# POLÍTICA DE PRIVACIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

*Documento institucional de transparencia, protección de datos y responsabilidad proactiva*

| Campo | Información |
|---|---|
| Responsable del tratamiento | LABORATORIO HISTOLAB |
| RUC | 1309136891001 |
| Domicilio | Chone, provincia de Manabí, Ecuador. |
| Representante legal | JULIO ALBERTO SALAZAR ZAMBRANO |
| Código | SGPDP-HL-POL-001 |
| Versión | 1.0 |
| Fecha | Agosto de 2026 |
| Delegado de Protección de Datos | Mgs. Hugo Armany Avellán Peñafiel – dpd.armanyavellan@gmail.com |

# CONTROL, APROBACIÓN Y NATURALEZA DE LA POLÍTICA

Esta Política de Privacidad y Protección de Datos Personales constituye el documento institucional mediante el cual LABORATORIO HISTOLAB informa a los titulares y establece reglas obligatorias para el tratamiento de datos personales realizado en sus actividades de laboratorio clínico. Se integra al Sistema de Gestión de Protección de Datos Personales (SGPDP).

| Versión | Fecha | Elaboró / actualizó | Revisó | Aprobó |
|---|---|---|---|---|
| 1.0 | Agosto 2026 | Responsable administrativo | Delegado de Protección de Datos | Responsable del Tratamiento |

## Contenido

CONTROL, APROBACIÓN Y NATURALEZA DE LA POLÍTICA ..... 2
1. IDENTIDAD DEL RESPONSABLE Y CANALES DE CONTACTO ..... 3
2. OBJETO, ALCANCE Y TITULARES ..... 3
3. PRINCIPIOS APLICABLES ..... 4
4. CATEGORÍAS Y ORIGEN DE LOS DATOS PERSONALES ..... 4
5. FINALIDADES Y BASES DE LEGITIMACIÓN ..... 4
6. ATENCIÓN DE LABORATORIO, MUESTRAS, RESULTADOS Y MENORES DE EDAD ..... 5
6.1 Registro, admisión y orden de examen ..... 5
6.2 Toma, identificación y trazabilidad de muestras ..... 5
6.3 Procesamiento, validación y emisión de resultados ..... 5
6.4 Menores de edad y representantes autorizados ..... 5
7. SISTEMA LIS AVALAB Y PROVEEDOR TECNOLÓGICO CUBOSOFT ..... 6
8. PRUEBAS ESPECIALES Y PROCESAMIENTO EXTERNO CON SYNLAB ..... 6
9. ENTREGA DE RESULTADOS Y CANALES AUTORIZADOS ..... 7
10. SUBENCARGADOS, INFRAESTRUCTURA Y TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES ..... 7
11. CONTROLES DE ACCESO Y TRAZABILIDAD ..... 8
12. COMUNICACIONES, DESTINATARIOS Y ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO ..... 8
13. CONSERVACIÓN, DEVOLUCIÓN, BLOQUEO Y ELIMINACIÓN ..... 9
14. SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DESDE EL DISEÑO ..... 9
15. DERECHOS DE LOS TITULARES ..... 9
16. PROTECCIÓN REFORZADA DE DATOS DE SALUD Y DE MENORES DE EDAD ..... 10
17. INCIDENTES Y VULNERACIONES DE SEGURIDAD ..... 10
18. ACTUALIZACIONES, VIGENCIA Y PUBLICACIÓN ..... 10
APROBACIÓN INSTITUCIONAL ..... 11

# 1. IDENTIDAD DEL RESPONSABLE Y CANALES DE CONTACTO

LABORATORIO HISTOLAB, con RUC 1309136891001, representado por Julio Alberto Salazar Zambrano, actúa como Responsable del Tratamiento respecto de las finalidades y medios que determina para la prestación de servicios de laboratorio clínico y sus actividades administrativas relacionadas.

| Dato | Información para el titular |
|---|---|
| Responsable | LABORATORIO HISTOLAB |
| RUC | 1309136891001 |
| Domicilio legal | Chone, provincia de Manabí, Ecuador. |
| Representante legal | Julio Alberto Salazar Zambrano |
| Correo general | histolab2606@hotmail.com |
| DPD | Mgs. Hugo Armany Avellán Peñafiel |
| Canal DPD | dpd.armanyavellan@gmail.com |
| Autoridad de control | Superintendencia de Protección de Datos Personales (SPDP) |

Los titulares podrán dirigirse al Responsable o al Delegado de Protección de Datos (DPD) para ejercer derechos, formular consultas sobre esta política o reportar situaciones relacionadas con la privacidad. El DPD actúa con independencia en sus funciones de asesoría, supervisión y punto de contacto; no sustituye a las áreas que ejecutan los tratamientos ni a quienes custodian operativamente los sistemas.

# 2. OBJETO, ALCANCE Y TITULARES

La presente política tiene por objeto describir de manera clara cómo HISTOLAB obtiene, utiliza, consulta, registra, conserva, comunica, almacena, protege y elimina datos personales en el contexto de la prestación de servicios de laboratorio clínico y de sus procesos administrativos y tecnológicos asociados.

Se aplica a tratamientos realizados en soporte físico o electrónico y comprende, entre otros, a los siguientes titulares:

- Pacientes actuales, antiguos y potenciales que requieren exámenes, análisis clínicos o procesamiento de muestras biológicas.
- Niñas, niños y adolescentes, así como sus representantes legales o personas legitimadas para actuar en su nombre.
- Familiares, acompañantes, contactos de emergencia y terceros expresamente autorizados por el paciente, cuando corresponda.
- Médicos solicitantes, profesionales de la salud, personal técnico, administrativo, prestadores de servicios y usuarios autorizados del sistema.
- Proveedores y encargados del tratamiento que intervienen en servicios tecnológicos, procesamiento externo de muestras o soporte operativo.
- Representantes de proveedores, autoridades y otros terceros que se relacionen legítimamente con el laboratorio.

El alcance comprende registro y admisión de pacientes, gestión de órdenes, toma e identificación de muestras, procesamiento analítico, validación y emisión de resultados, pruebas especiales remitidas a terceros, facturación, archivo, atención de derechos, soporte tecnológico, copias de seguridad, trazabilidad y demás operaciones necesarias para la prestación del servicio.

## 3. PRINCIPIOS APLICABLES

| Principio | Aplicación práctica en HISTOLAB |
|---|---|
| Juridicidad, lealtad y transparencia | Cada tratamiento debe contar con una base jurídica identificada y ser informado al titular de forma comprensible. |
| Finalidad | Los datos obtenidos para diagnóstico y atención no se reutilizarán automáticamente para publicidad, investigación, perfilamiento o entrenamiento de IA. |
| Minimización | Se recopilarán y compartirán únicamente los datos necesarios para identificar al paciente, procesar la muestra, emitir el resultado y cumplir la finalidad aplicable. |
| Exactitud | Se aplicarán controles de identificación del paciente, asociación correcta de muestras y corrección trazable de datos y resultados. |
| Conservación | Los datos se mantendrán durante los períodos exigidos por normativa y por las necesidades legítimas del servicio y defensa de derechos. |
| Seguridad y confidencialidad | Se aplicarán medidas técnicas, organizativas y contractuales proporcionales al riesgo elevado de los datos de salud. |
| Responsabilidad proactiva | HISTOLAB conservará evidencia de contratos, accesos, trazabilidad, proveedores, riesgos, incidentes, derechos, respaldos y revisiones. |

## 4. CATEGORÍAS Y ORIGEN DE LOS DATOS PERSONALES

HISTOLAB puede tratar las siguientes categorías, según el examen solicitado, la relación con el titular y la necesidad operativa:

- Identificación y contacto: nombres, apellidos, cédula o documento equivalente, fecha de nacimiento, sexo, nacionalidad, dirección, teléfono, correo y datos de representante cuando sean necesarios.
- Datos de salud (sensibles): órdenes de exámenes, antecedentes clínicos relevantes, tipo de prueba, muestras biológicas, resultados, valores analíticos y de referencia, observaciones, validaciones técnicas, informes y demás información vinculada al estado de salud.
- Datos administrativos y operativos: admisión, fecha de solicitud, códigos internos, identificación de muestras, registros de toma, recepción y procesamiento, trazabilidad de exámenes, convenios o aseguradoras cuando resulten aplicables, facturación y soportes relacionados.
- Datos de profesionales de la salud: identificación de médicos solicitantes, especialidad, registro profesional y datos necesarios para gestionar accesos, solicitudes y entrega de resultados autorizada.
- Datos técnicos y de seguridad: usuario, fecha y hora, registros de acceso, auditoría, trazabilidad, eventos de seguridad y otras evidencias generadas por los sistemas cuando técnicamente estén disponibles.
- Datos de representantes o terceros autorizados: identificación y documentación necesaria para acreditar representación, autorización o legitimidad para recibir información.

