

O ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE E A AMPLIAÇÃO DA CONSCIÊNCIA JURÍDICA: POSSÍVEIS REFLEXOS DA LEI Nº 15.378/2026 SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

THE CHARTER OF PATIENT RIGHTS AND THE EXPANSION OF LEGAL AWARENESS: POSSIBLE IMPLICATIONS OF LAW NO. 15,378/2026 ON THE JUDICIALIZATION OF HEALTH CARE

EL ESTATUTO DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE Y LA AMPLIACIÓN DE LA CONCIENCIA JURÍDICA: POSIBLES REPERCUSIONES DE LA LEY N.º 15.378/2026 SOBRE LA JUDICIALIZACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Ana Caroline Rodrigues Amoedo¹, Fernanda Souza Evangelista², Ticiana Miranda Galvão³, Vida Catarina Silva Vasconcelos⁴

DOI: 10.54899/dcs.v23i92.6188

Recibido: 16/06/2026 | Aceptado: 09/06/2026 | Publicación en línea: 16/07/2026.

RESUMO

A Lei nº 15.378/2026 instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente, primeiro diploma federal brasileiro a sistematizar, em um único texto legal, os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados de saúde. Este artigo parte da trajetória histórica da relação médico-paciente para examinar como a positivação desses direitos amplia a consciência jurídica do paciente sobre o que lhe é devido, e discutir o risco correlato de intensificação da judicialização da medicina. Ao final, analisa-se a responsabilidade civil dos profissionais da saúde à luz do termo de consentimento livre e esclarecido e do debate sobre medicina defensiva. Adotou-se metodologia de revisão bibliográfica e documental, com pesquisa na legislação vigente e em doutrina especializada. Conclui-se que a resposta adequada ao risco de judicialização não é o esvaziamento dos direitos do paciente, mas a adequação operacional dos serviços de saúde ao novo patamar normativo, aliada a práticas preventivas que não descambem para a medicina defensiva.

Palavras-chave: Direito do Paciente. Consentimento Informado. Judicialização da Saúde. Responsabilidade Civil Médica. Medicina Defensiva.

ABSTRACT

Law No. 15,378/2026 established Brazil's Patient's Rights Statute, the first federal statute to systematize, in a single legal text, the rights and responsibilities of patients under healthcare. This

¹ Pós-graduanda em Direito Médico, da Saúde e Bioética pela Faculdade Baiana de Direito, Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: anacaroline@acamoedoadv.com.br.

² Graduanda em Direito pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: fsevangelistaaa@gmail.com.

³ Especialista em Direito Penal Econômico pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC Minas), Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: ticianamgalvao@gmail.com.

⁴ Especialista em Direito Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), Salvador, Bahia, Brasil. E-mail: vidacv13@gmail.com.

article traces the historical trajectory of the doctor-patient relationship — from the paternalistic model to the informational duty consolidated in the Code of Medical Ethics — to examine how the positivization of these rights expands patients' legal awareness of what is owed to them, and to discuss the correlated risk of increased judicialization of medicine. Finally, it analyzes the civil liability of healthcare professionals in light of informed consent and the debate on defensive medicine. A bibliographic and documentary review methodology was adopted. It is concluded that the appropriate response to the risk of judicialization is not the hollowing-out of patients' rights, but the operational adaptation of health services, combined with preventive practices that do not lapse into defensive medicine.

Keywords: Patient Rights. Informed Consent. Judicialization of Healthcare. Medical Civil Liability. Defensive Medicine.

RESUMEN

La Ley n.º 15.378/2026 estableció el Estatuto de los Derechos del Paciente, el primer texto legislativo federal brasileño que sistematiza, en un único texto legal, los derechos y las responsabilidades de los pacientes que reciben atención sanitaria. Este artículo parte de la trayectoria histórica de la relación médico-paciente para examinar cómo la consagración de estos derechos amplía la conciencia jurídica del paciente sobre lo que le corresponde, y para debatir el riesgo asociado a la intensificación de la judicialización de la medicina. Por último, se analiza la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios a la luz del consentimiento libre e informado y del debate sobre la medicina defensiva. Se ha adoptado una metodología de revisión bibliográfica y documental, con investigación de la legislación vigente y de la doctrina especializada. Se concluye que la respuesta adecuada al riesgo de judicialización no es el vaciamiento de los derechos del paciente, sino la adaptación operativa de los servicios sanitarios al nuevo nivel normativo, junto con prácticas preventivas que no desemboquen en la medicina defensiva.

Palabras clave: Derechos del Paciente. Consentimiento Informado. Judicialización de la Salud. Responsabilidad Civil Médica. Medicina Defensiva.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución- NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

INTRODUÇÃO

Em 6 de abril de 2026, foi sancionada a Lei nº 15.378/2026, que instituiu o Estatuto dos Direitos do Paciente, primeiro diploma federal brasileiro a reunir, de forma sistemática, direitos e responsabilidades de quem se submete a cuidados de saúde.⁵

⁵ BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 13 jul. 2026. (sanção em 6 abr. 2026; publicação em

Antes da lei, essas garantias estavam dispersas em normas éticas, resoluções administrativas e jurisprudência. A Agência Nacional de Saúde Suplementar destacou a sanção como marco de proteção, reforçando dignidade, autonomia e acesso à informação.

Diante desse contexto, parte-se da compreensão de que a Lei nº 15.378/2026 consolida, em norma legal, garantias que já vinham sendo construídas pela bioética, pela deontologia médica e pela própria jurisprudência, especialmente no que se refere à autonomia do paciente e ao dever de informação.

