

FESAÚDE

Cartilha sobre os Direitos dos Pacientes

Baseada no Estatuto dos Direitos do Paciente, instituído pela Lei nº 15.378/2026.

Fesaúde
Federação dos Hospitais, Clínicas e Laboratórios do Estado de São Paulo

Expediente

A Cartilha dos Direitos do Paciente é uma realização da FESAÚDE.

CONSELHO EDITORIAL

Francisco Balestrin
José Maluf de Carvalho
Inaldo Leitão
Zeus Tristão dos Santos

COORDENAÇÃO DO PROJETO

CACLIN – Câmara Técnica de Governança Clínica e do Cuidado

CONSULTORIA TÉCNICA

Machado Nunes Advogados

COLABORAÇÃO TÉCNICA

Aline Albuquerque
Priscila Rosseto de Toledo

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Collabs

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Francisco Balestrin – Presidente
Yussif Ali Mere Jr. – Vice-presidente
Alvaro Otavio Rodrigues – Tesoureiro
Luiz Ernesto Paschoalin – Conselheiro
Marcelo Rodrigo Netto – Conselheiro

CONSELHO FISCAL

Carolina Dantas de Oliveira – Presidente
Luis Oscar Santin – Conselheiro
Cristina Saraceni – Conselheira

Sumário

Carta ao leitor 04

Sobre esta cartilha 06

1 Aspectos gerais 07

2 Direitos dos pacientes 08

2.1 Direito de não ser discriminado 08

2.2 Direito ao cuidado de saúde de qualidade 08

2.3 Direito ao cuidado de saúde seguro 08

2.4 Direito à informação 09

2.5 Direito à segunda opinião 09

2.6 Direito de ser envolvido e de participar das decisões sobre sua saúde 09

2.7 Direito ao consentimento informado 10

2.8 Direito de indicar um representante 10

2.9 Direito a acompanhante 10

2.10 Direito à confidencialidade das informações pessoais 11

2.11 Privacidade durante consultas e procedimentos 11

2.12 Direito de acessar seu prontuário 12

2.13 Diretivas antecipadas de vontade 12

2.14 Direito a cuidados paliativos 13

3 Quais são as responsabilidades dos pacientes? 14

4 Mecanismos indutores de cumprimento e fiscalização 15

CARTA AO LEITOR

O paciente como protagonista

Está em vigor no país, desde 6 de abril, o Estatuto dos Direitos do Paciente (Lei nº 15.378/2026), que estabelece direitos e responsabilidades no âmbito da assistência à saúde. A legislação garante ao paciente o direito à informação clara e acessível sobre diagnósticos, riscos e alternativas terapêuticas, permitindo decisões mais conscientes. Também reforça princípios essenciais, como o respeito à autonomia, à privacidade, ao consentimento informado e à confidencialidade dos dados, pilares éticos de uma assistência em saúde de qualidade.

Essa Cartilha foi organizada para servir de material de apoio para todos os estabelecimentos de saúde, que têm papel essencial na disseminação e na efetivação desses direitos, e é uma iniciativa da Câmara Técnica de Governança Clínica (CACLIN), da FESAÚDE. Afinal, mais do que conhecer a legislação, é necessário incorporá-la às práticas, aos processos e à cultura organizacional.

Hospitais, clínicas, laboratórios e demais serviços de saúde precisam se adequar à lei e capacitar suas equipes, incluindo os médicos, para oferecer informações claras, completas e em linguagem acessível. Riscos e alternativas terapêuticas devem ser devidamente compreendidos, de modo a permitir que o paciente participe de forma efetiva das decisões sobre a própria saúde. O termo de consentimento, por sua vez, deve ser claro e detalhado, pois é um dos principais instrumentos para assegurar que a organização atuou em conformidade com a legislação.