Los datos pueden obtenerse directamente del paciente o su representante; de médicos y profesionales que emiten órdenes; de procesos internos de toma y análisis; de resultados generados por encargados autorizados; y de los sistemas tecnológicos utilizados para prestar el servicio. Cuando la información no se obtenga directamente del titular, se aplicará el deber de información en los términos que correspondan.

## 5. FINALIDADES Y BASES DE LEGITIMACIÓN

HISTOLAB no aplica una única base de legitimación a todas sus actividades. Cada finalidad debe estar vinculada a una base jurídica válida conforme a la LOPDP, su Reglamento General, la normativa sanitaria y las obligaciones contractuales o

legales que resulten aplicables. Los datos de salud reciben protección reforzada y se tratan únicamente en la medida necesaria para la atención y diagnóstico.

| Finalidad | Datos típicos | Base que debe documentarse / criterio |
|---|---|---|
| Registro, admisión e identificación | Identificación, contacto, representante | Prestación solicitada, obligaciones aplicables y datos mínimos. |
| Gestión de órdenes y toma de muestra | Orden, médico, código de muestra, fecha | Prestación de servicios de laboratorio y continuidad diagnóstica. |
| Procesamiento y validación | Muestra, resultados, valores, observaciones | Tratamiento necesario para diagnóstico y datos de salud. |
| Emisión y entrega de resultados | Identidad, resultado, canal, trazabilidad | Prestación solicitada, confidencialidad y verificación de destinatario. |
| Pruebas especiales con SYNLAB | Código/identificación mínima, prueba, datos clínicos pertinentes | Encargo documentado y necesidad diagnóstica; minimización. |
| Operación de AVALAB | Datos de pacientes, órdenes, resultados, usuarios, logs | Encargo tecnológico para operación, soporte, alojamiento y seguridad. |
| Facturación y gestión administrativa | Identidad, servicio, valores, factura | Ejecución de la relación de servicio y obligaciones tributarias/administrativas. |
| Seguridad, derechos e incidentes | Logs, solicitudes, evidencias, eventos | Cumplimiento de obligaciones de seguridad, responsabilidad y atención de derechos. |

# 6. ATENCIÓN DE LABORATORIO, MUESTRAS, RESULTADOS Y MENORES DE EDAD

## 6.1 Registro, admisión y orden de examen

Durante el registro y admisión se tratarán únicamente los datos necesarios para identificar al paciente, gestionar la orden de examen, asociar al médico solicitante cuando corresponda, facturar el servicio y asegurar que la información quede vinculada al titular correcto. Los accesos se limitarán según las funciones asignadas.

## 6.2 Toma, identificación y trazabilidad de muestras

Las muestras biológicas se identificarán mediante códigos o identificadores que permitan su seguimiento, aplicando minimización de datos. HISTOLAB documentará, según corresponda, la toma, fecha, recepción, procesamiento y personal interviniente, procurando mantener la cadena de custodia y evitar duplicaciones, confusiones o alteraciones de registros.

## 6.3 Procesamiento, validación y emisión de resultados

El procesamiento y análisis se realizará conforme a protocolos técnicos aplicables, manteniendo control de acceso y trazabilidad. Los resultados deberán asociarse correctamente a la muestra, ser validados por personal autorizado y registrarse en sistemas seguros antes de su emisión o entrega por los canales definidos por HISTOLAB.

## 6.4 Menores de edad y representantes autorizados y representantes autorizados

Cuando el paciente sea menor de edad o no pueda ejercer por sí mismo sus derechos, HISTOLAB verificará razonablemente la representación o autorización correspondiente. La condición de familiar no habilita automáticamente a cualquier persona para conocer o retirar resultados; la entrega deberá efectuarse a quien se encuentre legitimado.