Ao transformar esses deveres em direitos expressamente positivados, a lei fortalece sua exigibilidade e amplia o conhecimento dos pacientes acerca das prerrogativas que lhes assistem. Como consequência, embora represente importante avanço na proteção da pessoa em tratamento, também tende a intensificar a judicialização das relações médico-paciente, com impactos diretos sobre a responsabilidade civil dos profissionais da saúde.

Para o desenvolvimento dessa hipótese, o artigo estrutura-se em três eixos. Inicialmente, examina a evolução histórica da autonomia do paciente e sua consolidação no âmbito da bioética e da deontologia médica. Em seguida, analisa o Estatuto do Paciente como instrumento de positivação desses direitos e os possíveis reflexos desse processo na ampliação da judicialização. Por fim, aborda os impactos da nova disciplina sobre a responsabilidade civil médica, com especial atenção ao consentimento informado e ao fenômeno da medicina defensiva.

A pesquisa adota metodologia bibliográfica e documental, fundamentada na análise da legislação, da doutrina especializada e da jurisprudência pertinente.

DA MEDICINA PATERNALISTA À AUTONOMIA DO PACIENTE

Do Modelo Paternalista ao Modelo de Decisão Participativa

O modelo paternalista originou-se na medicina hipocrática, para o qual cabia exclusivamente ao médico decidir o que é melhor para o paciente, com base no princípio da beneficência, sem que a vontade do paciente seja consultada ou considerada relevante⁶.

O próprio Juramento de Hipócrates, texto fundador da deontologia médica, não faz

7 abr. 2026)

⁶ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico:** o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026., p. 188.

qualquer referência à autonomia do paciente. Historicamente, essa lacuna é atribuída à origem sacerdotal da medicina antiga, em que o saber era restrito a uma "irmandade" de iniciados e não compartilhado com quem era tratado.⁷

Nesse modelo, o médico decide sozinho quais exames, tratamentos e procedimentos o paciente deve realizar. O paciente, por sua vez, ocupa posição passiva, na qual cabe a ele apenas seguir as orientações recebidas, sem participar da decisão sobre o próprio corpo.

Essa marca persistiu mesmo após o apogeu da medicina grega, no período do Império Romano, quando o Direito Romano superou a vingança privada em favor da composição do dano, culminando na responsabilidade fundada na culpa consagrada pela Lex Aquilia — construção que, séculos depois, influenciaria a própria noção de culpa médica. O paternalismo era, então, tido como a própria característica básica da relação médica, o que a distinguiu dos demais contratos.⁸

Esse paradigma perdurou por séculos como a característica relacional básica da medicina, e foi somente depois da Revolução Francesa, com a consagração da autonomia da vontade como valor jurídico, que surgiram os primeiros documentos em defesa da autonomia do paciente.⁹

Ugarte e Acioly situam esse modelo paternalista como um dos extremos de um espectro, colocando no outro extremo o modelo de autonomia plena do paciente. Entre os dois, os autores posicionam o modelo de decisão participativa, em que médico e paciente decidem em conjunto, com base em confiança mútua.¹⁰

A transição entre esses modelos tornou-se mais significativa no período posterior à Segunda Guerra Mundial, quando os julgamentos de Nuremberg expuseram os graves riscos decorrentes da realização de intervenções sem o consentimento dos indivíduos e impulsionaram a formulação de parâmetros éticos destinados à proteção dos participantes de pesquisas com seres

⁷ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico:** o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026., p. 188-189.

⁸ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico:** o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 14 jul. 2026., p. 189-191

⁹ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico:** o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026., p. 189-190.

¹⁰ UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. **O princípio da autonomia no Brasil:** discutir é preciso... Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 274-277, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/>. Acesso em: 11 jul. 2026.

humanos.¹¹

Nesse contexto, o Código de Nuremberg, de 1947, representa importante marco na valorização da autonomia, ao estabelecer o consentimento voluntário como requisito essencial para a participação em pesquisas com seres humanos. Inserido no movimento internacional de afirmação da dignidade e da autodeterminação da pessoa, fortalecido no período posterior à Segunda Guerra Mundial e refletido na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, o documento contribuiu para a posterior consolidação do dever de informação e do consentimento livre e esclarecido no campo da saúde, que passaram progressivamente a integrar a ética médica e a prática assistencial.¹²

No Brasil, Meirelles e Ferreira sustentam que essa transformação também possui uma explicação sociológica, descrevendo a passagem do médico de família — figura de confiança em relação paternalista — para o "especialista", numa relação mais episódica, distante e consumerista¹³. Essa mudança teria preparado o terreno para a positivação de direitos específicos do paciente nas décadas seguintes.

Na atualidade, o paciente, mais informado e consciente de seus direitos, exige maior clareza e participação nas decisões sobre sua saúde. A confiança, nesse contexto, é construída por meio de uma comunicação contínua, acessível e transparente, que não se esgota na assinatura de um termo de consentimento.

Como observa Kfoury Neto, a prevenção de conflitos na relação médico-paciente depende, sobretudo, de uma postura pautada pela honestidade, humanidade e humildade, valores que fortalecem o diálogo e a confiança recíproca.¹⁴ Nessa perspectiva, o consentimento informado representa a materialização da autonomia e da dignidade do paciente.

Verifica-se, portanto, que a autonomia do paciente é resultado de uma construção histórica, ética e jurídica, cuja consolidação serviu de fundamento para o posterior

¹¹ UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. **O princípio da autonomia no Brasil**: discutir é preciso... Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 274-277, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/>. Acesso em: 11 jul. 2026.

¹² ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico**: o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026., p. 191.

¹³ MEIRELES, Ana Thereza; FERREIRA, Jemyma Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva**: uma análise da conformação do direito à informação. Revista Jurídica Luso-Brasileira (RJLB), Lisboa, ano 6, n. 3, p. 213-252, 2020. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0213_0252.pdf. Acesso em: 11 jul. 2026., p. 217-218

¹⁴ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 4. ed., rev. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

reconhecimento legislativo de direitos específicos na relação assistencial.

O Dever Médico de Informar e o Direito do Paciente à Informação na Relação Médico-Paciente: Fundamentos Legais

Como visto, a autonomia do paciente consolidou-se como um dos principais pilares da relação médico-paciente. Entretanto, seu exercício somente é possível quando o paciente dispõe de informações suficientes para compreender sua condição clínica e as alternativas terapêuticas disponíveis. Não por acaso, a valorização da informação como pressuposto para o exercício da autonomia acompanha o movimento de afirmação das liberdades individuais consolidado no período posterior à Segunda Guerra Mundial.

Nesse contexto, o artigo 19 da Declaração Universal dos Direitos Humanos¹⁵, de 1948, reconhece o direito de procurar, receber e transmitir informações sem interferências, contribuindo para a afirmação da informação como instrumento necessário ao exercício da autonomia.

No ordenamento jurídico brasileiro, embora até recentemente o direito do paciente à informação em saúde não estivesse disciplinado de forma sistematizada, sua proteção já podia ser extraída da Constituição Federal, em razão de sua vinculação aos direitos da personalidade, à dignidade da pessoa humana e à cláusula geral de tutela da pessoa.

Além disso, no âmbito da relação jurídica estabelecida entre médico e paciente, a doutrina civil-consumerista e a jurisprudência já reconheciam o dever médico de informar com fundamento no Código Civil, no Código de Defesa do Consumidor e nas normas deontológicas previstas no Código de Ética Médica.¹⁶

Nesse contexto, o dever médico de informar e o correspondente direito do paciente à informação estão intimamente relacionados à autonomia e à autodeterminação da pessoa, protegidas constitucionalmente pelo artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal de 1988, que assegura a inviolabilidade da intimidade e da vida privada, dispositivo do qual a doutrina extrai a tutela da autonomia corporal do paciente.

Nesse cenário, a doutrina especializada em direito civil-consumerista sistematiza o

¹⁵ DESINSTITUTE. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**: como surgiu e o que propõe? 10 dez. 2021. Disponível em: <https://desinstitute.org.br/noticias/declaracao-universal-dos-direitos-humanos-como-surgiu-e-o-que-defende/>. Acesso em: 13 jul. 2026.

¹⁶ PITHAN, Livia Haygert. **O consentimento informado no Poder Judiciário Brasileiro**. Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 56 (1), p. 87-92, jan-mar. 2012, Disponível em: https://www.academia.edu/126679041/O_consentimento_informado_no_Poder_Judici%C3%A1rio

fundamento infraconstitucional do dever de informar a partir da transparência, princípio da Política Nacional das Relações de Consumo instituída pelo art. 4º, IV, do CDC, e do direito básico à informação previsto no art. 6º, III e XIII, do mesmo diploma. A informação, nessa leitura, biparte-se em núcleo normativo dúplice: direito do paciente de ser informado e correlato dever do médico de informar, ambos reforçados, no plano geral, pelo art. 15 do Código Civil, que condiciona a validade de qualquer intervenção médica ao consentimento do paciente ou de seu representante legal.¹⁷

Quanto à extensão desse dever, prepondera hoje o modelo da informação completa e centrado no paciente, segundo o qual devem ser informados todos os riscos relevantes associados ao tratamento, e não apenas aqueles que um profissional ou um paciente médio julgariam suficientes.

Esse dever de informação, contudo, não é absoluto, pois, em situações absolutamente excepcionais, admite-se a incidência do chamado privilégio terapêutico, que autoriza o médico a postergar ou restringir a prestação de determinada informação quando sua comunicação puder acarretar, de forma comprovada, grave prejuízo à saúde do próprio paciente. Não se trata, porém, de uma faculdade discricionária do profissional, mas de uma exceção restrita, que exige justificativa baseada nas circunstâncias clínicas concretas do caso. Nesse sentido, o próprio art. 34 do Código de Ética Médica prevê que a informação poderá deixar de ser prestada diretamente ao paciente apenas quando sua comunicação puder lhe causar dano, hipótese em que deverá ser dirigida ao seu representante legal.¹⁸

Uma questão recorrente na prática médica consiste em determinar quais riscos devem ser efetivamente informados ao paciente.

Alves apresenta a teoria do risco significativo, segundo a qual a extensão das informações a serem prestadas varia conforme a necessidade da intervenção, a frequência e a gravidade dos riscos envolvidos e as condições pessoais do paciente.¹⁹

O autor recorre ainda aos critérios do médico razoável, da pessoa razoável e do critério

¹⁷ MELLO, Marina Neves de Campos. **O direito à informação e o dever médico de informar:** aportes do direito do paciente à teoria civil-consumerista para o incremento da proteção jurídica. 2025. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2025. p. 113-114

¹⁸ MELLO, Marina Neves de Campos. **O direito à informação e o dever médico de informar:** aportes do direito do paciente à teoria civil-consumerista para o incremento da proteção jurídica. 2025. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2025. p. 95

¹⁹ ALVES, Rainer Grigolo de Oliveira. **Direito Humano Subjetivo e Personalíssimo:** a autonomia e a dignidade do paciente frente aos riscos não informados. *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, n. 35, p. 121-131, 2015. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000300011. Acesso em: 11 jul. 2026.

subjetivo, fundamentados na boa-fé objetiva. O consentimento, nessa leitura, é um diálogo recíproco, não uma via unilateral do médico ao paciente.

