Estatuto dos Direitos do Paciente
Lei 15378/2026
Comentários Éticos e Legais e a Atuação dos Comitês de Bioética Clínica

Márcia Santana Fernandes
José Roberto Goldim

Sociedade Brasileira de Bioética
22/04/2026

Estatuto dos Direitos do Paciente - Lei 15378/2026

Presidência da República
Casa Civil
Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 15.378, DE 6 DE ABRIL DE 2026

Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituído o Estatuto dos Direitos do Paciente, 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.

...

Este texto não substitui o publicado no DOU de 7.4.2026

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/lei/l15378.htm

Estatuto dos Direitos do Paciente - Lei 15378/2026

Aspectos Gerais

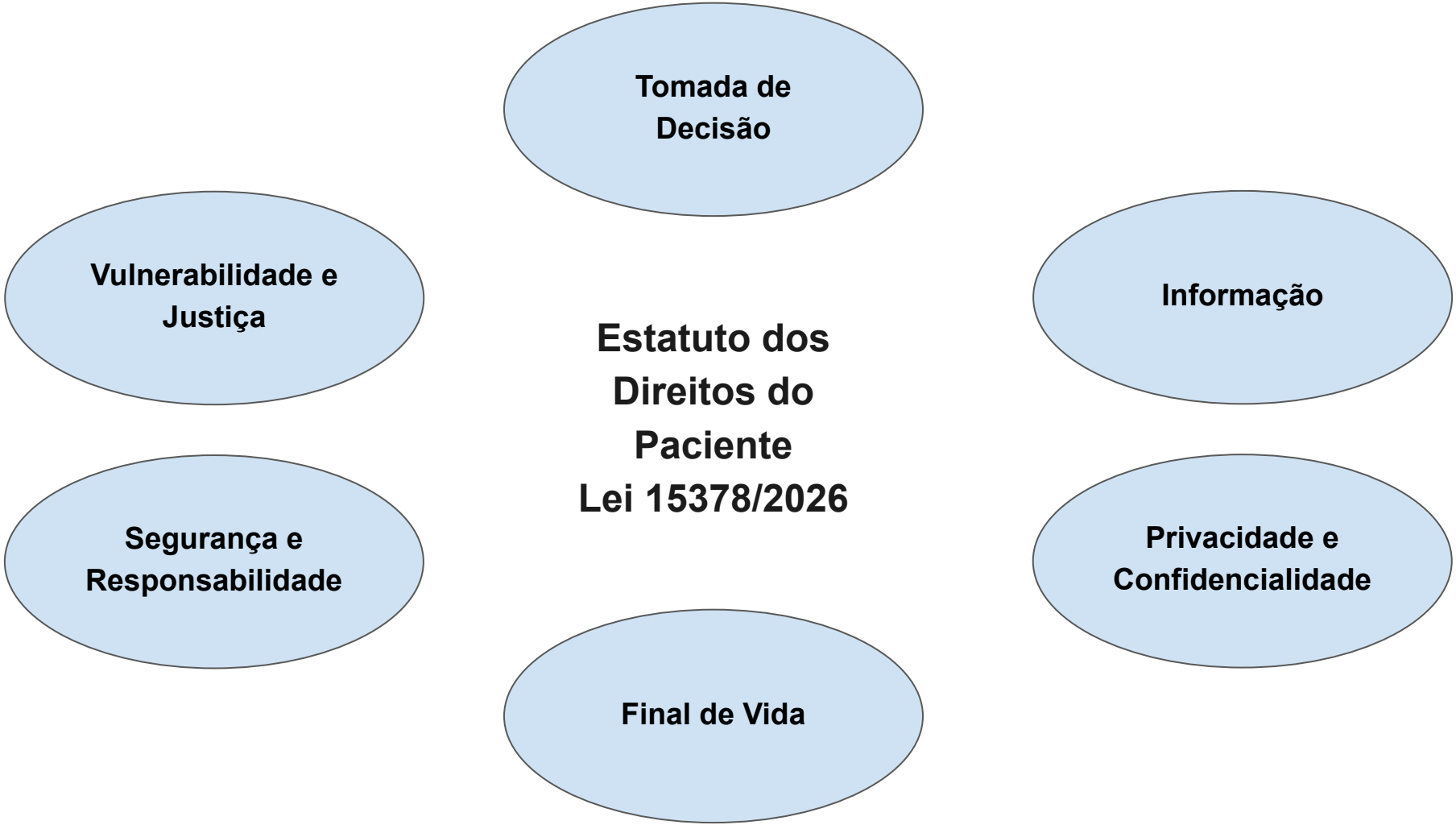
- **Estatuto dos Direitos do Paciente (Art. 1)**
  - **Estatuto: consolidar e organizar, de forma sistemática, um conjunto amplo de direitos, deveres e princípios aplicáveis a um grupo, matéria ou situação específica.**
    (Silva, De Plácido e. Vocabulário Jurídico. vols. I e II. Rio de Janeiro: Forense, 1989:213.)

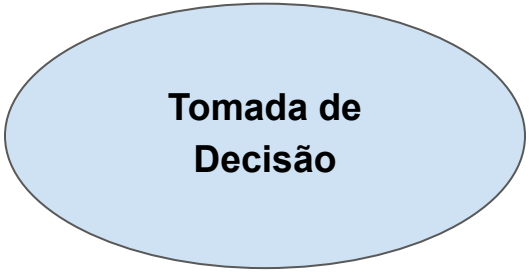
- **Abrangência (Art. 3)**
  - **Profissionais de Saúde e Responsáveis por Serviços de Saúde Públicos e Privados (Art. 3)**
- **Não afasta outros Direitos (Art. 4)**
- **Aplicação de outros direitos em conjunto com o Estatuto (Art. 5)**
- **Cumprimento do Estatuto pelo Poder Público (Art. 23)**
  - **Divulgação (Art. 23)**
  - **Recebimento e acompanhamento de reclamações (Art. 23)**
- **Vigência (Art. 25)**
  - **Data da publicação: 07 de abril de 2026 (Art. 25)**
- **Estrutura**
  - **25 artigos**
  - **Seis temas principais**

Estatuto dos Direitos do Paciente - Lei 15378/2026

Distribuição dos temas abordados

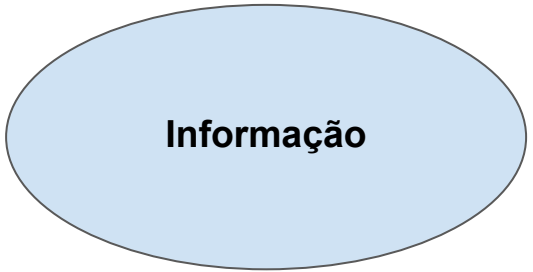
Artigos / Temas Abordados	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Aspectos Gerais	x		X	X	X																		X		X
Tomada de Decisão		X			X	X					X	X		X				X		X		X			
Informação								X				X	X			X		X	X			X			
Segurança e Responsabilidade							X	X	X	X												X			
Privacidade e Confidencialidade							X								X		X								
Vulnerabilidade e Justiça										X											X				
Cuidados Paliativos e Final de Vida		X																			X				


Tomada de Decisão
Vulnerabilidade e Justiça
Informação
Estatuto dos Direitos do Paciente Lei 15378/2026
Segurança e Responsabilidade
Privacidade e Confidencialidade
Final de Vida

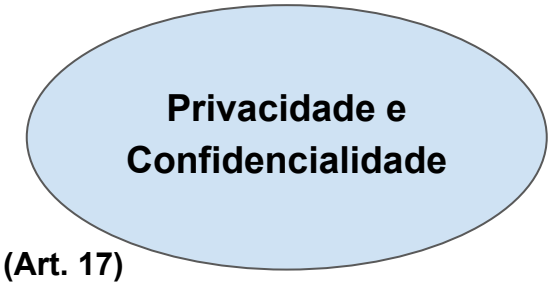


- **Autonomia e Autodeterminação (Art. 2o, 5o, 6o, 11, 12, 14, 18, 20 e 22)**
    - **Autonomia como capacidade legal e como desenvolvimento psicológico-moral**
    - **Autodeterminação como exercício da Autonomia (Art. 2o)**
        - **Processo de Tomada de Decisão (Art. 11, 12 e 18)**
            - **Participação nas decisões sobre cuidados e plano terapêutico (Art. 11)**
                - **Informações suficientes (Art. 12)**
                - **Tempo suficiente para decidir, exceto em situações de emergência (Art. 18)**
            - **Diretivas Antecipadas de Vontade (Art. 2o, 14, 18, 20 e 22)**
                - **Declaração de vontade (Art. 2o, 14, 18, 20, 22)**
                - **Devem ser respeitadas pelos familiares e pelos profissionais (Art. 20)**
            - **Consentimento na Assistência (Art. 2o, 5o, 14)**
                - **Manifestação de vontade após informação (Art. 2o)**
                - **Ausência de coerção (Art. 14)**
                - **Pessoas impedidas podem expressar sua vontade e opor resistência (Art. 5o)**
                - **Direito a retirar o consentimento a qualquer tempo e sem represálias (Art. 14)**
            - **Representação (Art. 2o e 6o)**
                - **Pessoa designada pelo Paciente e registrada por escrito (Art. 2o e 6o)**

- **Informação (Art. 12, 13, 16, 18, 19, 22)**
  - **Direito à Informação (Art. 12)**
    - **Ser Informável - informação acessível (Art. 12)**
      - **Linguagem e deficiências (Art. 12)**
    - **Ser Informado - informação suficiente (Art. 12)**
    - **Condição de saúde (Art. 12)**
    - **Tratamentos e alternativas (Art. 12)**
    - **Riscos, benefícios associados e eventos adversos (Art. 12)**
    - **Continuidade dos cuidados após a alta (Art. 12)**
  - **Prontuário (Art. 16 e 19)**
    - **Direito de acesso sem justificativa (Art. 19)**
    - **Autorizar compartilhamento com terceiros (Art. 16)**
    - **Retificação de Informações em Prontuário (Art. 19)**
  - **Tratamentos Experimentais (Art. 13)**
    - **Informação (Art. 13)**
    - **Consentimento (Art. 13)**
  - **Compartilhar Informações de Saúde Prévias e Atuais (Art. 22)**
    - **Paciente ou Representante são responsáveis por informar (Art. 22)**
  - **Segunda Opinião (Art. 18)**
    - **Direito de ter outra avaliação profissional (Art. 18)**

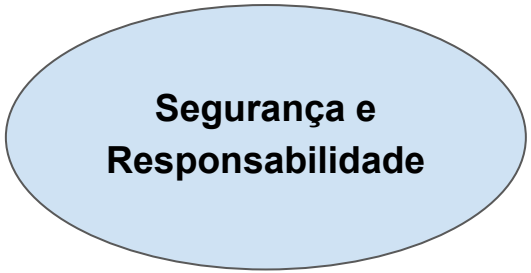


- **Privacidade e Confidencialidade (Art. 7o, 15, 16, 17)**
  - **Confidencialidade (Art. 15 e 16)**
    - **Direito à proteção dos dados (Art. 15)**
    - **Preservação das informações mesmo após a morte do paciente (Art. 15)**
    - **Dever de proteção para os profissionais (Art. 15)**
    - **Revelação à terceiros, incluindo familiares, apenas com autorização do paciente (Art. 16)**
    - **Compartilhamento por determinação legal (Art. 16)**
  - **Privacidade (Art. 7o e 17)**
    - **Direito do paciente à vida privada (Art. 17)**
    - **Direito de recusar qualquer visita (Art. 17)**
    - **Risco à intimidade como restrição de acompanhante (Art. 7o)**
    - **Direito de ser examinado em lugar privado, salvo em situações de emergência ou de cuidados intensivos (Art. 17)**
    - **Direito de consentir ou não com a presença de estudantes e profissionais de saúde (Art. 17)**





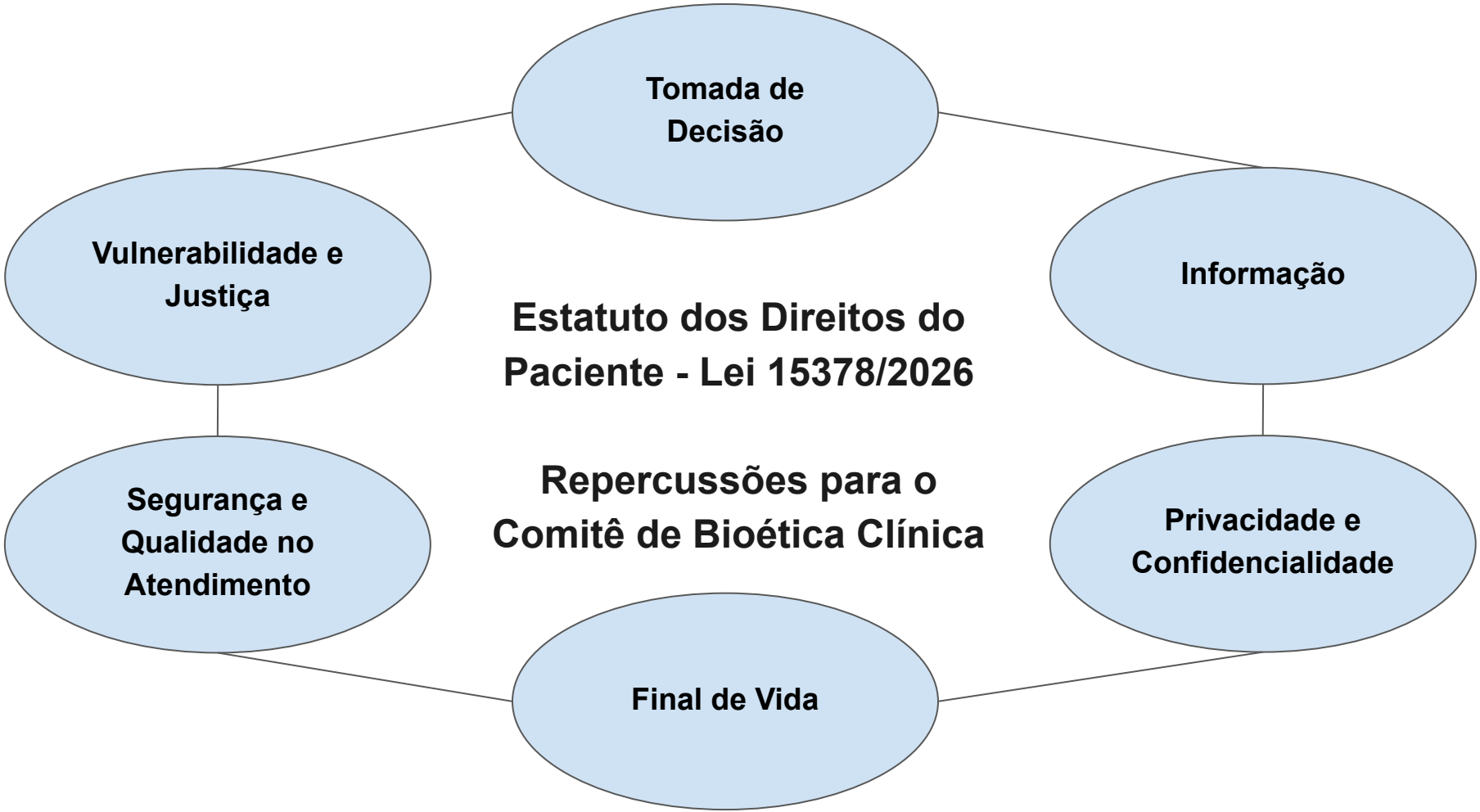
- **Vulnerabilidade e Justiça (Art. 10, 21, 23, 24)**
  - **Vulnerabilidade (Art. 10)**
    - **Proteção adicional**
    - **Cultural e religiosa (Art. 10)**
  - **Não discriminação (Art. 10)**
    - **Distinção: diferenciar é diferente de Discriminar**
    - **Discriminar é tornar desigual**
    - **Sexo, raça, cor, religião, enfermidade, deficiência, étnica, renda (Art. 10)**
    - **Nome social (Art. 10)**
  - **Apoio aos familiares (Art. 21)**
    - **Lidar com a doença do paciente (Art. 21)**
  - **Violação dos Direitos (Art. 23 e 24)**
    - **Canais de denúncias e comunicação - Ouvidoria (Art. 23)**
    - **Conselho Nacional de Direitos Humanos (Art. 24)**



- **Segurança e Responsabilidade (Art. 7o, 8o, 9o, 10, 22)**
- **Padrão de Atendimento (Art. 8o)**
  - **Tempo oportuno (Art. 8o)**
  - **Instalações físicas limpas e adequadas (Art. 8o)**
  - **Profissionais de saúde informados e capacitados (Art. 8o)**
  - **Direito à transferência (Art. 8o)**
  - **Direito a transferência de registros (Art. 8o)**
- **Segurança ativa (Art. 9o e 10)**
  - **Ambiente seguro (Art. 9o)**
  - **Protocolos de procedimentos seguros (Art. 9o)**
  - **Origem e dosagem de medicamentos e insumos (Art. 9o)**
  - **Informações sobre eventos adversos (Art. 9o)**
  - **Nome do médico assistente ou que realizam procedimentos (Art. 10)**
- **Acompanhante (Art. 7o)**
  - **Direito a ter acompanhante (Art. 7o)**
  - **Direito de fazer perguntas (Art. 7o)**
  - **Direito de certificar-se sobre procedimentos de segurança (Art. 7o)**
  - **Restrição técnica: saúde, intimidade e segurança (Art. 7o)**
- **Responsabilidade do paciente e do representante (Art. 22)**
  - **Convivência adequada nos serviços de saúde (Art. 22)**
  - **Seguir orientações de tratamento (Art. 22)**
  - **Informar desistências de tratamento (Art. 22)**
  - **Perguntar e solicitar informações (Art. 22)**

- **Final de Vida (Art. 2o, 21)**
  - **Cuidados Paliativos (Art. 2o e 21)**
    - **Assistência integral (Art. 2o)**
    - **Alívio da dor e do sofrimento de natureza física, psíquica, social e espiritual (Art. 2o e 21)**
  - **Cuidados de Fim de Vida (Art. 21)**
    - **Escolha do paciente para o local da morte (Art. 21)**




Tomada de Decisão
Vulnerabilidade e Justiça
Informação
Estatuto dos Direitos do Paciente - Lei 15378/2026
Repercussões para o Comitê de Bioética Clínica
Segurança e Qualidade no Atendimento
Privacidade e Confidencialidade
Final de Vida