

PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR OPERATIVO (SOP)

Política de Privacidad y Gestión de Información de Pacientes y Datos Sensibles

Código del Documento:	SOP-PRIV-001 / HR-ECU
Entidad Responsable:	HR Services S.A. (Responsable)
Marco Normativo:	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) de Ecuador
Canal Oficial:	info@hrservicesec.com (Atención en máximo 15 días calendario)
Ámbito de Aplicación:	Programas, Investigación Clínica, Clientes, Colaboradores y Proveedores

Índice del Documento

El presente procedimiento operativo estándar contiene la siguiente estructura de control de datos personales:

Nota de Actualización de Tabla de Contenidos:

La tabla de contenidos anterior se actualizará automáticamente al abrir o imprimir este documento en Microsoft Word o Google Docs.

1. Propósito, Alcance y Marco Regulatorio

HR Services S.A. establece el presente Procedimiento Estándar Operativo (SOP) con el objetivo de regular las actividades de recolección, almacenamiento, validación, procesamiento, custodia, conservación y eliminación de los datos personales y datos sensibles de salud bajo su responsabilidad.

1.1. Propósito Operativo

Este documento describe de manera exhaustiva los procedimientos aplicados para asegurar la calidad de los datos, la validación de información, la gestión de discrepancias y la protección rigurosa de la confidencialidad en todos los programas médicos y servicios administrativos. Este SOP debe ser seguido obligatoriamente por el personal hasta que existan actualizaciones derivadas de requerimientos del cliente o modificaciones contractuales.

1.2. Alcance del Documento

Las disposiciones de este SOP aplican a todas las actividades desarrolladas en los siguientes ámbitos:

- **Programas de Pacientes:** Pacientes incorporados a programas de soporte y adherencia como el programa COPAGOS.
- **Investigación Médica:** Investigación clínica, estudios epidemiológicos y análisis fármaco-económicos.
- **Entorno del Paciente:** Familiares, representantes legales y contactos de emergencia designados por el titular.
- **Personal y Talento Humano:** Candidatos a puestos de trabajo, empleados activos y colaboradores bajo diversas modalidades.
- **Terceros y Proveedores:** Proveedores de servicios médicos, profesionales independientes, auditores y prestadores de tecnología.
- **Usuarios Digitales:** Usuarios de sitios web, portales interactivos y aplicaciones móviles de proyectos de salud.

1.3. Marco Regulatorio Legal

El tratamiento de datos personales ejecutado por HR Services se fundamenta estrictamente en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) de la República del Ecuador, respetando las normas del sector sanitario sobre la reserva de la Historia Clínica y la confidencialidad médica.

2. Roles y Responsabilidades en el Tratamiento

Para garantizar una gobernanza adecuada de la información, HR Services define las siguientes responsabilidades institucionales:

- **Responsable del Tratamiento:** HR Services es el Responsable del Tratamiento de los datos personales recopilados en proyectos con pacientes en tratamiento. Asume la obligación legal directiva sobre la seguridad, legitimidad y custodia en archivos físicos y digitales, activos o pasivos.
- **Personal Interno y Colaboradores:** El personal operativo, médico, administrativo y de auditoría de HR Services debe cumplir rigurosamente con los protocolos de confidencialidad y segregación de accesos estipulados en este SOP.
- **Encargados del Tratamiento (Terceros):** Toda persona natural o jurídica que preste servicios a HR Services (custodia física, plataformas informáticas, servicios jurídicos, profesionales sanitarios) y requiera tratar datos por cuenta de HR Services actuará bajo la condición estricta de Encargado del Tratamiento.

3. Categorías de Datos Personales Tratados

En función de los proyectos de salud e investigación clínica, HR Services procesa distintas categorías de datos personales obtenidas directamente del titular, de su representante legal o de su contacto de emergencia.

