

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Cristian Kiefer Da Silva; Janaína Machado Sturza; Liton Lanes Pilau Sobrinho; Gabrielle Scola Dutra – Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-607-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos

2. Direito. 3. Saúde. IX Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE

Apresentação

IX Encontro Virtual do CONPEDI

22 a 26 de junho de 2026

Grupo de Trabalho: DIREITO E SAÚDE

O IX Encontro Virtual do CONPEDI ocorreu de 22 a 26 de junho de 2026, em ambiente 100% on-line, reunindo a comunidade acadêmica e profissional do Direito em torno da temática “Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos”. Essa modalidade virtual reafirma o propósito do CONPEDI de promover um conhecimento jurídico inclusivo, plural e democrático, expandindo as fronteiras da pesquisa e integrando o cenário nacional. O debate desta edição propôs uma imersão nos dilemas atuais da jurisdição constitucional na garantia de direitos, considerando as pressões sociais e democráticas do contexto brasileiro.

A dinâmica do evento priorizou a interlocução e a troca de saberes por meio de Grupos de Trabalho (GTs) voltados à apresentação de artigos. Destacou-se, nesse escopo, o GT “Direito e Saúde”, que reuniu investigações dedicadas à leitura crítica da efetivação das prerrogativas sociais e de saúde. As produções desse grupo evidenciaram a complexidade das transformações globais de ordem científica, social e demográfica, reforçando que o Direito à Saúde exige respostas jurídicas céleres, sofisticadas e pautadas na dignidade da pessoa humana.

qualificado, metodologicamente denso e indispensável das reflexões desenvolvidas no âmbito deste GT.

Excelente leitura!

Janaína Machado Sturza - Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI

Liton Lanes Pilau Sobrinho - Universidade do Vale do Itajaí

Gabrielle Scola Dutra - Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC

Cristian Kiefer Da Silva - PUC-MG

O ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE COMO NOVA POLÍTICA PÚBLICA DE PROTEÇÃO SANITÁRIA NO BRASIL: ANÁLISE DA LEI Nº 15.378/2026

THE PATIENT RIGHTS STATUTE AS A NEW PUBLIC HEALTH PROTECTION POLICY IN BRAZIL: AN ANALYSIS OF LAW NO. 15.378/2026

Rodrigo de Almeida Leite ¹

Resumo

O presente artigo analisa a Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente, com o objetivo de verificar se o novo diploma legal pode ser compreendido como uma nova política pública de proteção sanitária no Brasil. Parte-se da hipótese de que a lei não representa apenas uma declaração formal de direitos, mas uma política pública normativa, voltada à proteção da pessoa em situação de cuidado em saúde, por meio da definição de direitos, responsabilidades, deveres institucionais e mecanismos de implementação, monitoramento e reclamação. Para tanto, utiliza-se metodologia qualitativa, de natureza bibliográfica e documental, com análise da legislação sanitária brasileira e da atuação de órgãos administrativos. O artigo sustenta que a Lei nº 15.378/2026 consolida uma passagem importante: o paciente deixa de ser visto apenas como usuário, consumidor ou destinatário passivo do cuidado, passando a ser reconhecido como sujeito de direitos em uma relação marcada por vulnerabilidade técnica, informacional e institucional. Conclui-se que o Estatuto dos Direitos do Paciente configura uma política pública juridicamente estruturada, orientada pela dignidade da pessoa humana, pela autonomia, pela informação, pela segurança assistencial e pela humanização do cuidado.

Palavras-chave: Direitos dos pacientes, Política pública, Direito sanitário, Segurança do paciente, Lei nº 15.378/2026

Abstract/Resumen/Résumé

This paper analyzes Law No. 15,378, of April 6, 2026, which established the Statute of Patient Rights, with the aim of verifying whether the new legal instrument can be understood

of care, and is recognized as a subject of rights in a relationship marked by technical, informational, and institutional vulnerability. It is concluded that the Patient Rights Statute constitutes a legally structured public policy, guided by the dignity of the human person, autonomy, information, safety of care, and the humanization of care.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Patients rights, Public policy, Health law, Patient safety, Law no. 15.378/2026

INTRODUÇÃO

A proteção jurídica do paciente ocupa lugar cada vez mais relevante no campo do direito sanitário brasileiro. A ampliação da complexidade dos serviços de saúde, a incorporação de novas tecnologias, a expansão da saúde suplementar, a judicialização da saúde, a intensificação dos debates sobre consentimento informado e a crescente preocupação com a segurança assistencial modificaram profundamente a compreensão tradicional da relação entre paciente, profissional de saúde e instituição prestadora de serviços.

Durante muito tempo, a figura do paciente foi tratada no direito brasileiro de modo indireto e fragmentado. O paciente aparecia ora como usuário do Sistema Único de Saúde, ora como consumidor de serviços privados, ora como beneficiário de plano de saúde, ora como sujeito vulnerável protegido por normas éticas profissionais, sanitárias, civis ou consumeristas. Não havia, todavia, um estatuto nacional específico que reunisse, de modo sistemático, os direitos e responsabilidades do paciente perante os serviços públicos e privados de saúde.

A Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, modifica esse cenário ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente. O art. 1º da lei afirma expressamente que fica 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. Já o art. 3º amplia seu campo de incidência ao submeter às disposições da lei os profissionais de saúde, os responsáveis por serviços públicos ou privados e as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde. O texto legal mostra que a lei incide sobre profissionais, serviços públicos e privados e operadoras de planos de saúde, sem afastar outras legislações aplicáveis.

Neste sentido, o presente artigo busca investigar em que medida a Lei nº 15.378/2026, ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente, configura uma nova política pública nacional de proteção sanitária no Brasil.