## 7. SISTEMA LIS AVALAB Y PROVEEDOR TECNOLÓGICO CUBOSOFT

HISTOLAB utiliza el sistema informático AVALAB para la gestión integral de sus servicios de laboratorio. La documentación contractual identifica a CUBOSOFT S.A., RUC 1391878303001, como Encargado del Tratamiento para actividades de diseño, implementación, alojamiento, mantenimiento, soporte y demás servicios tecnológicos necesarios para la operación de la plataforma.

| Elemento | Configuración documentada |
|---|---|
| Sistema | AVALAB |
| Proveedor / encargado | CUBOSOFT S.A. – RUC 1391878303001 |
| Servicios | Alojamiento, mantenimiento, soporte, operación, continuidad y servicios tecnológicos asociados |
| Datos tratados | Identificativos, salud, órdenes, resultados, datos administrativos/operativos y datos de profesionales autorizados |
| Respaldos | Copias periódicas, restauración, continuidad y recuperación de información bajo controles de seguridad |
| Subencargados | Autorizados para infraestructura, cloud, respaldo, monitoreo u otros servicios auxiliares, con obligaciones equivalentes |
| Transferencias internacionales | El contrato contempla posibles alojamientos, respaldos, transmisiones o accesos remotos fuera del Ecuador; el país/proveedor concreto debe mantenerse documentado y actualizado |

CUBOSOFT podrá acceder, almacenar, alojar, respaldar, transmitir, organizar, consultar o realizar otras operaciones sobre datos personales únicamente por cuenta de HISTOLAB y bajo instrucciones documentadas. Tiene prohibido utilizar la información para fines propios, comerciales, publicitarios, de perfilamiento, investigación, desarrollo de productos o entrenamiento de modelos de inteligencia artificial no autorizados.

## 8. PRUEBAS ESPECIALES Y PROCESAMIENTO EXTERNO CON SYNLAB

Para determinados exámenes o pruebas diagnósticas especiales, HISTOLAB puede remitir muestras biológicas a SYNLAB, RUC 1712237542001, que actúa como Encargado del Tratamiento conforme al contrato suscrito para procesamiento, análisis, validación y emisión de resultados por cuenta de HISTOLAB.

| Elemento | Configuración documentada |
|---|---|
| Encargado | SYNLAB – RUC 1712237542001 |
| Finalidad | Pruebas diagnósticas especiales, procesamiento de muestras y emisión de resultados |
| Datos tratados | Identificación mínima, códigos de muestra, datos de salud y datos administrativos de la orden estrictamente necesarios |
| Trazabilidad | Cadena de custodia, registro de entrega/recepción, asociación de muestra, personal interviniente y etapas del análisis |

| | |
|---|---|
| Entrega de resultados | Exclusivamente a HISTOLAB o por canales autorizados por este; no entrega directa al paciente sin autorización previa |
| Seguridad | Confidencialidad, controles de acceso, sistemas seguros, formación, medidas técnicas y organizativas |
| Finalización | Devolución o eliminación segura conforme instrucciones; confidencialidad subsiste después de terminar el servicio |

La remisión a SYNLAB se regirá por minimización y trazabilidad: se priorizarán códigos de muestra y datos estrictamente necesarios; la cadena de custodia deberá documentarse; y los resultados serán remitidos a HISTOLAB mediante canales seguros. El encargado no podrá utilizar la información para fines propios, investigación o contacto directo con pacientes fuera de las instrucciones del Responsable.

## 9. ENTREGA DE RESULTADOS Y CANALES AUTORIZADOS

HISTOLAB definirá los canales habilitados para la consulta, descarga, remisión o entrega de resultados. Antes de revelar datos de salud se verificará razonablemente la identidad del solicitante, su representación o la autorización aplicable, considerando el nivel de riesgo de la información.

Como reglas institucionales mínimas se aplicarán las siguientes:

- Los resultados se asociarán al paciente y a la muestra correctos antes de su emisión o descarga.
- La entrega se realizará únicamente por personal, sistemas o proveedores expresamente autorizados.
- SYNLAB no entregará resultados directamente al paciente sin control o autorización previa de HISTOLAB.
- Las credenciales de acceso a portales o sistemas serán personales; se evitará compartir usuarios y contraseñas.
- No se utilizarán enlaces públicos, cuentas personales ni canales no autorizados para compartir resultados identificables.
- Cuando un tercero retire información, se verificará su autorización o legitimidad de manera proporcional al riesgo.
- Las descargas, consultas o entregas se registrarán cuando el sistema o el nivel de riesgo requiera trazabilidad.
- Las correcciones o reemisiones deberán preservar la integridad del resultado original y dejar evidencia de la modificación cuando corresponda.

