



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

VOLUME 2 - N° 01 - 2024



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

Health Law, International Health Law, Comparative
Health Law, Health Policy, Health Cases,
Medical and Biomedical Law

FEATURED AUTHORS

VOLUME 2 - Nº 01 – 2024

Alexandre Moura Lima Neto

Anderson Flávio Lindoso Santana

André Dias Pereira

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Edith Maria Barbosa Ramos

Klauss Carvalho De Malta

Luiz Alberto Calil Antonio

Marcelo Lamy

Matheus Atalanio

Nancy Ramacciotti de Oliveira Monteiro

Pedro Garrido Rodríguez

Regina Celia Spadari

Editorial – Volume 2 – n° 01- 2024

A new issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ** opens with a distinctive group of articles, with excellence always sought by our publications.

Within this context, we are delighted to bring you this latest issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ**. With a qualified collection of articles, the Journal seeks to ensure an international publication spot among the world's leading academic forums concerned with Health Law.

The **Global Health Law Journal-GHLJ** is a biannual production, an open access, peer reviewed, and the outcome of a collaborative, widespread, and international effort.

The **GHLJ** strives to offer an opportunity for interdisciplinary discussion on topics in health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical, and biomedical law.

The Journal targets a broad and diverse audience of academicians, professionals, and students in Law, Medicine, Biomedicine, as well as policy makers, law operators, and legislators in health care.

Global Health Law Journal

Articles must be related to health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical and biomedical law, Medicine, and Biomedicine.

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

Submissions to the Global Health Law Journal are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

In short, the Global Health Law Journal is looking to become a dynamic and engaging forum for comparative and interdisciplinary research and commentary.

It has been created and raised in an innovative, cooperative and participatory spirit, and will always continue its commitment to these values.

We hope you will enjoy the Global Health Law Journal, and that you can contribute to future issues.

Profa. Dra. Verônica Scriptore Freire e Almeida
Editor-in-Chief

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Verônica Scriptore Freire e Almeida - *Ph.D and Postdoctoral.*

Editorial Board:

Abbas Poorhashemi - *Ph.D and Postdoctoral - CIFILE - (Toronto, Canada).*

Ana Maria F. Palma Marques de Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Estadual Paulista- UNESP (São Paulo, Brasil).*

Ana Paula Zavarize Carvalho - *Ph.D - Instituto Brasiliense de Direito Público -IDP (Brasília- Brasil).*

André Dias Pereira – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal).*

Andrea Garín – *Ph.D- University of Heidelberg (Santiago -Chile).*

Cláudio Roberto Cordovil Oliveira – *Ph.D and Postdoctoral -Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Rio de Janeiro – Brasil)*

Danilo Fontenele Sampaio Cunha – *Ph.D - Centro Universitário 7 de Setembro- UNI7 (Fortaleza, CE, Brasil).*

Diogo José Paredes Leite Campos – *Ph.D - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal), Universidade Autónoma de Lisboa (Lisboa-Portugal).*

Edith Maria Barbosa Ramos – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Federal do Maranhão (São Luís, MA, Brasil).*

Global Health Law Journal

Elisa Mattias Sartori – *Ph.D and Postdoctoral - Ilapeo Faculty – (Curitiba, PR, Brasil).*

Ellen Cristina Rivas Leonel – *Ph.D - Universidade Federal de Goiás - UFG (Goiânia, GO, Brasil).*

Fernando Reverendo Vidal Akaoui – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Gabriel Wedy – *Ph.D – Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS (Porto Alegre, RS, Brasil).*

George Marmelstein Lima – *Ph.D – Centro Universitário 7 de Setembro - UNI7 – (Fortaleza, CE, Brasil).*

Joaquin Cayon-De Las Cuevas – *Ph.D - Universidad de Cantabria - (Santander, Spain)*

Luciano Pereira de Souza – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcelo Lamy – *Ph.D – Universidade Santa Cecília - UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcello Novoa Colombo Barboza – *Ph.D and Postdoctoral- Centro Universitário Lusíada-UNILUS (São Paulo, SP, Brasil).*

Marie Gerardin - *PHD - Capella University of Minnesota - USA / Professor at University of Edinburgh Law School - Scotland - United Kingdom.*

Marisa Aizenberg – *Ph.D and Postdoctoral – Universidad de Buenos Aires (UBA) – (Buenos Aires, Argentina).*

Mónica Romano e Martinez Leite de Campos – *Ph.D - Universidade Portucalense (Porto, Portugal).*

