoderado o representante, cuando el tratamiento de datos personales sea ocasional y no incluya el manejo a gran escala de datos personales de categoría especial establecidos en el artículo 25 de la Ley y que sea improbable que entrañe un riesgo para los derechos y libertades de las personas naturales, teniendo en cuenta la naturaleza, contexto, alcance y objetivos del tratamiento.

**GUILLERMO LASSO MENDOZA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

La Autoridad de Protección de Datos Personales emitirá una guía técnica respecto de la aplicabilidad de los criterios anteriores.

**Artículo 4.- Definiciones.-** Sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley, para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

1. **Actividades familiares o domésticas:** aquellas en las cuales el tratamiento de los datos personales se dé en un entorno de amistad, parentesco o grupo personal cercano, en propiedad privada, y que no tenga como finalidad su comunicación o transferencia con fines comerciales.
2. **Datos relativos a la salud:** La definición de datos de salud establecida en la Ley comprende la información relativa a todos los aspectos de salud, tanto físicos como psíquicos, de la persona. Se incluyen todos los datos relativos al estado de salud del titular que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Así también contiene la información sobre la persona natural recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia; todo número, símbolo o dato asignado a una persona natural que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del titular, independientemente de su fuente.
3. **Normas corporativas vinculantes:** Las políticas o códigos de conducta jurídicamente vinculantes dentro de un grupo de empresas o en una unión de empresas que tienen la finalidad de ofrecer garantías suficientes cuando los datos personales van a ser transferidos internacionalmente a uno o varios responsables o encargados del tratamiento que están en un tercer país sin nivel adecuado.
4. **Persona Identificable:** se considera que una persona es identificable cuando su identidad pueda determinarse directa o indirectamente, siempre y cuando esto no requiera plazos o actividades desproporcionadas.
5. **Representante:** Persona natural o jurídica establecida en el territorio ecuatoriano que, habiendo sido designada por escrito por el responsable o el encargado del tratamiento con arreglo al artículo 3, represente al responsable o al encargado en lo que respecta a sus respectivas obligaciones en virtud de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y al presente Reglamento.

**GUILLERMO LASSO MENDOZA**

**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

6. **Tercero:** Persona natural o jurídica, autoridad pública, servicio u organismo distinto del titular, del responsable del tratamiento, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos personales bajo la autoridad directa del responsable.
7. **Tratamiento a gran escala:** es aquel que afecta a una gran cantidad de datos, referentes a un elevado número de titulares, procedentes de una amplia diversidad geográfica, y que pueden entrañar un riesgo a sus derechos y libertades. Para determinar cuándo se está en presencia de un tratamiento “*a gran escala*” la Autoridad de Protección de Datos Personales y los responsables del tratamiento deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:
  - a. El número de interesados o titulares, bien como cifra concreta o como proporción de la población correspondiente;
  - b. El volumen de datos o la variedad de elementos de datos que son objeto de tratamiento;
  - c. La duración o permanencia de la actividad de tratamiento de datos; y,
  - d. El alcance geográfico de la actividad de tratamiento.

Se considera tratamiento a gran escala:

- a. El tratamiento de datos de pacientes en el desarrollo normal de la actividad de un hospital, o de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud;
- b. El tratamiento de datos de desplazamiento de las personas que utilizan el sistema de transporte público de una ciudad (p. ej. seguimiento a través de tarjetas de transporte);
- c. El tratamiento de datos de geolocalización en tiempo real de clientes por parte de un responsable del tratamiento de datos personales especializado en la prestación de estos servicios;
- d. El tratamiento de datos de clientes en el desarrollo normal de la actividad de una compañía de seguros, corredores, agentes, prestadores o de instituciones financieras;
- e. El tratamiento de datos personales para publicidad comportamental por un motor de búsqueda; y,
- f. El tratamiento de datos (contenido, tráfico, ubicación) por proveedores de servicios de telefonía o internet.