



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº /2016 (Do Sr. Pepe Vargas e outros)

### Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os direitos dos pacientes quando envolvidos em cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde.

Art. 2º Para os fins desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – autodeterminação: capacidade do paciente de se autodeterminar segundo sua vontade e suas escolhas, livre de coerção externa ou influência subjugante;

II – diretivas antecipadas de vontade: documento que contém expressamente a vontade do paciente quanto a receber ou não cuidados, procedimentos e tratamentos médicos, a ser respeitada quando ele não puder expressar, livre e autonomamente, a sua vontade;

III – representante do paciente: pessoa designada pelo paciente, em suas diretivas antecipadas de vontade ou em qualquer outro registro escrito, para decidir por ele sobre os cuidados à sua saúde, nas situações em que estiver incapacitado de expressar livre e autonomamente a sua vontade;

IV – consentimento informado: manifestação de vontade do paciente, livre de coerção externa ou influência subjugante, sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes sobre o seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde;



V – cuidados paliativos: assistência integral à saúde prestada por equipe multidisciplinar a paciente com doença ativa e progressiva que ameaça

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

a vida e para a qual não há possibilidade de cura, com o objetivo de promover o bem-estar e a melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mediante a prevenção e o tratamento para o alívio da dor e do sofrimento de natureza física, psíquica, social e espiritual, e

VI – grupo vulnerável: Pessoas que por sua condição biológica ou psíquica, como crianças, idosos incapacitados, indivíduos com sofrimento mental grave, estão impedidas de dar o seu consentimento livre e esclarecido ou que por sua condição social, como povos indígenas, quilombolas, indivíduos em situação de rua, tem dificuldades de cunho cultural e social para expressar as suas opções ou de opor resistência a um procedimento que não estão de acordo.

Art. 3º Submetem-se às disposições desta Lei os profissionais de saúde, os responsáveis por serviços de saúde públicos ou privados e as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege suas atividades.

Art. 4º A aplicação desta Lei não afasta os direitos do paciente quando adquirir ou utilizar produto ou serviço como destinatário final.

Art. 5º Os direitos dos pacientes previstos em legislações específicas devem ser aplicados em conjunto com os estabelecidos nesta Lei.

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS DOS PACIENTES

Art. 6º O paciente tem o direito de indicar livremente um representante em qualquer momento de seus cuidados em saúde, por meio de registro em seu prontuário.

Art. 7º O paciente tem o direito de contar com um acompanhante em consultas e internações, salvo quando o médico ou profissional responsável pelos seus cuidados entender que a presença do acompanhante possa acarretar prejuízo à saúde ou à segurança do paciente ou de outrem.

Parágrafo único. O acompanhante do paciente tem o direito de fazer perguntas e de se certificar se os procedimentos de segurança do paciente estão sendo adotados.

Art. 8º O paciente tem direito de ter acesso a cuidados em saúde de qualidade, no tempo oportuno, e de ser atendido em instalações físicas limpas e adequadas, bem como por profissionais de saúde adequadamente formados e capacitados.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único. O direito previsto no **caput** compreende:

I – o direito de ser transferido para outra unidade de saúde, quando se encontrar em condições clínicas que permitam a transferência em segurança, em conformidade com seu melhor interesse; e

II – o direito que o registro do atendimento ou dos procedimentos efetuados seja encaminhado pelo serviço médico de origem ao local de sua transferência.

Art. 9º O paciente tem o direito de que sua segurança seja assegurada, o que implica ambiente, procedimentos e insumos seguros.

§ 1º Com vistas a assegurar a sua segurança, o paciente tem o direito de realizar perguntas aos profissionais de saúde, tais como sobre a higienização das mãos e instrumentos, o local correto de seu corpo que será submetido a procedimento cirúrgico ou invasivo, e o nome e como pode contatar o médico que está encarregado de seus cuidados.

§ 2º O paciente tem o direito de ser informado sobre a procedência dos insumos de saúde e medicamentos que lhes são destinados e de verificar, antes de recebê-los, inclusive informação sobre a dosagem prescrita, eventuais efeitos adversos e outras que visem assegurar-lhe sua segurança.

Art. 10. O paciente tem o direito de não ser tratado com distinção, exclusão, restrição ou preferência baseados em raça, cor, religião, enfermidade, deficiência, orientação sexual ou identidade de gênero, origem nacional ou étnica, renda, de modo que provoque restrições em seus direitos.

§ 1º O paciente tem o direito de ser chamado pelo nome de sua preferência.

§ 2º O paciente tem o direito de ter suas particularidades culturais, religiosas e de outra natureza respeitadas, principalmente quando fizer parte de grupos vulneráveis.

Art. 11. O paciente tem o direito de envolver-se ativamente em seus cuidados em saúde, participando da decisão sobre seus cuidados em saúde e do plano terapêutico.

Art. 12. O paciente tem o direito à informação sobre sua condição de saúde, o tratamento e eventuais alternativas, os riscos e benefícios dos procedimentos, e os efeitos adversos dos medicamentos.

§ 1º A informação deve ser acessível, atualizada e suficiente para que o paciente possa tomar uma decisão sobre seus cuidados em saúde.

§ 2º O paciente tem o direito de um interprete ou, no caso da pessoa com deficiência, meios de assegurar sua acessibilidade.

§ 3º O paciente tem o direito de ser informado sobre os cuidados que deve adotar quando receber alta hospitalar.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 13. O paciente tem o direito de ser informado se o tratamento, o medicamento e o método diagnóstico são experimentais, bem como de consentir ou de se recusar a participar de pesquisa em saúde, em conformidade com as normativas específicas sobre ética em pesquisa.

Art. 14. O paciente tem direito ao consentimento informado sem coerção ou influência indevida, salvo em situações de risco de morte em que esteja inconsciente.

Parágrafo único. O paciente tem o direito de retirar o consentimento, a qualquer tempo, sem sofrer represálias.

Art. 15. O paciente tem direito à confidencialidade das informações sobre seu estado de saúde, tratamento e outras de cunho pessoal, mesmo após sua morte, salvo as exceções previstas em lei.

Parágrafo único. Os dados e registros referentes ao paciente deverão ser devidamente manuseados e arquivados de modo a preservar sua confidencialidade.

Art. 16. O paciente tem direito de consentir ou não com a revelação de informações pessoais para terceiros não previamente autorizados, incluindo familiares, exceto quando houver determinação legal.

Art. 17. O paciente tem o direito de ter vida privada respeitada quando submetido a cuidados em saúde, o que compreende:

I - o direito de ser examinado em lugar privado, salvo em situações de emergência ou de cuidados intensivos;

II – o direito de recusar qualquer visita; e

III – o direito de consentir ou não a presença de estudantes e profissional de saúde estranho aos seus cuidados em saúde.

Art. 18. O paciente tem direito de buscar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou procedimentos recomendados, em qualquer fase do tratamento, bem como de ter tempo suficiente para tomar decisões, salvo em situações de emergência.

Art. 19. O paciente tem o direito de ter acesso ao seu prontuário médico, sem necessitar apresentar justificativa, inclusive de obter cópia sem ônus, de solicitar retificação e de exigir que seja mantido em segurança.

Art. 20. O paciente tem o direito de ter suas diretivas antecipadas de vontade respeitadas pela família e pelos profissionais de saúde.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 21. O paciente tem o direito de morrer com dignidade, livre de dor e de escolher o local de sua morte.

§ 1º O paciente tem direito a cuidados paliativos, que serão fornecidos nos termos dos regimentos do Sistema Único de Saúde ou dos planos de assistência à saúde, conforme o caso.

§ 2º Os familiares do paciente têm o direito de serem apoiados para lidar com a sua doença.

### CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES DOS PACIENTES

Art. 22. Os pacientes são responsáveis por compartilhar informações sobre doenças passadas, internações, medicamento do qual faz uso e outras pertinentes com os profissionais de saúde, visando auxiliá-lo na condução de seus cuidados.

Parágrafo único. Os pacientes são responsáveis por:

I - seguir as orientações do profissional de saúde quanto ao medicamento prescrito, finalizando o tratamento da data determinada;

II - realizar perguntas, solicitar informações, bem como esclarecimentos adicionais sobre o seu estado ou o tratamento quando não entenderem;

III - assegurar que a instituição de saúde guarde uma cópia de suas diretivas antecipadas de vontade por escrito, caso tenham;

IV – indicar seu representante para os fins desta Lei;

V - informar os profissionais de saúde acerca da desistência do tratamento prescrito, bem como de mudanças inesperadas em sua condição;

VI - cumprir as regras e regulamentos dos serviços de saúde; e

VII - respeitar os direitos dos outros pacientes e dos profissionais de saúde.

### CAPÍTULO IV DOS MECANISMOS DE CUMPRIMENTO DESTA LEI

Art. 23. Incumbe ao Poder Público assegurar o cumprimento desta Lei, por meio dos seguintes mecanismos, dentre outros:

I – divulgação ampla e periódica dos direitos e deveres dos pacientes previstos nesta Lei;



II – realização de pesquisas no mínimo bianuais sobre a qualidade dos serviços de saúde e a observância dos direitos estabelecidos nesta Lei;

III – estímulo a estudos e pesquisas acadêmicas sobre os direitos e deveres dos pacientes;

IV – produção de relatório anual sobre a implantação dos direitos e deveres dos pacientes nas unidades de saúde de sua competência;

V – acolhimento de reclamação de paciente, familiar e outros interessados sobre o descumprimento dos direitos estatuídos nesta Lei; e

VI – acompanhamento do processamento pelo órgão ou entidade competente da reclamação do paciente, familiar e outros interessados.

Parágrafo único. O relatório anual constante do inciso IV deste artigo deverá ser encaminhado ao Conselho de Saúde respectivo.

Art. 24. A violação aos direitos dos pacientes dispostos nesta Lei caracteriza-se como situação contrária aos direitos humanos, nos termos do disposto na Lei nº 12.986, de 2 de junho de 2014.

Art. 25. Esta Lei entra em vigor da data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

As medidas legislativas visando ao respeito, proteção e realização dos direitos dos pacientes consistem num expressivo fator propulsor de alteração dos cuidados em saúde dos pacientes. O fenômeno da legislação acerca dos direitos dos pacientes pode ser observado a partir dos anos noventa<sup>1</sup>. Apenas para ilustrar, na América Latina, o Equador<sup>2</sup>, a Argentina<sup>3</sup> e o Chile<sup>4</sup> contam com lei sobre os direitos dos pacientes. Na Europa, os países que possuem legislação específica sobre os direitos dos pacientes são: Reino Unido, Hungria, Bélgica, Espanha, Estônia, Lituânia, Holanda, Eslováquia, Finlândia e Dinamarca<sup>5</sup>. Na África, chama-se a atenção para a Carta dos Direitos dos Pacientes da África do Sul<sup>6</sup>, adotada em 2008, fundamentada no referencial dos direitos humanos, tal como se explicita em seu corpo. Similarmente, a Carta Nacional dos Direitos dos Pacientes do Quênia, de 2013, decorre de ato

<sup>1</sup> COULTER, Angela. **Engaging patients in health care**. Berkshire: Open University Press, 2011.

<sup>2</sup> Ley de Derechos y Amparo al Paciente (Ley 77).

<sup>3</sup> **Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.**

<sup>4</sup> **Ley 20.584. Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.**

<sup>5</sup> **Patients Rights in the EU.** Disponível em: <[http://europatientrights.eu/types/general\\_overview\\_of\\_types\\_of\\_legislation.html](http://europatientrights.eu/types/general_overview_of_types_of_legislation.html)>. Acesso em: 10 março 2015.

<sup>6</sup> **National Patients 'Rights Charter.** Disponível em: <[http://www.hpcs.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/conduct\\_ethics/rules/generic\\_ethical\\_rules/booklet\\_3\\_patients\\_rights\\_charter.pdf](http://www.hpcs.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/conduct_ethics/rules/generic_ethical_rules/booklet_3_patients_rights_charter.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2015.



do Ministério da Saúde, e fundamenta-se em sua Constituição de 2010<sup>7</sup>; bem como a Carta dos Pacientes de Uganda<sup>8</sup>, adotada pelo Ministério da Saúde em 2009. Destaca-se, ainda a experiência de Israel, por meio da Lei dos Direitos dos Pacientes de 1996<sup>9</sup>. Em outros países, há a previsão de direitos dos pacientes em diferentes legislações, como na Irlanda, Suécia, Alemanha, Itália, Portugal, e Polônia<sup>10</sup> e nos Estados Unidos. No ordenamento jurídico estadunidense, há a Lei da Autodeterminação do Paciente, de 1991, que contempla o direito ao respeito pela vida privada do paciente<sup>11</sup>, especificamente no que concerne a diretivas antecipadas; tem-se a Lei de Portabilidade e *Accountability* de Seguro de Saúde, de 1996<sup>12</sup>, que versa sobre a confidencialidade da informação em saúde relativa ao paciente, e a Lei sobre Tratamentos Médicos de Emergência, de 1996, que assegura o acesso aos serviços de emergência independentemente de pagamento<sup>13</sup>. Como se observa, a prescrição legal de direitos dos pacientes é corrente na atualidade. O principal fundamento para a edição de normas acerca dos direitos dos pacientes é a sua vulnerabilidade, concepção amplamente compartilhada em distintas culturas, da qual decorre o dever dos Estados de protegê-los<sup>14</sup>.

No Brasil, embora haja leis estaduais e normas infralegais sobre os direitos dos usuários, não há nenhuma norma que atribua titularidade de direitos aos pacientes, merece ser aprofundada em estudo específico destinado a tal fim. Assim, no país, não se têm leis de direitos dos pacientes, mas sim, dos usuários, indo na contramão da maior parte dos países que possuem leis sobre direitos dos pacientes e, no plano internacional, das declarações sobre direitos dos pacientes. Desse modo, constata-se a fragilização jurídica do paciente no Brasil. Com efeito, ao se atribuir a titularidade de direitos na esfera dos cuidados em saúde ao usuário, esvaziou-se a relação profissional de saúde-paciente do ponto de vista jurídico, deixando-a à margem da regulação do Estado, no que tange aos direitos dos pacientes; pois, quanto à atuação dos profissionais, os conselhos profissionais

<sup>7</sup> **National Patients' Rights Charter.** Disponível em: <[http://medicalboard.co.ke/resources/PATIENTS\\_CHARTER\\_2013.pdf](http://medicalboard.co.ke/resources/PATIENTS_CHARTER_2013.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2015.

<sup>8</sup> **Patients' Charter.** Disponível em: <<http://www.health.go.ug/Patient.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

<sup>9</sup> **Patients Rights Act 1996.** Disponível em: <<http://waml.haifa.ac.il/index/reference/legislation/israel/israel1.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

<sup>10</sup> **Patients Rights in the EU.** Disponível em: <[http://europatientrights.eu/types/general\\_overview\\_of\\_types\\_of\\_legislation.html](http://europatientrights.eu/types/general_overview_of_types_of_legislation.html)>. Acesso em: 10 março 2015.

<sup>11</sup> **Federal Patient Self-Determination Act Final Regulations.** Disponível em: <<http://hscethics.unm.edu/common/pdf/patient-self-determination-act.pdf>>. Acesso em: 10 mar. de 2015.

<sup>12</sup> **Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996.** Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/statute/hipaastatute.pdf>>. Acesso em: 9 março 2015.

<sup>13</sup> **Emergency Medical Treatment & Labor Act (EMTALA).** Disponível em: <<http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/EMTALA/index.html?redirect=/emtala>>. Acesso em: 10 março 2015.

<sup>14</sup> WILKINSON, Rosie; CAULFIELD, Helen. **The Human Rights Act: a practical guide for nurses.** Londres: Whurr, 2000



cumprem adequadamente seu papel. Dessa forma, questões como o direito à recusa de tratamento em situações de terminalidade de vida, o direito à medicação analgésica nos cuidados paliativos; o direito ao consentimento informado e o direito a cuidados em saúde seguros, não se encontram previstos em lei nacional, e são insuficientemente disciplinados em instrumentos normativos vigentes. Ademais, em razão de inexistir um arcabouço normativo-teórico no Brasil, sobre os direitos humanos dos pacientes, há uma lacuna em termos de estruturação do Estado brasileiro quanto à institucionalização de políticas e programas públicos sobre os direitos dos pacientes. Com efeito, a ausência de lei torna quase impeditiva a existência de políticas públicas<sup>15</sup>, porquanto a sua consecução implica recursos orçamentários, humanos e físicos. Sendo assim, os direitos dos pacientes ainda não fazem parte de modo sistemático da agenda do Estado brasileiro, logo, não há políticas governamentais voltadas para a concretização de tais direitos<sup>16</sup>.

Portanto, conclui-se pela necessidade de se ter parâmetros legais assentados no direito do paciente quanto à aceitação e à recusa de procedimentos e tratamentos, independentemente de ser uma pessoa com idade avançada, com transtorno mental ou com deficiência intelectual, sendo a premissa o dever de qualquer autoridade estatal de respeitar as escolhas pessoais do paciente. Dessa forma, diante da falta de institucionalização da promoção e da defesa dos direitos dos pacientes e do vazio legislativo que concorre para a propagação de ações judiciais violadoras dos direitos humanos dos pacientes, advoga-se a regulamentação legal do tema no Brasil.

O projeto de lei e as justificativas acima foram elaboradas pelo Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), com base na Carta de Direitos dos Pacientes do GHC, aprovada por este Comitê, que tem composição multidisciplinar em saúde. A Carta foi referendada pelo Conselho Gestor do GHC.

Referência no atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS), o GHC é formado pelos hospitais Conceição, Criança Conceição, Cristo Redentor e Fêmeina, além da UPA Moacyr Scliar, de 12 postos de saúde do Serviço de Saúde Comunitária, de três Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e do Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC. Vinculado ao Ministério da Saúde, forma a maior rede pública de hospitais do

<sup>15</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. **Buscando um conceito de políticas públicas para a concretização dos direitos humanos.** Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/textos/politicapublica/mariadallari.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

<sup>16</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari. **Buscando um conceito de políticas públicas para a concretização dos direitos humanos.** Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/textos/politicapublica/mariadallari.htm>>. Acesso em: 10 mar. 2015.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Sul do país, com atendimento 100% SUS. Com uma oferta de 1.410 leitos, é responsável por 56,7 mil internações/ano. Com uma equipe de 9.491 profissionais, o GHC é responsável por cerca de 1,4 milhão de consultas, 30,9 mil cirurgias, cerca de 3,7 milhões de exames e 8,3 mil partos por ano.

A decisão em apresentar esta matéria legislativa decorre da convicção sobre a importância em positivarmos na lei os direitos do paciente, como forma de qualificar a promoção do cuidado em saúde. Ao debate na sua tramitação confiamos o aperfeiçoamento da proposta original, contando com as contribuições de parlamentares, entidades representativas dos profissionais de saúde, dos prestadores de serviços públicos e privados e dos usuários destes serviços.

Sala das Sessões, em 14 de junho de 2016.

**Pepe Vargas**  
**Deputado Federal – PT/RS**

**Chico D'Angelo**  
**Deputado Federal – PT/RJ**

**Henrique Fontana**  
**Deputado Federal – PT/RS**

Atenciosamente,

**Humberto Marques Tibúrcio**

SindLab

Presidente

**Eu fiz minha parte! ®**