Essa compreensão reflete a própria transformação da relação médico-paciente ao longo das últimas décadas, marcada pela progressiva substituição do modelo paternalista por um modelo centrado na autonomia do paciente.

Nesse sentido, Schmitt observa que, há quarenta anos, o médico detinha uma autoridade quase intocável perante seus pacientes, sendo raríssimos os casos de quebra de confiança.²⁰

Atualmente, porém, o acesso prévio à informação — impulsionado, sobretudo, pela expansão dos meios de comunicação e da internet — reconfigura essa relação antes mesmo do primeiro contato com o profissional.

Sendo assim, a ampla circulação de informações sobre saúde, potencializada pelos meios de comunicação e pela internet, altera significativamente a forma como o paciente se posiciona diante do tratamento proposto. Se, por um lado, esse cenário fortalece sua autonomia e participação no processo decisório, por outro, amplia a responsabilidade do médico de conduzir um diálogo capaz de contextualizar, esclarecer e complementar as informações previamente acessadas, preservando a qualidade do consentimento informado.

O Consentimento Informado como Expressão da Autonomia do Paciente

Se o dever de informar estabelece o conteúdo e a extensão das informações que devem ser prestadas ao paciente, o consentimento informado representa a concretização desse processo. É por meio dele que o paciente, após receber esclarecimentos suficientes e compreensíveis, manifesta sua vontade de aceitar, recusar ou optar entre as alternativas terapêuticas apresentadas, exercendo, na prática, sua autonomia decisória.

Muito antes da edição da Lei nº 15.378/2026, a doutrina brasileira já havia desenvolvido parâmetros para aferir a validade do consentimento informado.

Godinho, Lanziotti e Moraes sustentam que ele somente se aperfeiçoa quando presentes, de forma cumulativa, quatro requisitos: capacidade do paciente, voluntariedade, adequada compreensão das informações e prestação de informações relevantes, sem que isso implique um

²⁰SCHMITT, Cristiano Heineck. **Estatuto dos Direitos do Paciente**: considerações preliminares. Migalhas, São Paulo, 17 abr. 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/454004/estatuto-dos-direitos-do-paciente-consideracoes-preliminares>. Acesso em: 11 jul. 2026.

excesso informacional capaz de dificultar a própria tomada de decisão.²¹

A evolução doutrinária, contudo, demonstra que o consentimento informado não se esgota na obtenção de uma manifestação formal de vontade. A literatura mais recente propõe um modelo mais amplo de participação do paciente, denominado Tomada de Decisão Compartilhada, no qual médico e paciente constroem conjuntamente a decisão terapêutica a partir do diálogo e da troca de informações.

Conforme a literatura especializada, a TDC:

(...) difere do consentimento informado, constituindo um novo modelo decisório nos cuidados em saúde, que se caracteriza como uma abordagem colaborativa pela qual, os pacientes, em parceria com os profissionais, são encorajados a pensar sobre as opções de tratamento baseadas em evidências científicas relevantes, comparando os prováveis benefícios e danos de cada uma, para comunicar suas preferências e ajudar a selecionar o melhor curso de ação.²²

Essa evolução do consentimento informado para modelos decisórios mais participativos reflete uma mudança mais ampla na própria ética médica. A exigência de obtenção do consentimento simboliza a superação do paradigma estritamente paternalista, característico da ética hipocrática, centrada na beneficência, em direção à bioética contemporânea, que valoriza a autonomia do paciente, a proteção das liberdades individuais e a corresponsabilidade nas decisões relacionadas aos cuidados em saúde.²³

É nesse contexto de fortalecimento da autonomia que se inserem o consentimento informado e os institutos dele decorrentes, como as diretivas antecipadas de vontade. Ambos constituem mecanismos destinados a assegurar que as decisões relacionadas aos cuidados em saúde sejam tomadas de acordo com a vontade do paciente, desde que precedidas de informações claras, suficientes e compreensíveis.

Além disso, favorecem o diálogo entre médico e paciente e a tomada de decisão compartilhada, afastando a concepção paternalista segundo a qual o domínio técnico-científico

²¹ GODINHO, Adriano Marteleto; LANZIOTTI, Livia Hallack; MORAIS, Bruno Salome de. **Termo de consentimento informado**: a visão dos advogados e tribunais. Revista Brasileira de Anestesiologia, Belo Horizonte, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/j/rba/a/5334rJdFgpgQfBsTDQsVxdC/?lang=pt>. Acesso em: 13 jul. 2026.

²² TANURE, Cintia; ALBUQUERQUE, Aline. **Crítica ao paternalismo à luz da Tomada de Decisão Compartilhada**: proposta de uma nova Bioética do Cuidado em Saúde. In: ALBUQUERQUE, Aline; MELGAÇO, Nelma (org.). Diálogos Interdisciplinares sobre o Direito do Paciente. Ponta Grossa: Atena Editora, 2026. p. 149.

²³ PATRÃO NEVES, Maria do Céu. **Repensar a ética hipocrática**: a evolução da ética médica e o surgimento da bioética. Cadernos de Bioética. Coimbra: Centro de Estudos de Bioética. v. 11, p. 5-20, 2001. Disponível em: https://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Repensar_a_%C3%89tica_Hipocr%C3%A1tica.pdf. Acesso em: 10 jan. 2026.

do profissional legitimaria a concentração unilateral do poder decisório e reduziria o paciente a uma posição meramente passiva.

