

RESOLUCIÓN N° SPDP-SPD-2026-0005-R

EL SUPERINTENDENTE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

CONSIDERANDO:

Que el numeral 19 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador (“CRE”) les garantiza y reconoce a las personas *“[e]l 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 artículo 92 de la CRE consagra el derecho de toda persona a conocer de la existencia de sus datos personales en archivos públicos o privados, así como a solicitar su acceso gratuito, actualización, rectificación, eliminación o anulación, especialmente tratándose de datos sensibles, con la adopción de las medidas de seguridad necesarias;

Que el artículo 213 de la CRE establece que *“[l]as superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general (...)”*; que forman parte de la Función de Transparencia y Control Social; y que, conforme lo dispone el artículo 204 ídem, detentan *“personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera, presupuestaria y organizativa (...)”*;

Que a través de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (“LOPDP”) se creó la Superintendencia de Protección de Datos Personales (“SPDP”) como un órgano de control, con potestad sancionatoria, de administración desconcentrada, con personalidad jurídica y autonomía administrativa, técnica, operativa y financiera, cuyo máximo titular es, de acuerdo con el inciso primero del artículo 76 ídem, el Superintendente de Protección de Datos Personales;

Que el artículo 76 de la LOPDP establece que *“[l]a [Superintendencia de] Protección de Datos Personales es el órgano de control y vigilancia encargado de garantizar a todos los ciudadanos la protección de sus datos personales, y de realizar todas las acciones necesarias para que se respeten los principios, derechos, garantías y procedimientos previstos en la [Ley Orgánica de Protección de Datos Personales]”*;

Que el numeral 5 de ese mismo artículo 76 de la LOPDP le confiere a la SPDP funciones, atribuciones y facultades para *“[e]mitir normativa general o técnica, criterios y demás actos que sean necesarios para el ejercicio de sus competencias y la garantía del ejercicio del derecho a la protección de datos personales”*;

Que, por un lado, el artículo 42 de la LOPDP exige al responsable del tratamiento de datos realizar *“(...) una evaluación de impacto del tratamiento de datos personales cuando se haya identificado la probabilidad de que dicho tratamiento, por su naturaleza, contexto o fines, conlleve un alto riesgo para los derechos y libertades del titular o cuando la [Superintendencia de Protección de Datos Personales] lo requiera”*; y, por otro, determina que *“[l]a evaluación de impacto relativa a la protección de los datos será de carácter obligatoria [en los casos de] (...) [t]ratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos (...)”* y de *“[o]bservación sistemática a gran escala de una zona de acceso público”*;

Que, de conformidad con el numeral 3 del artículo 48 de la LOPDP, es obligatoria la designación del delegado de protección de datos en supuestos de tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales;

Que la antedicha obligación evidencia que, para la LOPDP, los tratamientos considerados de gran escala pueden entrañar riesgos elevados, cuestión que impone mayores responsabilidades y controles, a tal punto que el mencionado cuerpo legal faculta a la SPDP para que pueda definir nuevas condiciones en las que sea obligatoria la designación del delegado de protección de datos

personales, lo cual refuerza la necesidad de determinar el alcance del concepto jurídico *gran escala*;

Que el numeral 7 del artículo 4 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (“RGLOPDP”) define al *tratamiento a gran escala* como “*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 (...)*”;

Que el citado numeral 7 del artículo 4 del RGLOPDP determina cuáles son los aspectos generales que la SPDP y los responsables del tratamiento deberán considerar para poder determinar cuándo se está en presencia de un tratamiento a *gran escala*;

Que, sin perjuicio de tales aspectos generales, el mismo numeral 7 del artículo 4 del RGLOPDP establece cuáles son los tratamientos específicos que, de por sí, están considerados, de manera predeterminada, como de *gran escala*;

Que el artículo 54 del RGLOPDP faculta a la SPDP para establecer otros factores para definir qué tipos de tratamientos de datos de categorías especiales pueden ser considerados como de *gran escala*;

Que la SPDP es miembro de pleno derecho de la Red Iberoamericana de Protección de Datos Personales (“RIPD”), con voz y voto, de acuerdo con la resolución unánimemente acordada en la Sesión Cerrada del 27 de mayo del 2024, que se llevó a cabo en el marco del XXI Encuentro Iberoamericano 2024 de la RIPD realizado en Cartagena de Indias, Colombia;

