

ESPECIAL CADIP

Estatuto dos Direitos do Paciente

Lei nº 15.378/2026





CADIP – CENTRO DE APOIO AO DIREITO PÚBLICO

Coordenadoria do Cadip (biênio 2026-2027)

Desembargador **Vicente de Abreu Amadei**

Desembargadora **Maria Laura de Assis Moura Tavares**

Equipe Cadip

Roberto Camilo de Carvalho Jr

Vanderlei de Paula Machuco

Eduardo Issamu Ikegami

Marcio Francisco Cotineli

Renata Cesar Clark

Renata Daniela Ruggiero Facundo

Ricardo Frigini Ferro

São Paulo, 5 de maio de 2026

DESTAQUES DESTA EDIÇÃO

Artigos

Estatuto dos Direitos do Paciente: novo marco jurídico, ético e cultural para a saúde

Aline Albuquerque e Julino Rodrigues **P. 24**



Estatuto dos Direitos do Paciente entra em vigor e deve orientar serviços de saúde

Fernando Aith **P. 26**

Estatuto do Paciente: Avanços e impactos da lei 15.378/26 na saúde

Evilasio Tenorio da Silva Neto **P. 18**

Notícias

Sancionado, Estatuto dos Direitos do Paciente entra em vigor - 07/04/2026 P. 29



Legislação

Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026 - Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. P. 33



SUMÁRIO

Apresentação	6
Justificação	7
Pontos de destaque	12
1. Autonomia e Informação	12
2. Privacidade, Dignidade e Não Discriminação	12
3. Deveres e Responsabilidades do Paciente	13
4. Segurança Assistencial e Qualidade do Atendimento	13
5. Direito à Informação Clara e Acessível.....	14
6. Participação ativa do acompanhante	14
7. Acesso ao Prontuário e Proteção de Dados	14
8. Consentimento Livre e Informado	15
9. Segunda Opinião e Questionamento	15
10. Diretivas Antecipadas de Vontade.....	15
11. Cuidados Paliativos e Fim de Vida	16
12. Mecanismos de fiscalização e repercussão jurídica	16
13. <i>Status</i> de Direitos Humanos.....	16
Artigos jurídicos	17
O Estatuto do Paciente e sua autonomia da vontade - Eudes Quintino de Oliveira Júnior	17
Estatuto do Paciente: Avanços e impactos da lei 15.378/26 na saúde - Evilasio Tenorio da Silva Neto	18
O novo Estatuto do Paciente e a proteção jurídica médica - Francisco Nunes.....	18
O novo Estatuto dos Direitos do Paciente - Gustavo Bandeira	19
Diretivas antecipadas de vontade e planejamento patrimonial: impactos da Lei 15.378 na autonomia do paciente - Maria Helena Braglia e Julia Pellatieri.....	20

Em busca de uma conceituação de Estatuto - Eudes Quintino de Oliveira Júnior	20
Estatuto dos Direitos do Paciente: Considerações preliminares - Cristiano Heineck Schmitt	21
Diretivas antecipadas de vontade e autocratela à luz da lei 15.378/26 - Afonso Pereira Oliveira Neto	22
Lei 15.378/26 e os novos contornos da responsabilidade na saúde - Tacito Alexandre de Carvalho e Silva	22
Estatuto do Paciente amplia direitos, mas demanda prudência em sua aplicação - Gustavo Bottós de Paula	23
Estatuto dos Direitos do Paciente: Reconfiguração da relação médico-paciente - Evilasio Tenorio da Silva Neto	24
Estatuto dos Direitos do Paciente: novo marco jurídico, ético e cultural para a saúde - Aline Albuquerque e Julino Rodrigues	24
O paciente deixou de ser um passivo, e isso muda tudo - Mário Diamante Junior.....	25
Estatuto dos Direitos do Paciente entra em vigor e deve orientar serviços de saúde - Fernando Aith.....	26
Estatuto dos Direitos do Paciente muda quem decide na saúde - Murilo Meneghetti Nassif.....	26
A emergência do Estatuto dos Direitos dos Pacientes - Ítalo Roberto de Deus Negreiros.....	27
Clipping de notícias	29
Agência Senado	29
Gov.br	31
Legislação	33
Sobre o CADIP	34

Apresentação

Pela primeira vez, o Brasil insere no ordenamento jurídico uma lei específica direcionada a pacientes submetidos aos serviços e profissionais de saúde, de qualquer natureza, nas esferas pública e privada.

A norma contempla importantes aspectos ao estabelecer conceitos como os de autodeterminação e cuidados paliativos, por exemplo, sem afastar os direitos do paciente decorrentes da aquisição ou uso de produtos ou serviços, nem outros direitos já previstos na legislação, que devem ser aplicados em conjunto segundo o texto legal.

Direitos e responsabilidades se combinam na nova lei, que institui uma série de mecanismos para seu cumprimento ao incluir iniciativas como ampla divulgação, realização de pesquisas, estímulos a estudos, relatórios anuais, acolhimento de reclamações e acompanhamento de seu processamento. Tudo encaminhado aos respectivos conselhos de saúde.

Por fim, caracteriza como situação contrária aos direitos humanos a violação dos direitos nela previstos.

Neste cenário apresentamos o **Especial Estatuto dos Direitos do Paciente**, um guia estratégico para a compreensão das discussões iniciais acerca da [Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026](#).