Sobre o assunto, Aline Albuquerque afirma que o direito de participar da tomada de decisão pressupõe não apenas o acesso à informação, mas também a possibilidade de o paciente formar sua decisão de acordo com seus valores e preferências:

(...) o direito de participar da tomada de decisão implica as seguintes ações do paciente: (a) compreender as opções de tratamento e os procedimentos disponíveis, bem como os riscos, benefícios e consequências dessas opções; e (b) tomar uma decisão sobre um curso de ação preferido, com base em informações de qualidade, alicerçadas nas melhores evidências científicas e em suas preferências pessoais (National Health Service, 2024a). Logo, pode-se asseverar que o direito de participar da tomada de decisão visa propiciar ao paciente uma decisão informada baseada em preferências.²⁴

Ainda nesse segmento, conforme expõem Beauchamp e Childress²⁵, respeitar o consentimento e, conseqüentemente, a autonomia do paciente significa honrar a vontade por ele manifestada, e não presumir essa vontade com base nas premissas ou na subjetividade de terceiros. O consentimento deve corresponder a uma escolha atual e individual, e não a uma suposição acerca da decisão que o indivíduo poderia ou deveria tomar.

Em síntese, o consentimento informado representa a concretização da autonomia do paciente e um dos principais deveres jurídicos do profissional de saúde, cuja adequada observância legitima a atuação médica e desempenha papel central na prevenção de conflitos e na análise da responsabilidade civil decorrente da assistência à saúde.

O ESTATUTO DOS DIREITOS DO PACIENTE: POSITIVAÇÃO EXPRESSA DO DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO DO PACIENTE E AMPLIAÇÃO DA CONSCIÊNCIA JURÍDICA

Autonomia, Consentimento Informado e Acesso ao Prontuário na Lei nº 15.378/2026

Até a promulgação da Lei nº 15.378/2026, a tutela da autonomia do paciente era construída de forma fragmentada. Embora já encontrasse fundamento no princípio constitucional

²⁴ ALBUQUERQUE, Aline. **O direito do paciente de participar da tomada de decisão nos cuidados em saúde: conteúdo e desafios na sua aplicação.** In: ALBUQUERQUE, Aline; MELGAÇO, Nelma (org.). *Diálogos Interdisciplinares sobre o Direito do Paciente*. Ponta Grossa: Atena Editora, 2026. p. 2.

²⁵ Beauchamp TL, Childress JF. **Principles of biomedical ethics**. 5ª ed. New York: Oxford University Press; 2001, p.66.

da dignidade da pessoa humana, no Código de Defesa do Consumidor, no Código de Ética Médica e em consolidada construção doutrinária e jurisprudencial, inexistia, no ordenamento jurídico brasileiro, uma lei federal que disciplinasse de maneira sistemática os direitos dos pacientes. A nova legislação representa, portanto, um importante avanço ao positivizar direitos que, até então, eram reconhecidos predominantemente pela interpretação dos tribunais e pela literatura especializada.

Nesse contexto, o art. 1º institui o Estatuto dos Direitos dos Pacientes, destinado a regular os direitos e as responsabilidades das pessoas submetidas a cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza.²⁶ Em complemento, o art. 3º estabelece que suas disposições alcançam profissionais da saúde, estabelecimentos públicos e privados e operadoras de planos de assistência à saúde, conferindo ampla incidência ao diploma legal.²⁷

Entre as principais inovações, destaca-se a positivação do direito à autodeterminação. O art. 2º define a autodeterminação como a capacidade do paciente de conduzir suas escolhas segundo a própria vontade, livre de coerção externa ou de influência subjugante. Em complemento, o art. 11 assegura sua participação ativa nas decisões relacionadas aos cuidados em saúde e ao plano terapêutico, enquanto o art. 12 garante o acesso às informações referentes ao diagnóstico, prognóstico, alternativas terapêuticas, riscos, benefícios e possíveis consequências do tratamento.²⁸

Já o art. 14 estabelece que o consentimento informado constitui requisito para a realização de intervenções em saúde, podendo ser livremente revogado pelo paciente a qualquer momento.²⁹

Ao analisar essas disposições, Nascimento observa que a principal inovação da Lei nº 15.378/2026 consiste em conferir força normativa a um dever que antes encontrava fundamento predominantemente na ética profissional e na construção jurisprudencial.³⁰

²⁶BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 11 jul. 2026., art. 1º.

²⁷BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 11 jul. 2026., art. 3º.

²⁸BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 11 jul. 2026., art. 2º, I e IV.

²⁹BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 11 jul. 2026., art. 14.

³⁰ NASCIMENTO, Marcello Ávila. **Estatuto do Paciente: seus direitos garantidos pela lei 15.378/26**. Migalhas, São Paulo, 13 maio 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/455617/estatuto-do-paciente-seus-direitos-garantidos-pela-lei-15-378-26>. Acesso em: 11 jul. 2026.

Assim, o consentimento informado deixa de representar apenas um parâmetro ético de conduta para assumir a condição de verdadeiro direito subjetivo do paciente, passível de tutela judicial sempre que violado.

Inclusive, essa mudança repercute diretamente no regime de responsabilização decorrente da violação dos direitos do paciente, já que o art. 24 da referida lei dispõe expressamente que a violação desses direitos constitui situação contrária aos direitos humanos.

