

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.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - autodeterminação: capacidade do paciente de autodeterminar-se segundo sua vontade e suas escolhas, livre de coerção externa ou de influência subjugante;

II - diretivas antecipadas de vontade: declaração de vontade escrita sobre os cuidados, os procedimentos e os tratamentos que o paciente aceita ou recusa, a qual deve ser respeitada quando ele não puder expressar livre e autonomamente a sua vontade;

III - representante do paciente: pessoa designada pelo paciente, em suas diretivas antecipadas de vontade ou em qualquer outro registro escrito, para decidir por ele sobre os cuidados relativos à sua saúde, quando não puder expressar livre e autonomamente a sua vontade;

IV - consentimento informado: manifestação de vontade do paciente, livre de coerção externa ou de influência subjugante, sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes acerca de seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde;

V - cuidados paliativos: assistência integral à saúde prestada por equipe multidisciplinar a paciente com doença ativa e progressiva que ameaça a vida e para a qual não há possibilidade de cura, com o objetivo de promover o bem-estar e a melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mediante a prevenção e o tratamento para o alívio da dor e do sofrimento de natureza física, psíquica, social e espiritual.

Art. 3º Submetem-se às disposições desta Lei 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.

Art. 4º A aplicação desta Lei não afasta os direitos do paciente ao adquirir ou utilizar produto ou serviço como destinatário final.

Art. 5º Outros direitos dos pacientes previstos na legislação devem ser aplicados em conjunto com as disposições desta Lei.

Parágrafo único. Aos pacientes que, por sua condição biológica, psíquica, cultural e social, estejam impedidos de dar o seu consentimento livre e esclarecido, deverão ser garantidos instrumentos para expressar as suas opções ou opor resistência a um procedimento.

CAPÍTULO II DOS DIREITOS DO PACIENTE

Art. 6º O paciente tem o direito de indicar livremente um representante em qualquer momento de seus cuidados em saúde, por meio de registro em seu prontuário.

Art. 7º O paciente tem o direito de contar com um acompanhante em consultas e internações, salvo quando o médico ou profissional responsável pelos seus cuidados entender que a presença do acompanhante pode acarretar prejuízo à saúde, à intimidade ou à segurança do paciente ou de outrem.

Parágrafo único. O acompanhante do paciente tem o direito de fazer perguntas e de certificar-se de que os procedimentos de segurança do paciente estão sendo adotados.

Art. 8º O paciente tem o direito de ter acesso a cuidados em saúde de qualidade, no tempo oportuno, e de ser atendido em instalações físicas limpas e adequadas, bem como por profissionais de saúde adequadamente formados e capacitados.

Parágrafo único. O direito previsto no *caput* deste artigo compreende:

I - o direito de ser transferido para outra unidade de saúde, quando se encontrar em condições clínicas que permitam a transferência em segurança, em conformidade com seu melhor interesse, respeitadas a disponibilidade de leitos e a ordem de regulação; e

II - o direito a que o registro do atendimento ou dos procedimentos efetuados seja encaminhado pelo serviço médico de origem ao local de sua transferência.

Art. 9º O paciente tem o direito de que sua segurança seja assegurada, o que implica ambiente, procedimentos e insumos seguros.

§ 1º Com vistas a assegurar sua segurança, o paciente tem o direito de realizar perguntas aos profissionais de saúde, entre outras, sobre a higienização das mãos e de instrumentos, o local correto de seu corpo que será submetido a procedimento cirúrgico ou invasivo e o nome do médico que está encarregado de seus cuidados e a forma de contatá-lo.

§ 2º O paciente tem o direito de ser informado sobre a procedência dos insumos de saúde e dos medicamentos que lhe são destinados e de verificar, antes de recebê-los, a dosagem prescrita, eventuais efeitos adversos e outras informações que visem a assegurar-lhe sua segurança.

Art. 10. O paciente tem o direito de não ser tratado com distinção, exclusão, restrição ou preferência de atendimento baseados em sexo, raça, cor, religião, enfermidade, deficiência, origem nacional ou étnica, renda ou qualquer outra forma de discriminação que provoque restrições de seus direitos.

§ 1º O paciente tem o direito de ser chamado pelo nome de sua preferência.

§ 2º O paciente tem o direito de ter suas particularidades culturais, religiosas e de outra natureza respeitadas, principalmente quando fizer parte de grupos vulneráveis.

Art. 11. O paciente tem o direito de envolver-se ativamente em seus cuidados em saúde, participando da decisão sobre seus cuidados em saúde e do plano terapêutico.

Art. 12. O paciente tem o direito à informação sobre sua condição de saúde, sobre o tratamento e eventuais alternativas, sobre os riscos e os benefícios dos procedimentos e sobre os efeitos adversos dos medicamentos prescritos.

§ 1º A informação deve ser acessível, atualizada e suficiente para que o paciente possa tomar decisão sobre seus cuidados em saúde.

§ 2º O paciente tem o direito a intérprete ou, no caso da pessoa com deficiência, a meios que assegurem sua acessibilidade.

§ 3º O paciente tem o direito de ser informado sobre os cuidados que deve adotar quando receber alta hospitalar.

Art. 13. O paciente tem o direito de ser informado se o tratamento, o medicamento e o método de diagnóstico são experimentais, bem como de consentir ou de recusar participar de pesquisa em saúde, em conformidade com as normativas específicas sobre ética em pesquisa.

Art. 14. O paciente tem o direito ao consentimento informado sem coerção ou influência indevida, salvo em situações de risco de morte em que esteja inconsciente.

§ 1º O paciente tem o direito de retirar o consentimento, a qualquer tempo, sem sofrer represálias.

§ 2º É assegurado, mesmo nas situações previstas neste artigo, o respeito às diretivas antecipadas de vontade do paciente, nos termos do inciso II do *caput* do art. 2º desta Lei.

Art. 15. O paciente tem o direito à confidencialidade das informações sobre seu estado de saúde e seu tratamento e de outras informações de cunho pessoal, mesmo após sua morte, salvo as exceções previstas em lei.

Parágrafo único. Os dados e os registros referentes ao paciente deverão ser devidamente manuseados e arquivados de modo a preservar sua confidencialidade.

Art. 16. O paciente tem o direito de consentir ou não com a revelação de informações pessoais para terceiros não previamente autorizados, incluídos familiares, exceto quando houver determinação legal.

Art. 17. O paciente tem o direito de ter a vida privada respeitada quando submetido a cuidados em saúde, o que compreende:

I - o direito de ser examinado em lugar privado, salvo em situações de emergência ou de cuidados intensivos;

II - o direito de recusar qualquer visita; e

III - o direito de consentir ou não com a presença de estudantes e profissionais de saúde estranhos a seus cuidados em saúde.

Art. 18. O paciente tem o direito de buscar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou procedimentos recomendados, em qualquer fase do tratamento, bem como de ter tempo suficiente para tomar decisões, salvo em situações de emergência.

Parágrafo único. É assegurado, em todos os casos, o respeito às diretivas antecipadas de vontade do paciente, nos termos do inciso II do *caput* do art. 2º desta Lei.

Art. 19. 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. 20. O paciente tem o direito de ter suas diretivas antecipadas de vontade respeitadas pela família e pelos profissionais de saúde.

Art. 21. O paciente tem o direito a cuidados paliativos, livre de dor, e de escolher o local de sua morte, nos termos dos regramentos do Sistema Único de Saúde (SUS) ou dos planos de assistência à saúde, conforme o caso.

Parágrafo único. Os familiares do paciente têm o direito de serem apoiados para lidar com sua doença.

CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES DO PACIENTE

Art. 22. O paciente, ou a pessoa por ele indicada nos termos do art. 6º desta Lei, é responsável por compartilhar informações sobre doenças passadas, internações e medicamentos dos quais faz uso e outras informações pertinentes com os profissionais de saúde, com vistas a auxiliá-los na condução de seus cuidados.

Parágrafo único. O paciente, ou a pessoa referida no *caput*, é responsável por:

I - seguir as orientações do profissional de saúde quanto ao medicamento prescrito, de modo a finalizar o tratamento na data determinada;

II - realizar perguntas e solicitar informações e esclarecimentos adicionais sobre seu estado de saúde ou seu tratamento, quando houver dúvida;

III - assegurar que a instituição de saúde guarde uma cópia de suas diretivas antecipadas de vontade por escrito, caso tenha;

IV - indicar seu representante para os fins desta Lei;

V - informar os profissionais de saúde acerca da desistência do tratamento prescrito, bem como de mudanças inesperadas em sua condição;

VI - cumprir as regras e os regulamentos dos serviços de saúde; e

VII - respeitar os direitos dos outros pacientes e dos profissionais de saúde.

CAPÍTULO IV DOS MECANISMOS DE CUMPRIMENTO DESTA LEI

Art. 23. Incumbe ao poder público assegurar o cumprimento desta Lei, por meio dos seguintes mecanismos, entre outros:

I - divulgação ampla e periódica dos direitos e deveres dos pacientes previstos nesta Lei;

II - realização de pesquisas no mínimo bianuais sobre a qualidade dos serviços de saúde e a observância dos direitos estabelecidos nesta Lei;

III - estímulo a estudos e a pesquisas acadêmicas sobre os direitos e deveres dos pacientes;

IV - produção de relatório anual sobre a implantação dos direitos e deveres dos pacientes nas unidades de saúde de sua competência;

V - acolhimento de reclamação do paciente, de familiar e de outros interessados sobre o descumprimento dos direitos estatuídos nesta Lei; e

VI - acompanhamento do processamento pelo órgão ou pela entidade competente da reclamação do paciente, de familiar e de outros interessados.

Parágrafo único. O relatório anual previsto no inciso IV do *caput* deste artigo deverá ser encaminhado ao conselho de saúde respectivo.

Art. 24. A violação dos direitos do paciente dispostos nesta Lei caracteriza-se como situação contrária aos direitos humanos, nos termos da Lei nº 12.986, de 2 de junho de 2014.

Art. 25. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de abril de 2026; 205º da Independência e 138º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Janine Mello dos Santos

Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 07/04/2026

Publicação: