



INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

MATERIAL DE ESTUDO

LEI Nº 15.378/2026

# Estatuto dos Direitos do Paciente

## O que muda na relação entre paciente, profissionais e serviços de saúde

*Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente no Brasil.*

# Sumário

---

|                                                                         |   |
|-------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. Por que esta lei importa                                             | 3 |
| 2. Conceitos-chave do Estatuto                                          | 4 |
| 3. Direitos do paciente — autonomia, segurança e informação             | 5 |
| 4. Direitos do paciente — privacidade, prontuário e cuidados paliativos | 6 |
| 5. Responsabilidades do paciente e obrigações do serviço                | 7 |
| Referências                                                             | 8 |

## Por que esta lei importa

Em 6 de abril de 2026, o Brasil ganhou seu primeiro Estatuto dos Direitos do Paciente. A Lei nº 15.378/2026 reúne, em um único documento, os direitos e as responsabilidades de quem recebe cuidados em saúde — e as obrigações de quem presta esses cuidados.

Antes da nova lei, os direitos do paciente estavam dispersos em códigos de ética profissionais, normas do SUS, resoluções da ANVISA, decisões judiciais e cartas de direitos hospitalares. Essa fragmentação tornava difícil para o paciente saber exatamente o que podia exigir, e para o profissional ou gestor saber exatamente o que era obrigado a oferecer.

*"O Estatuto é destinado a regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde."*

**— Art. 1º, Lei nº 15.378/2026**

A lei se aplica a profissionais de saúde, serviços públicos e privados, e operadoras de planos de saúde. Ela não substitui outras normas vigentes — soma-se a elas, fortalecendo a proteção do paciente.



Pela primeira vez, os direitos do paciente estão consolidados em uma única lei federal aplicável a todo o território nacional.



A lei vale para todos os serviços de saúde — públicos, privados, filantrópicos — e para todos os profissionais que prestam cuidados.



O Estatuto reconhece o paciente como protagonista do próprio cuidado, com direito à informação, à decisão e à participação ativa.



Violar os direitos previstos no Estatuto é juridicamente equiparado a violação de direitos humanos, conforme a Lei nº 12.986/2014.

# Conceitos-chave do Estatuto

Antes de entrar nos direitos específicos, é essencial dominar os cinco conceitos que estruturam toda a lei. Eles aparecem repetidamente nos artigos e definem a moldura interpretativa do Estatuto.

| O QUE SIGNIFICA NA PRÁTICA       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autodeterminação                 | É a capacidade do paciente de decidir sobre o próprio cuidado, conforme sua vontade e suas escolhas, livre de coerção externa ou influência indevida. É o princípio que sustenta o direito de consentir, recusar ou retirar decisões a qualquer momento.        |
| Diretivas antecipadas de vontade | Documento escrito em que o paciente declara, com antecedência, quais cuidados, procedimentos e tratamentos aceita ou recusa. Vale para o momento em que ele não puder mais se expressar — e deve ser respeitado por família e profissionais.                    |
| Representante do paciente        | Pessoa indicada pelo paciente — em suas diretivas ou por registro escrito — para decidir por ele quando não puder se expressar. A indicação pode ser feita a qualquer momento e deve constar no prontuário.                                                     |
| Consentimento informado          | Manifestação de vontade do paciente sobre seus cuidados, dada após receber informação clara, acessível e detalhada sobre diagnóstico, prognóstico, tratamento e alternativas. Deve ser livre — sem pressão ou influência indevida.                              |
| Cuidados paliativos              | Assistência integral por equipe multidisciplinar a pacientes com doença ativa e progressiva sem possibilidade de cura. Foco no bem-estar e qualidade de vida do paciente e da família, com alívio da dor e do sofrimento físico, psíquico, social e espiritual. |

## ATENÇÃO A PACIENTES SEM CAPACIDADE DE CONSENTIR

Aos pacientes que, por sua condição biológica, psíquica, cultural ou social, estejam impedidos de dar consentimento livre e esclarecido, deverão ser garantidos instrumentos para expressar suas opções ou opor resistência a um procedimento. Isso vale especialmente para crianças, idosos com declínio cognitivo, pessoas com deficiência intelectual e pacientes em estado crítico.