Categoría de Dato	Ejemplos de Datos Recopilados	Origen / Procedencia	Nivel de Sensibilidad
Datos Identificativos	Nombres completos, número de cédula/pasaporte, dirección	Titular del dato, representante legal o	Estándar / Confidencial

	domiciliaria, correo electrónico, teléfono de contacto y firmas.	contacto de emergencia.	
Datos de Salud (Sensibles)	Historia Clínica, diagnósticos médicos, seguimiento al tratamiento, recetas médicas y facturas de administración de medicamentos.	Médico tratante, centro de salud o el propio paciente.	Alto / Dato Sensible
Circunstancias Sociales	Características personales, entorno familiar o condiciones socioeconómicas relevantes para el programa.	Formularios de ingreso cumplimentados por el paciente o familiar.	Sensible / Reservado
Datos de Proveedores y Candidatos	Hojas de vida, antecedentes profesionales, datos bancarios de facturación y referencias laborales.	Candidato al puesto o proveedor contratado.	Estándar / Comercial

4. Finalidades del Tratamiento y Bases Legales

HR Services garantiza el principio de finalidad recopilando únicamente los datos necesarios para propósitos explícitos y legítimos.

Finalidad Operativa	Descripción detallada de actividades	Base Legal (LODP)	Plazo de Conservación
Programas COPAGOS	Diagnóstico, seguimiento de tratamiento, gestión de facturas de medicamentos, control de recetas y encuestas de satisfacción.	Consentimiento del titular / Ejecución contractual	Duración del programa COPAGOS suscrito.
Investigación Clínica y Fármaco-Economía	Estudios epidemiológicos, investigación médica y análisis de costo-efectividad de tratamientos.	Autorización expresa e inequívoca del paciente	Duración del estudio fijada en el consentimiento.
Atención de Solicitudes y Reclamos	Gestión de peticiones, sugerencias, incidentes y solicitudes de derechos ARCO+.	Obligación legal / Interés legítimo	Hasta la resolución de la solicitud o requerimiento.
Cumplimiento Legal y Sanitario	Respuesta a requerimientos de autoridades sanitarias o judiciales competentes.	Cumplimiento de obligación legal impuesta por norma	Plazo legal obligatorio según ley sanitaria/fiscal.
Ejecución Contractual	Administración de contratos con trabajadores, colaboradores independientes y proveedores.	Ejecución de relación contractual previa	Vigencia del contrato más plazos de prescripción.

5. Conservación, Custodia y Destrucción Documental

Los datos personales y de salud serán conservados únicamente durante el tiempo estrictamente necesario para cumplir las finalidades autorizadas o cumplir mandatos legales.

5.1. Reglas de Retención por Categoría

- **Datos de Salud de Pacientes:** Serán conservados cumpliendo estrictamente con los plazos establecidos en la normativa nacional de salud vigente para historias clínicas.
- **Datos en Investigación y COPAGOS:** Se mantendrán durante la vigencia del proyecto y según la autorización específica firmada por el paciente.
- **Relación Contractual y Notificaciones:** Se conservarán durante toda la relación contractual o hasta que el titular revoque su consentimiento mediante los mecanismos habilitados.

5.2. Procedimiento de Destrucción Certificada

Una vez vencido el periodo de conservación legal o finalizado el proyecto, HR Services procederá a la destrucción de los archivos físicos y digitales conforme a su Política de Constancia de Destrucción y Eliminación de Documentos. Este proceso garantiza la imposibilidad de recuperación mediante métodos de triturado físico seguro y borrado lógico certificado.

6. Encargados del Tratamiento y Transferencia a Terceros

Para asegurar la operatividad y la máxima calidad de los servicios, HR Services colabora con proveedores especializados que actúan en calidad de Encargados del Tratamiento de Datos Personales.

6.1. Exigencias Contractuales a Terceros

Todo tercero con acceso a datos por cuenta de HR Services debe suscribir previamente un Contrato de Tratamiento de Datos que imponga:

- **Limitación de Uso:** Tratar los datos única y exclusivamente bajo las instrucciones escritas de HR Services.
- **Medidas de Seguridad:** Implementar medidas de seguridad técnicas y organizativas equivalentes o superiores a las de HR Services.
- **Confidencialidad Absoluta:** Guardar estricto secreto profesional respecto a la información médica y personal a la que tenga acceso.
- **Prohibición de Cesión:** Prohibición de entregar datos a terceros salvo mandato de ley u orden judicial expresa.

6.2. Ejemplos de Terceros Encargados

Entre los proveedores bajo contrato se incluyen profesionales de la salud independientes, proveedores de almacenamiento físico y custodia de archivos, empresas de destrucción documental confidencial, asesores jurídicos externos y proveedores de software e infraestructura informática.