Ao definir direitos de forma clara, o Estatuto se consolida como um importante instrumento de proteção contra abusos, negligência e discriminação. Além disso, pacientes mais informados e conscientes tendem a participar de forma mais ativa do tratamento, o que contribui para melhores resultados clínicos e para o fortalecimento da relação médico-paciente, bem como da confiança nas instituições de saúde e no sistema como um todo. Nesse sentido, a legislação brasileira se alinha à experiência de países como França, Alemanha, Espanha, Argentina e Chile, que já adotam marcos legais semelhantes.

Ao estabelecer padrões e deveres para profissionais e instituições, o Estatuto contribui para prevenir erros, reduzir danos evitáveis e promover uma cultura de cuidado mais responsável e transparente. Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que cerca de 2,6 milhões de pessoas morrem em todo o mundo, anualmente, em decorrência de falhas evitáveis na assistência à saúde. Além disso, quatro em cada dez pacientes sofrem algum tipo de dano durante o atendimento na atenção primária ou ambulatorial. Nesse contexto, em 2024, a OMS lançou a Carta de Direitos de Segurança do Paciente

(Patient Safety Rights Charter), com o objetivo de colocar o paciente no centro do cuidado e fortalecer a segurança assistencial.

Em um contexto historicamente marcado por relações assimétricas no cuidado em saúde, com predomínio da autoridade técnica, a formalização de direitos surge como um passo decisivo para reequilibrar essa relação. O Estatuto dos Direitos do Paciente também tem um papel educativo ao orientar cidadãos e profissionais sobre condutas esperadas, fortalecendo uma cultura de respeito, ética e corresponsabilidade. Mais do que um conjunto de normas, trata-se de um marco civilizatório que reafirma que cuidar da saúde é, antes de tudo, cuidar de pessoas, com seus valores, escolhas e dignidade.

Francisco Balestrin

Presidente da FESAÚDE

APRESENTAÇÃO

Sobre esta cartilha

Esta cartilha foi elaborada para apresentar, de forma clara e acessível, os principais direitos e responsabilidades trazidos pela Lei nº 15.378/2026, que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente.

Conhecer esses direitos ajuda todo paciente a participar mais ativamente do seu tratamento, tirar dúvidas com segurança e tomar decisões conscientes sobre a sua saúde. Sempre que houver dúvidas, o ideal é conversar com a equipe de saúde responsável pelo atendimento ou procurar o setor de atendimento ao paciente do serviço de saúde.

> *Temos reconhecido a relevância do cuidado centrado no paciente. Todos os participantes desse cuidado devem ter o paciente como referência da assistência, em qualquer ambiente assistencial. A Lei nº 15.378/2026 instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente. Criamos esta Cartilha para oferecer a todos os associados e contribuintes dos sindicatos filiados à FESAÚDE uma versão validada e mais simples do Estatuto, com a finalidade de atingir todos os interessados a oferecer uma saúde sempre melhor e centrada no paciente.*
>
> **Dr. José Maluf de Carvalho**
> Diretor técnico da FESAÚDE e coordenador da CACLIN

CAPÍTULO 1

Aspectos gerais

1

a) Contextualização da lei no ordenamento jurídico e regulatório recente

A Lei nº 15.378/2026 criou o Estatuto dos Direitos do Paciente, que institui novos direitos com força de lei, o que reforça a sua importância e amplia a proteção aos pacientes. A norma decorre dos direitos humanos previstos nos tratados ratificados pelo Estado brasileiro, e busca fortalecer sua participação ativa no próprio cuidado, o consentimento informado e o respeito às suas escolhas.

Vale destacar que os direitos previstos não excluem os garantidos em outras normas vigentes.

b) A quem a Lei se aplica?

A lei vale para todos os serviços de saúde, públicos ou privados, incluindo hospitais, clínicas, consultórios, laboratórios e serviços de diagnóstico por imagem, bem como para as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde ("OPS"). A norma também se aplica aos profissionais de saúde que atuam de forma autônoma, como médicos, enfermeiros, psicólogos, biomédicos e demais categorias regulamentadas no que se refere à prestação dos serviços de saúde.