## Direitos do paciente — autonomia, segurança e informação

O Capítulo II do Estatuto enumera mais de quinze direitos fundamentais. Os primeiros tratam da capacidade do paciente de decidir, ser protegido e ser informado.

**ART. 6º****Indicar um representante**

Direito de indicar livremente, a qualquer momento, uma pessoa de confiança para decidir por si — com registro no prontuário.

**ART. 7º****Contar com acompanhante**

Direito a acompanhante em consultas e internações, que pode fazer perguntas e verificar se os procedimentos de segurança estão sendo seguidos.

**ART. 8º****Cuidado de qualidade**

Direito a cuidados no tempo oportuno, em instalações limpas e adequadas, por profissionais formados e capacitados — incluindo transferência segura quando necessário.

**ART. 9º****Segurança do paciente**

Direito a ambiente, procedimentos e insumos seguros — incluindo perguntar sobre higienização das mãos, lado correto da cirurgia e quem é o médico responsável.

**ART. 10****Não discriminação**

Direito de não sofrer distinção por sexo, raça, cor, religião, enfermidade, deficiência, origem ou renda — e de ser chamado pelo nome de preferência.

**ART. 11****Decidir sobre o próprio cuidado**

Direito de envolver-se ativamente nos cuidados, participando das decisões e da construção do plano terapêutico.

**ART. 12****Informação acessível**

Direito a informação clara sobre condição de saúde, tratamento, alternativas, riscos e efeitos adversos. Inclui direito a intérprete e a acessibilidade para pessoas com deficiência.

**ART. 13****Saber se é experimental**

Direito de saber se tratamento, medicamento ou método diagnóstico tem caráter experimental — e de consentir ou recusar participar de pesquisa em saúde.

**ART. 14****Consentimento informado**

Direito a consentir sem coerção, e de retirar o consentimento a qualquer momento, sem sofrer represálias.

**ART. 18****Buscar segunda opinião**

Direito de buscar segunda opinião profissional em qualquer fase do tratamento, com tempo suficiente para tomar decisões — exceto em emergências.

## Direitos — privacidade, prontuário e cuidados paliativos

A segunda parte dos direitos protege a esfera mais íntima do paciente: o que ele revela, quem pode saber, o acesso aos próprios registros e como deseja ser cuidado em situações de fim de vida.

**ART. 15****Confidencialidade**

Direito ao sigilo sobre estado de saúde, tratamento e informações pessoais — mesmo após a morte. Dados devem ser arquivados de modo a preservar a confidencialidade.

**ART. 16****Controle do que é compartilhado**

Direito de consentir ou não com a revelação de informações pessoais a terceiros — incluindo familiares — exceto quando houver determinação legal.

**ART. 17****Privacidade durante o atendimento**

Direito de ser examinado em lugar privado, recusar visitas e consentir ou não com a presença de estudantes ou profissionais estranhos ao cuidado.

**ART. 19****Acesso ao prontuário**

Direito de acessar o prontuário sem justificativa, obter cópia sem custo, solicitar retificação e exigir que seja mantido em segurança.

**ART. 20****Diretivas respeitadas**

Direito de ter suas diretivas antecipadas de vontade respeitadas por familiares e profissionais de saúde.

**ART. 21****Cuidados paliativos e escolha do local de morte**

Direito a cuidados paliativos livres de dor e de escolher o local de sua morte, conforme regras do SUS ou do plano. Família tem direito a apoio para lidar com a doença.