La entrega de resultados constituye un punto de alto riesgo para la confidencialidad. Por ello, HISTOLAB mantendrá procedimientos de verificación, minimización y trazabilidad y exigirá a sus encargados respetar los canales y lineamientos definidos institucionalmente.

## 10. SUBENCARGADOS, INFRAESTRUCTURA Y TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

CUBOSOFT puede recurrir a subencargados necesarios para infraestructura tecnológica, alojamiento, centros de datos, servicios cloud, respaldos, continuidad operativa, monitoreo u otros servicios auxiliares, siempre que dichos terceros asuman obligaciones equivalentes de confidencialidad, seguridad y protección de datos.

El contrato tecnológico contempla que determinados tratamientos pueden implicar almacenamiento, respaldo, transmisión o acceso remoto desde infraestructura ubicada fuera del Ecuador. Estas operaciones son accesorias al servicio y deben ejecutarse únicamente para disponibilidad, continuidad, seguridad y funcionamiento de AVALAB, con garantías técnicas, organizativas y contractuales adecuadas.

| Control | Regla institucional |
|---|---|
| Subencargados | CUBOSOFT debe seleccionar terceros con garantías suficientes y formalizar obligaciones equivalentes de protección de datos. |
| Finalidad | La infraestructura externa solo podrá utilizarse para ejecutar los servicios contratados por HISTOLAB. |

| | |
|---|---|
| Ubicación | Los países, proveedores y condiciones de alojamiento o acceso remoto deberán mantenerse documentados y actualizados. |
| Seguridad | Se exigirán medidas técnicas, organizativas y contractuales para confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia. |
| Cambios | CUBOSOFT debe informar cambios significativos de países, proveedores o condiciones generales de las transferencias. |
| Responsabilidad | La participación de subencargados no libera a CUBOSOFT de sus obligaciones frente a HISTOLAB. |
| Uso prohibido | No se autorizan transferencias para fines propios, comerciales, publicitarios, perfilamiento, investigación o IA no autorizada. |

## 11. CONTROLES DE ACCESO Y TRAZABILIDAD

HISTOLAB aplicará controles de acceso acordes con el principio de necesidad de conocer. Los usuarios deberán contar con perfiles y privilegios vinculados a sus funciones, y los accesos a datos de salud se limitarán al personal y profesionales autorizados.

- Las cuentas deberán ser individuales cuando el sistema lo permita y no se compartirán credenciales.
- Las altas, modificaciones y bajas de usuarios deberán gestionarse cuando cambien las funciones o termine la relación con el laboratorio.
- Los privilegios se revisarán periódicamente y se retirarán aquellos que hayan dejado de ser necesarios.
- Los sistemas críticos deberán mantener registros de acceso, auditoría y trazabilidad cuando técnicamente estén soportados.
- El soporte remoto del proveedor tecnológico se realizará solo cuando sea necesario para el servicio, bajo controles razonables y deber de confidencialidad.

El acceso no autorizado, el uso de credenciales ajenas o la consulta de información sin necesidad funcional se considerarán incumplimientos de las medidas de seguridad y podrán generar las responsabilidades correspondientes.

## 12. COMUNICACIONES, DESTINATARIOS Y ENCARGADOS DEL TRATAMIENTO

Dependiendo del servicio solicitado, HISTOLAB podrá comunicar datos a destinatarios legitimados o permitir su tratamiento por encargados. Antes de ello se verificará el rol jurídico, la finalidad, la necesidad, la minimización, la seguridad, la confidencialidad y las obligaciones contractuales aplicables.