Raimundo Nonato Chaves Neto – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa - FDUL (Lisboa, Portugal).*

Global Health Law Journal

Rosa Maria Ferreiro Pinto – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Sandra Mara Campos Alves – *Ph.D- Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – (Brasília- Brasil)*

Umberto Machado de Oliveira - *Ph.D - Universidade Federal de Goiás (Goiás - Brasil).*

Verônica Scriptore Freire e Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Santa Cecília – UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Wei Dan – *Ph.D – Faculty of Law University of Macau (Macau, China)*

Table of Contents

1- MIGRACIONES EN PERSPECTIVA HISTÓRICA HASTA LA ACTUALIDAD

Pedro Garrido Rodríguez

.....13

2- PANORAMA DO DIREITO DA MEDICINA EM PORTUGAL, EM ESPECIAL AS DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE EM PORTUGAL

André Dias Pereira

.....49

3- INFORMAÇÃO, DIREITO À SAÚDE E TUBERCULOSE: CONHECER PARA CURAR

Edith Maria Barbosa Ramos

Anderson Flávio Lindoso Santana

Alexandre Moura Lima Neto

.....81

**4- ESTRESSE OCUPACIONAL: CARACTERÍSTICAS,
CONSEQUÊNCIAS E LEGISLAÇÃO**

Regina Celia Spadari

Nancy Ramacciotti de Oliveira Monteiro

Luiz Alberto Calil Antonio

.....119

**5- ADVANCES AND RISKS FOR ARTIFICIAL
INTELLIGENCE IN HEALTHCARE**

Marcelo Lamy

Klauss Carvalho De Malta

.....153

**6- REFLEXÕES SOBRE A PROTEÇÃO JURÍDICA DOS
MIGRANTES INTERNACIONAIS NO BRASIL DURANTE A
PANDEMIA DE COVID-19**

Matheus Atalanio

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

.....181

André Dias Pereira

PANORAMA DO DIREITO DA MEDICINA EM PORTUGAL, EM ESPECIAL AS DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE EM PORTUGAL ¹

André Dias Pereira ²

¹ **How to cite:**

DIAS PEREIRA, André. Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 02, n. 01, p. 49-80, 2024, available at: <https://ojs.unisantabr/index.php/GHL/index>

² **André Dias Pereira**

Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico.
Vice-presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.
Pós-doutorado em Direito e Tecnologia pelo Mediterranean International
Centre for Human Rights Research (Itália), Doutorado em Direito pela
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

1. A Emergência da Legislação sobre Direitos dos Doentes no Direito Comparado

A emergência dos direitos das pessoas doentes é uma das marcas da evolução das últimas décadas no contexto cultural das sociedades ocidentais. Por toda a Europa, tem-se registado uma intensa atividade legislativa, quer ao nível nacional, quer ao nível internacional e comunitário³. Já neste século XXI, vários países latinos aprovaram legislação referente a estes direitos, destacando-se, pela sua proximidade geográfica e cultural com Portugal, o caso da França⁴, da Bélgica⁵ e da Espanha⁶.

Esta assunção de que estes direitos concretizam uma dimensão importante da cidadania que tem vindo a ser reforçada. A harmonização europeia é ainda incentivada em virtude da aprovação da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao

³ Desde os anos 90, deu-se uma forte implementação dos direitos dos doentes, com a seguinte cronologia: Finlândia, 1992; Países Baixos, 1994; Lituânia, 1996; Islândia, 1997; Letónia, 1997; Hungria, 1997; Grécia, 1997; Dinamarca, 1998; Noruega, 1999; Geórgia, 2000; França, 2002; Bélgica, 2002; Espanha, 2002; Suíça, 2003; Rússia, 2003; Roménia, 2003, Chipre, 2005; Alemanha, 2013.

⁴ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁵ *Loi relative aux droits du patient*, du 22 août 2002.

⁶ Ley 41/2002, de 14 de noviembre: reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços⁷.

Já em 1984, o Parlamento Europeu havia aprovado a Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes⁸, na qual se enumera um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa doente. Mais recentemente, foi anunciada a Carta Europeia dos Direitos do Paciente, redigida em 2002 pela *Active Citizenship Network* e que mereceu aprovação por parte do Comité Económico e Social Europeu⁹.