Que, de acuerdo con el literal a) del artículo 1 de su Reglamento, la RIPD persigue, entre otros objetivos, “[p]romover la cooperación, el diálogo y el uso compartido de la información para el desarrollo de iniciativas y políticas de protección de datos y privacidad”;

Que en el marco del XV Encuentro Iberoamericano de la RIPD se aprobaron y presentaron, el 20 de junio del 2017, los Estándares de Protección de Datos Personales de los Estados Iberoamericanos (“Estándares Iberoamericanos”), que constituyen “*un conjunto de directrices orientadoras que contribuyan a la emisión de iniciativas regulatorias de protección de datos personales en la región iberoamericana de aquellos países que aún no cuentan con estos ordenamientos, o en su caso, [que] sirvan como referente para la modernización y actualización de las legislaciones existentes*”;

Que el considerando 10 de los Estándares Iberoamericanos señala que, en un contexto de continua innovación tecnológica, es preciso adoptar “*instrumentos regulatorios que garanticen, por una parte, la protección de las personas físicas con relación al tratamiento de sus datos personales y, por la otra, el libre flujo de los datos personales que actualmente constituyen la base para el desarrollo, fortalecimiento e intercambio de bienes y servicios en una economía global y digital, sobre los cuales se erigen las economías de los Estados Iberoamericanos*”;

Que, a su vez, el considerando 13 de los Estándares Iberoamericanos reconoce expresamente “*(...) los riesgos potenciales que pueden derivarse en la esfera de las personas físicas con motivo del tratamiento de sus datos personales a gran escala efectuado por parte de organismos públicos y privados y, en particular, teniendo en cuenta la especial vulnerabilidad de las niñas, niños y adolescentes, quienes demandan de garantías adecuadas y suficientes de protección frente a usos indebidos o arbitrarios de su información personal, preservando de esta manera su interés superior, el libre desarrollo de su personalidad, su seguridad y otros valores que son objeto de máxima protección por parte de los Estados Iberoamericanos*”;

Que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (“OCDE”) ha advertido en sus informes que existe una tendencia creciente a recopilar, procesar e intercambiar datos personales a gran escala (v.g. datos conductuales y de salud), de manera cada vez más

invasiva, lo cual implica formas de *vigilancia masiva* con potencial impacto negativo en la privacidad;

Que, ante ello, la OCDE y otros organismos internacionales instan a los Estados a implementar marcos regulatorios que garanticen salvaguardas sólidas de protección de datos en contextos de macrodatos (*big data*) y tratamientos masivos, de forma que se preserve la confianza ciudadana en la economía digital;

Que mediante resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R del 2 de agosto del 2024, publicada en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 624 del 19 de agosto del 2024, el Superintendente de Protección de Datos Personales aprobó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Arranque de la Superintendencia de Protección de Datos Personales; resolución que fue reformada mediante la N° SPDP-IRD-2025-0028-R, a su vez expedida el 30 de julio del 2025 y publicada en el Registro Oficial N° 105 del 19 de agosto del 2025;

Que el artículo 1 de la misma resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R, en su Anexo 1, ha previsto que “[l]a Superintendencia de Protección de Datos Personales se alinea con su misión y define su Estructura Organizacional sustentada en su base normativa y su direccionamiento estratégico institucional, los cuales serán determinados en su Planificación Estratégica Institucional, Modelo de Gestión institucional y Matriz de Competencias (...)”;

Que la letra b), numeral 2 del artículo 10 de la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R, establece que a la Intendencia General de Regulación de Protección de Datos Personales (“IRD”) le corresponde, entre otras atribuciones y responsabilidades, “[d]irigir y proponer la elaboración de las propuestas o proyectos normativos para crear, reformar o derogar los actos normativos, sean estos políticas, directrices, reglamentos, resoluciones, lineamientos, normas técnicas, oficios circulares, etcétera, necesarios para el ejercicio de todas las competencias y atribuciones propias de la Superintendencia de Protección de Datos Personales, con los previos informes técnicos de las unidades administrativas sustantivas y adjetivas relacionadas con el ámbito de aplicación de tales normas; así como, todos aquellos actos normativos relacionados con el ejercicio, tutela y procedimientos administrativos de gestión que garanticen a las personas naturales la plena vigencia de sus derechos y deberes previstos en dicha ley y su reglamento (...)”;

Que la letra c), numeral 2 del artículo 10 de la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0001-R, establece, entre las atribuciones y responsabilidades de la IRD, la de “[d]irigir y proponer la presentación al Superintendente de Protección de Datos Personales de las propuestas de normas, reglamentos, directrices, resoluciones, normas técnicas, oficios circulares, etcétera, vinculados con la regulación de protección de datos personales, para su expedición (...)”;

Que a través de la letra a) del artículo 4 de la resolución N° SPDP-SPD-2025-0001-R del 31 de enero del 2025, publicada en el Registro Oficial N° 750 del 24 de febrero del 2025, mediante la cual se expidieron las disposiciones, delegaciones de facultades y atribuciones a las autoridades, funcionarios y servidores públicos de la SPDP, se le delegó al Intendente General Regulación de Protección de Datos Personales, entre otras, la responsabilidad de “[e]mitir normativa general o técnica, criterios y demás actos que sean necesarios para el ejercicio de sus competencias y la garantía del ejercicio del derecho a la protección de datos personales (...)”;

Que la disposición transitoria del Reglamento para la Elaboración y Aprobación del Plan Regulatorio Institucional de la SPDP —expedido mediante resolución N° SPDP-SPDP-2024-0018-R del 30 de octubre del 2024, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 679 del 8 de noviembre del 2024— establece que “(...) el PRI correspondiente a los años fiscales 2024 y 2025 no seguirá el procedimiento establecido en este reglamento y, por ende, se elaborará únicamente a base de los informes técnicos emitidos por las Unidades Administrativas correspondientes; validados por la [IRD]; aprobados por el Superintendente o

su delegado; y, finalmente, publicado en los portales oficiales de la SPDP cuando estén habilitados”;

Que a través de la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0022-R, publicada en el Registro Oficial N° 734 del 31 de enero del 2025, se expidió el Reglamento para la Creación, Modificación y Derogatoria de la Normativa de la SPDP;

Que mediante la resolución N° SPDP-SPD-2025-0002-R del 3 de febrero del 2025 se aprobó el Plan Regulatorio Institucional del año 2025, dentro del cual se ha establecido la necesidad de expedir la normativa para **guiar a los administrados respecto del correcto tratamiento de datos personales a gran escala;**

Que por medio del memorando N° SPDP-IRD-2025-0213-M, suscrito el **30 de octubre del 2025**, la IRD puso en conocimiento de la Dirección de Asesoría Jurídica (“DAJ”) tanto el proyecto normativo denominado **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, como el informe técnico N° INF-SPDP-IRD-2025-0093, para que, dentro del término de diez días, se pronuncie sobre la concordancia con la normativa y la legalidad, de conformidad con el artículo 12 de la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0022-R;

Que a través del informe jurídico N° INF-SPDP-DAJ-2025-0051, remitido a la IRD mediante memorando N° SPDP-DAJ-2025-0108-M suscrito el **31 de octubre del 2025**, la DAJ determinó que el proyecto denominado **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, es congruente con los principios establecidos en la LOPDP, por cuanto no transgrede o contradice normas matrices, cumple con el principio de legalidad y, por ello, recomendó que “[l]a IRD debe disponer a quien corresponda la publicación a través de la página web institucional e informar su publicación a través de las redes sociales institucionales, con la finalidad de que la ciudadanía, las organizaciones de la sociedad civil o interesados en general, de manera motivada, puedan remitir sus observaciones o realizar aportes respecto del contenido, para lo cual se debe indicar la forma para recibir dichas observaciones y aportes que será dentro de un término de veinte (20) días contados desde su publicación(...)”;

Que mediante el memorando N° SPDP-IRD-2025-0217 suscrito el **31 de octubre del 2025**, la IRD solicitó a las unidades administrativas de la SPDP que procedan con las acciones pertinentes, a fin de que publiquen el proyecto que contiene la **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, en la página web institucional y en las redes sociales de la SPDP, para que esté disponible para la ciudadanía, las organizaciones de la sociedad civil o los interesados en general, desde el **5 de noviembre al 2 de diciembre del 2025**, inclusive, con el objeto de poder recibir sus observaciones o aportes, siempre que estuvieren debidamente motivados;

Que, para cumplir con la resolución N° SPDP-SPDP-2024-0022-R, se ejecutó el proceso de socialización del proyecto de **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, dentro del término de veinte (20) días, de conformidad con el artículo 12 de la mencionada resolución;

Que mediante memorando N° SPDP-IRD-2025-0273-M suscrito el **31 de diciembre del 2025**, la IRD remitió todo el expediente al Superintendente de Protección de Datos Personales para que realice las observaciones correspondientes o, en su caso, para que lo apruebe;

Que mediante memorando N° SPDP-SPD-2026-0008-M del **16 de enero del 2026**, el suscrito Superintendente de Protección de Datos Personales comunicó a la IRD las observaciones que realizó al proyecto de **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, y, además, solicitó que aquellas sean revisadas de conformidad con el artículo 14 del Reglamento para la Creación, Modificación y Derogatoria de la Normativa de la SPDP;

Que mediante memorando N° SPDP-IRD-2026-0010-M del **28 de enero del 2026**, la IRD puso en conocimiento del Superintendente de Protección de Datos Personales el proyecto que

contiene la **Norma General sobre el Tratamiento de Datos Personales a Gran Escala**, debidamente subsanado, de conformidad con el artículo 14 del aludido Reglamento para la Creación, Modificación y Derogatoria de la Normativa de la SPDP;

EN EJERCICIO de sus atribuciones constitucionales, legales y reglamentarias,

RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMA GENERAL SOBRE EL TRATAMIENTO DE
DATOS PERSONALES A GRAN ESCALA**

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO, DEFINICIONES Y CRITERIOS

Art. 1.- Esta norma general tendrá por objeto establecer las directrices y criterios técnicos para identificar y gestionar los tratamientos de datos personales a gran escala, de manera que dichos tratamientos se efectúen en concordancia con la LOPDP y el RGLOPDP, en garantía de los principios y la protección efectiva de los derechos y libertades de los titulares de los datos personales.

Los tratamientos predeterminados como de gran escala en el RGLOPDP deberán cumplir, obligatoriamente, las regulaciones específicas de esta norma general.

Art. 2.- Las disposiciones de esta norma general son de cumplimiento obligatorio para todos los responsables —así como para los encargados que tuvieren acceso, visibilidad o control efectivo de los datos objeto de tratamiento— que realicen tratamientos de datos personales a gran escala, de conformidad con la LOPDP, el RGLOPDP y las resoluciones aplicables expedidas por la SPDP.

Su ámbito de aplicación comprende tanto a las actividades de tratamiento efectuadas dentro del territorio de la República del Ecuador, como aquellas realizadas fuera de dicho espacio territorial cuando les resultaren aplicables los criterios de territorialidad previstos en la LOPDP y el RGLOPDP.

Art. 3.- Sin perjuicio de las definiciones establecidas en la LOPDP y el RGLOPDP, para los efectos de esta norma general se adoptan las siguientes definiciones específicas:

- 3.1. Alcance geográfico:** Extensión o impacto territorial del tratamiento de datos personales, considerando la ubicación de los titulares, de las actividades o de las operaciones del tratamiento. El alcance geográfico se clasifica, al menos, como local, nacional, transfronterizo o global.
- 3.2. Alcance geográfico global:** Tratamiento realizado en más de un país, en más de una organización internacional, en más de una persona jurídica o territorio económico internacional.
- 3.3. Alcance geográfico local:** Tratamiento realizado dentro de una provincia, cantón o ciudad.
- 3.4. Alcance geográfico nacional:** Tratamiento realizado en más de una provincia, cantón o ciudad.
- 3.5. Alcance geográfico transfronterizo:** Tratamiento realizado en un país, en una organización internacional, en una persona jurídica o en un territorio económico internacional.
- 3.6. Categorías de datos personales:** Clasificación de los datos tal cual se encuentran establecidas en la LOPDP y el RGLOPDP.
- 3.7. Frecuencia del tratamiento:** Regularidad o continuidad con la que se realizan las operaciones de tratamiento, considerando la repetición, acumulación y continuidad

de dichas operaciones. La frecuencia se clasificará como única, periódica o continua, según la intensidad y constancia del tratamiento.

- 3.8. Número de titulares de datos personales:** Cantidad total única de titulares de datos personales involucrados en un determinado tratamiento, calculada sobre un período de tiempo referencial de doce (12) meses por tratamiento, de manera que cada titular sea contado una sola vez dentro del cálculo.
- 3.9. Permanencia del tratamiento:** Tiempo durante el cual los datos personales están sometidos a operaciones de tratamiento activas, excluidos los periodos de conservación en archivo o bloqueo, los cuales se regirán por la normativa aplicable. La permanencia se clasifica como ocasional, temporal o prolongada.
- 3.10. Permanencia de tratamiento ocasional:** Tratamiento que se realiza de manera excepcional, puntual o esporádico.
- 3.11. Permanencia de tratamiento prolongada:** Tratamiento que se realiza por un período desde tres (3) años en adelante.
- 3.12. Permanencia de tratamiento temporal:** Tratamiento que se realiza por un período menor a tres (3) años.
- 3.13. Volumen de datos:** Se entenderá por *volumen de datos* la cantidad total de datos personales tratados en un determinado tratamiento por parte de un responsable o encargado, considerando, principalmente, el número de titulares afectados y la cantidad de datos personales asociados a cada uno.

TÍTULO II

CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO A GRAN ESCALA

Art. 4.- Con la finalidad de poder determinar si un tratamiento de datos personales se realizare a gran escala, el responsable o el encargado que tenga acceso, visibilidad o control efectivo sobre los datos personales que son objeto de tal tratamiento, deberá evaluar, entre otros, los criterios cuantitativos establecidos el RGLOPDP y los de esta norma general, así como el número de titulares y el volumen de datos personales tratados, los cuales deberán estar incluidos de manera clara, específica y detallada en el registro de actividades de tratamiento (“RAT”).

Art. 5.- Para la determinación del nivel de riesgo del tratamiento de datos personales, el responsable del tratamiento o el encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo sobre los datos personales tratados, deberá evaluar, como mínimo, los siguientes criterios cualitativos:

- 5.1.** La permanencia del tratamiento;
- 5.2.** Las categorías de datos personales tratados;
- 5.3.** La frecuencia del tratamiento; y,
- 5.4.** El alcance geográfico del tratamiento.

Art. 6.- El responsable o el encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo sobre los datos personales tratados, deberá actualizar y modificar el RAT al menos una vez al año o cuando se produjeran cambios que incidieren en los criterios que determinan la existencia de un tratamiento a gran escala o el nivel de riesgo asociado a dicho tratamiento, de conformidad con la normativa vigente.

Además, el responsable o el encargado deberán conservar evidencia del cálculo, la fecha de la última actualización del RAT y del Modelo Técnico de Gran Escala (“MTGE”), a efectos de garantizar la trazabilidad y el principio de responsabilidad proactiva.

Ante la omisión de la actualización o modificación del RAT, se sancionará al responsable o, en su caso, al encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo; ello de acuerdo con el régimen sancionatorio previsto en la LOPDP y su normativa aplicable.

TÍTULO III

FÓRMULA DE IDENTIFICACIÓN Y CÁLCULO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES A GRAN ESCALA

Art. 7.- Para determinar objetivamente cuándo un tratamiento de datos personales puede ser considerado como de gran escala, se establece el MTGE como un instrumento de carácter técnico-jurídico que permite valorar —mediante el análisis conjunto de los criterios cuantitativos y cualitativos previstos en el RGLOPDP y esta norma general— el nivel de riesgo y la magnitud de un determinado tratamiento de datos personales.

El MTGE se basa en la suma de estos seis (6) componentes o variables, que reflejan las dimensiones esenciales del tratamiento de datos personales:

- 7.1. Número de titulares de datos personales;
- 7.2. Volumen de datos personales;
- 7.3. Categorías de datos personales;
- 7.4. Frecuencia del tratamiento de datos personales;
- 7.5. Permanencia del tratamiento de datos personales; y,
- 7.6. Alcance geográfico del tratamiento.

El resultado del MTGE deberá constar de forma expresa y verificable en el RAT; y, además, habrá de mantenerse actualizado frente a cualquier cambio sustancial del tratamiento, sin perjuicio de las facultades de control y verificación de la SPDP.

Art. 8.- Cada variable del MTGE se evaluará de acuerdo con los siguientes parámetros estandarizados, aplicables a todos los sectores económicos y administrativos:

8.1. Número de titulares en doce (12) meses por tratamiento:

- 8.1.1. De 0 a 1.000 titulares tendrá la equivalencia de un (1) punto;
- 8.1.2. De 1.001 a 10.000 titulares equivaldrán a dos (2) puntos;
- 8.1.3. De 10.001 a 100.000 titulares, tres (3) puntos; y,
- 8.1.4. Desde 101.000 o más titulares, cuatro (4) puntos.

8.2. Volumen de datos personales tratados:

- 8.2.1. Hasta 10 tipos de datos por titular, el volumen representará cinco décimas (0,5) de un punto;
- 8.2.2. Entre 11 y 30 tipos de datos, un (1) punto;
- 8.2.3. Entre 31 y 100 tipos de datos, dos (2) puntos; y,
- 8.2.4. Desde 101 o más tipos de datos, tres (3) puntos.

8.3. Categorías de datos personales tratados:

- 8.3.1. Únicamente las categorías de datos básicos, esto es, los que no fueron considerados como categorías especiales de datos, equivaldrán a cinco décimas (0,5) de un punto;
- 8.3.2. El tratamiento que incluya una categoría especial equivaldrá a dos (2) puntos; y,

- 8.3.3. El tratamiento que incluya más de una categoría especial, datos de grupos vulnerables o datos de naturaleza penal o infracciones, equivaldrán tres (3) puntos.

8.4. Frecuencia del tratamiento:

- 8.4.1. Un tratamiento puntual representará, para la determinación de gran escala, a cinco décimas (0,5) de un punto;
- 8.4.2. La frecuencia periódica o recurrente representará un (1) punto; y,
- 8.4.3. La continua o en tiempo real, dos (2) puntos.

8.5. Permanencia del tratamiento:

- 8.5.1. Cuando fuere ocasional representará, para la determinación de gran escala, a cinco décimas (0,5) de un punto;
- 8.5.2. La temporal representará un (1) punto; y,
- 8.5.3. La prolongada, dos (2) puntos.

8.6. Alcance geográfico del tratamiento:

- 8.6.1. Con alcance local tendrá la equivalencia de un (1) punto;
- 8.6.2. Nacional, dos (2) puntos; y,
- 8.6.3. Global o transfronterizo, tres (3) puntos.

Art.9.- El puntaje total del MTGE se calculará de acuerdo con la siguiente expresión matemática:

$$P = Ttitulares + Tvolumen + Tcategorías + Tfrecuencia + Tpermanencia + Tgeografía$$

Donde “P” representa el puntaje acumulado del tratamiento de datos personales, resultante de la sumatoria de las seis variables descritas.

Art.10.- El tratamiento de datos personales será considerado de gran escala cuando el valor total fuere igual o superior al valor de seis (6) puntos, que es el que constituye el *umbral de calificación*. Cuando el valor obtenido fuere inferior a seis (6), el tratamiento no será calificado como de gran escala.

La SPDP podrá ajustar el *umbral de calificación* mediante resolución técnica motivada, considerando los cambios tecnológicos, la evolución del mercado y los estándares internacionales.

Art.11.- El puntaje del *umbral de calificación* con equivalencia a seis (6) puntos, ha sido determinado de conformidad con un análisis de sensibilidad y proporcionalidad que equilibra la detección de tratamientos de alto impacto con la exclusión de operaciones de bajo riesgo, en particular:

- 11.1. Tratamientos con combinación de magnitud media-alta (v. g., más de 10.000 titulares, frecuencia continua y ámbito nacional) tienden a superar el umbral y, así, aseguran su clasificación como gran escala.
- 11.2. Tratamientos de magnitud baja (v. g., hasta 1.000 titulares, 10 tipos de datos y datos no sensibles), no alcanzan, en condiciones ordinarias, el umbral de seis (6) puntos, aun cuando el tratamiento fuere prolongado o de alcance nacional, lo que evita clasificaciones desproporcionadas de bajo impacto.

La aplicación del *umbral de calificación* de seis (6) puntos maximiza la correspondencia entre la magnitud del tratamiento, el riesgo real y la carga regulatoria, en coherencia con los principios de necesidad y proporcionalidad de la LOPDP.