**O QUE ISSO SIGNIFICA NA ROTINA HOSPITALAR**

Esses direitos impõem revisão de práticas comuns: exames feitos em ambientes abertos, divulgação de diagnóstico para familiares sem consentimento, recusa em fornecer cópia de prontuário, presença não autorizada de estudantes durante procedimentos. Tudo isso agora é potencialmente uma violação legal — e o serviço de saúde precisa adequar processos e treinar equipes.

*"O paciente tem o direito de ter acesso a seu prontuário médico, sem necessitar apresentar justificativa, bem como de obter cópia sem ônus, de solicitar retificação e de exigir que seja mantido em segurança."*  
— Art. 19, Lei nº 15.378/2026

## Responsabilidades do paciente e obrigações do serviço

O Estatuto não cria uma relação unilateral. Ele estabelece responsabilidades para o paciente e mecanismos obrigatórios de cumprimento para o poder público e os serviços de saúde.

### Responsabilidades do paciente (Art. 22)

#### 1 Compartilhar histórico

Informar doenças passadas, internações, medicamentos em uso e demais informações que ajudem na condução do cuidado.

#### 2 Seguir as orientações

Cumprir as orientações sobre medicamentos prescritos, finalizando o tratamento na data determinada.

#### 3 Perguntar quando houver dúvida

Solicitar informações e esclarecimentos adicionais sobre seu estado de saúde ou tratamento.

#### 4 Entregar diretivas por escrito

Assegurar que a instituição guarde uma cópia de suas diretivas antecipadas de vontade, se houver.

#### 5 Indicar o representante

Identificar formalmente a pessoa que decidirá por si quando não puder expressar sua vontade.

#### 6 Comunicar mudanças

Informar os profissionais sobre desistência do tratamento e mudanças inesperadas em sua condição.

### Obrigações do poder público e dos serviços (Art. 23)

- Divulgar ampla e periodicamente os direitos e deveres dos pacientes.
- Realizar pesquisas no mínimo bianuais sobre a qualidade dos serviços e a observância dos direitos.
- Estimular estudos e pesquisas acadêmicas sobre o tema.
- Produzir relatório anual sobre a implantação dos direitos nas unidades de saúde, encaminhado ao conselho de saúde respectivo.
- Acolher reclamações de pacientes, familiares e outros interessados sobre descumprimento dos direitos.
- Acompanhar o processamento dessas reclamações pelo órgão ou entidade competente.

#### VIOLAÇÃO EQUIPARADA A DIREITOS HUMANOS

O Art. 24 estabelece que a violação dos direitos previstos no Estatuto caracteriza situação contrária aos direitos humanos, nos termos da Lei nº 12.986/2014 — o que amplia significativamente as consequências jurídicas para o serviço de saúde ou profissional infrator.

## REFERÊNCIAS E MARCOS LEGAIS

1. Brasil. Presidência da República. *Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente*. Diário Oficial da União, Brasília, 7 abr 2026, Seção 1, p. 1.
2. Brasil. Presidência da República. *Lei nº 12.986, de 2 de junho de 2014. Transforma o Conselho de Defesa dos Direitos da Pessoa Humana em Conselho Nacional dos Direitos Humanos (CNDH)*. Diário Oficial da União, Brasília, 2014.
3. Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)*. Diário Oficial da União, Brasília, 2 abr 2013.
4. Brasil. ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde*. Diário Oficial da União, Brasília, 26 jul 2013.
5. World Health Organization (WHO). *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care*. Geneva: WHO; 2021.
6. Organização Mundial da Saúde. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. UNESCO; 2005.
7. Conselho Federal de Medicina. *Resolução CFM nº 1.995/2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes*. Brasília: CFM; 2012.

### Acesse o texto integral da lei:

Lei nº 15.378/2026 — Portal da Câmara dos Deputados:

[www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026](http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026)

### Recursos complementares IBSP:

Plataforma IBSP Conecta — cursos sobre segurança do paciente, diretivas antecipadas e cuidados paliativos:

[conecta.ibsp.net.br](http://conecta.ibsp.net.br)