7. Protocolo Operativo para el Ejercicio de Derechos ARCO+

De acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales de Ecuador, los titulares de datos o sus representantes legales pueden ejercer sus derechos fundamentales garantizados.

7.1. Derechos Garantizados bajo la LOPDP

- **Derecho a la Información:** Conocer los detalles del tratamiento, finalidades y responsables.
- **Derecho de Acceso:** Obtener confirmación y copia de sus datos personales bajo custodia.
- **Derecho de Rectificación:** Solicitar la corrección de datos inexactos, desactualizados o incompletos.
- **Derecho de Eliminación:** Requerir la supresión de datos cuando haya cesado la finalidad o el plazo.
- **Derecho de Oposición:** Oponerse al tratamiento de datos para finalidades específicas.
- **Derecho a la Portabilidad:** Recibir sus datos personales en un formato estructurado y de uso común.
- **Derecho de Suspensión:** Solicitar el cese temporal del tratamiento bajo causales legales.
- **Derecho a No Decisión Automatizada:** Evitar decisiones basadas únicamente en valoraciones automatizadas.
- **Derechos de Consulta y Educación:** Acceder a mecanismos pedagógicos y consultas directas sobre protección de datos.

7.2. Procedimiento Paso a Paso de Atención a Solicitudes

El procedimiento estandarizado para canalizar cualquier solicitud de ejercicio de derechos se detalla en la siguiente matriz operativa:

Paso Operativo	Actividad Específica	Responsable	Plazo / Condición
1. Envío de Petición	Envío de correo a info@hrservicesec.com o comunicación escrita indicando el derecho a ejercer y el dato específico.	Titular o Representante	Cualquier momento
2. Validación de Identidad	Acompañar copia clara de la cédula de ciudadanía del titular o documento de representación legal.	Oficial de Datos / LOPDP	Inmediato a la recepción
3. Evaluación Legal	Verificación de la procedencia legal, vigencia contractual y eventuales excepciones normativas aplicables.	Área Jurídica / Operativa	Días 1 a 10
4. Respuesta Oficial	Emisión de respuesta informando la ejecución del derecho o la negativa motivada con sustento legal.	HR Services S.A.	Máximo 15 días calendario

8. Medidas de Seguridad Técnicas y Administrativas

HR Services aplica salvaguardas avanzadas para mitigar riesgos de acceso no autorizado, pérdida, alteración o divulgación indebida de datos personales y sensibles.

8.1. Medidas Administrativas y Organizativas

- **Formación Continua:** Capacitación periódica obligatoria al personal en materia de protección de datos, confidencialidad y buenas prácticas según la LOPDP.
- **Contratos de Confidencialidad:** Acuerdos individuales de confidencialidad firmados por cada empleado y colaborador al inicio de sus funciones.
- **Control de Accesos:** Políticas de acceso restrictivo basadas en el principio de necesidad de conocer según el rol profesional.

8.2. Medidas Técnicas y Digitales

- **Cifrado y Portales Web:** Mantenimiento de controles de seguridad en portales web y aplicaciones del programa COPAGOS, incluyendo cifrado de datos en tránsito y reposo.
- **Respaldos e Incidentes:** Sistemas de respaldo (backup) periódicos y protocolos estandarizados para la gestión de incidentes o discrepancias de datos.

9. Glosario de Términos Operativos

Para facilitar la interpretación de este procedimiento, se establecen las siguientes definiciones formales conforme al marco legal e institucional:

Término Formal	Definición Operativa Estándar
Dato Personal	Cualquier información referida a una persona natural identificada o identificable, directa o indirectamente (ej. nombres, número de cédula, dirección, teléfono, firma).
Dato Relativo a la Salud (Sensible)	Dato personal relacionado con la salud física o mental de una persona natural, incluyendo la prestación de servicios de atención sanitaria, que revela información sobre su estado de salud (ej. historia clínica, diagnósticos, tratamientos).
Información Confidencial	Información resguardada bajo sigilo y reserva que solo puede ser proporcionada a su titular o a terceros formalmente autorizados mediante sustento legal o contractual.

Control de Difusión y Vigencia:

El presente instrumento constará de forma permanente en los manuales de operaciones de HR Services S.A. y será de aplicación obligatoria en todos los programas que traten información de pacientes.