| Categoría | Ejemplo / finalidad | Regla principal |
|---|---|---|
| Proveedor del sistema LIS | CUBOSOFT S.A.; AVALAB, alojamiento y soporte | Encargo documentado; acceso bajo instrucciones; subencargados, seguridad, incidentes y devolución/eliminación. |
| Laboratorio externo | SYNLAB; pruebas especiales y procesamiento de muestras | Datos mínimos; cadena de custodia; resultados a HISTOLAB; prohibición de fines propios y de entrega directa no autorizada. |
| Profesionales de salud autorizados | Médicos solicitantes o profesionales legitimados | Acceso o comunicación limitada a la necesidad asistencial o diagnóstica y al canal autorizado. |
| Representantes / terceros autorizados | Entrega o ejercicio de derechos en nombre del paciente | Verificación proporcional de identidad, representación o autorización antes de revelar datos de salud. |

| | | |
|---|---|---|
| Proveedores tecnológicos auxiliares | Infraestructura, cloud, respaldo, continuidad o monitoreo | Subencargo con garantías equivalentes; finalidad limitada; ubicación y transferencias documentadas. |
| Autoridades competentes | Requerimientos sanitarios, judiciales, administrativos o de control | Verificación de competencia, base, alcance y minimización del requerimiento. |

HISTOLAB no vende datos personales ni autoriza a CUBOSOFT, SYNLAB o a otros encargados a utilizar la información tratada por su cuenta para publicidad propia, comercialización, perfilamiento o finalidades distintas de las instrucciones documentadas. Todo cambio material de proveedor, subencargado, ubicación o finalidad deberá ser evaluado y documentado.

## 13. CONSERVACIÓN, DEVOLUCIÓN, BLOQUEO Y ELIMINACIÓN

Los datos se conservarán durante los períodos exigidos por la normativa sanitaria, tributaria, contractual y demás obligaciones aplicables, así como durante el tiempo necesario para la prestación del servicio, atención de reclamaciones, auditorías, seguridad y defensa de derechos. HISTOLAB documentará criterios de retención por categoría y soporte.

Cuando concluya una finalidad y no exista obligación de conservación, se aplicará eliminación, anonimización, bloqueo o restricción según corresponda. Los encargados deberán cesar el tratamiento al finalizar la relación y devolver, exportar, migrar o eliminar la información conforme a instrucciones de HISTOLAB, manteniendo confidencialidad durante todo el proceso.

Las copias de seguridad y sistemas de contingencia podrán mantener información hasta completar sus ciclos de retención. Durante ese período los datos permanecerán protegidos y no podrán utilizarse para finalidades nuevas o incompatibles.

## 14. SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DESDE EL DISEÑO

Por tratar datos de salud y muestras asociadas a personas identificadas o identificables, HISTOLAB aplicará medidas técnicas, organizativas y contractuales acordes con el riesgo. La seguridad será revisada periódicamente y abarcará sistemas, personal, proveedores, procesos de laboratorio, respaldos y continuidad operativa.

- Cuentas individuales, privilegios mínimos y segregación de funciones según necesidad operativa.
- Autenticación reforzada para accesos remotos o administrativos cuando la plataforma y el riesgo lo permitan.
- Controles de altas, modificaciones, bajas y revisión periódica de usuarios y permisos.
- Protección de la información durante almacenamiento y transmisión mediante medidas acordes con el riesgo y la capacidad técnica.
- Copias de seguridad periódicas, restauración, continuidad del negocio y recuperación ante desastres.
- Registros de auditoría, trazabilidad y monitoreo de eventos de seguridad en sistemas críticos cuando estén disponibles.
- Prohibición de compartir resultados, muestras identificables, documentos o credenciales mediante cuentas personales o canales no autorizados.
- Evaluación de proveedores y encargados; contratos de confidencialidad, seguridad, incidentes, subencargados, devolución y eliminación.
- Privacidad desde el diseño para nuevos formularios, integraciones, servicios digitales, automatizaciones o cambios del sistema LIS.
- Los datos de pacientes y resultados no deberán cargarse en herramientas públicas o cuentas personales de inteligencia artificial. Cualquier uso institucional de IA que implique datos personales deberá ser evaluado previamente respecto de finalidad, proveedor, seguridad, transferencias y riesgos.

## 15. DERECHOS DE LOS TITULARES

Los titulares pueden ejercer los derechos reconocidos por la LOPDP, incluyendo acceso, rectificación y actualización, eliminación cuando proceda, oposición, suspensión o limitación, portabilidad en los casos aplicables y los demás derechos previstos por la normativa.