O presente material reúne, além da justificativa e principais inovações trazidas pelo novo diploma legal, artigos jurídicos¹, um *clipping* de notícias, elencados em ordem cronológica decrescente, a fim de proporcionar ao leitor um panorama da evolução da matéria.

CADIP, sempre à disposição.

Maio/2026

¹ As ideias e opiniões expostas nos artigos e vídeos elencados são de responsabilidade exclusiva dos autores e não refletem a opinião do Tribunal de Justiça de São Paulo.

Justificação

Na técnica legislativa, a Exposição de Motivos ou Justificação é a fundamentação do projeto a ser submetido à apreciação. Costuma ser apresentada logo em seguida ao texto normativo e, por meio dela, o Legislador expõe os argumentos que demonstram a necessidade e os benefícios da proposição, segundo seu entendimento.

Sua análise, portanto, é essencial para a apreensão da *mens legislatoris*, a intenção do legislador ao criar o ato normativo, permitindo, com efeito, a adequada interpretação do texto legal.

A justificação do Estatuto dos Direitos do Paciente – [Lei nº 15.378/2026](#) – encontra-se no [Projeto de Lei nº 5.559/2016](#), da Câmara dos Deputados (que deu origem ao [Projeto de Lei nº 2.242/2022](#), do Senado Federal), com o seguinte teor:

JUSTIFICATIVA

As medidas legislativas visando ao respeito, proteção e realização dos direitos dos pacientes consistem num expressivo fator propulsor de alteração dos cuidados em saúde dos pacientes. O fenômeno da legislação acerca dos direitos dos pacientes pode ser observado a partir dos anos noventa¹. Apenas para ilustrar, na América Latina, o Equador², a Argentina³ e o Chile⁴ contam com lei

¹ COULTER, Angela. **Engaging patients in health care**. Berkshire: Open University Press, 2011.

² Ley de Derechos y Amparo al Paciente (Ley 77).

³ **Ley 26.529**. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

⁴ **Ley 20.584**. Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

sobre os direitos dos pacientes. Na Europa, os países que possuem legislação específica sobre os direitos dos pacientes são: Reino Unido, Hungria, Bélgica, Espanha, Estônia, Lituânia, Holanda, Eslováquia, Finlândia e Dinamarca⁵. Na África, chama-se a atenção para a Carta dos Direitos dos Pacientes da África do Sul⁶, adotada em 2008, fundamentada no referencial dos direitos humanos, tal como se explicita em seu corpo. Similarmente, a Carta Nacional dos Direitos dos Pacientes do Quênia, de 2013, decorre de ato do Ministério da Saúde, e fundamenta-se em sua Constituição de 2010⁷; bem como a Carta dos Pacientes de Uganda⁸, adotada pelo Ministério da Saúde em 2009. Destaca-se, ainda a experiência de Israel, por meio da Lei dos Direitos dos Pacientes de 1996⁹. Em outros países, há a previsão de direitos dos pacientes em diferentes legislações, como na Irlanda, Suécia, Alemanha, Itália, Portugal, e Polônia¹⁰ e nos Estados Unidos. No ordenamento jurídico estadunidense, há a Lei da Autodeterminação do Paciente, de 1991, que contempla o direito ao respeito pela vida privada do paciente¹¹, especificamente no que concerne a diretivas antecipadas; tem-se a Lei de Portabilidade e Accountability de Seguro de Saúde, de 1996¹², que versa sobre a

⁵ **Patients Rights in the EU**. Disponível em:

<http://europatientrights.eu/types/general_overview_of_types_of_legislation.html>. Acesso em: 10 março 2015.

⁶ **National Patients Rights Charter**. Disponível em:

<http://www.hpcs.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/conduct_ethics/rules/generic_ethical_rules/booklet_3_patients_rights_charter.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2015.

⁷ **National Patients' Rights Charter**. Disponível em:

<http://medicalboard.co.ke/resources/PATIENTS_CHARTER_2013.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2015.

⁸ **Patients' Charter**. Disponível em: <<http://www.health.go.ug/Patient.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

⁹ **Patients Rights Act 1996**. Disponível em: <<http://waml.haifa.ac.il/index/reference/legislation/israel/israel1.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

¹⁰ **Patients Rights in the EU**. Disponível em:

<http://europatientrights.eu/types/general_overview_of_types_of_legislation.html>. Acesso em: 10 março 2015.

¹¹ **Federal Patient Self-Determination Act Final Regulations**. Disponível em: . Acesso em: 10 mar. de 2015.

¹² **Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996**. Disponível em:

<<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/statute/hipaastatute.pdf>>. Acesso em: 9 março 2015.

confidencialidade da informação em saúde relativa ao paciente, e a Lei sobre Tratamentos Médicos de Emergência, de 1996, que assegura o acesso aos serviços de emergência independentemente de pagamento¹³. Como se observa, a prescrição legal de direitos dos pacientes é corrente na atualidade. O principal fundamento para a edição de normas acerca dos direitos dos pacientes é a sua vulnerabilidade, concepção amplamente compartilhada em distintas culturas, da qual decorre o dever dos Estados de protegê-los¹⁴.

No Brasil, embora haja leis estaduais e normas infralegais sobre os direitos dos usuários, não há nenhuma norma que atribua titularidade de direitos aos pacientes, merece ser aprofundada em estudo específico destinado a tal fim. Assim, no país, não se têm leis de direitos dos pacientes, mas sim, dos usuários, indo na contramão da maior parte dos países que possuem leis sobre direitos dos pacientes e, no plano internacional, das declarações sobre direitos dos pacientes. Desse modo, constata-se a fragilização jurídica do paciente no Brasil. Com efeito, ao se atribuir a titularidade de direitos na esfera dos cuidados em saúde ao usuário, esvaziou-se a relação profissional de saúde-paciente do ponto de vista jurídico, deixando-a à margem da regulação do Estado, no que tange aos direitos dos pacientes; pois, quanto à atuação dos profissionais, os conselhos profissionais cumprem adequadamente seu papel. Dessa forma, questões como o direito à recusa de tratamento em situações de terminalidade de vida, o direito à medicação analgésica nos cuidados paliativos; o direito ao consentimento informado e o direito a cuidados

¹³ **Emergency Medical Treatment & Labor Act (EMTALA)**. Disponível em: <<http://www.cms.gov/Regulationsand-Guidance/Legislation/EMTALA/index.html?redirect=/emtala/>>. Acesso em: 10 março 2015.

¹⁴ WILKINSON, Rosie; CAULFIELD, Helen. *The Human Rights Act: a practical guide for nurses*. Londres: Whurr, 2000

em saúde seguros, não se encontram previstos em lei nacional, e são insuficientemente disciplinados em instrumentos normativos vigentes. Ademais, em razão de inexistir um arcabouço normativo-teórico no Brasil, sobre os direitos humanos dos pacientes, há uma lacuna em termos de estruturação do Estado brasileiro quanto à institucionalização de políticas e programas públicos sobre os direitos dos pacientes. Com efeito, a ausência de lei torna quase impeditiva a existência de políticas públicas¹⁵, porquanto a sua consecução implica recursos orçamentários, humanos e físicos. Sendo assim, os direitos dos pacientes ainda não fazem parte de modo sistemático da agenda do Estado brasileiro, logo, não há políticas governamentais voltadas para a concretização de tais direitos¹⁶. Portanto, conclui-se pela necessidade de se ter parâmetros legais assentados no direito do paciente quanto à aceitação e à recusa de procedimentos e tratamentos, independentemente de ser uma pessoa com idade avançada, com transtorno mental ou com deficiência intelectual, sendo a premissa o dever de qualquer autoridade estatal de respeitar as escolhas pessoais do paciente. Dessa forma, diante da falta de institucionalização da promoção e da defesa dos direitos dos pacientes e do vazio legislativo que concorre para a propagação de ações judiciais violadoras dos direitos humanos dos pacientes, advoga-se a regulamentação legal do tema no Brasil. O projeto de lei e as justificativas acima foram elaboradas pelo Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), com base na Carta de Direitos

¹⁵ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Buscando um conceito de políticas públicas para a concretização dos direitos humanos**. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/textos/politicapublica/mariadallari.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

¹⁶ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Buscando um conceito de políticas públicas para a concretização dos direitos humanos**. Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/textos/politicapublica/mariadallari.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

dos Pacientes do GHC, aprovada por este Comitê, que tem composição multidisciplinar em saúde. A Carta foi referendada pelo Conselho Gestor do GHC. Referência no atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), o GHC é formado pelos hospitais Conceição, Criança Conceição, Cristo Redentor e Fêmeina, além da UPA Moacyr Scliar, de 12 postos de saúde do Serviço de Saúde Comunitária, de três Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e do Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC. Vinculado ao Ministério da Saúde, forma a maior rede pública de hospitais do Sul do país, com atendimento 100% SUS. Com uma oferta de 1.410 leitos, é responsável por 56,7 mil internações/ano. Com uma equipe de 9.491 profissionais, o GHC é responsável por cerca de 1,4 milhão de consultas, 30,9 mil cirurgias, cerca de 3,7 milhões de exames e 8,3 mil partos por ano.

A decisão em apresentar esta matéria legislativa decorre da convicção sobre a importância em positivarmos na lei os direitos do paciente, como forma de qualificar a promoção do cuidado em saúde. Ao debate na sua tramitação confiamos o aperfeiçoamento da proposta original, contando com as contribuições de parlamentares, entidades representativas dos profissionais de saúde, dos prestadores de serviços públicos e privados e dos usuários destes serviços.

Sala das Sessões, em 14 de junho de 2016.

Pepe Vargas
Deputado Federal – PT/RS

Chico D'Angelo
Deputado Federal – PT/RJ

Henrique Fontana
Deputado Federal – PT/RS”

Pontos de destaque

Apresentamos a seguir **Principais Tópicos do Estatuto dos Direitos do Paciente** (Lei nº 15.378/2026).

1. Autonomia e Informação

A autonomia do paciente, bem como sua ampla informação, consistem em direitos inafastáveis, ensejando as prerrogativas:

- Informações claras sobre diagnóstico, riscos e alternativas, além de consentir ou recusar tratamentos, exceto em perigo iminente de vida.
- Possibilidade de aceitar ou recusar tratamentos, procedimentos e exames, podendo retirar o consentimento a qualquer tempo.
- Esclarecimentos sobre a procedência de medicamentos e insumos.
- Participação ativa no plano terapêutico.
- Indicação de representante para decidir em caso de incapacidade.
- Reconhecimento legal das Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV).

2. Privacidade, Dignidade e Não Discriminação

A confidencialidade é garantia essencial, de forma que as informações de saúde não podem ser reveladas sem autorização, nem mesmo para familiares, salvo

exceções legais, sendo que o sigilo perdura após a morte. São estabelecidas ainda as seguintes garantias:

- Atendimento sem discriminação por raça, gênero, religião, condição social ou qualquer outro fator.
- Respeito ao nome de preferência e às características culturais e religiosas.
- Recusa de visitas ou presença de terceiros.
- Cuidados paliativos, com alívio da dor e do sofrimento, e a possibilidade de escolher o local da morte, conforme as regras do SUS ou dos planos de assistência à saúde, além de apoio aos familiares em situações de doença grave.

3. Deveres e Responsabilidades do Paciente

Impõe-se ao paciente o fornecimento de informações corretas sobre seu histórico de saúde. Deve ainda colaborar com a equipe e seguir orientações terapêuticas, informando ao médico no caso de desistência do tratamento, respeitando as normas das instituições hospitalares.

4. Segurança Assistencial e Qualidade do Atendimento

São assegurados:

- O direito à identificação do médico responsável e o acesso à forma de contatá-lo, bem como a equipe de saúde.
- A informação sobre higienização, procedência e dosagem de medicamentos e insumos.

- A garantia de ambiente adequado e cuidados seguros, aplicados em tempo oportuno.

5. Direito à Informação Clara e Acessível

Garante-se ao paciente:

- A comunicação ajustada ao seu nível de compreensão.
- O uso de intérprete ou outros meios de acessibilidade, quando necessário.
- Orientações adequadas no momento da alta.
- Acesso às contas detalhadas de despesas.

6. Participação ativa do acompanhante

A presença de acompanhante em consultas e internações consiste em prerrogativa do paciente, salvo quando o médico ou profissional responsável pelos seus cuidados entender que sua presença pode acarretar prejuízo à saúde, à intimidade ou à segurança do paciente ou de outrem.

Ao acompanhante resguarda-se o direito de fazer perguntas e conferir a atenção aos protocolos de segurança.

7. Acesso ao Prontuário e Proteção de Dados

Deve se permitir o acesso integral ao prontuário, sem necessidade de justificativa, com direito a cópia gratuita e retificação de dados, preservada a confidencialidade das informações de saúde, inclusive após a morte, e observado o controle sobre o compartilhamento de dados.

8. Consentimento Livre e Informado

Nenhuma intervenção pode ocorrer sem informação clara, acessível e completa sobre diagnóstico, prognóstico, riscos, benefícios e alternativas terapêuticas.

O consentimento deixa de ser mera formalidade e passa a ser direito central do paciente.

9. Segunda Opinião e Questionamento

Resguarda-se o direito de buscar segunda opinião médica.

Torna-se inafastável a possibilidade de questionar ativamente aspectos técnicos do atendimento, como higienização de mãos e instrumentos; identificação do profissional responsável; e dosagem e procedência de medicamentos. Possibilita-se ainda o questionamento de condutas, procedimentos e decisões clínicas.

10. Diretivas Antecipadas de Vontade

Consiste em documento em que são registrados os tratamentos aceitos ou recusados, num futuro evento de doença.

Tal providência é importante para os casos em que o paciente perde a capacidade de se comunicar. As orientações previamente registradas devem ser respeitadas pelo médico e pela família do paciente, sendo que este pode ainda nomear um representante para decidir em seu lugar.

11. Cuidados Paliativos e Fim de Vida

Preserva-se o direito aos cuidados paliativos, com foco no alívio da dor e do sofrimento, assim como o apoio aos familiares em situações de doença grave e a possibilidade de escolha do local da morte, conforme regras do SUS ou dos planos de saúde.

12. Mecanismos de fiscalização e repercussão jurídica

A par de declarar direitos, a lei cria mecanismos de efetividade, como a obrigação de divulgação dos direitos; a criação de canais de reclamação; a necessidade de relatórios periódicos; e o monitoramento da qualidade assistencial.

13. Status de Direitos Humanos

A violação dos direitos do paciente é considerada situação contrária aos direitos humanos, ampliando repercussões jurídicas e institucionais.

Artigos jurídicos

Apresentamos a seguir uma compilação de produções jurídicas de interesse sobre o tema **Estatuto dos Direitos do Paciente**, elencados em ordem cronológica decrescente:

CLICK  no **título** para ler o texto na íntegra.

O Estatuto do Paciente e sua autonomia da vontade

Eudes Quintino de Oliveira Júnior

(Promotor de Justiça aposentado, mestre em Direito Público, pós-doutorado em Ciências da Saúde e advogado)

Trecho: A nova lei 15.378/26, conhecida já como Estatuto dos Direitos do Paciente, elenca não só um conteúdo protetivo, como, também, as responsabilidades do cidadão, quando ungido como paciente. Daí que o Estatuto tem por finalidade reunir pessoas que se encontram em idênticas situações e conferir a elas a tutela necessária para o bem-estar, desde que, em correspondência, sejam cumpridas as obrigações preconizadas.

Um dos direitos, senão o principal deles, ressaltado de forma límpida, é a autonomia da vontade do paciente, que tem seu lastro incorporado à ciência da bioética, que ganhou um impulso alentador com a Constituição de 1988 quando abrigou em seu núcleo direitos fundamentais não estáticos e sim amplificados para que pudessem atender as reais necessidades da população brasileira.

26/04/2026

Fonte: Migalhas

Estatuto do Paciente: Avanços e impactos da lei 15.378/26 na saúde

Evilasio Tenorio da Silva Neto

(Advogado especialista em Direito da Saúde e Direito Civil)

Trecho: A lei 15.378/26 representa um avanço significativo na consolidação dos direitos do paciente no Brasil, não apenas por reunir normas que antes se encontravam dispersas, mas por redefinir o eixo da relação assistencial em favor da autonomia, da transparência e da dignidade humana. Ao estruturar esses direitos em um diploma próprio, a legislação contribui para maior segurança jurídica e para a uniformização de entendimentos, fortalecendo a posição do paciente no sistema de saúde e impondo novos parâmetros de atuação aos profissionais e instituições.

O principal desafio, contudo, não reside mais na ausência de norma, mas na sua efetiva implementação. A distância entre o que está previsto na lei e o que se verifica na prática ainda é um obstáculo relevante, especialmente em um sistema marcado por desigualdades e limitações estruturais. Nesse contexto, a atuação do Poder Judiciário e dos profissionais do Direito da Saúde será determinante para transformar o conteúdo normativo em realidade concreta, consolidando, a partir dessa nova base legal, um modelo de assistência mais equilibrado e socialmente justo.

23/04/2026

Fonte: Migalhas

O novo Estatuto do Paciente e a proteção jurídica médica

Francisco Nunes

(Advogado, professor de pós-graduação em Campinas, especialista em Direito Penal e Processo Penal, com atuação em Direito Médico, compliance penal e Tribunais Superiores)

Trecho: No fundo, a lei 15.378/26 separa duas épocas. A primeira é a da medicina que supunha bastar-lhe estar tecnicamente certa. A

segunda é a da medicina que, além de correta sob o ponto de vista científico, precisa ser juridicamente demonstrável como legítima.

Quem compreender cedo essa mudança não apenas reduzirá exposição civil, ética e institucional, mas também estará melhor preparado para proteger aquilo que há de mais valioso no exercício profissional: a prática médica séria, responsável e injustamente tão vulnerável à distorção retrospectiva dos conflitos em saúde.

22/04/2026

Fonte: Migalhas

O novo Estatuto dos Direitos do Paciente

Gustavo Bandeira

(Tabelião titular do 8º Ofício de Notas; presidente do Fórum Permanente de Direito Notarial e Registral da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro ("EMERJ")); atuou como juiz titular das Varas Empresarial e Fazenda Pública na Comarca da Capital do Rio de Janeiro; mestre em direito; professor convidado de direito civil da EMERJ)

Trecho: No último dia 7 de abril de 2026, foi publicada a lei 15.378/26, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. Trata-se de um marco legislativo relevante: pela primeira vez, o Brasil conta com uma lei federal sistematizada que reconhece os direitos existenciais do paciente e organiza, em um único diploma, garantias que até então viviam dispersas em resoluções do CFM e dos Tribunais de Justiça.

A lei merece análise cuidadosa. Mas quem acompanha o serviço extrajudicial fluminense sabe que, ao menos em dois pontos centrais, o Rio de Janeiro já havia antecipado o debate - e a solução - em seu Código de Normas da Atividade Notarial e Registral, aprovado em 2022 e do qual tive a honra de ser o relator.

22/04/2026

Fonte: Migalhas

Diretivas antecipadas de vontade e planejamento patrimonial: impactos da Lei 15.378 na autonomia do paciente

Maria Helena Bragaglia e Julia Pellatieri

(Advogadas)

Trecho: Um caso envolvendo uma grande rede de varejo, e amplamente repercutido nas últimas semanas na mídia e nas plataformas de streaming, trouxe ao debate público conflitos familiares, emocionais e jurídicos que podem surgir quando uma pessoa perde a capacidade de expressar sua vontade sem ter formalizado previamente orientações sobre seus cuidados médicos.

Divergências entre familiares, judicialização de decisões sensíveis e insegurança para os profissionais de saúde evidenciaram um cenário que poderia ser significativamente mitigado com instrumentos jurídicos adequados de manifestação antecipada de vontade.

É nesse contexto que a publicação da Lei nº 15.378, em 7 de abril de 2026, que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente, assume ainda mais relevância.

19/04/2026

Fonte: Conjur

Em busca de uma conceituação de Estatuto

Eudes Quintino de Oliveira Júnior

(Promotor de Justiça aposentado, mestre em Direito Público, pós-doutorado em Ciências da Saúde e advogado)

Trecho: Foi sancionado, recentemente, o Estatuto dos Direitos do Paciente (lei 15.378/26), que regula os direitos e as responsabilidades do paciente com relação aos cuidados e serviços de saúde, de qualquer natureza, abrangendo, também, os profissionais de saúde. Trata-se de uma normatização necessária, que foi construída ao longo do tempo com sedimentação nas melhores práticas éticas e bioéticas.

A intenção do estudo, neste primeiro momento, é buscar uma definição que se ajuste de forma adequada ao termo estatuto. Posteriormente, em outros artigos esparsos, serão tratados alguns dos direitos referidos no corpo legal.

19/04/2026

Fonte: Migalhas

Estatuto dos Direitos do Paciente: Considerações preliminares

Cristiano Heineck Schmitt

(Advogado, Doutor e Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da UFRGS, Pós-graduado pela Escola da Magistratura do Rio Grande do Sul-Ajuris, Professor de Direito)

Trecho: No dia 07 de abril de 2026, foi publicada a lei 15.378/26, o chamado “Estatuto dos Direitos do Paciente”. Consoante dispõe o art. 1º da referida norma, esta se destina a regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes que estejam sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde.

Nesse sentido, a lei tem aplicação a serviços públicos de saúde, no âmbito do SUS - Sistema Único de Saúde, sejam oferecidos diretamente pelo Estado, ou por entidades a ele conveniadas, ou no âmbito da medicina privada, seja na contratação direta de clínicas, hospitais, médicos, etc., ou via planos e seguros de saúde, ou até mesmo planos de saúde públicos, que subsistem em algumas esferas da federação, voltados a servidores públicos e familiares. Tal assertiva é confirmada também pela redação nítida do art. 3º da novel legislação.

17/04/2026

Fonte: Migalhas

Diretivas antecipadas de vontade e autocuratela à luz da lei 15.378/26

Afonso Pereira Oliveira Neto

(Registrador e Tabelião de Notas no Estado de São Paulo. Bacharel em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Pós-graduado em Direito de Família e Sucessões pela Escola Paulista de Direito)

Trecho: A lei 15.378/26 representa marco importante na consolidação jurídica das diretivas antecipadas de vontade no Brasil. Ao lhes conferir definição legal expressa e ao afirmar o direito do paciente de ter sua vontade respeitada, o legislador desloca o instituto de um espaço predominantemente interpretativo para um terreno de reconhecimento normativo direto. O novo marco legal não elimina os desafios de aplicação. Antes, evidencia a necessidade de instrumentos formais aptos a assegurar autenticidade, clareza e eficácia prática à manifestação existencial.

Nesse quadro, a atividade notarial afirma-se como espaço institucional especialmente apto à estabilização jurídica da vontade. A escritura pública, longe de constituir simples opção formal, revela-se mecanismo tecnicamente idôneo para documentar escolhas existenciais complexas, prevenir litígios e oferecer suporte probatório qualificado a decisões futuras no âmbito assistencial e judicial. O mesmo se diga da autocuratela, cuja utilidade não está em subtrair a matéria ao crivo jurisdicional, mas em fornecer ao magistrado expressão pretérita, segura e juridicamente organizada da preferência do próprio interessado.

16/04/2026

Fonte: Migalhas

Lei 15.378/26 e os novos contornos da responsabilidade na saúde

Tacito Alexandre de Carvalho e Silva

[Advogado. Pós graduado em Processo Civil. Pós graduado em Direito Médico pelo instituto Albert Einstein. Professor de Processo Civil

(Faculdade São Paulo). Procurador M 2009/2016. Vereador 2021/2024]

Trecho: A promulgação da lei 15.378/26, em 6 de abril de 2026, representa um movimento de consolidação normativa dos direitos do paciente no ordenamento jurídico brasileiro, reunindo, em um único diploma, garantias que já vinham sendo reconhecidas pela Constituição Federal, pela legislação infraconstitucional e pela jurisprudência dos tribunais superiores. Embora não inaugure, propriamente, direitos inéditos, a lei altera significativamente o modo como esses direitos passam a ser operacionalizados na prática assistencial e, sobretudo, no âmbito da responsabilização civil.

16/04/2026

Fonte: Migalhas

Estatuto do Paciente amplia direitos, mas demanda prudência em sua aplicação

Gustavo Bottós de Paula

(Advogado formado pela Universidade Federal do Mato Grosso do Sul. Pós-graduado em Direito Público, Civil e Processual Civil)

Trecho: A recentíssima lei 15.378, de 6/4/26, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente, deve ser lida, sem sombra de dúvida, como um avanço normativo relevante no sistema de saúde brasileiro. Seu maior mérito está em reunir, em um único diploma, direitos e responsabilidades que antes apareciam dispersos em regras éticas, protocolos assistenciais e construções jurisprudenciais. Ao fazer isso, a norma fortalece a posição jurídica do paciente e reafirma que a assistência em saúde não pode ser organizada apenas em torno da lógica institucional do serviço ou da autoridade técnica do profissional, mas também em torno da dignidade, da autonomia e da proteção da pessoa em cuidado.

15/04/2026

Fonte: Migalhas

Estatuto dos Direitos do Paciente: Reconfiguração da relação médico-paciente

Evilasio Tenorio da Silva Neto

(Advogado especialista em Direito da Saúde e Direito Civil)

Trecho: A entrada em vigor da lei 15.378/26 representa um ponto de inflexão no Direito da Saúde brasileiro. Diferentemente de diplomas meramente programáticos, o Estatuto dos Direitos do Paciente introduz um conjunto de normas com densidade suficiente para produzir efeitos imediatos na prática assistencial e, sobretudo, no contencioso judicial.

A sua principal virtude não está apenas na consolidação de direitos já reconhecidos, mas na sua transformação em comandos normativos explícitos, com potencial direto de exigibilidade. O que antes dependia de construção jurisprudencial ou de interpretação sistemática passa, agora, a contar com previsão legal expressa, reduzindo zonas de incerteza e ampliando a segurança jurídica.

15/04/2026

Fonte: Migalhas

Estatuto dos Direitos do Paciente: novo marco jurídico, ético e cultural para a saúde

Aline Albuquerque e Julino Rodrigues

(Aline Albuquerque é Pesquisadora visitante no Programa de Empatia da Universidade de Oxford com pós-doutorado em Direitos Humanos e pesquisadora visitante do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex. Professora da pós-graduação em Bioética da UnB. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente e da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente; Julino Rodrigues é Pesquisador na área de Inovação Farmacêutica, Saúde Pública e Participação Social. Coordenador do Observatório de Direitos dos Pacientes da UnB. Consultor de Inteligência de Mercado e Inteligência Política na Vox e Gov)

Trecho: “O Estatuto dos Direitos do Paciente (Lei 15.378, de 6 de abril de 2026) dá início a um novo movimento jurídico e cultural na sociedade brasileira, ao consolidar e traduzir em legislação valores até então muitas vezes desconsiderados nos serviços públicos e privados, oriundos dos direitos humanos, como a dignidade, a autonomia e a integridade dos pacientes.

Com efeito, o Estatuto dos Direitos do Paciente, assim como as leis de outros países, decorre do arcabouço dos direitos humanos, que também serviu de base para a Organização Mundial da Saúde, em 2024, adotar a Carta de Direitos de Segurança do Paciente.”

14/04/2026

Fonte: JOTA

O paciente deixou de ser um passivo, e isso muda tudo

Mário Diamante Junior

(Advogado com atuação em direito público, licitações, compliance e saúde)

Trecho: A sanção da Lei nº 15.378, publicada no dia 7 de abril de 2026, inaugura uma nova fase na história da medicina e da prestação de serviços de saúde no Brasil. Com a criação do Estatuto dos Direitos do Paciente, o ordenamento jurídico brasileiro estabelece um marco regulatório definitivo que orienta a relação entre quem recebe e quem oferece os cuidados em saúde.

Longe de ser apenas um catálogo de exigências contra hospitais e médicos, a nova legislação consolida o fim do modelo paternalista clássico, no qual o profissional decidia sozinho o destino do doente.

14/04/2026

Fonte: Conjur

Estatuto dos Direitos do Paciente entra em vigor e deve orientar serviços de saúde

Fernando Aith

(Professor titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). Professor visitante da Faculdade de Direito da Universidade de Paris. Diretor do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP)

Trecho: Foram previstos alguns mecanismos a serem adotados pelo Estado brasileiro para que o Estatuto seja efetivado, tais como a divulgação ampla e periódica dos direitos e deveres dos pacientes; a realização de pesquisas no mínimo bianuais sobre a qualidade dos serviços de saúde e a observância dos direitos estabelecidos nesta lei ou ainda o estímulo a estudos e a pesquisas acadêmicas sobre os direitos e deveres dos pacientes;

Além disso, conforme previsto no art. 24, a violação dos direitos do paciente caracteriza-se como situação contrária aos direitos humanos, ensejando o dever de acionar os órgãos judiciários competentes sempre uma violação for identificada. Este dever deve ser exercido por todos aqueles envolvidos no processo de cuidado dos pacientes, em especial pelos profissionais de saúde responsáveis pelo cuidado.

A aprovação do Estatuto representa um grande avanço na consolidação de direitos e responsabilidades do paciente, usuário de serviços de saúde públicos e privados no Brasil. A sua efetivação depende, agora, de um processo permanente de educação dos cidadãos sobre estes direitos e de implementação suas disposições em todas as esferas do sistema de saúde brasileiro.

10/04/2026

Fonte: JOTA

Estatuto dos Direitos do Paciente muda quem decide na saúde

Murilo Meneghetti Nassif

(Doutorando em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Mestre em Direito Público pela FGV.

Especialista em Direito Tributário-Constitucional pela PUC-SP. Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela PUCCamp. Advogado)

Trecho: Trata-se de uma sistematização que altera o modo como o direito à saúde se realiza na prática, ao deslocar o eixo da prestação assistencial de uma lógica predominantemente centrada no serviço e no profissional para um modelo orientado pela participação informada do paciente. Com isso, reorganiza juridicamente a relação de cuidado, reduz assimetrias informacionais e estabelece deveres correlatos aos diversos atores envolvidos, de modo a viabilizar a efetividade das escolhas individuais no processo terapêutico.

Assim, o ponto central dessa transformação está no deslocamento do paciente da posição de destinatário passivo para a de agente decisório no processo assistencial. A autonomia, antes frequentemente tratada como princípio abstrato, passa a assumir densidade operacional. O consentimento informado deixa de ser uma formalidade documental e se consolida como processo contínuo de diálogo. A recusa de tratamento, as diretivas antecipadas de vontade e o direito à segunda opinião reforçam esse novo padrão.

08/04/2026

Fonte: JOTA

A emergência do Estatuto dos Direitos dos Pacientes

Ítalo Roberto de Deus Negreiros

(Advogado. Especialista em Direito Médico e da Saúde)

Trecho: O PL 5.559/16, nominado como estatuto dos direitos dos pacientes, foi recentemente enviado ao Senado para análise e ulterior votação. Muito embora seja um compilado de direitos e princípios esparsos já existentes, sem dúvidas, é um importante passo para a reafirmação da autonomia e dignidade dos pacientes; além de proporcionar maior segurança jurídica aos profissionais da saúde que, dentre as atuais dificuldades impostas pela alta carga de trabalho, muito em razão da pandemia, urgem por sua aprovação.

Historicamente, a relação médico-paciente deu-se pela perspectiva hierárquica entre o detentor dos conhecimentos medicinais e o incauto enfermo, que nada poderia questionar ante os procedimentos e tratamentos indicados pelo profissional da saúde. O juramento de hipócrates é, em certa medida, uma ode ao princípio da beneficência, que nada mais é que a busca pelo bem maior do paciente, ainda que contra a sua vontade. Em contrapartida, o princípio da autonomia da vontade impõe limites a essa concepção, na medida em que ambos os personagens dessa relação, agora, se encontram nivelados.

17/03/2022

Fonte: Migalhas

Clipping de notícias

Apresentamos a seguir uma compilação de notícias de interesse sobre o tema Estatuto dos Direitos do Paciente, muitas das quais integraram as últimas edições do nosso informativo regular.

CLICK  no **título** para ler o texto na íntegra.

Agência Senado

Sancionado, Estatuto dos Direitos do Paciente entra em vigor

Pacientes atendidos na rede pública e privada de saúde passam a contar com um conjunto unificado de direitos e deveres com a entrada em vigor do Estatuto dos Direitos do Paciente. A norma estabelece regras para garantir mais autonomia, informação, segurança e respeito à dignidade de quem utiliza serviços de saúde. A [Lei 15.378, de 2026](#), sancionada pelo presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, foi publicada nesta terça-feira (7) no Diário Oficial da União (DOU).

O estatuto assegura a participação do paciente nas decisões sobre o próprio tratamento, com direito a informações claras sobre diagnóstico, prognóstico, riscos, benefícios e alternativas terapêuticas. A norma também prevê a possibilidade de o paciente aceitar ou recusar procedimentos, indicar um representante para decisões em caso de incapacidade ou registrar sua vontade antecipadamente.

07/04/2026

Estatuto dos Direitos do Paciente vai a sanção

O projeto que cria o Estatuto dos Direitos do Paciente foi aprovado em Plenário nesta quarta-feira (11) e será enviado a sanção presidencial. O PL 2.242/2022, originado na Câmara dos Deputados, estabelece um marco legal com os direitos e responsabilidades dos pacientes na relação com serviços de saúde, públicos ou privados.

De autoria dos deputados Pepe Vargas (PT-RS), Chico D'Angelo (PDT-RJ) e Henrique Fontana (PT-RS), o estatuto busca assegurar respeito, autonomia e proteção legal aos pacientes, além de qualidade dos serviços, e traz ainda mecanismos de fiscalização e cumprimento por parte do poder público. O projeto foi aprovado pelos senadores na forma do relatório do senador Humberto Costa (PT-PE) previamente analisado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

11/03/2026

Avança criação do Estatuto dos Direitos do Paciente

A Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou nesta quarta-feira (4) projeto de lei que estabelece um marco legal nacional sobre os direitos e responsabilidades dos pacientes na relação com serviços de saúde. O PL 2.242/2022 cria o Estatuto dos Direitos do Paciente, que busca garantir respeito, autonomia e proteção legal aos pacientes e a qualidade dos serviços, além de prever mecanismos de fiscalização por parte do poder público.

O texto, do deputado Pepe Vargas (PT-RS), recebeu parecer favorável do senador Humberto Costa (PT-PE) e segue para análise no Plenário.

04/03/2026

ANS destaca: Lei nº 15.378 institui Estatuto dos Direitos do Paciente

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) informa que foi sancionada a Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, que institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. Essa legislação representa um marco na proteção dos direitos dos pacientes em serviços de saúde, sejam eles usuários do sistema público ou privado, incluindo os beneficiários de planos de saúde.

A nova lei foi proposta pelo então deputado federal e atual secretário executivo da ANS, Chico D'Ângelo. Para o diretor-presidente da ANS, Wadih Damous, o Estatuto consolida princípios fundamentais para uma atenção à saúde mais humana e segura: "O Estatuto dos Direitos do Paciente reforça valores essenciais como a dignidade, a autonomia e o acesso à informação. Para a ANS, trata-se de um avanço significativo que contribui para relações mais transparentes, equilibradas e respeitosas entre pacientes, profissionais de saúde e operadoras de planos de saúde", destaca Damous.

10/04/2026

Governo do Brasil institui o Estatuto dos Direitos do Paciente

Com o objetivo de regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde, o Governo do Brasil instituiu nesta terça-feira, 7 de abril, o Estatuto dos Direitos do Paciente. A Lei nº 15.378, assinada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva, pelo ministro Alexandre Padilha (Saúde) e pela ministra Janine Mello dos Santos (Direitos Humanos e Cidadania), que oficializa o estatuto, foi publicada no Diário Oficial da União.

Composto de um conjunto de normas que visam proteger aqueles que buscam serviços de saúde, o Estatuto dos Direitos do Paciente determina que estão submetidos às disposições da Lei nº 15.378 os profissionais de saúde, os responsáveis por serviços de saúde públicos ou privados e as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege suas atividades. O Estatuto ressalta ainda que outros direitos dos pacientes previstos na legislação brasileira devem ser aplicados em conjunto com as disposições previstas na Lei nº 15.378.

07/04/2026

Legislação

[LEI Nº 15.378, DE 6 DE ABRIL DE 2026](#) - *Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente.*

Sobre o CADIP

CADIP | Centro de Apoio ao Direito Público

O Centro de Apoio ao Direito Público (Cadip), criado em 27/5/09 (Portaria nº 7.679/09), atende magistrados por meio de levantamento e sistematização de doutrina, jurisprudência e/ou legislação, seleção e divulgação de notícias, bem como a organização de reuniões, cursos, palestras e demais eventos afetos à Seção de Direito Público do TJSP.

Contato

Telefones: (11) 3489-5428 / 5323 / 5177

E-mail: cadip@tjsp.jus.br

Endereço: Gade MMDC – Av. Ipiranga, 165 - 5º andar - salas 2/3

CEP 01046-010 – São Paulo - SP



*O CADIP está no **Telegram***



*Visite a **página do CADIP***