A hipótese adotada é a de que o Estatuto dos Direitos do Paciente não deve ser interpretado apenas como diploma declaratório de direitos individuais. Ao contrário, ele apresenta elementos próprios de uma política pública juridicamente estruturada, pois identifica um problema público — a vulnerabilidade do paciente na relação de cuidado —, define destinatários, impõe deveres a agentes públicos e privados, organiza um catálogo de direitos, estabelece responsabilidades dos pacientes e prevê mecanismos de implementação, divulgação, pesquisa, monitoramento, produção de relatórios, acolhimento de reclamações e acompanhamento de sua tramitação.

A metodologia utilizada é qualitativa, de natureza bibliográfica e documental. O trabalho examina a Lei nº 15.378/2026 à luz da doutrina sobre políticas públicas, direito sanitário, direitos fundamentais, bioética e segurança do paciente. Também são considerados antecedentes normativos e institucionais da proteção do paciente no Brasil.

O desenvolvimento do trabalho está dividido em quatro partes. A primeira trata do conceito de política pública, vulnerabilidade do paciente e de sua relação com os direitos fundamentais. A segunda apresenta um histórico da proteção dos direitos do paciente no Brasil. A terceira analisa os novos direitos estabelecidos pela Lei nº 15.378/2026. A quarta sustenta, de modo mais específico, que o Estatuto dos Direitos do Paciente configura uma nova política pública de proteção sanitária. E por fim, o último capítulo apresenta os desafios para implementação da lei.

1 POLÍTICAS PÚBLICAS, DIREITOS FUNDAMENTAIS E PROTEÇÃO DA VULNERABILIDADE DO PACIENTE

A noção de política pública ganhou destaque no direito brasileiro especialmente a partir da Constituição de 1988, que ampliou o catálogo de direitos fundamentais sociais e vinculou sua realização a programas, planos, instituições e ações estatais. No caso da saúde, a própria Constituição no art. 196 utiliza expressamente a linguagem das políticas públicas ao estabelecer que a saúde será garantida mediante “políticas sociais e econômicas” voltadas à redução de riscos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços.

A política pública, nesse sentido, não é apenas uma decisão administrativa isolada. Trata-se de um conjunto de escolhas, normas, instrumentos, recursos, competências e práticas institucionais dirigidas ao enfrentamento de um problema coletivamente relevante. Souza (2006) observa que o campo das políticas públicas busca compreender como governos definem suas ações, por que certas agendas são escolhidas e de que modo tais escolhas produzem efeitos na sociedade. Para a autora, as políticas públicas envolvem a relação entre Estado, política, economia e sociedade, sendo objeto de interesse de diferentes áreas do conhecimento (Souza, 2006, p. 25-26).

Para Bucci (1997) políticas públicas podem ser compreendidas como programas de ação governamental destinados à realização de objetivos determinados, em certo espaço de tempo, mediante a escolha de meios e a participação de agentes públicos e privados (Bucci, 1997, p. 89). Em outra formulação, a autora sustenta que a abordagem jurídica das políticas públicas

permite examinar a ação governamental coordenada e em escala ampla sobre problemas complexos (Bucci, 2019).

Essa aproximação entre direito e políticas públicas é especialmente relevante no campo da saúde. O direito à saúde não se realiza apenas pela proclamação constitucional de sua importância. Ele depende de sistemas administrativos, protocolos, redes de atendimento, vigilância sanitária, regulação de planos de saúde, financiamento público, controle social, responsabilização de prestadores, qualificação profissional e informação adequada ao cidadão. Em outras palavras, exige políticas públicas.

A Lei nº 15.378/2026 deve ser analisada nesse contexto. Ela não cria diretamente hospitais, cargos, verbas ou programas de financiamento. Contudo, isso não impede seu enquadramento como política pública. Muitas políticas públicas são normativas, isto é, estruturam juridicamente a ação estatal e privada, definem padrões obrigatórios de conduta, atribuem responsabilidades e criam mecanismos de acompanhamento. É o que ocorre, por exemplo, com políticas públicas de proteção ao consumidor, proteção de dados pessoais, proteção de crianças e adolescentes, direitos da pessoa idosa, acessibilidade e segurança sanitária.

No caso do Estatuto dos Direitos do Paciente objeto deste trabalho, o problema público enfrentado é a vulnerabilidade do paciente na relação de cuidado. Essa vulnerabilidade possui pelo menos quatro dimensões. A primeira é técnica, porque o paciente, em regra, não domina o conhecimento médico ou sanitário necessário para compreender integralmente diagnóstico, prognóstico, alternativas terapêuticas e riscos. A segunda é informacional, pois depende dos profissionais e instituições para acessar prontuários, exames, informações sobre medicamentos, procedimentos e insumos. A terceira é emocional e existencial, porque a enfermidade frequentemente coloca o indivíduo em situação de medo, dor, angústia e dependência. A quarta é institucional, pois o paciente se relaciona com organizações complexas, burocráticas e muitas vezes pouco transparentes.

Note-se que a literatura médica já há tempos identifica a necessidade de se garantir direitos aos pacientes em virtude da consciência de que todo ser humano é vulnerável em todas “as suas dimensões, seja fisicamente, porque está sujeito a adoecer, a sofrer dor e incapacidade; psicologicamente, porque sua mente é frágil; e socialmente, pois como agente social é susceptível a tensões e injustiças sociais” (Morais, 2010, p. 5332).

De acordo com Paranhos, Albuquerque e Garrafa (2017, p. 936) a vulnerabilidade pode ser entendida como “uma condição humana universal de interdependência. A dependência

humana se atrela à necessidade do outro, em maior ou menor escala, e ao fato de que para se atingir o bem-estar físico e mental é imprescindível a conexão social”.

Morais (2010, p. 5332) ainda classifica a vulnerabilidade do homem como primária, quando o sujeito tem predisposição à vulnerabilidade e precisa de assistência para remover a causa de sua “fraqueza” ou deficiência. E por sua vez, a vulnerabilidade secundária seriam as deficiências circunstanciais, como uma doença, que pode tornar o ser frágil e predisposto a sofrer danos.

Perceba-se ainda que a diferença entre ser e estar vulnerável diz respeito ao contexto em avaliação. Sendo assim, determinados ambientes ou estado de coisas podem ampliar ou diminuir o padrão de vulnerabilidade. Silva (2017, p. 32) teoriza a este aspecto ao explicar que, “por exemplo, um homem que chefia uma empresa provavelmente não está em situação de vulnerabilidade em relação ao médico que trabalha na mesma empresa”. No entanto, se adoece e procurar atendimento com o médico, ele poderá estar em situação de vulnerabilidade.

Há ainda a identificação do conceito de paciente vulnerável socialmente, que é aquele que está mais “suscetível a sofrer danos ou ter sua saúde prejudicada devido a fatores como fragilidade física, psicológica ou condições sociais e econômicas” (Azevedo *et al*, 2026, p. 5). Este tipo de condição pode incluir doenças temporárias ou crônicas, “dificuldades de acesso a serviços de saúde, barreiras de comunicação ou de atitude, e a necessidade de apoio devido a deficiências, idade avançada, questões financeiras ou estado de dependência” (Azevedo *et al*, 2026, p. 5).

A partir dessa constatação, a lei procura reposicionar juridicamente o paciente. Ele deixa de ser mero destinatário do cuidado e passa a ser sujeito ativo, titular de direitos de informação, consentimento, participação, confidencialidade, privacidade, segunda opinião, segurança, acesso ao prontuário e cuidados paliativos. Esse deslocamento tem importância constitucional, porque aproxima a proteção do paciente dos princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia, da igualdade, da vedação à discriminação e da proteção integral à saúde.

A política pública, portanto, não aparece apenas quando o Estado presta diretamente um serviço. Ela também se manifesta quando o Estado organiza juridicamente um campo social marcado por assimetria de poder e define condições mínimas para que direitos fundamentais sejam respeitados. É justamente o caso da Lei nº 15.378/2026.

2 HISTÓRICO DA PROTEÇÃO DOS DIREITOS DO PACIENTE NO BRASIL

A promulgação do Estatuto dos Direitos do Paciente não surgiu em um vazio normativo. Ao contrário, resulta de um longo processo de construção jurídica e institucional da proteção do usuário de serviços de saúde no Brasil. Esse processo, entretanto, desenvolveu-se de forma fragmentada, por meio de normas constitucionais, leis sanitárias, regras de direito do consumidor, normas éticas profissionais, regulações da saúde suplementar, políticas de segurança do paciente e atuação de órgãos administrativos.

Em primeiro plano, a Constituição Federal de 1988 representou o marco mais importante da proteção sanitária no Brasil. Ao afirmar, no art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, a Constituição rompeu com uma visão restrita, previdenciária e segmentada da assistência à saúde. A saúde passou a ser concebida como direito fundamental social, garantido mediante políticas sociais e econômicas, com acesso universal e igualitário.

Os arts. 197 a 200 da Constituição também são relevantes porque reconhecem que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. O art. 198, por sua vez, estabelece as diretrizes do Sistema Único de Saúde, com descentralização, atendimento integral e participação da comunidade.

Essa estrutura constitucional é indispensável para compreender a recém criada Lei nº 15.378/2026. O Estatuto dos Direitos do Paciente não cria o direito à saúde, mas especifica uma dimensão desse direito: a posição jurídica da pessoa que recebe cuidado em saúde. Assim, a lei pode ser interpretada como desdobramento do dever constitucional de proteção sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, regulamentou o Sistema Único de Saúde e definiu princípios e diretrizes para a organização das ações e serviços de saúde. Entre seus fundamentos, destacam-se a universalidade de acesso, a integralidade da assistência, a igualdade da assistência sem preconceitos ou privilégios, a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral, o direito à informação e a participação da comunidade.

Também a Lei nº 8.142/1990 contribuiu para esse processo ao disciplinar a participação da comunidade na gestão do SUS, especialmente por meio dos conselhos e conferências de saúde. Essa participação social se relaciona diretamente com a ideia de paciente como cidadão sanitário, e não apenas como receptor passivo de prestações médicas.

Outro antecedente importante é o Código de Defesa do Consumidor (CDC), instituído pela Lei nº 8.078/1990. No campo da saúde privada, a relação entre paciente e prestadores de

serviços muitas vezes é também relação de consumo. Hospitais, clínicas, laboratórios e operadoras de planos de saúde prestam serviços remunerados e estão sujeitos a deveres de qualidade, segurança, informação adequada e reparação de danos.

O CDC trouxe categorias importantes para a proteção do paciente: vulnerabilidade do consumidor, dever de informação, proteção contra práticas abusivas, responsabilidade pelo fato e vício do serviço, inversão do ônus da prova e proteção contratual. A vulnerabilidade, prevista como princípio no art. 4º, I, do CDC, é particularmente útil para compreender a posição do paciente em serviços privados de saúde.

A Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela Lei nº 9.961/2000 também integram o histórico de proteção dos pacientes. No setor de saúde suplementar, a vulnerabilidade do paciente manifesta-se de modo específico: negativa de cobertura, demora na autorização de procedimentos, dificuldades de acesso à rede credenciada, reajustes, carências, rescisões contratuais e conflitos sobre tratamentos.

A ANS exerce papel regulatório fundamental ao estabelecer normas sobre cobertura assistencial, rol de procedimentos, prazos máximos de atendimento, fiscalização das operadoras, mediação de conflitos e canais de reclamação. A agência também possui instrumentos de qualificação e monitoramento da saúde suplementar, criando uma espécie de proteção administrativa do beneficiário de plano de saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, instituída pela Lei nº 9.782/1999, desempenha papel essencial na proteção do paciente, embora nem sempre essa proteção seja percebida pelo cidadão. A vigilância sanitária atua sobre medicamentos, produtos para saúde, sangue, tecidos, serviços de saúde, infecções relacionadas à assistência, boas práticas de funcionamento, controle de riscos sanitários e segurança dos ambientes assistenciais.

No plano da segurança do paciente, merece destaque a Portaria MS nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente. O art. 1º da Portaria instituiu o programa, e o art. 2º estabeleceu como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Brasil, 2013a).

No mesmo ano, a Anvisa editou a RDC nº 36/2013, que instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Essa resolução tornou obrigatória a criação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços de saúde e estabeleceu diretrizes para implantação de planos de segurança do paciente (Brasil, 2013b).

As vigilâncias sanitárias estaduais e municipais também exercem papel relevante, uma vez que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua de forma descentralizada. Esses órgãos

fiscalizam serviços de saúde, inspecionam estabelecimentos, verificam condições de funcionamento, recebem denúncias, apuram irregularidades e podem aplicar sanções administrativas. Assim, mesmo antes da Lei nº 15.378/2026, havia uma estrutura pública voltada à redução de riscos sanitários.

A novidade da Lei nº 15.378/2026 está em aproximar essa lógica de segurança sanitária da linguagem dos direitos do paciente. O que antes aparecia sobretudo como dever técnico-institucional dos serviços de saúde passa a ser também formulado como direito subjetivo do paciente à segurança, à informação, ao ambiente adequado e à participação nas decisões.

A proteção do paciente no Brasil também foi historicamente exercida por outras instituições. Os conselhos profissionais, como o Conselho Federal de Medicina, o Conselho Federal de Enfermagem, o Conselho Federal de Odontologia e outros conselhos de profissões da saúde, atuam na fiscalização ética e disciplinar dos profissionais. Suas normas éticas estabelecem deveres relacionados ao sigilo, à informação, ao consentimento, ao respeito à autonomia e à responsabilidade profissional.

O Ministério Público e a Defensoria Pública também atuam na defesa do direito à saúde, seja por ações civis públicas, recomendações, termos de ajustamento de conduta, atendimento individual ou tutela coletiva. Em diversos casos, a proteção dos pacientes depende da atuação dessas instituições, principalmente quando há falhas sistêmicas em hospitais, filas de atendimento, ausência de medicamentos, negligência estrutural, discriminação ou violação de direitos de grupos vulneráveis.

Por fim, os Procons exercem papel importante nas relações de consumo em saúde, especialmente nos conflitos envolvendo serviços privados, clínicas, laboratórios, hospitais particulares e planos de saúde. O paciente-consumidor pode buscar proteção administrativa diante de práticas abusivas, ausência de informação, negativa indevida de serviço ou cobrança irregular.

Esse breve histórico demonstra que a proteção do paciente já existia no Brasil, mas estava dispersa em múltiplos regimes: constitucional, sanitário, consumerista, regulatório, ético-profissional, administrativo e judicial. A nova Lei nº 15.378/2026 não substitui esses regimes, mas os articula sob uma gramática própria: a dos direitos do paciente.

3 OS NOVOS DIREITOS ESTABELECIDOS PELA LEI Nº 15.378/2026

A Lei nº 15.378/2026 possui estrutura relativamente simples, mas de grande densidade normativa. O Capítulo I trata das disposições gerais, o Capítulo II dos direitos do paciente, o

Capítulo III das responsabilidades do paciente, o Capítulo IV dos mecanismos de cumprimento da lei e o Capítulo V das disposições finais.

O art. 2º apresenta conceitos importantes, como paciente, representante, consentimento informado, diretivas antecipadas de vontade e cuidados paliativos. Essa técnica legislativa é relevante porque confere maior segurança interpretativa aos direitos previstos posteriormente. Ao definir diretivas antecipadas de vontade e cuidados paliativos, por exemplo, a lei introduz temas bioéticos sensíveis no plano legislativo federal.

3.1 Direito de indicação de representante e direito a acompanhante

O art. 6º dispõe que “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”. Trata-se de previsão relevante porque fortalece a autodeterminação do paciente, especialmente em situações de incapacidade temporária, agravamento clínico ou dificuldade de comunicação.

O direito a acompanhante, previsto no art. 7º, também possui grande importância prática. A lei estabelece que o paciente tem direito de contar com acompanhante em consultas e internações, salvo quando o médico ou profissional responsável entender que sua presença pode causar prejuízo à saúde, à intimidade ou à segurança do paciente ou de outra pessoa.

Esse direito não deve ser visto apenas como conforto emocional. O acompanhante pode contribuir para a compreensão das informações, para a fiscalização de procedimentos, para a segurança do paciente e para a continuidade do cuidado após a alta. O parágrafo único do art. 7º reforça essa dimensão ao prever que o acompanhante tem direito de fazer perguntas e de certificar-se de que os procedimentos de segurança estão sendo adotados.

3.2. Direito ao cuidado de qualidade e em tempo oportuno

O art. 8º assegura ao paciente o direito de ter acesso a cuidados em saúde de qualidade, em tempo oportuno, e de ser atendido em instalações físicas limpas e adequadas, por profissionais adequadamente formados e capacitados. A redação aproxima a lei da ideia de qualidade assistencial e não apenas de acesso formal ao serviço.

A previsão do “tempo oportuno” é especialmente relevante. Em saúde, o atraso pode comprometer diagnóstico, tratamento, prognóstico e recuperação. Assim, o direito ao cuidado em tempo oportuno pode fundamentar cobranças administrativas, ações judiciais, políticas internas de regulação e avaliação da eficiência dos serviços.

O parágrafo único do art. 8º prevê ainda o direito de transferência para outra unidade de saúde, quando houver condições clínicas de segurança, respeitados o melhor interesse do paciente, a disponibilidade de leitos e a ordem de regulação, bem como o direito de encaminhamento do registro do atendimento ou dos procedimentos ao local de transferência.

3.3. Direito à segurança do paciente

O art. 9º é um dos dispositivos centrais da lei. Ele estabelece que “o paciente tem o direito de que sua segurança seja assegurada, o que implica ambiente, procedimentos e insumos seguros”. Essa previsão transforma a segurança do paciente em direito legal expresso, ampliando o alcance das políticas já existentes desde a Portaria MS nº 529/2013 e a RDC Anvisa nº 36/2013.

O § 1º do art. 9º permite que o paciente realize perguntas aos profissionais de saúde sobre higienização das mãos e instrumentos, local correto do corpo submetido a procedimento cirúrgico ou invasivo e identificação do médico encarregado de seus cuidados. O § 2º assegura informação sobre procedência dos insumos de saúde e medicamentos, além de verificação da dosagem prescrita, efeitos adversos e outras informações destinadas à sua segurança (Brasil, 2026, art. 9º, §§ 1º e 2º).

A relevância desse dispositivo é grande. Ele rompe com a cultura de passividade do paciente e reconhece que a segurança assistencial depende também de informação, participação e transparência. O paciente passa a ter respaldo legal para perguntar, conferir e solicitar esclarecimentos sobre procedimentos e medicamentos. E os profissionais da saúde serão obrigados a responder corretamente.

3.4. Direito à não discriminação e respeito à identidade

O art. 10 prevê que 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.

O § 1º assegura o direito de ser chamado pelo nome de preferência, e o § 2º reconhece o direito de ter particularidades culturais, religiosas e de outra natureza respeitadas, especialmente quando o paciente pertencer a grupos vulneráveis.

Esse dispositivo é relevante porque aproxima o Estatuto dos Direitos do Paciente das políticas de igualdade, diversidade e enfrentamento da discriminação institucional. A discriminação em saúde pode assumir formas explícitas ou sutis, como atendimento menos cuidadoso, desconsideração de queixas, linguagem inadequada, desrespeito à identidade de gênero, barreiras comunicacionais ou preconceitos contra pessoas com deficiência, pessoas idosas, população negra, indígenas, migrantes, pessoas em situação de rua ou pacientes com determinadas enfermidades.

3.5. Direito à participação nas decisões e ao consentimento informado

O art. 11 estabelece que o paciente tem direito de envolver-se ativamente em seus cuidados em saúde, participando da decisão sobre seus cuidados e do plano terapêutico. Esse dispositivo é um dos mais importantes do Estatuto, pois altera o eixo da relação assistencial: o paciente deixa de ser objeto de intervenção técnica e passa a ser sujeito participante do cuidado.

O direito à informação, previsto no art. 12, é condição para essa participação. A lei assegura informação sobre condição de saúde, tratamento, alternativas, riscos, benefícios dos procedimentos e efeitos adversos dos medicamentos prescritos. O § 1º determina que a informação seja acessível, atualizada e suficiente para que o paciente possa tomar decisão sobre seus cuidados.

A informação acessível não é apenas informação tecnicamente correta. É informação compreensível ao paciente concreto, considerando sua escolaridade, condição emocional, deficiência, idioma, cultura e capacidade de entendimento. O art. 12, § 2º, reforça essa preocupação ao prever direito a intérprete ou, no caso da pessoa com deficiência, a meios que assegurem sua acessibilidade.

O art. 14 dispõe que “o paciente tem o direito ao consentimento informado sem coerção ou influência indevida, salvo em situações de risco de morte em que esteja inconsciente”. O § 1º acrescenta que o paciente pode retirar o consentimento a qualquer tempo, sem sofrer represálias.

3.6. Confidencialidade, privacidade e proteção de dados sensíveis

Os arts. 15, 16 e 17 tratam da confidencialidade, da revelação de informações pessoais e da privacidade. O art. 15 assegura o direito à confidencialidade das informações sobre estado de saúde, tratamento e outras informações pessoais, mesmo após a morte, salvo exceções legais.

O art. 16 prevê que o paciente tem direito de consentir ou não com a revelação de informações pessoais para terceiros não previamente autorizados, inclusive familiares, salvo determinação legal. Essa previsão é relevante porque, na prática hospitalar, informações muitas vezes são compartilhadas sem reflexão suficiente sobre vontade, intimidade e autonomia do paciente.

O art. 17 assegura o direito à vida privada quando submetido a cuidados em saúde, compreendendo o direito de ser examinado em lugar privado, salvo emergências ou cuidados intensivos; o direito de recusar visitas; e o direito de consentir ou não com a presença de estudantes e profissionais estranhos a seus cuidados.

Essas normas dialogam com a Lei Geral de Proteção de Dados, especialmente porque dados de saúde são dados pessoais sensíveis. Embora o Estatuto dos Direitos do Paciente não seja uma lei de proteção de dados, ele reforça a necessidade de sigilo, controle informacional e preservação da intimidade.

3.7. Segunda opinião, prontuário, diretivas antecipadas e cuidados paliativos

O art. 18 garante o direito de buscar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre estado de saúde ou procedimentos recomendados, em qualquer fase do tratamento, bem como tempo suficiente para tomar decisões, salvo emergências. Trata-se de importante instrumento de autonomia, segurança e redução de assimetria técnica. Terá grande valia quando o paciente não se sente seguro quanto à atuação de um profissional, e ante a pressão para consentir de forma rápida para a realização de determinado procedimento, terá respaldo legal para pedir uma segunda opinião.

O art. 19 assegura o direito de acesso ao prontuário médico, sem necessidade de justificativa, bem como obtenção de cópia sem ônus, solicitação de retificação e exigência de manutenção segura. Essa previsão é uma das mais relevantes do Estatuto. O prontuário não é documento pertencente apenas à instituição ou ao profissional, é registro da trajetória assistencial do paciente e instrumento de continuidade do cuidado. E muitas vezes os hospitais, principalmente privados, tentam dificultar o acesso aos prontuários, seja com procedimentos burocráticos ou com pagamento de taxas exorbitantes.

O art. 20 estabelece que o paciente tem direito de ter suas diretivas antecipadas de vontade respeitadas pela família e pelos profissionais de saúde. A previsão é importante porque confere densidade legislativa a um tema que, no Brasil, vinha sendo tratado principalmente por normas éticas e debates doutrinários, fazendo com que a vontade do paciente anteriormente

conferida, em alguns casos, pudesse ser relativizada em razão de sua incapacidade de se exprimir.

Por fim, o art. 21 assegura ao paciente direito a cuidados paliativos, livre de dor, e de escolher o local de sua morte, conforme regras do SUS ou dos planos de assistência à saúde. O parágrafo único prevê que os familiares têm direito de serem apoiados para lidar com a doença.

Esse dispositivo talvez seja um dos mais sensíveis da lei. Ele reconhece que a proteção do paciente não se limita à cura. A dignidade também deve ser preservada quando não há possibilidade terapêutica de cura, exigindo alívio da dor, cuidado integral, apoio familiar e respeito à vontade do paciente.

4. O ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE COMO POLÍTICA PÚBLICA DE PROTEÇÃO SANITÁRIA

Afirmar que a Lei nº 15.378/2026 institui uma política pública não significa dizer que todo diploma legal seja, automaticamente, uma política pública. Para esta configuração necessita-se uma demonstração. No presente caso, a lei apresenta diversos elementos que permitem esse enquadramento: problema público, finalidade protetiva, destinatários definidos, agentes responsáveis, instrumentos normativos, mecanismos de implementação, dever de monitoramento, canais de reclamação e articulação com conselhos de saúde.

O primeiro elemento de uma política pública é a existência de um problema público. No caso do Estatuto, o problema é a vulnerabilidade do paciente diante de profissionais, instituições e sistemas de saúde. Essa vulnerabilidade não é meramente individual. Ela é estrutural, pois decorre da organização social do cuidado em saúde.

O paciente depende de conhecimento técnico que não possui. Depende de informações que estão em poder de profissionais e instituições. Depende de prontuários, exames, leitos, autorizações, medicamentos, insumos, protocolos e decisões administrativas. Em muitos casos, está fragilizado física e emocionalmente. Essa combinação torna insuficiente a simples liberdade contratual ou a confiança abstrata na ética profissional.

A Lei nº 15.378/2026 reconhece essa assimetria e procura reduzi-la por meio de direitos concretos. Quando garante informação acessível, consentimento informado, segunda opinião, acesso ao prontuário, acompanhante, confidencialidade e direito de questionar procedimentos de segurança, a lei atua diretamente sobre as fontes da vulnerabilidade.

Nesse sentido, o Estatuto converte um problema muitas vezes tratado como individual — a dificuldade do paciente em ser ouvido, informado e respeitado — em questão pública. Isso

é típico de políticas públicas: transformar problemas socialmente relevantes em objeto de ação estatal organizada.

A segunda razão para caracterizar o Estatuto como política pública está no fato de que ele não apenas declara valores. Ele organiza um programa normativo de ação. A lei define quem são os sujeitos protegidos, quem são os obrigados, quais direitos devem ser respeitados, quais responsabilidades cabem aos pacientes e quais mecanismos de cumprimento devem ser adotados pelo poder público.

O art. 3º é relevante porque amplia a incidência da lei para além do SUS. Submetem-se ao Estatuto os profissionais de saúde, os responsáveis por serviços públicos ou privados e as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde. Assim, a política pública instituída pela lei não se restringe ao serviço estatal diretamente prestado. Ela alcança a saúde suplementar e os serviços privados, reconhecendo que a proteção sanitária do paciente exige coordenação entre o público e o privado.

Essa característica é compatível com a doutrina de Bucci (2006), para quem políticas públicas envolvem programas de ação governamental que coordenam meios estatais e atividades privadas para realizar objetivos socialmente relevantes. No caso do Estatuto, o objetivo socialmente relevante é a proteção da dignidade, da autonomia, da segurança e da integridade do paciente.

O argumento mais forte para sustentar que a Lei nº 15.378/2026 institui uma política pública está no art. 23. Esse dispositivo prevê que incumbe ao poder público assegurar o cumprimento da lei por meio de mecanismos como divulgação ampla e periódica dos direitos e deveres dos pacientes, realização de pesquisas bianuais sobre qualidade dos serviços e observância dos direitos, estímulo a estudos acadêmicos, produção de relatório anual, acolhimento de reclamações e acompanhamento de seu processamento. Neste sentido, veja-se o inteiro teor desta determinação na lei supracitada:

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.

Estes mecanismos são típicos de política pública. A divulgação periódica corresponde à etapa de informação e educação em direitos. As pesquisas bianuais correspondem à avaliação e produção de diagnóstico. O estímulo a estudos acadêmicos indica preocupação com produção de conhecimento. O relatório anual permite monitoramento. O acolhimento de reclamações cria canal institucional de controle. O acompanhamento do processamento das reclamações reforça a dimensão de *accountability*.

A política pública, portanto, não está apenas no catálogo de direitos. Está sobretudo nos instrumentos criados para que esses direitos sejam conhecidos, avaliados e reclamados. Uma lei que prevê mecanismos de publicidade, pesquisa, relatório, reclamação e controle social ultrapassa o plano simbólico e ingressa no campo das políticas públicas.

O parágrafo único do art. 23 determina ainda que o relatório anual sobre implantação dos direitos e deveres dos pacientes seja encaminhado ao conselho de saúde respectivo. Essa previsão é importante porque insere o Estatuto na lógica participativa do SUS.

Os conselhos de saúde são instituições de controle social. Ao receberem relatórios anuais sobre a implantação dos direitos dos pacientes, poderão discutir falhas, propor medidas, cobrar gestores e dar publicidade a problemas recorrentes. Essa conexão entre direitos dos pacientes e conselhos de saúde reforça a natureza pública e democrática da lei.

O Estatuto, portanto, não se limita a regular relações individuais entre médico e paciente. Ele cria deveres de prestação de contas e aproxima a proteção do paciente da gestão pública da saúde. Em uma perspectiva de políticas públicas, trata-se de mecanismo de governança.

Embora a Lei nº 15.378/2026 não detalhe exhaustivamente as competências de cada órgão, sua implementação dependerá de instituições já existentes. No âmbito da saúde suplementar, a ANS deverá exercer papel relevante na fiscalização das operadoras e na proteção dos beneficiários de planos de saúde. A própria ANS declarou que continuará atuando para que os beneficiários tenham acesso a serviços de qualidade, com respeito à dignidade, segurança e autonomia, reforçando seu compromisso com a implementação e fiscalização do cumprimento do Estatuto na saúde suplementar (ANS, 2026).

No âmbito da segurança assistencial, a Anvisa e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais terão papel essencial na fiscalização dos serviços de saúde, especialmente quanto a ambiente seguro, procedimentos seguros, insumos, medicamentos, controle de infecções e funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente. A RDC nº 36/2013 já havia instituído

ações de segurança do paciente em serviços de saúde, e o novo Estatuto atribui a essa segurança a forma de direito subjetivo do paciente.

Essa integração institucional demonstra que a política pública inaugurada pelo Estatuto não substitui políticas anteriores. Ela se soma a elas, dando-lhes nova densidade jurídica. A segurança do paciente, antes mais concentrada na gestão interna dos serviços, passa a ser também direito reclamável pelo paciente.

Outro elemento importante está no art. 24, segundo o qual a violação dos direitos do paciente caracteriza situação contrária aos direitos humanos, nos termos da Lei nº 12.986/2014. Esse dispositivo desloca a discussão para um plano mais amplo. A violação de direitos do paciente deixa de ser apenas infração ética, falha administrativa, inadimplemento contratual ou ilícito civil. Pode também ser compreendida como violação de direitos humanos.

Essa previsão reforça a tese de que a lei institui uma política pública de cidadania sanitária. O paciente é reconhecido como pessoa titular de dignidade, autonomia, privacidade, identidade, cultura, informação e participação. A proteção de sua posição jurídica não depende apenas da boa vontade institucional, mas passa a integrar um dever público de garantia.

A política pública não precisa surgir sempre como inovação total. Muitas vezes, ela nasce da coordenação, sistematização e institucionalização de práticas e direitos antes fragmentados. É exatamente o que ocorre com o novo Estatuto dos Direitos do Paciente.

Esta lei teve o seu projeto apresentado em 14 de junho de 2016. Portanto, o Estatuto levou quase 10 anos para ser aprovado no Congresso Nacional. Na justificativa do projeto de lei (Projeto n. 5559/2016, apresentado pelo Deputado Federal Pepe Vargas do PT-RS e outros), os Deputados já assentavam que “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 públicas” (Brasil, 2016, p. 8), posto que 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 direitos” (Brasil, 2016, p. 8).

Ao chegar ao Senado, o Projeto de Lei foi relatado pelo senador Humberto Costa (PT-PE), que em seu relatório consignou que com o projeto do Estatuto dos Direitos dos Pacientes, “não apenas daremos segurança às relações entre profissionais e pacientes, mas também impulsionaremos verdadeiras mudanças nas políticas de cuidados em saúde” (Brasil, 2025, p. 4), defendendo que a norma “representa um avanço decisivo na consolidação de uma política

nacional orientada pela humanização da atenção à saúde e pelo reconhecimento dos pacientes como sujeitos de direitos” (Brasil, 2025, p. 5).

5 LIMITES, DESAFIOS E RISCOS DE IMPLEMENTAÇÃO

A caracterização da Lei nº 15.378/2026 como política pública não significa afirmar que sua efetividade esteja automaticamente garantida. O direito brasileiro é marcado por numerosos diplomas legais avançados no plano normativo, mas de implementação desigual. O Estatuto dos Direitos do Paciente enfrentará desafios relevantes.

O primeiro desafio é a divulgação. Muitos pacientes desconhecem seus direitos básicos. O art. 23, I, ao prever divulgação ampla e periódica, reconhece implicitamente que direitos não conhecidos tendem a não ser exercidos. A divulgação deverá ser feita em linguagem simples, acessível, inclusiva e adaptada a diferentes realidades regionais, culturais e educacionais.

Uma segunda questão importantíssima é a capacitação dos profissionais de saúde. A efetividade do Estatuto exigirá mudanças na formação e na cultura institucional. Profissionais devem ser preparados para comunicar riscos, ouvir pacientes, respeitar recusas, lidar com diretivas antecipadas, garantir privacidade, acolher acompanhantes e compreender o direito à segunda opinião sem interpretar tais condutas como ameaça à autoridade técnica. Fundamental neste quesito é o ensino desta lei nos diversos cursos da área da saúde, como Medicina, Enfermagem, entre outros.

O terceiro desafio envolve os serviços de saúde. Hospitais, unidades básicas, clínicas, laboratórios e operadoras precisarão adaptar fluxos internos, prontuários, canais de reclamação, termos de consentimento, protocolos de alta, políticas de privacidade, rotinas de acompanhante e mecanismos de segurança do paciente.

O quarto desafio é federativo. Como o SUS é descentralizado, a implementação dependerá da União, estados, Distrito Federal e municípios. Vigilâncias sanitárias locais, secretarias de saúde, conselhos de saúde e serviços públicos deverão incorporar a lei em suas rotinas administrativas.

Um outro desafio é evitar que o Estatuto produza apenas judicialização individual. A lei certamente poderá fundamentar ações judiciais, mas sua vocação principal deve ser preventiva, administrativa e coletiva. Uma política pública de direitos do paciente deve buscar resolver problemas antes que se transformem em litígios.

Por fim, há o desafio orçamentário e estrutural. Direitos como atendimento em tempo oportuno, cuidado de qualidade, instalações adequadas e cuidados paliativos dependem de

recursos humanos, financeiros e organizacionais. O Estatuto não elimina as dificuldades do sistema de saúde brasileiro, mas cria parâmetros jurídicos para orientar sua melhoria progressiva.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Lei nº 15.378/2026, ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente, representa um marco relevante na proteção sanitária brasileira. Sua importância não está apenas no fato de reunir direitos já parcialmente previstos em normas anteriores, mas em reconhecer, de modo sistemático, que o paciente é sujeito de direitos em uma relação marcada por vulnerabilidade técnica, informacional, emocional e institucional.

O artigo partiu da seguinte pergunta: em que medida a Lei nº 15.378/2026 configura uma nova política pública nacional de proteção sanitária no Brasil? A hipótese foi confirmada. A lei pode ser compreendida como política pública porque identifica um problema público, define destinatários, impõe deveres a agentes públicos e privados, estabelece um catálogo de direitos, prevê responsabilidades dos pacientes e cria mecanismos de implementação, monitoramento, pesquisa, relatório, reclamação e controle social.

A análise dos novos direitos demonstra que a lei fortalece dimensões essenciais da cidadania sanitária: direito à informação, consentimento informado, participação no plano terapêutico, segurança assistencial, não discriminação, privacidade, confidencialidade, acesso ao prontuário, segunda opinião, respeito às diretivas antecipadas de vontade e cuidados paliativos. Esses direitos indicam mudança de paradigma: o cuidado em saúde não pode ser compreendido apenas como ato técnico, mas como relação jurídica, ética e humana.

A principal razão para caracterizar a lei como política pública está no art. 23. Ao prever divulgação periódica, pesquisas bianuais, estímulo a estudos acadêmicos, relatórios anuais, acolhimento de reclamações e acompanhamento de sua tramitação, o legislador criou instrumentos típicos de implementação e avaliação. A lei, portanto, não apenas proclama direitos, mas também estrutura mecanismos para sua efetivação.

Conclui-se que o Estatuto dos Direitos do Paciente inaugura uma política pública normativa de proteção sanitária no Brasil, fundada na dignidade da pessoa humana, na autonomia, na segurança, na informação, na igualdade e na humanização do cuidado. Seu maior desafio será transformar a promessa legislativa em prática institucional cotidiana, especialmente em um sistema de saúde desigual, complexo e marcado por limitações

estruturais. Ainda assim, a Lei nº 15.378/2026 representa avanço expressivo na construção de uma cultura de respeito aos pacientes e de responsabilização dos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO *et al.* Direitos Específicos De Pacientes Usuários Do Sus Considerados Vulneráveis Social: Uma Pesquisa Integrativa. **Contemporânea**, v. 6, nº.1, 2026, p. 01-20.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 5.559, de 2016**. Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2016. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978>. Acesso em: 13 maio 2026.

BRASIL. Senado Federal. Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa. **Parecer sobre o Projeto de Lei nº 2242, de 2022**, que Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente, de 2025. Relator: Senador Humberto Costa (PT-PE). Brasília, DF, 10 de novembro de 2025. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=10100814&ts=1778242087528&rendition_principal=S&disposition=inline. Acesso em: 13 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 14 maio 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2013b.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2006.

_____. **Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. **Políticas públicas e direito administrativo**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, ano 34, n. 133, p. 89-98, jan./mar. 1997.

MORAIS, Inês Motta de. Vulnerabilidade do doente versus autonomia individual. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, vol. 10, (supl. 2), dez. 2010, p. 5331-5336.

PARANHOS, Denise G. A. M.; ALBUQUERQUE, Aline; GARRAFA, Volnei. Vulnerabilidade do paciente idoso à luz do princípio do cuidado centrado no paciente. **Saúde e Sociedade**, v. 26, n. 4, 2017, p. 932-942.

SILVA, Maristela Freitas. Consentimento informado: estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, 2017, p. 30-38.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, n. 16, p. 20-45, jul./dez. 2006.