

Estatuto dos Direitos do Paciente: novo marco legal para o cuidado em saúde

Erika Brito de Souza Fonseca RODRIGUES*

Kalline Carvalho Gonçalves ELER**

RESUMO: O direito do paciente é um ramo jurídico que visa proteger os direitos das pessoas no contexto do cuidado em saúde. Esses direitos não se confundem com os direitos do consumidor ou dos usuários dos serviços de saúde, pois consistem em direitos decorrentes das normas de direitos humanos e, que, portanto, se aplicam a qualquer pessoa, independentemente da condição e tipo de relação com ou serviços ou profissionais de saúde. No entanto, no Brasil, a ausência de um marco normativo nacional gerava a situação anacrônica de regulação pelo direito do consumidor. Considerando a recente aprovação do Estatuto dos Direitos do Paciente, este estudo, a partir de uma pesquisa teórica-documental, apresenta o Estatuto dos Direitos do Paciente enquanto novo marco legal para o cuidado em saúde e o novo ramo jurídico do Direito do Paciente como a ferramenta ético-jurídica mais adequada para balizar a relação dos pacientes com os profissionais de saúde, o que é exemplificado pela análise do Recurso Especial n. 1.848.862/RN no qual se discute a violação do direito à informação do paciente.

PALAVRAS-CHAVE: Direitos humanos do paciente; Estatuto dos Direitos do Paciente; Lei 15.378/2026; direito à informação.

SUMÁRIO: 1. Introdução; – 2. Direito do paciente: um novo ramo jurídico; – 2.1. Direitos humanos do paciente: o reconhecimento internacional do paciente como sujeito de direitos; – 2.2. Eventos históricos precedentes ao direito do paciente; – 2.3. Direito do paciente no contexto brasileiro: breve histórico antes da promulgação do estatuto dos direitos do paciente; – 2.4 Estatuto dos Direitos do Paciente: Lei 15.378/2026; – 3. Caso exemplificativo de resolução de conflitos em saúde a partir do estatuto do direito do paciente; – 4. Considerações finais; – Referências.

TITLE: *Statute of Patient Rights: A New Legal Framework for Healthcare*

ABSTRACT: *Patient Law is a legal field aimed at protecting individuals' rights within the context of healthcare. These rights are distinct from consumer rights or the rights of healthcare service users, as they stem from human rights norms and therefore apply universally, regardless of an individual's condition or the nature of their relationship with healthcare services or professionals. In Brazil, however, the absence of a national regulatory framework has led to the anachronistic regulation of such matters under Consumer Law. In light of the recent enactment of the Statute of Patients' Rights, this study, based on theoretical and documentary research, presents this statute as a new legal framework for healthcare, as well as Patient Law as the most appropriate ethical-legal tool to guide the relationship between patients and healthcare professionals. This is illustrated through the analysis of Special Appeal No. 1,848,862/RN, which addresses the violation of the patient's right to information.*

KEYWORDS: *Patient human rights; patient rights law; right to information.*

* Bacharela em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF); Pesquisadora no Observatório de Direitos do Paciente da Universidade Federal de Juiz de Fora; Pós-graduanda em Direito Médico e Bioética pela Escola Brasileira de Direito (EBRADI) e Bacharela em Psicologia pelo Centro Universitário Estácio Juiz de Fora.

** Professora de Direito na Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF); Doutora em Bioética pela Universidade Federal de Brasília (UNB); Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC).

CONTENTS: 1. Introduction; – 2. Patient law: a new legal field; – 2.1. Patient human rights: the international recognition of the patient as a subject of rights; – 2.2. Historical events preceding patient law; – 2.3. Patient law in the Brazilian context: a brief history prior to the enactment of the patient rights statute; – 2.4. Patient rights statute: Law no. 15,378/2026; – 3. Illustrative case of health conflict resolution based on the patient rights statute; – 4. Final considerations; – References.

1. Introdução

Os Direitos Humanos dos Pacientes (DHP), surgem, enquanto campo sistematizado do conhecimento, em 1970 com a utilização dos direitos humanos no contexto dos cuidados em saúde. Por se tratar de um ramo do direito internacional dos direitos humanos, suas bases teóricas-normativas estão fundamentadas em tratados e declarações internacionais, tais como: Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, a Convenção Europeia de Direitos Humanos e a Convenção Americana, além disso, a jurisprudência internacional é desenvolvida pelos órgãos de monitoramento dos direitos humanos da Organização das Nações Unidas (ONU), do Sistema Europeu de Direitos Humanos, do Sistema Interamericano de Direitos Humanos. Assim, sabe-se que os DHP têm origem nos consensos ético-jurídicos desenvolvidos dentro da comunidade internacional.¹

A partir dos DHP, os Estados, através das suas legislações nacionais, instituem direitos dos pacientes de modo específico. Assim, o Direito do Paciente é o ramo jurídico dedicado à legislação, teoria e jurisprudência relacionada às normas que abordam os direitos dos pacientes, bem como suas formas de implementação.² Em síntese, o Direito do Paciente (DP) abrange diversos direitos que têm origem nos direitos humanos que são aplicados no contexto da saúde.

No cenário brasileiro, o reconhecimento do Direito do Paciente ainda é incipiente, mas essa realidade deverá ser modificada a partir de agora com a promulgação da Lei 15.378 no dia 06 de abril de 2026 que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente. Trata-se da primeira legislação nacional voltada exclusivamente para regulamentar, de forma estruturada, os direitos de pacientes em serviços de saúde públicos e privados.

Ao lado do Estatuto da Criança e do Adolescente, do Estatuto do Idoso, do Estatuto da Pessoa com Deficiência, o Estatuto dos Direitos do Paciente inaugura um momento

¹ ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, v. 287, 2016.

² ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

singular na história do Brasil reconhecendo que as pessoas submetidas aos cuidados em saúde titularizam direitos específicos quando estão na relação com o profissional de saúde.

Com efeito, a Lei 15.378 alarga um novo horizonte para os pacientes no Brasil, pois, a partir da sua promulgação ficam garantidos os seguintes direitos, em especial: a. Direito a cuidado em saúde de qualidade e seguro; b. Direito à autodeterminação - direito a recusar tratamentos, direito ao consentimento informado, direito a participar do processo de tomada de decisão e direito à segunda opinião. Direito à confidencialidade de dados pessoais. c. Direito de ter suas crenças respeitadas sem discriminação; d. Direito à informação sobre sua condição de saúde, direito ao acesso ao prontuário; e. Direito aos cuidados em saúde com qualidade e segurança; F. Direito de apresentar uma queixa e direito à reparação.³

Na ausência da lei, a relação entre paciente e profissional da saúde estava sendo mediada pelo direito do consumidor, o que se mostrava bastante inadequado diante das especificidades dessa relação.

Assim, diante desse novo cenário, este trabalho, tem como objetivo central, apresentar o Estatuto dos Direitos do Paciente enquanto novo marco legal para o cuidado em saúde e, em seguida, aplicá-lo, de modo exemplificativo, para resolução de um caso jurídico envolvendo violação ao direito à informação e ao consentimento informado do paciente.

Metodologicamente, trata-se de pesquisa teórica documental, fundamentada na literatura especializada sobre a temática. Dessa forma, foram utilizados os textos de Albuquerque;⁴ Cohen e Ezer⁵ e outros autores que realizaram pesquisas sobre o Direito do Paciente, e, apresentando a possibilidade da resolução jurídica dos conflitos na área da saúde por meio desse novo ramo. Empregou-se também na pesquisa, diplomas legislativos, tanto nacionais quanto internacionais, versando sobre o assunto, sendo eles: Constituição da República Federativa do Brasil, Estatuto do Paciente, Declaração Universal dos Direitos Humanos, entre outros.

³ ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 15, 2020, p. 1-24.

⁴ ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, v. 287, 2016.

ALBUQUERQUE, A. Ombudsman do Paciente: instrumento de implementação de direitos nos cuidados em saúde. *Revista Bioética*, vol. 26, 2018, p. 326-332.

ALBUQUERQUE, Aline. Direito do Paciente: fundamentos teóricos do novo ramo jurídico. *Revista Derecho y Salud - Universidad Blas Pascal*, vol. 6, n. 7, 2022, p. 47-63.

⁵ COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, vol. 15, n. 2, 12 dez. 2013, p. 7-19.

Em relação à pesquisa jurisprudencial no site do Superior Tribunal de Justiça (STJ), optou-se pelo direito à informação e à autodeterminação por serem os direitos comumente em discussão no âmbito dessa Corte que utiliza-se do Código de Defesa do Consumidor (CDC) e da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB, 1988), para dirimir os conflitos apresentados.

Assim, através do acesso informatizado das jurisprudências do Superior Tribunal de Justiça (STJ), utilizando-se os descritores: *consentimento informado*; *falha no dever da informação profissional da saúde*; sem lapso temporal determinado, foram encontrados: o (zero) súmulas, 01 (um) acórdão; 39 (trinta e nove decisões monocráticas). Como critério de exclusão, foram desconsideradas as decisões monocráticas, priorizando-se os acórdãos proferidos pelos órgãos colegiados, devido à sua maior força normativa e impacto na uniformização da jurisprudência. Desse modo, levando em consideração o critério de busca escolhido, restou uma decisão judicial. Ressalta-se que a escolha de acórdãos do Superior Tribunal de Justiça (STJ), também se justifica por ser a instância responsável pela uniformização da interpretação da legislação infraconstitucional no Brasil, assim as jurisprudências do STJ servem como diretrizes para os tribunais inferiores, assegurando coerência, previsibilidade e estabilidade na aplicação do direito.

O artigo está estruturado em três partes. A primeira aborda a conceituação do Direito do Paciente e sua consolidação como campo jurídico. Em seguida, são discutidos os fundamentos teóricos que sustentam sua aplicabilidade. Por fim, analisa-se um caso concreto sob a ótica ético-jurídica, demonstrando a relevância do Direito do Paciente na resolução de conflitos na área da saúde.

2. Direito do paciente: um novo ramo jurídico

O Direito do Paciente tem como fonte originária os direitos humanos aplicados aos cuidados em saúde. Assim, para delinear o surgimento do Direito do Paciente como um novo ramo jurídico, faz-se necessário, primeiramente, perpassar pelo conteúdo dos direitos humanos do paciente e pelos marcos históricos tanto internacionais quanto nacionais sobre a temática.

2.1. Direitos humanos do paciente: o reconhecimento internacional do paciente como sujeito de direitos

A Segunda Guerra Mundial e suas consequências são marcos históricos para os direitos humanos, pois evidenciaram a necessidade de proteção internacional a dignidade

humana. Sucintamente, destaca-se a *criação* da Organização das Nações Unidas (ONU) que, oficialmente, passou a existir a partir do dia 24 de outubro de 1945 com 50 países, considerados membros originários. No âmbito da ONU, o Conselho Econômico e Social, órgão incumbido de lidar com os direitos humanos, instituiu a Comissão sobre Direitos Humanos, em 1946, sendo sua primeira missão a elaboração de uma declaração de direitos humanos que culminou com a promulgação da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) pela Assembleia Geral das Nações Unidas no ano de 1948. Este documento estabeleceu o conjunto abrangente de direitos que deveriam ser protegidos para todas as pessoas. Embora seja uma *soft law*, ou seja, trata-se de uma resolução adotada pela Assembleia Geral da ONU (Resolução 217 A (III)), representa um consenso internacional em torno da primazia dos direitos humanos, tendo alcançado um papel moral, simbólico, e força não imaginados pelos seus idealizadores.

O conceito de direitos humanos adotado pela ONU⁶ apresenta as seguintes características: a. Possuem previsão em normas internacionais; b. Possuem previsão legal; c. Tem como objetivo central a garantia da dignidade humana; d. Conferem proteção à pessoa ou a um grupo específico de pessoas; e. Possuem caráter vinculante; f. São interdependentes e possuem relações entre si; g. São universais. De forma geral, os direitos humanos garantem proteção à todas as pessoas independentes de sua nacionalidade, sexo, opção religiosa ou outros aspectos.

A aplicação dos direitos humanos na área da saúde, de forma mais específica, foi elaborada por Mann⁷ no contexto da pandemia de HIV/AIDS, momento em que pela primeira vez os direitos humanos foram explicitamente nomeados em uma estratégia de saúde pública: na resposta global da OMS às pessoas que viviam com HIV/AIDS, em 1987. Essa abordagem parte do pressuposto de que os campos da saúde e dos direitos humanos apresentam interconexões que devem ser consideradas com vistas à proteção dos direitos humanos e do incremento das condições de saúde das populações. Além disso, adota a concepção de saúde que ultrapassa o modelo biomédico para sublinhar os determinantes sociais da saúde e a importância da promoção e da prevenção.

Outro referencial importante de direitos humanos no campo da saúde surgiu devido a uma série de “violações generalizadas dos direitos dos pacientes, tais como: a autonomia, ao consentimento informado, a confidencialidade, privacidade e não discriminação,

⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Veinticinco preguntas y respuestas sobre salud y derechos humanos*. Genebra: OMS, 2002.

⁷ MANN, Jonathan M; GRUSKIN, Sofia; GRODIN, Michael A.; ANNAS, George J. *Health and Human Rights: A Reader*. New York: Routledge, 1999.

assim como abusos mais graves incluindo tortura, tratamento cruel e degradante”.⁸

É importante salientar que, foi apenas em 2013, que em âmbito internacional, houve a sistematização dos direitos humanos do paciente através da publicação do artigo “*Human rights in patient care: A theoretical and practical framework*” de Cohen e Ezer.⁹ No contexto brasileiro, o tema começou a ser estudado e abordado ainda mais recentemente e por Albuquerque.¹⁰ Portanto, observa-se que os direitos dos pacientes, são conquistas recentes, logo, seus fundamentos epistemológicos como novo ramo jurídico ainda estão em construção.¹¹

Dentro dessa perspectiva, ambos autores pontuam que a utilização dos direitos humanos no contexto dos cuidados em saúde apresenta-se como uma resposta a essas violações, e, como uma necessidade de proteção dos interesses dos pacientes.

Contudo, faz-se necessário uma breve diferenciação entre os direitos humanos do paciente, doravante DHP, e os direitos do paciente, DP. Albuquerque¹² aponta que DP e DHP se fundamentam e se diferenciam em quatro aspectos, sendo eles: I. Os direitos dos pacientes têm como enfoque as pessoas em condição de adoecimento e que por isso, têm sua vulnerabilidade acrescida; II. Refere-se à grande assimetria de poder na relação entre paciente profissional da saúde; III. Tem por finalidade ouvir as necessidades do paciente, dando-lhe voz para comunicar suas necessidades; IV - E por último, o paciente em virtude do adoecimento, não deve ter sua capacidade decisional reduzida, ou seja, não deve ser visto apenas como um corpo ou um diagnóstico, mas sim como uma pessoa, cuja identidade é formada de maneira subjetiva, influenciada por valores, crenças e interesses.¹³

Assim, levando em consideração essas quatro características, é possível afirmar que os direitos humanos representam a ferramenta mais apropriado para garantia de direitos de grupos vulneráveis, no contexto da saúde e que desses direitos decorrem os direitos dos pacientes quando os Estados adotam legislações protegendo especificamente as pessoas que se encontram submetidas a cuidados em saúde.

⁸ COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, vol. 15, n. 2, 12 dez. 2013, p. 2.

⁹ COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, vol. 15, n. 2, 12 dez. 2013, p. 7-19.

¹⁰ ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, v. 287, 2016.

¹¹ ALBUQUERQUE, Aline. Direito do Paciente: fundamentos teóricos do novo ramo jurídico. *Revista Derecho y Salud - Universidad Blas Pascal*, vol. 6, n. 7, 2022, p. 47-63.

¹² ALBUQUERQUE, A. Ombudsman do paciente: instrumento de implementação de direitos nos cuidados em saúde. *Revista Bioética*, vol. 26, 2018, p. 326-332.

¹³ ALBUQUERQUE, A. Ombudsman do paciente: instrumento de implementação de direitos nos cuidados em saúde. *Revista Bioética*, vol. 26, 2018, p. 326-332.

2.2. Eventos históricos precedentes ao direito do paciente

Evidenciando a necessidade de proteger a dignidade e a autonomia das pessoas sob os cuidados de saúde, o direito do paciente, como campo jurídico, é recente na história, e foi fundado após inúmeros casos de violação de direitos na ambiência clínica. No campo histórico, a discussão sobre os direitos do paciente ganhou destaque nos Estados Unidos da América (EUA), nos anos 60. Nesse sentido, juntamente com a mobilização dos pacientes institucionalizados em hospitais psiquiátricos, alinhado com os movimentos dos direitos civis estadunidenses e feminista, foram responsáveis por tensionar o paradigma da hegemonia do poder médico sobre o corpo do paciente, reforçando a obrigação ético-jurídica de assegurar o respeito à sua autodeterminação sua autodeterminação.¹⁴

Assim, na década seguinte, isto é, nos anos 70, foi publicada a primeira Carta de Direitos dos Pacientes,¹⁵ no contexto hospitalar, adotada pela Associação Americana de Hospitais em 1973. Em suma, pode-se dizer que foi apenas na década de setenta que o paciente passou ser reconhecido como detentor de direitos, em especial, o direito à autodeterminação para decidir sobre sua própria saúde, ou seja consentir ou recusar de forma livre, voluntária e esclarecida, procedimentos terapêuticos a serem realizados. Nesse cenário, Albuquerque¹⁶ aponta que o paciente deixou de ser submetido a inúmeros tratamentos e consequentemente, deixou de ter seu corpo invadido sem seu consentimento.

Enquanto isso, na Europa, o movimento a favor dos direitos dos pacientes teve inspiração nos direitos humanos já promulgados, tais quais: direito à dignidade, direito à privacidade, direito à não discriminação, direito à autodeterminação. Albuquerque¹⁷ aponta que os europeus não se inspiraram apenas no conceito de indivíduos criado pela DUDH, mas também buscou inspiração em todo movimento voltado ao ativismo social, no qual os países estavam inseridos. Todavia, antes dos anos 70, não havia nenhuma definição sobre a temática. Além disso, Albuquerque,¹⁸ ressalta que os movimentos dos direitos dos pacientes tiveram duas premissas, sendo elas: i. As pessoas são detentoras de direitos que não lhe são retirados quando estão em tratamentos hospitalares ou quando estão sob cuidados em saúde; ii. A maior parte dos profissionais de saúde e serviços de saúde não reconhecem de forma adequada esses direitos, limitando seu exercício.

¹⁴ ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

¹⁵ AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. *A patient's bill of rights*. Chicago: American Hospital Association, 1992. Documento originalmente adotado em 1973 e revisado em 21 out. 1992.

¹⁶ ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, v. 287, 2016

¹⁷ ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

¹⁸ ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

Segundo Annas,¹⁹ tais premissas não partem da ideia de que os direitos dos pacientes causariam uma relação conflituosa, adversarial, entre paciente e profissional da saúde. Pelo contrário, era justamente a falta de atendimento direcionado para resguardar os direitos dos pacientes que ocasionavam situações conflituosas entre pacientes, familiares e profissionais de saúde. Isso porque, o direito do paciente tem como objetivo estabelecer uma parceria entre profissional de saúde e o paciente, promovendo, assim, o mútuo respeito entre as partes.

Em consonância com o apogeu do novo campo jurídico, no campo da Bioética, também nos anos setenta, houve um questionamento da relação médico e paciente, fundada no paternalismo. No âmbito da saúde, o modelo biomédico, passou a ser questionado em favor do modelo biopsicossocial com o reconhecimento da centralidade do paciente como um elemento essencial para garantir a qualidade do cuidado. Assim, no âmbito jurídico, passou-se também a exigir proteção do paciente como titular de direitos.

Contudo, apesar do movimento a favor do reconhecimento dos direitos de os pacientes ter iniciado na década de setenta, foi apenas na década de noventa, que diversos países iniciaram a promulgação de legislações específicas sobre a temática. O primeiro país a adotar um estatuto próprio que abrangesse os direitos do paciente foi a Finlândia em 1992 com a *Laki potilaan asemasta ja oikeuksista*²⁰ (Lei sobre a posição e os direitos dos pacientes). Na Europa, outros países também foram pioneiros: como a Holanda e Hungria²¹ a inovação dos países nórdicos pode ser relacionada com a adoção do Ombudsman.²² Ainda, na década de noventa, o Escritório Regional da OMS na Europa adotou a Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes, que tem seus pilares fundados na aplicação dos direitos humanos nos cuidados em saúde²³ (Albuquerque, 2020). Nos anos 2000, mais especificamente em 2002, destaca-se a *European Charter Of Patients' Rights* (Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes)²⁴ que, mesmo não sendo um instrumento jurídico vinculante para os Estados, serviu de parâmetro para a introdução dos direitos nela previstos em legislações nacionais.