Fora da Europa, podemos destacar, a título de exemplo, a lei de Israel¹⁰ e da Nova Zelândia¹¹. Nos Estados Unidos da América, quase todos os Estados têm uma lei sobre direitos dos pacientes e, a nível federal, foi aprovada no Congresso, em 2001, a Lei de Direitos dos Pacientes, no original "A patients'

⁷ Publicada no JOUE de 4 de abril de 2011. A Diretiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados (n.º 2 do art. 1.º). Sobre a construção de um Direito da Saúde na União Europeia, cf. CORREIA DE CAMPOS/ Jorge SIMÕES, *O Percorso da Saúde: Portugal na Europa*, Coimbra, Almedina, 2011, p. 77 ss; André DIAS PEREIRA, "Um Direito da Saúde para a Europa?", *Debater a Europa*, n.º 2/3 Janeiro/Dezembro 2010.

⁸ Carta Europeia dos Direitos do Paciente, Resolução de 19 de janeiro de 1984, JOCE C 46, de 20 de fevereiro de 1984, p. 104.

⁹ Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre "Os direitos do paciente" (2008/C 10/18), de janeiro de 2008 (*Jornal Oficial da União Europeia*, 15.1.2008, C 10/67 ss.); cf. art. 6: Direito de privacidade e confidencialidade.

¹⁰ Lei de Direitos dos Pacientes de Israel de 1996.

¹¹ *The HDC Code of Health and Disability Services Consumers' Rights Regulation*, de 1996.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

bill of rights”, com o título de “Bipartisan Patient Protection Act”, conhecida por “McCain-Edwards-Kennedy Patients' Bill of Rights”. Na Argentina, foi promulgada, em 2009, a *Ley sobre Derechos de los Pacientes*¹² e o Chile aprovou em junho de 2012 a *Ley Núm. 20.584 - Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*.

Mas não é só a legislação que tem mudado. No plano das outras fontes do Direito, a relação profissional de saúde – pessoa doente ganha cada vez mais importância. O aumento da jurisprudência e uma intensa discussão doutrinal conduzem à criação de uma disciplina jurídica complexa e autónoma: o Direito da Saúde¹³.

2. A Importância da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH Bio)

A Convenção Para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina e o Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de

¹² B.O. 20/11/09 – Ley 26.529 – SALUD PUBLICA – Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

¹³ André DIAS PEREIRA, “Direito da Medicina: a emergência de um novo ramo da ciência do Direito”, in RUEFF, Maria do Céu, *Direito da Medicina: Eventos Adversos, Responsabilidade, Risco*; Lisboa, 2013, p. 111-128.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

Seres Humanos estão em vigor na ordem jurídica portuguesa desde o início deste século¹⁴.

Esta Convenção foi de extrema importância para os Estados, como Portugal, com carências legislativas em matéria de direitos dos pacientes, genoma humano e investigação científica, entretanto colmatadas pela evolução da legislação e da doutrina nacionais nestas matérias.

Tal como em 1950, através da CEDH e, em 1987, com a Convenção Europeia para a Prevenção da Tortura e das Penas e Tratamentos desumanos ou degradantes ¹⁵, de 26 de Novembro, o Conselho da Europa voltou a mostrar um espírito pioneiro ao elaborar o primeiro tratado internacional sobre uma questão que havia sido estudada sobretudo por alguns ordenamentos jurídicos dos países tecnologicamente mais desenvolvidos: o impacto das novas tecnologias no campo da medicina e da biologia sobre o ser humano e a sua dignidade¹⁶.

¹⁴ Decreto do Presidente da República n.º 01/2001, *in* DR n.º 2, 1ª Série A de 3 de Janeiro e Resolução da AR nº1/2001, *in* DR nº. 2, 1ª Série A, de 3 de Janeiro.

¹⁵ Sobre esta Convenção, *vide*, André DIAS PEREIRA, *in* GOMES CANOTILHO (Coord.), *Direitos Humanos, Estrangeiros, Comunidades Migrantes e Minorias*, Oeiras, Celta Editora, 2000, pp. 273. ss e bibliografia citada.

¹⁶ Cfr. Fernández de CASADEVANTE ROMANÍ, “El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina: Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina”, *Rev Der Gen H* 7/1997, p.106.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

O Conselho da Europa desenvolveu um trabalho intenso em matéria de direito biomédico¹⁷, no sentido de efetuar um maior esforço tendente à harmonização das regras existentes. No “rapport Palacios” à Assembleia Parlamentar, de 12 de janeiro de 1995, ficou claramente registado que as diferenças no que respeita aos níveis de proteção existentes nos distintos Estados-membros poderiam conduzir a atrativos “paraísos bioéticos”, onde vigoram normas menos rigorosas que exerceriam um atrativo para médicos e investigadores pertencentes a países com maiores níveis de proteção¹⁸. Realidade que ainda hoje se verifica, sobretudo em matérias de procriação assistida (máxime no que respeita à gestação de substituição) e de cuidados em fim de vida.

