



LEI Nº 15.378, DE 6 DE ABRIL DE 2026

Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente

Você sabia?

A Lei nº 15.378/2026 criou o Estatuto dos Direitos do Paciente e passou a garantir, em todo o Brasil, direitos importantes como acesso à informação clara, consentimento informado, privacidade e participação nas decisões sobre tratamentos. A norma vale tanto para o SUS quanto para hospitais, clínicas e planos de saúde privados.

Visando facilitar o entendimento, a Cabefi preparou um resumo com os principais pontos tratados pela referida Lei:

Capítulo I – Disposições Gerais

- Institui o **Estatuto dos Direitos do Paciente**.
- Define conceitos importantes, como:
 - autodeterminação;
 - consentimento informado;
 - diretivas antecipadas de vontade;
 - representante do paciente;
 - cuidados paliativos.
- Determina que a lei se aplica:
 - aos profissionais de saúde;
 - aos serviços públicos e privados;
 - às operadoras de planos de saúde.
- Estabelece princípios como dignidade, autonomia, segurança e humanização da assistência.

Capítulo II – Dos Direitos do Paciente

- Garante atendimento digno, seguro e sem discriminação.
- Assegura acesso a informações claras sobre:
 - diagnóstico;
 - prognóstico;
 - riscos;
 - tratamentos e alternativas terapêuticas.
- Reconhece o direito ao:
 - consentimento informado;
 - recusa terapêutica;
 - segunda opinião médica;
 - acesso ao prontuário;
 - sigilo e privacidade dos dados.
- Prevê respeito às diretivas antecipadas de vontade.



LEI Nº 15.378, DE 6 DE ABRIL DE 2026

Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente

-
- Garante acompanhante em consultas e internações, salvo justificativa técnica.
 - Protege a privacidade do paciente durante exames e atendimentos.
 - Permite recusar presença de estudantes ou terceiros não envolvidos diretamente no cuidado.
 - Reforça direitos relacionados à segurança assistencial e cuidados paliativos.

Capítulo III – Das Responsabilidades do Paciente

- Obriga o paciente a fornecer informações corretas sobre sua saúde.
- Determina respeito às normas da instituição e aos profissionais.
- Prevê colaboração com o tratamento e comunicação sobre desistência ou mudanças no quadro clínico.
- Incentiva participação responsável nas decisões relacionadas ao cuidado em saúde.

Capítulo IV – Dos Mecanismos de Cumprimento da Lei

- Exige divulgação dos direitos dos pacientes pelos serviços de saúde.
- Determina criação de canais para reclamações e denúncias.
- Prevê fiscalização e monitoramento do cumprimento da lei.
- Estabelece que violações aos direitos do paciente configuram situação contrária aos direitos humanos.
- Reforça responsabilização administrativa, civil e ética dos envolvidos em descumprimentos.