¹⁹ ANNAS, G. J. The Emerging Stowaway: Patients Right in the 1980s. *European Journal of Public Health*, vol. 7, 1993.

²⁰ FINLÂNDIA. *Laki potilaan asemasta ja oikeuksista*, de 17 ago. 1992. Disponível em: finlex.fi/fi/lainsaadanto/1992/785.

²¹ HUNGARY. *Act CLIV of 1997 on Health*. [S. l.]: Parliament of Hungary, 1997. Disponível em: jogtar.hu.

²² OOSTERHOFF, J. P. *The National Ombudsman of the Netherlands*. In: *The International Ombudsman Yearbook*. Martinus Nijhoff Publishers, 1997.

²³ ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020

²⁴ EUROPEAN CHARTER OF PATIENTS' RIGHTS: Basis Document. Rome, Nov. 2002. Disponível em: ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf.

Já no continente americano, os EUA foram os pioneiros, em 1990 implantaram a Lei de Autodeterminação do Paciente;²⁵ e no Canadá, em 2001 o governo criou a comissão “*The Commission on the Future of Care in Canada*”, objetivando o engajamento dos cidadãos no diálogo sobre o sistema de saúde.²⁶ O relatório final dessa comissão, publicado em 2002, incluiu o cuidado centrado no paciente como pilar fundamental para o início do letramento em saúde da população; seguido pelo Equador²⁷ que promulgou a lei de Amparo e Direito dos pacientes em 2006; o Uruguai²⁸ em 2008 com “Direitos e Obrigações dos Pacientes e Usuários”; e por último, a Argentina²⁹ em 2009 com a lei “Direito dos Pacientes, História Clínica e Consentimento Informado”. Já no continente africano, destaca-se a “Carta dos Direitos dos Pacientes da África do Sul”³⁰ em 2002 e em Israel³¹ a “Lei dos Direitos dos Pacientes” em 1999.

Portanto, a Lei 15.378 de 2026, ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente, insere-se em um contexto internacional mais fazendo coro ao entendimento já consolidado de que a melhor forma de proteger os pacientes é enumerando seus direitos básicos em uma Carta específica a partir da qual podem ter suas demandas legitimamente amparadas.

2.3. Direito do paciente no contexto brasileiro: breve histórico antes da promulgação do Estatuto dos Direitos do Paciente

Antes da promulgação do Estatuto dos Direitos do Paciente, a proteção dos pacientes era feita de maneira indireta, estando condicionada a diversos instrumentos esparsos. Assim, o paciente poderia invocar o art. 5º, III da Constituição Federal; artigo 15 do Código Civil; Estatuto da Pessoa Idosa; Estatuto da Criança e do Adolescente; Lei do Acompanhante; Lei Brasileira de Inclusão; Lei 10.216 de 2001; Lei de Remoção e

²⁵ PATIENT SELF DETERMINATION ACT OF 1990. Disponível em: [congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449](https://www.congress.gov/bills/101/st-congress/house-bill/4449).

²⁶ THE COMMISSION ON THE FUTURE OF CARE IN CANADA. 2001. Disponível em: canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/commissions-inquiries/federal-commissions-health-care/commission-future-health-care-canada-romanow-commission.html.

²⁷ EQUADOR. *Ley de derechos y amparo del paciente*. Ley 77. Disponível em: salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-LeydeDerechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf.

²⁸ URUGUAI. *Ley Nº 18.335 - Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios de los Servicios de Salud*. Publicada no Diário Oficial em 13 de agosto de 2008. Disponível em: impo.com.uy/bases/leyes/18335-2008.

²⁹ ARGENTINA. *Ley Nº 26.529 - Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado*. Publicada no Boletim Oficial em 21 de outubro de 2009. Disponível em: servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm.

³⁰ ÁFRICA DO SUL. *National Patients' Rights Charter*. Publicada em 2002. Disponível em: safmh.org.za/wp-content/uploads/2020/09/National-Patient-Rights-Charter.pdf.

³¹ AMM - ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina*. Adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999. Tel Aviv, 1999. Disponível em: wma.net/es/policies-post/declaracion-de-laamm-sobre-las-responsabilidades-y-normas-eticas-en-la-utilizacion-de-la-telemedicina/.

Transplantes de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano; Lei Orgânica de Saúde (Lei 8080/90); Lei da Gestante (Lei 11.634/2007).

Além disso, em nível estadual, diversos entes federativos dispõem de legislação específica sobre os direitos dos pacientes. Por exemplo, São Paulo conta com a Lei 10.241/1999; o Rio de Janeiro, Lei 3.613/2001; o Distrito Federal, Lei 2.804/2001; o Paraná, Lei 14.254/2003; o Mato Grosso, Lei Complementar 283/2007; o Espírito Santo, Lei 8.855/2008; e o Rio Grande do Sul, Lei 16.204/2024 do. Abaixo, é possível verificar na Tabela 1 o rol das legislações estaduais que conferem proteção ao paciente:

Tabela 1 - Direitos dos Pacientes nas legislações estaduais		
ESTADO	LEGISLAÇÃO	DIREITO DOS PACIENTES
São Paulo	10.241/1999	Direito ao atendimento digno; a ser identificado pelo seu nome; confidencialidade de seus dados pessoais; direito a informações claras e objetivas sobre seu tratamento; direito ao prontuário médico; direito a consentir ou a recusar tratamentos; direito de ser acompanhado; direito a ter respeitado seus valores éticos e culturais.
Rio de Janeiro	3.613/2001	Direito do paciente receber medicação com a bula; a contenção, no caso de pacientes da saúde mental, como última alternativa para o tratamento. Direito do paciente não ser discriminado; e ao atendimento preferencial no caso de pessoas idosas.
Distrito Federal	2.804/2001	Possui o texto semelhante ao da legislação implementada pelo estado de São Paulo, sem grandes inovações.
Paraná	14.254/2003	Direito a receber medicação com a bula e data de vencimento; Direito que o tempo de espera para uma consulta não ultrapasse uma hora;
Mato Grosso	283/2007	Possui o texto semelhante ao da legislação implementada pelo estado de São Paulo, sem grandes inovações.
Espírito Santo	Lei 8.855/2008	A lei do Espírito Santo, tem como inspiração e semelhança a lei do Rio de Janeiro, no entanto, possui algumas inovações, tais quais: Direito a visitas diárias.
Rio Grande do Sul	Lei 16.204/2024	A nova Lei dos Direitos do Paciente (Lei 16.204/2024) do Rio Grande do Sul inova ao garantir a autodeterminação do paciente, com diretivas antecipadas de vontade, designação de representante e consentimento informado. Também assegura direito a acompanhante e cuidados seguros e de qualidade. É um avanço na proteção dos direitos e dignidade no atendimento em saúde.

Fonte: elaborado pelas próprias autoras (2025)

Porém, apesar de tais legislações assegurarem alguns direitos dos pacientes revelaram-se muito insuficientes, pois a proteção restringia-se aos jurisdicionados do Estado e elas não abarcavam um rol mais amplo como o fez o Estatuto dos Direitos do Paciente. Diferentemente das legislações estaduais, o Estatuto adota uma perspectiva abrangente e alinhada aos direitos humanos dos pacientes, estando alicerçado no elenco internacionalmente acordado acerca do rol dos direitos humanos dos pacientes, extraídos dos tratados de direitos humanos.

Além disso, as leis estaduais não conseguiram instaurar um novo ramo jurídico e imprimir na consciência coletiva e jurídica a noção de que as pessoas titularizam direitos específicos quando submetidas a cuidados em saúde e que tais direitos se diferem dos direitos do consumidor.

As leis estaduais não influenciaram a concepção doutrinária³²⁻³³⁻³⁴ predominante que, até hoje, compreende as relações jurídicas entre profissionais da saúde e paciente como relações obrigacionais, ou seja, uma relação pautada pela ótica do consumo. Nesse sentido, como a relação é mediada pelo direito das obrigações, especificamente, pelo direito do consumidor, o paciente é tido como consumidor, e o profissional de saúde, no polo do fornecedor (por ser responsável pela prestação do serviço mediante remuneração). Assim, no caso, os direitos do paciente estariam resguardados sob a ótica do direito do consumidor, art. 6º, inciso I, do Código de Defesa do Consumidor (CDC). Contudo, o cuidado em saúde é um bem ético que se distancia de valores patrimonialistas e, não se compara a um produto a ser comercializado.³⁵

A relação entre profissional de saúde e paciente transcende a dinâmica consumerista, antes pode ser considerada uma das mais complexas relações interpessoais existentes, pois envolve uma interação, entre duas pessoas em posições assimétricas que irão abordar questões de vital importância, exigindo, por conseguinte, estreita cooperação. Trata-se de uma relação pautada na confiança objetivando garantir qualidade de vida e o bem-estar do paciente, em suma, um cuidado seguro e de qualidade.

Dessa forma, os direitos do paciente são expressão dos direitos humanos que assentam um mínimo ético nos cuidados em saúde. A partir da Lei 15.378 de 2026 surge um ramo jurídico autônomo: o Direito do Paciente. Sustentado por princípios conformadores e fundamentação teórica própria, de natureza interdisciplinar — tal como já ocorre em ordenamentos jurídicos estrangeiros —, esse novo campo dedica-se a assegurar direitos intrínsecos à dignidade humana, aplicáveis ao contexto da saúde.

A necessidade desse novo ramo justifica-se pela insuficiência do direito civil e do direito do consumidor em tratar questões que emergem diretamente dos direitos humanos,

³² MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima. Princípio da vulnerabilidade: perspectiva atual e funções no direito do consumidor contemporâneo. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 30, 2016, p. 233-261.

³³ VASCONCELLOS, Isabela Zagne; ELER, Kalline Carvalho Gonçalves. A insuficiência do Direito do Consumidor para regulamentar a relação paciente e profissional de saúde: proposta de releitura sob a perspectiva dos direitos humanos dos pacientes. *Revista de Direito*, vol. 12, n. 01, 2020, p. 01-27.

³⁴ RENTERÍA, Pablo Waldemar. *Obrigações de meios e resultado*. Rio de Janeiro: Método, 2011.

³⁵ PARANHOS, Denise Gonçalves de Araújo Mello e. *Direitos humanos dos pacientes idosos*. 203 f. Tese (Doutorado em Bioética) — Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

como a autonomia do paciente, o consentimento informado e a equidade no acesso a tratamentos. Assim, a construção do Direito do Paciente não apenas amplia a proteção jurídica dos indivíduos, mas também harmonizaria a prática clínica com os imperativos éticos e legais do século XXI.

2.4. Estatuto dos Direitos do Paciente: Lei 15.378/2026

Conforme abordado anteriormente, há um crescente consenso internacional em torno da ideia de que os pacientes são titulares de direitos básicos e, desde a década de 90, vários Estados experimentaram, em suas legislações nacionais, uma mudança fundamental de atitude em direção ao *status* do paciente, sendo reconhecidos seus direitos específicos no contexto dos cuidados em saúde. No Brasil, somente, a partir de agora, os pacientes, efetivamente, podem contar com uma legislação própria para respaldar suas demandas.

O relator da proposta legislativa, deputado Pedro Teixeira (PT-SP), destacou que o Estatuto pretende superar o modelo paternalista, fundado na hierarquia médico-paciente, em suas palavras:

Cuida-se de importante marco legal, que proclama o caráter dialógico da relação médico-paciente, afastando a superada visão paternalista do profissional sobre o doente, incompatível com os ditames do estado democrático de Direito.³⁶

Assim, o Estatuto dos Direitos do Paciente estabelece o núcleo essencial dos direitos dos pacientes, sendo eles:

1. Autodeterminação: assegurar ao paciente o direito de realizar tomar suas próprias decisões sobre seu tratamento, livre de coerção de profissionais e ou familiares.
2. Consentimento Informado: aduz que o paciente deve ser informado previamente sobre quaisquer procedimentos a serem realizados.
3. Diretivas Antecipadas de Vontade: aqui, o estatuto apresenta uma novação, e até mesmo uma instrumentalização do procedimento, que consiste em registrar as preferências do paciente sobre tratamentos e ou intervenções futuras que deverão ser respeitadas se, eventualmente, o paciente não puder se expressar.
4. Acesso a cuidados seguros e de qualidade: dispõe que os pacientes devem ter acesso à serviços de qualidade, ou seja, serviços prestados

³⁶ BRASIL. Câmara dos Deputados. CCJ aprova proposta que cria Estatuto dos Direitos do Paciente. *Agência Câmara de Notícias*, Brasília, DF, 16 dez. 2021.

em ambientes seguros, por profissionais qualificados.

5. Direito à informação e à confidencialidade: prevê o direito à informação sobre sua condição de saúde de forma acessível e compreensível, ou seja, o profissional deve atentar-se em fornecer informações de maneira clara e detalhada, incluindo os riscos e benefício para o paciente. Adicionalmente, é preciso que tais informações sejam confidenciais, com exceções aos casos previstos em lei.

Além do núcleo dos direitos dos pacientes, pautados pelos eixos abordados anteriormente, o Estatuto também busca estabelecer mecanismos para assegurar o cumprimento de tais diretrizes, através de ações promovidas pelo poder público com intuito de divulgar e conscientizar a população sobre os direitos e deveres dos pacientes; assim como a realização de pesquisas periódicas para avaliar a qualidade dos serviços prestados; e o acompanhamento contínuo das reclamações sobre o descumprimento dos direitos dos pacientes, com a garantia de implementação de planos de ação para a adequação do serviço.

De acordo com o relator, a proposta legislativa, visa, contribuir para a construção de um modelo de atenção em saúde mais humano, transparente e participativo, pautado na dignidade da pessoa, na autonomia do paciente e em sua participação ativa nas decisões relacionadas ao próprio tratamento. Ademais, o Estatuto também favorece o fortalecimento de uma cultura de corresponsabilidade entre profissionais de saúde, instituições, pacientes e familiares no contexto da prestação dos cuidados.

É importante salientar que o Estatuto supre a lacuna normativa e inova a ordem jurídica brasileira prevendo direitos que decorrem dos tratados de direitos humanos cuja aplicação é realizada no campo da saúde. Nesse sentido, para os pacientes, o novo marco legal garante o reconhecimento e a proteção dos seus direitos, fortalecendo sua posição de confiança nos profissionais da saúde. Assim, agora, com uma carta enumerando seus direitos básicos, os pacientes terão mais facilidade para se posicionarem e se relacionarem com os profissionais de saúde, hospitais e planos de saúde

Além de salvaguardar os interesses dos pacientes, o Estatuto promove um cenário de maior segurança jurídica, oferecendo aparato jurídico para orientar as condutas dos profissionais de saúde indicando o agir ético-jurídico exigido. Portanto, a promulgação do Estatuto dos Direitos dos Pacientes é o primeiro passo essencial para estabelecer um equilíbrio entre as relações de responsabilidades entre profissional da saúde e paciente, promovendo um ambiente mais seguro e harmônico para todos os envolvidos.

3. Caso exemplificativo de resolução de conflitos em saúde a partir do Estatuto do Direito do Paciente

O caso abordado, diz respeito ao Recurso Especial 1.848.862³⁷ julgado em 05/04/2022, pela Terceira Turma do Supremo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, sob relatoria do Ministro Marco Aurélio Bellizze.

Trata-se de uma ação indenizatória movida por Anna Maria da Trindade dos Reis e Geraldo José Macedo da Trindade contra José Delfino da Silva Neto, Pedro de Oliveira Cavalcanti Filho e a Clínica Pedro Cavalcanti Ltda., visando reparação por danos morais devido ao falecimento do irmão dos autores. O óbito ocorreu por choque anafilático durante a indução anestésica para uma cirurgia de correção da Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SASO). Os autores alegaram que os médicos não esclareceram devidamente os riscos do procedimento nem consideraram as condições físicas do paciente (obesidade e hipertrofia de base de língua), que poderiam dificultar a intubação. Em primeira instância, o pedido foi julgado improcedente. No entanto, em apelação, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte reformou a sentença e condenou os médicos ao pagamento de R\$ 50.000,00 cada um, por danos morais, devido à ausência de consentimento informado. Em sua fundamentação estabeleceu que:

[...] não havendo uma prova sequer nos autos atestando a existência do consentimento informado ao paciente ou, ao menos, do termo de consentimento formal, é imperiosa a responsabilização civil do médico e do anestesiológico, por não cientes devida e devidamente o paciente das probabilidades de sequelas e possibilitar que ele aquilatasse corretamente a conveniência, ou não, de submeter-se ao ato, mormente diante da complexidade do procedimento a que são submetidos os portadores da SASO (Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono) [...].³⁸

Quanto à alegação de violação do dever de informação ao paciente, a Corte acolheu os argumentos apresentados e reformou a decisão do Tribunal de origem, que havia modificado o julgamento inicial após a análise dos embargos de declaração interpostos pelos réus. O Tribunal de origem considerou que, embora não houvesse um termo de consentimento informado, os depoimentos constantes nos autos – todos excessivamente genéricos – permitiam concluir que o paciente tinha conhecimento dos riscos da cirurgia.

³⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

³⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

Contudo, ao fundamentar sua decisão, a Corte Superior destacou que a comunicação do médico ao paciente sobre os riscos, benefícios e alternativas do procedimento deve ser clara e precisa. Informações transmitidas de maneira vaga ou com excesso de termos técnicos não cumprem o dever de informação essencial para o consentimento informado.

In verbis:

Impõe-se registrar, ainda, que a informação prestada pelo médico ao paciente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica ou com termos técnicos, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação.³⁹

Além disso, o Tribunal chamou a atenção que o dever de informação não deve ser feito momentos antes do procedimento, mas sim trabalhado em uma ação colaborativa entre profissional da saúde e paciente, de modo que o paciente possa obter todos os esclarecimentos necessários.

Consignou-se, ademais, que o dever de informação não pode ser confundido "com uma singela comunicação da anestesia, horas antes da realização do procedimento, sem quaisquer esclarecimentos sobre a conveniência de seu uso e possíveis consequências."⁴⁰

Por fim, rejeitou-se a aceitação do chamado "*blanket consent*" (consentimento genérico), que não individualiza as informações fornecidas ao paciente, comprometendo seu direito fundamental à autodeterminação.

Em seu fundamento o relator ressaltou:

[...] Todo paciente possui, como expressão do princípio da autonomia da vontade (autodeterminação), o direito de saber dos possíveis riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento médico, possibilitando, assim, manifestar, de forma livre e consciente, o seu interesse ou não na realização da terapêutica envolvida, por meio do consentimento informado[...].⁴¹

³⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

⁴⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

⁴¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

Esse dever de informação decorre não só do Código de Ética Médica, que estabelece, em seu art. 22, ser vedado ao médico “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”,⁴² mas também das regras dispostas na legislação consumerista, destacando-se os arts. 6º, inciso III, e 14 do Código de Defesa do Consumidor.

Analisando o voto no referido acórdão, o Tribunal, em sua fundamentação considerou o princípio da autonomia da vontade (autodeterminação), assim como o direito de saber de forma clara e precisa os riscos e benefícios e alternativas do tratamento, só assim, poderia de forma livre e consciente expressar sua vontade. Nesse sentido, utilizou-se o art. 22 do Código de Ética Médica e o art. 6, inciso III, art. 15, art.186 e art.927 do Código Civil (CC), e art. 14 do Código de Defesa do Consumidor. Conforme mencionado na decisão:

[...] Todo paciente possui, como expressão do princípio da autonomia da vontade (autodeterminação), o direito de saber dos possíveis riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento médico, possibilitando, assim, manifestar, de forma livre e consciente, o seu interesse ou não na realização da terapêutica envolvida, por meio do consentimento informado. Esse dever de informação decorre não só do Código de Ética Médica, que estabelece, em seu art. 22, ser vedado ao médico ‘deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte’, mas também das regras dispostas na legislação consumerista, destacando-se os arts. 6º, inciso III, e 14 do Código de Defesa do Consumidor, grifo nosso) [...].⁴³

Além dos dispositivos nacionais, ao longo da decisão, o relator deu destaque aos artigos 5º e 6º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.⁴⁴

O Tribunal também enfatizou que o fato de a esposa do recorrente ser médica não isentaria os profissionais de saúde responsáveis pelo cuidado de fornecer informações específicas.

⁴² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2019.

⁴³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

⁴⁴ UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris, 19 out. 2005.

Como visto, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, analisando de forma pormenorizada todos os elementos dos autos, entendeu que não houve consentimento informado do paciente, não servindo, para tanto, a mera presunção de ciência dos riscos em razão de sua esposa ser médica, sobretudo porque ela mesma afirmou em depoimento que “o Dr. Pedro poderia ter alertado em detalhes dos riscos inerentes a cirurgia que deveria ser realizada; que deveria ter sido levado em consideração o biotipo do Sr. João Cândido com relação ao risco anestésico (...) que não foi explicado os riscos cirúrgicos ao paciente; que se soubesse que teria algum risco ela teria feito por onde o seu esposo não se operasse”.⁴⁵

Embora a decisão tenha sido acertada em reconhecer que o paciente deveria ter recebido informações, seu fundamento encontra-se em desconformidade, primeiramente, com a natureza jurídica da relação profissional de saúde e paciente, uma relação essencialmente de direitos humanos e não de direito do consumidor.

Observa-se que o paciente em questão, não se enquadra em nenhuma das normativas que garantem os direitos de grupos específicos de pessoas que apresentam alguma condição de saúde, nesse sentido seus pedidos foram apreciados a luz do Código de Defesa do Consumidor e do Código de Ética Médica. O paciente, entretanto, não é um consumidor, isso porque a “lógica da escolha”, da relação de consumo, contrasta com a “lógica do cuidado”, que pressupõe o estabelecimento de uma relação colaborativa e ética, pautada na confiança e pelo respeito à dignidade humana. Assim, enquanto o consumidor é protegido por deveres de informação e segurança, o paciente demanda direitos como, privacidade, autodeterminação, não discriminação e outros que não escapam do escopo do Código de Defesa do Consumidor.

Para entender melhor a distinção terminológica entre consumidor, paciente e usuário, é preciso compreender as nuances da relação jurídica em saúde. Vasconcellos e Eler⁴⁶ pontuam que o consumidor é definido pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) como aquele que adquire ou utiliza serviços em uma lógica de mercado, o paciente é um sujeito que se encontra em situação de vulnerabilidade específica (inerentes ao adoecimento), nesse sentido, ele possui necessidades físicas e emocionais que transcendem uma mera transação econômica. Logo, o termo “consumidor” reduz o

⁴⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

⁴⁶ VASCONCELLOS, Isabela Zagne; ELER, Kalline Carvalho Gonçalves. A insuficiência do Direito do Consumidor para regulamentar a relação paciente e profissional de saúde: proposta de releitura sob a perspectiva dos direitos humanos dos pacientes. *Revista de Direito*, vol. 12, n. 01, 2020, p. 01-27.

cuidado em saúde a uma mera relação contratual impessoal e ignora o cuidado centrado no paciente e a sua autonomia relacional.

A despeito disso, observa-se que, comumente as decisões do Superior Tribunal de Justiça tratam o direito à informação a partir da lógica do consumidor e quase sempre com enfoque no profissional de saúde, ou seja, enquanto uma obrigação, um dever ético do profissional. Nesse sentido, ressalta-se que o dever do médico de informar o paciente apenas existe, pois, primeiramente, existe o direito do paciente de ser informado que dá origem às obrigações para os profissionais de saúde, ou seja, os direitos do paciente não são meras sombras das obrigações dos profissionais, mas sua causa⁴⁷. Ter essa perspectiva é primordial para que o paciente ocupe a posição de ator central do cuidado em saúde e tenha assim seus direitos verdadeiramente resguardados.

Com efeito, não se percebe na jurisprudência o tratamento da informação um direito per si do paciente que não se confunde com o direito do consumidor, o que revela a lacuna normativa até então existente no ordenamento jurídico brasileiro. Nesse sentido o Tribunal reforçou:

Esse dever de informação decorre não só do Código de Ética Médica, que estabelece, em seu art. 22, ser vedado ao médico ‘deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte’, mas também das regras dispostas na legislação consumerista, destacando-se os arts. 6º, inciso III, e 14 do Código de Defesa do Consumidor.⁴⁸

Dessa forma, embora a decisão seja favorável e proteja o direito do recorrido, e ressalte o direito à informação, autonomia da vontade (autodeterminação), ela carece de maiores definições e aparatos normativos jurídicos. A informação devida ao paciente em nada assemelha-se à informação devida ao consumidor, pois o cuidado em saúde é um bem ético muito diferente dos bens dispostos no mercado de consumo. O direito à informação do paciente assegura que ele e seus familiares recebam informações claras e precisas sobre sua condição de saúde, os riscos e benefícios de procedimentos médicos e as alternativas terapêuticas disponíveis, permitindo que tome decisões informadas sobre seu tratamento.

⁴⁷ ALBUQUERQUE, A. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

⁴⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3. Turma). Recurso Especial 1.848.862/RN. Relator: Min. Marco Aurélio Bellizze, 5 de abril de 2022.

Além de não ser aplicável o Código de Defesa do Consumidor na relação paciente-profissional de saúde, porquanto, reitera-se, não se trata de uma relação consumerista, o embasamento jurídico da decisão é extremamente frágil, pois traz como fundamentos o Código de Ética Médica e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. O primeiro consiste em uma resolução de caráter ético-administrativo e, nesse sentido, tem aplicação restrita aos membros da classe médica, não tendo o condão de efetivamente criar direitos e deveres para os pacientes. O segundo, igualmente, é uma resolução aprovada pela Unesco (Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura) durante a sua 33^a Assembleia Geral e como tal não tem caráter vinculante, antes configura uma *soft law* com conotação principiológica, embora contenha forte apelo à proteção dos mais vulneráveis e ao respeito à autonomia dos indivíduos.

Assim, na ausência de previsão legal expressa do direito ao consentimento informado do paciente, o fundamento jurídico mais adequado para essa decisão, na ausência até então do Estatuto dos Direitos do Paciente, seria o direito fundamental à privacidade garantido no inciso X, art. 5º da Constituição Federal de 1988, bem como no art. 17 do Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, adotado em 1966 pela ONU, e no art. 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos de 1969 da Organização dos Estados Americanos (OEA). Observa-se que, na falta de normas específicas protegendo os pacientes, até mesmo os ministros do STJ encontram dificuldade para legitimar o pleito do paciente. Essa dificuldade, evidentemente, é exponencialmente maior para os pacientes que sem um estatuto próprio se sentiam completamente perdidos para apresentar suas demandas e reivindicações.

Portanto, se o julgado fosse fundamentado na perspectiva do Direito do Paciente, a concepção de cuidado em saúde seria ampliada, transcendendo a lógica do consumo e incorporando a lógica do cuidado. Isso significa que o cuidado em saúde não se limita ao acesso a serviços, exames de alto custo ou à disponibilidade de medicamentos, mas envolve a garantia da autonomia, segurança, privacidade e demais direitos dos pacientes. Dessa forma, a ausência de compartilhamento de informações com o paciente sobre sua saúde não pode ser encarada apenas como infrações bioéticas ou administrativas, ou seja, como uma violação do Código de Ética Médica, mas como uma questão fundamental de violação de direitos humanos e, agora, uma violação de direitos que se encontram expressamente previstos no Estatuto dos Direitos do Paciente:

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.

Em suma, conclui-se que a fundamentação do voto em diplomas não específicos, resulta a insegurança jurídica, sobretudo em casos que envolvam a relação profissional da saúde e paciente. Nesse sentido, a consolidação de um Estatuto dos Direitos do Paciente é, com efeito, indispensável para suprir as lacunas existentes no ordenamento jurídico brasileiro.

Somente com a aplicação de um aparato legal sólido e especializado será possível transcender a proteção meramente declaratória, assegurando que a autonomia do paciente não reste subordinada a interpretações casuísticas, mas sim ancorada em parâmetros normativos precisos e alinhados às demandas contemporâneas da bioética.

4. Considerações finais

Este estudo teve como objetivo ressaltar a inovação jurídica trazida pelo Estatuto dos Direitos do Paciente e sua aplicação para situações envolvendo violações de direitos nos cuidados em saúde. A partir da pesquisa teórica e da análise do Recurso Especial 1.848.862/RN, verificou-se que a ausência de um marco normativo específico compromete a tutela de direitos dos pacientes, deixando uma lacuna para que seja aplicada a interpretação consumerista, que se mostra inadequada para lidar com as especificidades da relação entre profissional da saúde e paciente.

Os resultados demonstraram que, embora existam normas e dispositivos dispersos prevendo alguns direitos dos pacientes, como a Constituição Federal, legislações

estaduais, a ausência de um Estatuto Nacional dos Direitos do Paciente representava uma grande lacuna normativa, gerando insegurança, tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde.

É importante destacar que, no caso analisado, o direito à informação foi reconhecido, mas sob a ótica do direito do consumidor, o que limita a compreensão do paciente como sujeito de direitos autônomos e titular de garantias específicas. Isso ocorre porque a saúde não é um produto, e, por essa razão, a relação que se estabelece no contexto da saúde deve ser tratada com uma norma que assegure os direitos humanos, considerando suas especificidades.

A pesquisa contribui para a discussão jurídica sobre o reconhecimento do Direito do Paciente como um ramo jurídico autônomo, demonstrando que a imprescindibilidade de um estatuto próprio para assegurar direitos fundamentais, como, por exemplo, a participação da tomada de decisão, o consentimento informado, a segunda opinião, as diretivas antecipadas de vontade — documento em que o paciente registra previamente quais tratamentos aceita ou recusa, a proteção contra práticas discriminatórias.

Além disso, os resultados da pesquisa reforçam a necessidade de políticas públicas que promovam a educação em saúde, entre profissionais e pacientes, sobre os direitos dos pacientes, a fim de garantir um cuidado mais condizente com os direitos humanos, seguro e respeitoso.

Conclui-se que o Estatuto é essencial para fortalecer a proteção jurídica dos pacientes no Brasil, proporcionando maior segurança e previsibilidade na relação entre profissionais de saúde e pacientes. A discussão sobre o tema, ainda recente, exige colaboração entre legisladores, profissionais da saúde, juristas e a sociedade civil para construir um ordenamento jurídico mais justo e alinhado às necessidades contemporâneas da bioética e dos direitos humanos.

O Estatuto dos Direitos do Paciente representa um mecanismo pedagógico de fomento de uma nova cultura que busca assegurar a qualidade do cuidado em saúde. Trata-se de um primeiro passo para uma mudança cultural que será paulatina, sendo necessário criar estratégias para sua implementação.

Estudos futuros deverão investigar o impacto da aprovação do Estatuto dos Direitos do Paciente na prática clínica, na rotina dos hospitais, na resolução de conflitos em saúde

de forma apartada do Judiciário, e na percepção dos pacientes sobre seus direitos. Pesquisas comparativas entre países podem trazer insights valiosos para o aprimoramento da legislação sobre direitos dos pacientes.

Referências

- ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.
- ALBUQUERQUE, Aline. Ombudsman do Paciente: instrumento de implementação de direitos nos cuidados em saúde. *Revista Bioética*, vol. 26, 2018.
- ALBUQUERQUE, Aline. Direito do Paciente: fundamentos teóricos do novo ramo jurídico. *Revista Derecho y Salud - Universidad Blas Pascal*, vol. 6, n. 7, 2022.
- ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, v. 287, 2016.
- ALBUQUERQUE, Aline. Os direitos dos pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 15, 2020.
- ANNAS, G. J. The Emerging Stowaway: Patients Right in the 1980s. *European Journal of Public Health*, vol. 7, 1993.
- COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, vol. 15, n. 2, 12 dez. 2013.
- MANN, Jonathan M; GRUSKIN, Sofia; GRODIN, Michael A.; ANNAS, George J. *Health and Human Rights: A Reader*. New York: Routledge, 1999.
- MIRAGEM, Bruno; MARQUES, Cláudia Lima. Princípio da vulnerabilidade: perspectiva atual e funções no direito do consumidor contemporâneo. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 30, 2016.
- OOSTERHOFF, J. P. *The National Ombudsman of the Netherlands*. In: *The International Ombudsman Yearbook*. Martinus Nijhoff Publishers, 1997.
- PARANHOS, Denise Gonçalves de Araújo Mello e. *Direitos humanos dos pacientes idosos*. 2018. 203 f., il. Tese (Doutorado em Bioética) — Universidade de Brasília, Brasília, 2018.
- RENTERÍA, Pablo Waldemar. *Obrigações de meios e resultado*. Rio de Janeiro: Método, 2011.
- VASCONCELLOS, Isabela Zagne; ELER, Kalline Carvalho Gonçalves. A insuficiência do Direito do Consumidor para regulamentar a relação paciente e profissional de saúde: proposta de releitura sob a perspectiva dos direitos humanos dos pacientes. *Revista de Direito*, vol. 12, n. 01, 2020.

Como citar:

RODRIGUES, Erika Brito de Souza Fonseca; ELER, Kalline Carvalho Gonçalves. Estatuto dos Direitos do Paciente: novo marco legal para o cuidado em saúde. **Civilistica.com**, a. 15, n. 2, 2026. Disponível em: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc>. Data de acesso.



civilistica.com

Recebido em:
6.5.2025