Art.12.- El resultado del cálculo efectuado de acuerdo con el MTGE será vinculante para los siguientes efectos jurídicos:

- 12.1.** Determinar la obligación de realizar una evaluación de impacto del tratamiento de datos personales previa;
- 12.2.** Exigir la designación obligatoria de un delegado de protección de datos personales;
- 12.3.** Incorporar el tratamiento de datos personales en el RAT; y,
- 12.4.** Activar las medidas reforzadas de responsabilidad proactiva, seguridad y supervisión establecidas en esta norma general.

Art.13.- El responsable o el encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo sobre los datos personales tratados, deberá revisar y actualizar, periódicamente, los valores de las variables del MTGE y recalculer el puntaje total cuando se produjeran variaciones sustanciales que puedan modificar la determinación del tratamiento a gran escala o el nivel de riesgo asociado.

TÍTULO IV

CASOS DE CALIFICACIÓN DIRECTA OBLIGATORIA DE TRATAMIENTO A GRAN ESCALA

Art. 14.- Constituirá tratamiento de datos personales a gran escala —de manera directa y obligatoria, sin necesidad de aplicar el MTGE—, a más de los establecidos en el RGLOPDP, cuando el responsable o, en su caso, el encargado con acceso, visibilidad o control efectivo de los datos objeto de tratamiento, realicen las siguientes actividades:

- 14.1.** Los tratamientos relativos a la salud, en particular cuando se realicen en el marco de sistemas sanitarios, asistenciales, de seguridad social o de gestión de historiales clínicos, así como los relativos a otras categorías especiales de datos personales, como los que realicen tratamientos de datos sensibles;
- 14.2.** La evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas naturales basada en tratamientos automatizados, tales como el perfilamiento, predicción o monitoreo de comportamientos, en la medida en que, de dicha evaluación, se derivaren decisiones que produzcan efectos jurídicos o que afectaren los derechos y libertades de los titulares de los datos personales;
- 14.3.** La observación, vigilancia o monitoreo sistemático de personas en zonas o espacios de acceso público, realizada mediante sistemas de videovigilancia u otros mecanismos tecnológicos de supervisión continua;
- 14.4.** Todo tratamiento de datos biométricos, así como todo tratamiento que ejecute actividades de geolocalización a los titulares de datos personales;
- 14.5.** El tratamiento estructural de datos personales en el marco de sistemas de información crediticia, financiera o de evaluación de riesgo económico, destinados a valorar el cumplimiento de obligaciones dinerarias, la solvencia patrimonial o el comportamiento financiero de las personas naturales;
- 14.5.** El tratamiento sistemático de datos personales de niñas, niños y adolescentes, cuando se realicen en entornos institucionales, educativos, digitales o de prestación de servicios dirigidos a estos grupos de atención prioritaria;
- 14.6.** La realización de transferencias sistemáticas de datos personales, cuando aquellas formaren parte de flujos continuos o estructurales de información entre responsables, encargados u otros destinatarios, dentro o fuera del territorio nacional; o,
- 14.7.** El tratamiento de datos personales en servicios de mensajería acelerada, expresa o *courier*.

TÍTULO V

OBLIGACIONES DERIVADAS DEL TRATAMIENTO A GRAN ESCALA

Art. 15.- El responsable o el encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo de los datos personales tratados deberá mantener el RAT con la información de los tratamientos de gran escala, incluidos los siguientes criterios que son adicionales a los que constan establecidos en el RGLOPDP:

- 15.1. Descripción del tratamiento;
- 15.2. Categorías y tipos de datos personales;
- 15.3. Titulares de datos personales de quienes se trata información;
- 15.4. Frecuencia del tratamiento;
- 15.5. Permanencia del tratamiento; y,
- 15.6. Medidas de seguridad implementadas.

La SPDP podrá requerir el acceso a dicha información en el marco de sus competencias, aunque limitada a aquella que estimare como pertinente, necesaria y proporcional, con aplicación de las medidas que considere suficientes para proteger la información confidencial, los secretos industriales y la propiedad intelectual.

Art. 16.- Los responsables y los encargados que tuvieren acceso, visibilidad o control efectivo de los datos tratados deberán garantizar que, antes y durante el tratamiento a gran escala, se apliquen medidas de privacidad desde el diseño y por defecto, para lo cual estarán sujetos a la normativa correspondiente y específica que fuere expedida por la SPDP.

Art. 17.- Todo responsable y encargado que tuviere acceso, visibilidad o control efectivo sobre los datos personales objeto de tratamiento, y que realizare tratamientos de datos personales a gran escala, deberá someterse, al menos una vez cada doce (12) meses, a auditorías internas o externas. Asimismo, deberá hacerlo cuando se produjeran cambios significativos en la naturaleza, el alcance, las circunstancias o los fines del tratamiento, en las tecnologías utilizadas o en el nivel de riesgo identificado, siempre que no cuente con procesos de auditoría, evaluaciones de cumplimiento o certificaciones vigentes que cubran de manera equivalente dichas obligaciones.

Las auditorías podrán realizarse a base de estándares, metodologías o certificaciones reconocidas, siempre que permitan evaluar de forma adecuada el cumplimiento de las obligaciones previstas en la LOPDP y el RGLOPDP.

En el caso de los encargados del tratamiento, la obligación de someterse a auditorías será exigible únicamente respecto de los procesos y actividades sobre los cuales tuvieren control o responsabilidad directa, de conformidad con la naturaleza del servicio prestado y las instrucciones impartidas por el responsable.

El informe resultante de cada auditoría deberá conservarse por un período mínimo de cinco (5) años, en un formato que garantice su integridad, confidencialidad y disponibilidad, y deberá estar siempre disponible para la SPDP cuando ella lo requiera, en el ejercicio de sus facultades de supervisión y control.

Art. 18.- Los responsables o los encargados que tuvieren acceso, visibilidad o control efectivo de los datos objeto de tratamiento a gran escala deberán identificar, expresamente, dichos tratamientos en sus políticas de privacidad, e indicarán sus finalidades principales, las categorías de datos personales tratados, las categorías de titulares afectados y los derechos que les asisten; políticas que deberán estar siempre disponibles y ser fácilmente accesibles para los titulares de los datos personales, de conformidad con la LOPDP.

Asimismo, los responsables y, cuando correspondiere, los encargados deberán elaborar y conservar informes anuales de cumplimiento, en los que se documenten las actividades de control interno, los resultados de las auditorías realizadas, las revisiones del MTGE, las actualizaciones de las evaluaciones de impacto y las medidas de mejora implementadas.

Dichos informes deberán conservarse por un período mínimo de cinco (5) años y deberán estar disponibles para la SPDP cuando ella los requiera.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- La SPDP podrá emitir guías sectoriales, instructivos técnicos y recomendaciones dirigidas a los responsables y encargados del tratamiento a gran escala, con el fin de facilitar el cumplimiento normativo y promover buenas prácticas en sectores específicos.

Segunda.- Las obligaciones, responsabilidades y efectos jurídicos previstos en esta norma general serán exigibles al encargado únicamente respecto de aquellos tratamientos, operaciones o fases del tratamiento sobre los cuales tenga acceso, visibilidad o control efectivo de los datos personales objeto de tratamiento, de conformidad con la naturaleza del servicio prestado y las instrucciones impartidas por el responsable del tratamiento.

En ningún caso esta disposición podrá interpretarse como una exoneración general de responsabilidades del encargado del tratamiento, sino únicamente como una delimitación funcional y proporcional de las obligaciones derivadas de esta norma general, en observancia de los principios de responsabilidad proactiva, necesidad y proporcionalidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los responsables y encargados que, por aplicación de las directrices, los criterios y la MTGE, identificaren que realizan actividades de tratamiento de gran escala, dispondrán de noventa días (90) contados desde la vigencia de esta norma general para designar a sus delegados de protección de datos personales y registrarlos en la SPDP.

Quedan excluidos del plazo antes concedido quienes, oportunamente, debieron haber procedido a la designación y registro de sus delegados de protección de datos, en cumplimiento de los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 4 del RGLOPDP, que, de manera predeterminada, constituyen los casos de calificación directa obligatoria de tratamiento a gran escala.

DISPOSICIÓN FINAL

Esta resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dada y firmada en Quito, D. M., el 2 de febrero del 2026.

FABRIZIO PERALTA-DÍAZ
SUPERINTENDENTE DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES