



CONSULTORIA  
EMPRESARIAL

BOLETIM INFORMATIVO  
SEMESTRAL

**ATUALIZAÇÕES DESTE  
SEMESTRE:**

*PROTEÇÃO DE DADOS E LABORATÓRIOS CLINICOS  
- PG 2, 3, 4*

---

## Editorial

*POR EQUIPE LWY*

Tendo em vista as diversas dúvidas que estão surgindo sobre a aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD na área da saúde sentimo-nos na necessidade de explorar um pouco mais o assunto.

Neste boletim extraordinário, se assim podemos definir, trazemos um breve estudo sobre a LGPD e a RDC n. 302, da ANVISA, que disciplina as regras para os Laboratório Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial.

Esperamos que a leitura lance luz sobre o tema e que possa, mesmo em breve estudo, ajudar a implementação da política de proteção de dados para este segmento.

Assim, desejando uma ótima leitura, lembramos que estamos a disposição para dúvidas, críticas ou sugestões.

# Proteção de Dados

## Os Laboratórios Clínicos e a RDC 302/2005

*POR LWY*

O escopo do presente estudo é lançar luz sobre a RDC frente à Lei Geral de Proteção de Dados e por isto, neste momento, não faremos uma análise ampla, minuciosa e completa, mas sim, abordar apenas alguns aspectos gerais, com a finalidade de demonstrar que a Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD já deve entrar na pauta de discussão deste segmento empresarial, uma vez que o prazo final para entrada em vigor da lei será agosto de 2020, menos de um ano.

A RDC 302/2005 é um regulamento técnico e amplo, editado pela ANVISA, que traz as regras sobre a atividade desenvolvida pelo Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial, disciplinando procedimentos para cadastro, coleta de material, emissão dos laudos, armazenamento de informações e outros itens não menos relevantes como, organização, recursos humanos, infraestrutura e biossegurança e, com base nesta normativa, que agentes de fiscalização aferem e atestam se Laboratórios Clínicos e Posto de Coleta Laboratorial estão aptos e em condições de funcionar, onde o descumprimento gera processos e penalidades.



De outro lado, em data 14 de agosto de 2018, foi editada a LEI N. 13.709/2018, denominada de Lei Geral de Proteção de Dados-LGPD, com objetivo de proteger os direitos fundamentais da pessoa humana, no tocante a liberdade, privacidade e livre desenvolvimento da personalidade.

Analisando os dois instrumentos normativos, a lei e o regulamento, nota-se que ambos devem ser harmonizados.

A LGPD, em seu artigo 3º, diz que ela se aplica a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, lembrando que tratamento de dados é toda operação realizada com os dados pessoais, tais como: coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração.

A responsabilidade do Laboratório Clínico ou Posto de Coleta Laboratorial, perante a LGPD, se inicia a partir do momento que estes solicitam os dados da pessoa natural e por isto defendemos que os itens da RDC e artigos da LGPD devem estar e ser aplicados em sintonia, pois a RDC, no item 6.1.4, traz previsão de quais dados devem ser solicitados, ou seja: a) nome do paciente; b) idade, sexo e procedência do paciente; c) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável; d) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado; e) nome do solicitante; f) data e hora do atendimento; g) horário da coleta, quando aplicável; h) exames solicitados e tipo de amostra.



## *"O Laboratório Clínico e o Posto de Coleta Laboratorial captam dados sensíveis, o que aumenta sua responsabilidade perante a LGPD"*

A LGPD, no seu artigo 5º, diz que dado pessoal é toda informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável e, dado pessoal sensível é toda a informação sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, informação referente à saúde, vida sexual, genético ou biométrico, portanto, o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta Laboratorial solicitam dados sensíveis, o que aumenta sua responsabilidade perante a Lei.

De igual forma, o item 6.1.2 da RDC prevê que o Laboratório Clínico ou Posto de Coleta Laboratorial solicite ao paciente documento que comprove sua identificação para o devido cadastro e, o item 6.1.1, por sua vez, leciona que deve ser disponibilizado ao paciente ou responsável, para melhor entendimento destes, instruções escritas ou verbais em linguagem acessível orientando sobre o preparo e coleta de amostras

Os itens da RDC aqui estudados se mesclam com alguns artigos da LGPD, tais como: artigo 6º, inciso VI [1]; artigo 9º, caput e § 1º [2]; artigo 14, § 6º [3], onde estes artigos trazem que toda a informação dirigida aos usuário deve ser feita e disponibilizada de maneira mais clara e inteligível possível.

Desde modo, concluímos, neste brevíssimo estudo, que a Governança em Proteção de Dados deve ser integrada com as resoluções emitidas pela ANVISA, obedecendo as nuances específicas dos Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial e por isto, a política de proteção de dados não pode se resumir à elaboração de alguns documentos, pelo contrário, deve ser precedida de uma análise macro e micro sobre os agentes envolvidos no processo de tratamento, com implemento de rotinas pré definidas, com finalidade de que o relatório de impacto à proteção de dados seja confeccionado de maneira ampla e geral, a fim de evitar às penalidades e prejuízos de toda sorte para este segmento

---

## REFERÊNCIAS

[1] Art. 6º. As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:  
VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial.

[2] Art. 9º. O titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva acerca de, entre outras características previstas em regulamentação para o atendimento do princípio do livre acesso.

§ 1º Na hipótese em que o consentimento é requerido, esse será considerado nulo caso as informações fornecidas ao titular tenham conteúdo enganoso ou abusivo ou não tenham sido apresentadas previamente com transparência, de forma clara e inequívoca.

[3] Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente.

§ 6º As informações sobre o tratamento de dados referidas neste artigo deverão ser fornecidas de maneira simples, clara e acessível, consideradas as características físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais e mentais do usuário, com uso de recursos audiovisuais quando adequado, de forma a proporcionar a informação necessária aos pais ou ao responsável legal e adequada ao entendimento da criança.

Jurídico | Propriedade Intelectual  
Transferência de Tecnologia  
Proteção de Dados | Compliance

**LWY**

CONSULTORIA  
EMPRESARIAL

[CONTATO@LWY.COM.BR](mailto:CONTATO@LWY.COM.BR)

[WWW.LWY.COM.BR](http://WWW.LWY.COM.BR)

### ***Nossa missão***

*Ser uma empresa reconhecida pela qualidade dos serviços e profissionalismo.*

### ***Nossos valores***

*Ética, sigilo, segurança e o compromisso de desenvolver um excelente trabalho.*