La solicitud deberá permitir identificar al titular y el derecho ejercido. Cuando actúe un representante, HISTOLAB verificará su legitimidad de forma proporcional al riesgo. No se solicitará información excesiva, pero podrán requerirse elementos adicionales cuando exista riesgo de entregar datos de salud a una persona no autorizada.

| Canal | Uso |
|---|---|
| Delegado de Protección de Datos | dpd.armanyavellan@gmail.com |
| Responsable | histolab2606@hotmail.com |
| Solicitud presencial | Instalaciones de LABORATORIO HISTOLAB, Chone, provincia de Manabí, Ecuador. |

La rectificación de datos administrativos se diferencia de la modificación de resultados analíticos válidamente emitidos. Las correcciones técnicas deberán preservar la integridad y trazabilidad del registro y dejar evidencia de la causa, fecha y responsable de la modificación cuando corresponda.

Si el titular considera que sus derechos no han sido atendidos adecuadamente, podrá acudir a la Superintendencia de Protección de Datos Personales conforme a los mecanismos previstos por la normativa vigente.

## 16. PROTECCIÓN REFORZADA DE DATOS DE SALUD Y DE MENORES DE EDAD

HISTOLAB trata datos sensibles de salud y puede atender a niñas, niños y adolescentes. Por ello aplicará medidas reforzadas de transparencia, minimización, confidencialidad, representación y control de acceso. La información se limitará a lo necesario para la prestación del servicio y se entregará únicamente a personas legitimadas.

- Verificación razonable de identidad y representación antes de entregar resultados o copias.
- Uso de códigos de muestra y minimización de datos en remisiones a laboratorios externos.
- Acceso restringido a profesionales, personal técnico y administrativo autorizado según función.
- Prohibición de utilizar datos de salud o datos de menores para campañas, publicidad o finalidades ajenas al servicio sin una base jurídica específica.
- Evaluación separada de cualquier uso secundario de muestras, resultados o casos clínicos para investigación, docencia, publicaciones o desarrollo tecnológico.

## 17. INCIDENTES Y VULNERACIONES DE SEGURIDAD

HISTOLAB mantendrá un procedimiento para detectar, reportar, contener, analizar, documentar y mitigar eventos que puedan comprometer la confidencialidad, integridad o disponibilidad de datos. Se consideran incidentes, entre otros, el acceso indebido, pérdida de información, envío de resultados a destinatario equivocado, alteración de registros, extravío de muestras o credenciales comprometidas.

Los colaboradores y proveedores deberán reportar los incidentes sin dilación por los canales internos definidos. Contractualmente, SYNLAB debe notificar a HISTOLAB en un plazo máximo de 48 horas y CUBOSOFT dentro de un máximo de 72 horas desde que conozcan el incidente, aportando la información disponible para su análisis. HISTOLAB evaluará las comunicaciones que legalmente correspondan a titulares y autoridad de control.

## 18. ACTUALIZACIONES, VIGENCIA Y PUBLICACIÓN

Esta política entra en vigor con su aprobación institucional. Se revisará al menos anualmente y cuando existan cambios materiales en servicios, sistema LIS, proveedores, subencargados, ubicación de infraestructura, mecanismos de entrega de resultados, riesgos, normativa o procesos internos.

Cuando una actualización modifique de forma sustancial las finalidades, destinatarios, encargados, transferencias o condiciones del tratamiento, HISTOLAB adoptará medidas razonables para informar a los titulares y actualizar los avisos, registros, contratos y evidencias que correspondan.

# APROBACIÓN INSTITUCIONAL

La presente Política de Privacidad y Protección de Datos Personales se aprueba como parte integrante del Sistema de Gestión de Protección de Datos Personales de LABORATORIO HISTOLAB. Las áreas y personas que intervienen en el tratamiento deberán conocerla, aplicarla y mantener evidencia razonable de su cumplimiento.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
JULIO ALBERTO
SALAZAR ZAMBRANO

_____

**Representante Legal/Responsable del Tratamiento**

**JULIO ALBERTO SALAZAR ZAMBRANO**

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
HUGO ARMANY AVELLAN
PENAFIEL

_____

**Delegado de Protección de Datos Personales**

**MGS. HUGO ARMANY AVELLÁN PEÑAFIEL**