Ressalta-se, também, que mesmo antes da entrada em vigor da lei, a jurisprudência já reconhecia a relevância jurídica do dever de informar. Em precedente do Tribunal de Justiça do Paraná, foi reconhecido o dever de indenizar por danos morais em razão da deficiência no consentimento informado para realização de vasectomia, ainda que inexistisse falha técnica na execução do procedimento.³¹

Em outro precedente, julgado em 2022, o Superior Tribunal de Justiça reconheceu a responsabilidade de um cirurgião e de um anestesista pela deficiência no dever de informar acerca dos riscos de procedimento cirúrgico que culminou no falecimento do paciente durante a indução anestésica. No caso, os profissionais haviam se limitado à obtenção de consentimento genérico — denominado *blanket consent* —, considerado insuficiente para demonstrar que os riscos relevantes haviam sido efetivamente esclarecidos. A indenização foi fixada em R\$ 10.000,00 para cada Autor, em substituição ao montante de R\$ 50.000,00 anteriormente arbitrado pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, considerando-se, entre outros fatores, a realidade histórica da época em que os fatos ocorreram.³²

A Lei nº 15.378/2026 consolida esse entendimento jurisprudencial ao reforçar o dever de transparência na relação assistencial. Entre suas inovações, destaca-se o art. 19, que assegura ao paciente o acesso amplo ao próprio prontuário, sem necessidade de apresentação de justificativa, ressalvadas apenas as hipóteses legalmente previstas, fortalecendo o direito à informação e reduzindo espaços para condutas incompatíveis com a autonomia do paciente.

Sob essa perspectiva, Schmitt sustenta que o Estatuto dos Direitos dos Pacientes deve ser interpretado à luz da teoria do Diálogo das Fontes, retratando que a Lei nº 15.378/2026 não revoga

³¹ SCHMITT, Cristiano Heineck. **Estatuto dos Direitos do Paciente**: considerações preliminares. Migalhas, São Paulo, 17 abr. 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/454004/estatuto-dos-direitos-do-paciente-consideracoes-preliminares>. Acesso em: 11 jul. 2026.

³² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. **Recurso Especial n. 1.848.862/RN (2018/0268921-9)**. Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. Julgado em 5 abr. 2022. Diário da Justiça Eletrônico, 8 abr. 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/1455143407/inteiro-teor-1455143427>. Acesso em: 14 jul. 2026.

nem substitui a disciplina já existente no Código de Defesa do Consumidor, na Lei nº 9.656/1998 ou no Código de Ética Médica, mas passa a atuar de forma complementar, reforçando e harmonizando o conjunto de normas destinadas à proteção do paciente.³³

Todavia, a consolidação normativa desses direitos não é suficiente, por si só, para assegurar sua efetiva concretização na prática assistencial.

Nesse sentido, Scottini, Siqueira e Moritz, ao estudarem 55 pacientes em cuidados paliativos domiciliares, verificaram que apenas um havia formalizado diretiva antecipada de vontade. Embora a maioria dos entrevistados tivesse conhecimento acerca do próprio diagnóstico e prognóstico, nenhum deles havia tido oportunidade de discutir o tema com a equipe de saúde. Para os autores, essa realidade decorre, sobretudo, do despreparo dos profissionais para conduzir esse diálogo, e não da falta de interesse ou de compreensão por parte dos pacientes.³⁴

Esse cenário demonstra que o principal desafio contemporâneo já não reside na ausência de reconhecimento jurídico da autonomia do paciente, mas na efetivação prática dos direitos que passaram a ser expressamente assegurados pelo Estatuto.

A concretização do consentimento informado e da participação ativa do paciente depende, portanto, não apenas da existência de normas protetivas, mas também da adoção de uma postura comunicativa pelos profissionais de saúde, capaz de transformar a garantia legal em uma realidade no cotidiano assistencial.

RESPONSABILIDADE CIVIL DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE: O PAPEL DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E OS LIMITES DA MEDICINA DEFENSIVA

O risco de judicialização abordado no capítulo anterior reflete diretamente na responsabilidade civil médica, já que, à medida que os pacientes passam a conhecer melhor seus direitos, cresce também o número de demandas levadas ao Poder Judiciário.

Nesse contexto, é importante diferenciar o erro médico da iatrogenia. Embora ambos possam causar danos ao paciente, tratam-se de situações distintas, pois a simples ocorrência de

³³ SCHMITT, Cristiano Heineck. **Estatuto dos Direitos do Paciente**: considerações preliminares. Migalhas, São Paulo, 17 abr. 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/454004/estatuto-dos-direitos-do-paciente-consideracoes-preliminares>. Acesso em: 11 jul. 2026.

³⁴ SCOTTINI, Maria Aparecida; SIQUEIRA, José Eduardo de; MORITZ, Rachel Duarte. **Direito dos pacientes às diretivas antecipadas de vontade**. Revista Bioética, v. 26, n. 3, p. 440-450, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/rp7hBkqsmCdjyZZHrBncy8N/>. Acesso em: 11 jul. 2026.

uma iatrogenia não significa, por si só, que houve erro médico ou que o profissional deva ser responsabilizado.³⁵

A doutrina reconhece três tipos de iatrogenia: lesões previsíveis e esperadas; lesões previsíveis, porém inesperadas; e lesões decorrentes de falha do comportamento humano.³⁶ Apenas esta última é compatível com responsabilização, porque o critério distintivo entre erro e iatrogenia é a culpa: o erro médico pressupõe o agir culposos do profissional, enquanto a iatrogenia pressupõe boa conduta médica, funcionando como fator excludente de responsabilidade.³⁷

Essa distinção importa porque o médico, como profissional liberal, responde por responsabilidade subjetiva, exigindo comprovação de culpa por imperícia, negligência ou imprudência.³⁸ Mesmo diante de iatrogenia, contudo, pode surgir o dever de indenizar se houver violação ao dever de informar, desde que comprovado o nexo causal entre a omissão e o dano. É precisamente nesse ponto que a prova do que foi ou não informado ao paciente se torna central para o desfecho do processo.

O prontuário, reforçado pelo acesso irrestrito assegurado pelo art. 19 da lei, é uma das primeiras fontes de consulta em procedimento médico contestado. Sobre o termo de consentimento livre e esclarecido especificamente, existem duas concepções possíveis: uma defensiva, que o vê como instrumento documental de prova; outra bioética, que o vê como processo contínuo de informação recíproca. Na prática processual, contudo, o termo de consentimento deve ser tratado como peça de defesa do médico, mas não é prova absoluta, haja vista que integra apenas o conjunto probatório do processo, ao lado do restante do prontuário.³⁹

Os requisitos doutrinários do consentimento — capacidade, voluntariedade, compreensão

³⁵ MEIRELES, Ana Thereza; FERREIRA, Jemyma Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva**: uma análise da conformação do direito à informação. Revista Jurídica Luso-Brasileira (RJLB), Lisboa, ano 6, n. 3, p. 213-252, 2020. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0213_0252.pdf. Acesso em: 11 jul. 2026

³⁶ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico**: o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026.

³⁷ ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico**: o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade. Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://uninove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026

³⁸ MEIRELES, Ana Thereza; FERREIRA, Jemyma Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva**: uma análise da conformação do direito à informação. Revista Jurídica Luso-Brasileira (RJLB), Lisboa, ano 6, n. 3, p. 213-252, 2020. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0213_0252.pdf. Acesso em: 11 jul. 2026

³⁹ MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. **Medicina defensiva**: uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/13.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026

e informação, tratados no capítulo anterior — convergem hoje com a exigência legal de informação "acessível, atualizada e suficiente". Por isso, recomenda-se que hospitais e clínicas mantenham prontuários sempre bem elaborados, incluindo o registro das informações efetivamente transmitidas ao paciente.⁴⁰

Esse cuidado documental, contudo, não pode se transformar em instrumento de mera autoproteção do profissional.

Quando a preocupação com a produção de provas passa a prevalecer sobre as necessidades clínicas do paciente, abre-se espaço para a chamada medicina defensiva, caracterizada pela adoção de condutas motivadas predominantemente pelo receio de futuras demandas judiciais, e não pelo melhor interesse do paciente. Entre suas manifestações mais frequentes estão a solicitação excessiva de exames complementares, os encaminhamentos desnecessários a outros especialistas e até mesmo a recusa de atendimento a pacientes de maior complexidade ou risco.⁴¹

As consequências dessa prática, contudo, são significativas, pois implicam aumento dos custos para pacientes e operadoras de saúde, desgaste da relação médico-paciente e, muitas vezes, maior sofrimento ao doente, sem ganho efetivo na qualidade da assistência. Além de pouco resolutiva, essa conduta sequer se mostra eficaz para a proteção do próprio profissional, representando um afastamento da boa prática médica.⁴²

Assim, o avanço da tutela dos direitos do paciente não deve ser compreendido como incentivo à medicina defensiva, mas como um chamado ao aperfeiçoamento da prática médica. O Estatuto dos Direitos do Paciente reforça essa lógica ao estruturar a assistência em torno da informação adequada, da autonomia e da decisão compartilhada, deslocando o foco da autoproteção do profissional para a proteção da dignidade do paciente.

Nessa perspectiva, a melhor defesa do médico continua sendo o cumprimento diligente de seus deveres éticos e legais, e não a adoção de condutas voltadas exclusivamente à prevenção de litígios.

⁴⁰ MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. **Medicina defensiva**: uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/13.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026

⁴¹ MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. **Medicina defensiva**: uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/13.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026

⁴² MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. **Medicina defensiva**: uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/13.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A positivação dos direitos do paciente pela Lei nº 15.378/2026 não inaugura novos deveres para os profissionais de saúde, mas confere maior densidade normativa e maior exigibilidade a obrigações que já encontravam fundamento na bioética, na deontologia médica e na jurisprudência.

Nesse cenário, é natural que as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde passem a invocar, com maior frequência, os direitos expressamente previstos no Estatuto, exigindo do Poder Judiciário decisões cada vez mais fundamentadas quanto à caracterização da culpa, do nexo causal e da efetiva violação dos deveres legais, sem espaço para condenações baseadas exclusivamente na ocorrência de um resultado desfavorável ao paciente.

Para os profissionais de saúde, esse novo contexto impõe atenção redobrada ao processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido, que deve ser compreendido como verdadeiro instrumento de diálogo, e não como mera formalidade documental.

A adequada prestação de informações, acompanhada do registro fiel no prontuário e da elaboração criteriosa do termo de consentimento, além de concretizar a autonomia do paciente, constitui importante elemento para demonstrar o cumprimento dos deveres éticos e legais do médico.

Em conclusão, o fortalecimento dos direitos do paciente não deve ser visto como ameaça ao exercício da medicina, mas como incentivo ao aperfeiçoamento da relação médico-paciente. A melhor resposta ao novo regime jurídico reside na consolidação de uma assistência pautada pela informação, pela transparência, pelo respeito à autonomia e pelo cumprimento diligente dos deveres profissionais, permitindo que a responsabilização civil permaneça vinculada à efetiva demonstração de conduta culposa, e não à simples insatisfação com o resultado do tratamento.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). ANS destaca: Lei nº 15.378 institui **Estatuto dos Direitos do Paciente**. Rio de Janeiro, 10 abr. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/ansdestaca-lei-no-15-378-institui-estatuto-dos-direitos-do-paciente>. Acesso em: 11 jul. 2026.

ALBUQUERQUE, Aline. O direito do paciente de participar da tomada de decisão nos cuidados em saúde: conteúdo e desafios na sua aplicação. In: ALBUQUERQUE, Aline; MELGAÇO, Nelma (org.). *Diálogos Interdisciplinares sobre o Direito do Paciente*. Ponta Grossa: Atena Editora, 2026. Acesso em: 13 jul. 2026.

ALVES, Rainer Grigolo de Oliveira. **Direito Humano Subjetivo e Personalíssimo: a autonomia e a dignidade do paciente frente aos riscos não informados.** Revista de Bioética y Derecho, Barcelona, n. 35, p. 121-131, 2015. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000300011. Acesso em: 11 jul. 2026.

ARAUJO, Ana Thereza Meirelles; BARBOSA, Amanda Souza. **Dano iatrogênico e erro médico: o delineamento dos parâmetros para aferição da responsabilidade.** Revista Thesis Juris, São Paulo, v. 6, n. 1, p. 186-209, 2017. Disponível em: <https://ununove.emnuvens.com.br/thesisjuris/article/download/9035/3869/51347>. Acesso em: 11 jul. 2026.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of biomedical ethics.** 5. ed. New York: Oxford University Press, 2001.

BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. **Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15378-6-abril-2026-798918-publicacaooriginal-178753-pl.html>. Acesso em: 11 jul. 2026.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Terceira Turma. **Recurso Especial n. 1.848.862/RN (2018/0268921-9).** Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. Julgado em 5 abr. 2022. Diário da Justiça Eletrônico, 8 abr. 2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stj/1455143407/inteiro-teor-1455143427>. Acesso em: 14 jul. 2026.

DESINSTITUTE. **Declaração Universal dos Direitos Humanos: como surgiu e o que propõe?** 10 dez. 2021. Disponível em: <https://desinstitute.org.br/noticias/declaracaouniversal-dos-direitos-humanos-como-surgiu-e-o-que-defende/>. Acesso em: 13 jul. 2026.

GODINHO, Adriano Marteleto; LANZIOTTI, Livia Hallack; MORAIS, Bruno Salome de. **Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais.** Revista Brasileira de Anestesiologia, Belo Horizonte, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/j/rba/a/5334rJdFgpgQfBsTDQsVxdC/?lang=pt>. Acesso em: 11 jul. 2026.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico.** 4. ed., rev. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

MEIRELES, Ana Thereza; FERREIRA, Jemya Jandiroba. **Responsabilidade civil médica por dano iatrogênico à luz da boa-fé objetiva: uma análise da conformação do direito à informação.** Revista Jurídica Luso-Brasileira (RJLB), Lisboa, ano 6, n. 3, p. 213-252, 2020. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2020/3/2020_03_0213_0252.pdf. Acesso em: 11 jul. 2026.

MELLO, Marina Neves de Campos. **O direito à informação e o dever médico de informar: aportes do direito do paciente à teoria civil-consumerista para o incremento da proteção jurídica.** 2025. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2025.

MINOSSI, José Guilherme; SILVA, Alcino Lazaro da. **Medicina defensiva:** uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rcbc/v40n6/13.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2026.

NASCIMENTO, Marcello Ávila. **Estatuto do Paciente:** seus direitos garantidos pela lei 15.378/26. Migalhas, São Paulo, 13 maio 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/455617/estatuto-do-paciente-seus-direitosgarantidos-pela-lei-15-378-26>. Acesso em: 11 jul. 2026.

PATRÃO NEVES, Maria do Céu. **Repensar a ética hipocrática:** a evolução da ética médica e o surgimento da bioética. Cadernos de Bioética. Coimbra: Centro de Estudos de Bioética, v. 11, p. 5-20, 2001.

PITHAN, Livia Haygert. **O consentimento informado no Poder Judiciário Brasileiro.** Revista da AMRIGS, Porto Alegre, v. 56, n. 1, p. 87-92, jan./mar. 2012. Disponível em: https://www.academia.edu/126679041/O_consentimento_informado_no_Poder_Judici%C3%A1rio. Acesso em: 13 jul. 2026.

SCHMITT, Cristiano Heineck. **Estatuto dos Direitos do Paciente:** considerações preliminares. Migalhas, São Paulo, 17 abr. 2026. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/454004/estatuto-dos-direitos-do-pacienteconsideracoes-preliminares>. Acesso em: 11 jul. 2026.

SCOTTINI, Maria Aparecida; SIQUEIRA, José Eduardo de; MORITZ, Rachel Duarte. **Direito dos pacientes às diretivas antecipadas de vontade.** Revista Bioética, v. 26, n. 3, p. 440-450, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/rp7hBkqsmCdjyZZHrBncy8N/>. Acesso em: 11 jul. 2026.

TANURE, Cintia; ALBUQUERQUE, Aline. **Crítica ao paternalismo à luz da Tomada de Decisão Compartilhada:** proposta de uma nova Bioética do Cuidado em Saúde. In: ALBUQUERQUE, Aline; MELGAÇO, Nelma (org.). Diálogos Interdisciplinares sobre o Direito do Paciente. Ponta Grossa: Atena Editora, 2026. Acesso em: 13 jul. 2026.

UGARTE, Odile Nogueira; ACIOLY, Marcus André. **O princípio da autonomia no Brasil:** discutir é preciso... Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, Rio de Janeiro, v. 41, n. 5, p. 274-277, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/vtLjkcHyJvtMS8Fzrxv748w/>. A