CAPÍTULO 2

Direitos dos pacientes

2

2.1 Direito de não ser discriminado

Todo paciente tem o direito de ser atendido sem qualquer tipo de discriminação, seja por raça, cor, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condição social, deficiência ou qualquer outra característica pessoal. O atendimento deve ser humanizado e respeitoso, utilizando, quando for o caso, o nome social escolhido pelo paciente.

2.2 Direito ao cuidado de saúde de qualidade

Todo paciente tem o direito de receber cuidados de saúde de qualidade, no momento certo e oportuno, para a sua necessidade. Isso inclui:

- ser atendido em tempo oportuno, sem demoras que prejudiquem o seu tratamento;
- ser cuidado em instalações limpas e adequadas;
- ser atendido por profissionais capacitados e qualificados;
- ter a continuidade do cuidado garantida em caso de transferência, com o envio dos seus registros de atendimento para o novo serviço de saúde.

Esse direito vale tanto no SUS quanto na rede privada, incluindo os planos de saúde, e em qualquer tipo de atenção, seja ela primária, secundária ou terciária.

2.3 Direito ao cuidado de saúde seguro

Todo paciente tem o direito a um ambiente seguro durante o tratamento. Isso inclui poder perguntar e confirmar informações importantes para a sua segurança, como:

- se os profissionais higienizaram as mãos antes do atendimento;
- qual é a identificação do profissional responsável pelo cuidado, e como entrar em contato com ele;
- qual é o local correto do corpo que será submetido a um procedimento cirúrgico ou invasivo;
- qual é a procedência dos insumos e medicamentos usados no tratamento;

- qual é a dosagem do medicamento prescrito e quais são os possíveis efeitos adversos, dentre outras informações relevantes para assegurar a segurança.

Todo paciente também tem o direito de ser transferido para outro serviço de saúde, quando sua condição clínica permitir e essa for a alternativa mais adequada para o tratamento.

2.4 Direito à informação

a) Receber informações claras sobre diagnóstico e tratamento, fazer perguntas e conhecer quem está realizando o atendimento

Todo paciente tem o direito de receber explicações claras, atualizadas e suficientes sobre o diagnóstico e o tratamento indicado, em linguagem acessível, sem termos técnicos desnecessários. O paciente pode fazer perguntas sempre que tiver dúvidas e tem o direito de saber quem são os profissionais responsáveis pelo seu atendimento.

Caso o paciente tenha alguma deficiência, tem o direito a intérprete e a outros recursos que garantam sua comunicação e acessibilidade durante o atendimento.

b) Tratamentos experimentais e pesquisas clínicas

Se for indicado algum tratamento ou pesquisa de caráter experimental, todo paciente deve ser informado sobre isso antes de decidir participar. A decisão de participar ou não é sempre do paciente, e deve ser formalizada por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE”), redigido de forma clara e compreensível.

O envolvimento em pesquisas clínicas envolve o cumprimento às regras éticas específicas.

2.5 Direito à segunda opinião

Todo paciente tem o direito de buscar a opinião de outro profissional sobre o seu diagnóstico ou tratamento, sempre que quiser. Nenhum profissional pode impedir o paciente de buscar uma segunda opinião médica.

2.6 Direito de ser envolvido e de participar das decisões sobre sua saúde

Todo paciente tem o direito de participar ativamente das decisões sobre o próprio tratamento, incluindo a definição do plano terapêutico junto com a equipe de saúde, nos limites de sua capacidade.

2.7 Direito ao consentimento informado

Antes de qualquer procedimento ou tratamento, é necessário obter o consentimento livre e esclarecido do paciente, ou seja, ele precisa entender e concordar, livre de qualquer coerção ou julgamento, com o que será feito. Para isso, deve receber informações sobre o diagnóstico, o procedimento indicado, os riscos e benefícios envolvidos e o que pode acontecer caso opte por não o realizar.

Para os casos de risco de morte e inconsciência do paciente, o Estatuto reforça que o consentimento será dispensado, visto a situação excepcional.

a) Recusa de procedimentos

O paciente também tem o direito de recusar procedimentos ou tratamentos médicos, com base em sua própria autonomia. Esse direito não se limita ao momento da prescrição, podendo ser exercido a qualquer tempo pelo paciente.

> **Importante**
>
> Nos casos em que o paciente não puder se manifestar no momento (como em casos de inconsciência), suas diretivas antecipadas de vontade, se houver, deverão ser respeitadas pela equipe de saúde. Esse tema será mais bem explorado nos tópicos abaixo.

2.8 Direito de indicar um representante

Todo paciente pode indicar, previamente, uma pessoa de confiança para tomar decisões em seu nome, caso não possa se manifestar por conta própria em algum momento do tratamento.

A indicação poderá estar contemplada nas diretivas antecipadas de vontade ou qualquer outro registro escrito.

2.9 Direito a acompanhante

Todo paciente possui direito a um acompanhante de sua escolha tanto em consultas quanto durante internações. O acompanhante também tem o direito de fazer perguntas sobre os procedimentos que estão sendo realizados.

Em relação aos exames e demais procedimentos, vale destacar que, em âmbito federal, há lei específica que garante às pacientes mulheres o acompanhamento por pessoa

maior de idade.

a) Exceções ao direito de acompanhante

O serviço de saúde só pode restringir a presença de acompanhante em situações excepcionais, quando houver, conforme avaliação do médico ou profissional responsável, risco de prejuízo à saúde, à intimidade ou à segurança do paciente (ou de outras pessoas). Nesses casos, é recomendado que a restrição seja devidamente justificada e registrada no prontuário.

2.10 Direito à confidencialidade das informações pessoais

a) Confidencialidade das informações de saúde

Todo paciente tem o direito à confidencialidade de suas informações de saúde e de outras informações de cunho pessoal, mesmo após o falecimento. Esse sigilo só pode ser quebrado em situações específicas previstas na legislação vigente.

b) Proteção dos dados e do prontuário

Os dados de saúde são considerados dados sensíveis pela Lei Geral de Proteção de Dados ("LGPD"), o que exige ainda mais cuidado no tratamento dessas informações pelos serviços de saúde.

c) Controle na revelação de seus dados

Na qualidade de titular dos dados, o paciente pode consentir ou não com a revelação de informações pessoais a terceiros não autorizados, incluindo seus familiares.

Essa regra não se aplica quando a revelação da informação for exigida por determinação legal, hipótese em que independe do consentimento do paciente.

2.11 Privacidade durante consultas e procedimentos

Todo paciente tem o direito de recusar a presença de visitas ou de estudantes durante consultas e procedimentos, além de poder exigir privacidade durante exames nos casos em que não esteja caracterizado emergência ou cuidados intensivos.

2.12 Direito de acessar seu prontuário

a) Solicitação de prontuário

Todo paciente pode solicitar acesso ao seu prontuário médico a qualquer momento, sem precisar justificar o motivo do pedido. O prontuário pertence ao paciente, o serviço de saúde apenas é o responsável pela guarda desse documento. O Estatuto também reforça que a obtenção da cópia deve se dar sem ônus ao paciente.

b) Correção de informações

Caso identifique alguma informação incorreta no prontuário, o paciente pode solicitar a correção junto ao serviço de saúde.

c) Quem pode ter acesso?

O acesso ao prontuário é restrito ao próprio paciente, ao seu representante legal (quando for o caso) e aos profissionais envolvidos no cuidado, sempre respeitando o sigilo das informações.

2.13 Diretivas antecipadas de vontade

a) O que são?

As diretivas antecipadas de vontade são manifestações que o paciente faz, com antecedência, sobre quais cuidados e tratamentos deseja (ou não deseja) receber, caso não consiga mais se expressar no futuro. Essas decisões prévias e escritas devem ser respeitadas pela família e pelos profissionais de saúde.

b) Como funcionam?

O paciente pode registrar suas vontades por escrito e comunicar essas vontades à sua equipe de saúde e/ou aos seus familiares. Essas diretivas devem ser registradas no prontuário.

c) Quando são aplicadas?

As diretivas antecipadas são aplicadas quando o paciente não está mais em condições de manifestar sua vontade diretamente. Nesses casos, a equipe de saúde deve seguir o que foi previamente definido, dialogando com familiares ou representantes para alinhar as decisões de cuidado.

2.14 Direito a cuidados paliativos

a) O que são?

Cuidados paliativos são cuidados prestados pela equipe multidisciplinar voltados a garantir qualidade de vida, alívio do sofrimento e dignidade, especialmente em casos de doenças graves ou em fase terminal.

b) Direitos do paciente e da família

Todo paciente tem o direito de receber cuidados paliativos quando forem indicados, respeitando sua vontade quanto à limitação ou suspensão de tratamentos que apenas prolonguem o processo de morte, sem trazer qualidade de vida. A família também tem direito a acolhimento e informação durante esse processo.

ATENÇÃO

Direito à reclamação

O Estatuto dos Direitos do Paciente (Lei nº 15.378/2026) não traz o direito à reclamação de forma expressa no rol de direitos. Esse direito decorre, porém, do art. 23, V e VI, que obriga o poder público a acolher as reclamações de pacientes, familiares e outros interessados sobre o descumprimento da lei e a acompanhar o seu processamento. É um direito específico, diferente do direito de petição e do acesso ao Judiciário: o paciente tem direito a que a violação seja analisada e resolvida, em tempo oportuno, por um órgão próprio para esse fim dentro do âmbito do cuidado em saúde. Com fundamento no direito humano aos remédios efetivos e no Princípio da Resolução Justa dos Conflitos, esse mecanismo não tem caráter punitivo. Sua função é escutar com empatia, solucionar o problema concreto e transformar a reclamação em melhoria da qualidade do cuidado. O modelo de referência é o *ombudsman* do paciente, com autonomia, gratuidade e capacitação em gestão de conflitos. O Conselho Nacional dos Direitos Humanos (CNDH), previsto no art. 24, atua apenas de forma subsidiária, quando o próprio sistema de saúde não oferece resposta adequada.

CAPÍTULO 3

Quais são as responsabilidades dos pacientes?

3

a) Informar corretamente seu histórico de saúde

Todo paciente é responsável por fornecer informações completas e verdadeiras sobre seu histórico de saúde, sintomas e doenças, para que os profissionais possam fazer o diagnóstico mais preciso possível.

b) Esclarecer dúvidas e comunicar mudanças

Todo paciente é responsável por tirar suas dúvidas com a equipe de saúde sempre que precisar, e comunicar qualquer mudança no seu quadro de saúde ou em seus sintomas.

c) Seguir ou manifestar sua decisão sobre o tratamento

Todo paciente é responsável por manifestar claramente sua decisão sobre seguir ou não o tratamento indicado, para que a equipe de saúde possa agir de acordo com essa vontade.

d) Respeitar profissionais, outros pacientes e as normas da instituição

Todo paciente deve tratar com respeito os profissionais de saúde, os demais pacientes e acompanhantes, além de seguir as normas internas do serviço de saúde.

CAPÍTULO 4

Mecanismos indutores de cumprimento e fiscalização

4

a) Papel do poder público na divulgação e fiscalização

O poder público tem o papel de divulgar amplamente os direitos e deveres previstos no Estatuto, realizar pesquisas periódicas sobre a qualidade dos serviços de saúde e elaborar relatórios anuais sobre a implementação desses direitos. Além disso, reclamações de pacientes e familiares devem ser acolhidas e acompanhadas pelos órgãos competentes.

b) Violação como afronta a direitos humanos

O descumprimento dos direitos previstos nesta lei é considerado uma situação contrária aos direitos humanos, podendo ser levado ao Conselho Nacional dos Direitos Humanos. O órgão pode aplicar sanções como advertência, censura pública e denúncias às autoridades competentes.

Conhecer é o primeiro passo para ser bem cuidado.

Em caso de dúvidas sobre o atendimento, procure a equipe de saúde responsável ou o setor de atendimento ao paciente do serviço de saúde.

fesaúde
Federação dos Hospitais, Clínicas e Laboratórios do Estado de São Paulo