Assim, no dia 16 de novembro de 1996, o Comité de Ministros do Conselho da Europa aprovou o texto definitivo da Convenção dos Direitos Humanos e a Biomedicina, e a Convenção foi aberta para assinaturas em Oviedo, a 4 de abril de 1997, tendo sido imediatamente assinada por parte de vinte e um Estados-Membros do Conselho da Europa (de um total

¹⁷ Esse labor tem vindo a ser realizado na Assembleia Parlamentar, no Comité *ad hoc* de peritos em Bioética (CAHBI), posteriormente denominado CDBI (Comité Diretor de Bioética) e em 2012 o Committee DH-Bio - cfr. <https://www.coe.int/en/web/bioethics/dh-bio>

¹⁸ Herman NYS, “La Convención Europea de Bioética. Objetivos, principios rectores y posibles limitaciones”, *Rev Der Gen H* 12/2000, p. 69.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

de quarenta países que nessa altura integravam a referida organização), entre os quais se contava o Estado Português¹⁹.

Este não é um texto que se queira fechado e perene. Antes, pelo contrário, trata-se de uma Convenção-quadro que irá, progressivamente, sendo complementada através de Protocolos Adicionais que densifiquem a regulamentação jurídica dos temas da Convenção que mais careçam de aprofundamento (artigo 31.º da CEDH Bio)²⁰. Assim, está já em vigor o Protocolo Adicional que Proíbe a Clonagem de Seres Humanos (Paris, 12 de janeiro de 1998), o Protocolo Adicional sobre a transplantação de órgãos e tecidos de origem humana (Estrasburgo, 24 de Janeiro de 2002), o Protocolo sobre a investigação biomédica (Estrasburgo, 25 de Janeiro de 2005) e o Protocolo sobre testes Genéticos para fins de saúde (Estrasburgo, 27 de Novembro de 2008)²¹, tendo sido todos ratificados pela República portuguesa.

¹⁹ A Convenção está aberta tanto aos Estados membros do Conselho da Europa, como à União Europeia e aos Estados que participaram na sua elaboração: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Japão e a Santa Sé. Isto traduz a intenção de se afirmar como uma *referência normativa mundial* no campo do direito biomédico. O que, sendo um fator de glória para o Conselho da Europa, acarreta responsabilidades acrescidas.

²⁰ Técnica habitual no Conselho da Europa. Veja-se, como exemplo paradigmático, a própria CEDH, já complementada por onze protocolos.

²¹ Neste sentido, com todas as informações relevantes, consulte-se o seguinte endereço: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

A Convenção tem como princípios fundamentais, em primeiro lugar, a proteção do ser humano e de toda a pessoa. Na verdade, o artigo 1.º começa por afirmar que “as Partes ... protegem o ser humano na sua dignidade e na sua identidade e garantem a toda a pessoa, sem discriminação, o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina.”²². Em segundo lugar, a Convenção de Oviedo promove a proteção da dignidade e identidade do ser humano. Com efeito, o artigo 2.º reza: “o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse da sociedade ou da ciência.”²³. Em terceiro lugar, é dado lugar de destaque à

²² A Convenção não tomou posição quanto ao estatuto jurídico do embrião. Esta é uma das linhas de fratura mais acentuada na Europa, pelo que, nessa busca do “consenso” se deixou para o direito interno a resolução desse problema. Contudo, o artigo 18.º garante alguma proteção ao embrião, na medida em que *proíbe a sua criação para fins de investigação* e exige que, quando o Estado-parte admita a experimentação em embriões excedentários, a lei nacional deverá garantir *adequada proteção* (Cfr., sobre esta matéria, André DIAS PEREIRA, “Country Report Portugal”, in Jochen TAUPITZ, *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?*, Berlin, Heidelberg, [etc.], Springer, 2002, p. 726). A Lei da 32/2006, de 26 de julho, sobre a Procriação Medicamente Assistida admite experimentação em alguns tipos de embriões não viáveis e excedentários (cfr. art. 9.º), mas estabelece tutela penal para o caso de utilização indevida de embriões (art. 40.º).

²³ Como expressão destes princípios, Herman NYS aponta os seguintes artigos: (1) quanto à *dignidade do ser humano*, o artigo 14.º (Proibição de seleção do sexo), o artigo 18.º, n.º 2 (proibição de criação de embriões para fins de experimentação) e o artigo 21.º (Proibição de obtenção de lucros);

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

proteção da integridade física e moral da pessoa por via da exigência do consentimento: neste âmbito encontramos os artigos 5.º (consentimento), 9.º (diretivas antecipadas), 16.º (investigação) e 22.º (transplantes)²⁴.

No texto da Convenção encontramos normas referentes a matérias de elevado desenvolvimento tecnológico, mas, simultaneamente também é aplicável à “medicina do quotidiano” – e, nesse sentido, a Convenção é um autêntico “Tratado de direitos dos pacientes”²⁵.

quanto à *identidade*, o artigo 13.º (proibição de terapia génica na linha germinal).

²⁴ A Convenção protege ainda outros direitos, tais como: Vida privada e direito à informação (art. 10º); Direito a saber e direito a não saber; Proibição da discriminação em virtude do património genético (art.11º); Acesso equitativo, sem discriminações, aos cuidados de saúde (art. 3º); Direito a uma indemnização equitativa, quando se produz um dano injusto (art. 24º); Proteção dos incapazes (art. 6º, 17º, 20º); Respeito pelas obrigações profissionais, deontológicas e outras regras de conduta (art. 4º).

Sobre todos estes temas – vide LOUREIRO, João Carlos/ PEREIRA, André Dias, BARBOSA, Carla (Coord.), *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face as Aplicações da Biologia e da Medicina – 20 Anos de Vigência em Portugal*, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2022.

²⁵ Herman NYS, “Patient's Rights in the context of internationalisation of care and cross-border care”, in 14th World Congress n Medical Law, *Book of Proceedings*, I, p. 13. Efetivamente, aí se proclamam os direitos básicos como o direito ao consentimento informado (art. 5º), o respeito pela vida privada (art. 10º), o direito a saber e a não saber (art. 10, n.º2) e o direito de queixa e de pedir indemnizações (art. 23º).

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

A ratificação da Convenção de Oviedo significou para os Estados-parte a obrigação de tomar posição definitiva sobre a orientação e o alcance jurídico das Diretivas Antecipadas de Vontade. Ao estabelecer, no seu artigo 9.º, que “A vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta”, a Convenção instou os Estados a determinarem, no plano jurídico interno, se consideram as diretivas antecipadas como prescritivas, ou meramente orientadoras da atividade médica. No primeiro caso, tratar-se-á de afirmar que a vontade anteriormente manifestada quanto a cuidados de saúde que se deseja ou não receber, e a maneira de os prestar/receber, vale como uma determinação idêntica à da vontade atual diretamente manifestada, de natureza análoga à do consentimento informado. Ao optar por esta via, é necessário determinar, com rigor, quais os pressupostos de validade e eficácia daquela manifestação, quais as suas balizas deontológicas e jurídicas, e em que circunstâncias poderão os profissionais de saúde afastar-se delas – se tais circunstâncias deverem ser consideradas, em concreto. No segundo caso, ao contrário, tratar-se-á de afirmar que, não obstante se reconheça à pessoa liberdade prospetiva quanto

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

aos cuidados de saúde, a mesma não é tão ampla, nem tão robusta, que deva sobrepor-se à análise técnica do caso concreto, devendo apenas servir de orientação para os profissionais de saúde; portanto, como critério de intenção, mas não como critério de ação.

3. Direitos das pessoas em contexto de saúde

Em 1974, aquando da Revolução do 25 de abril – que superou uma ditadura de 41 anos, em Portugal – os direitos dos doentes constituíam ainda uma ideia vaga e longe das preocupações dos juristas e da comunidade política. Com efeito, é só nos anos 90 do século passado que, pela Europa, se foi intensificando a defesa dos cidadãos, nesta fase de vulnerabilidade da sua vida, sendo de destacar a Declaração da OMS para a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa (aprovada em Amesterdão em 1994)²⁶ e a Convenção

²⁶ No seio dos “*Bureaux Regionaux*” da Europa da OMS decorreu, em Amesterdão, entre 28 e 30 de março de 1994, uma Conferência Europeia sobre os Direitos dos Pacientes. Dessa reunião resultou uma “*Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa*”, a qual continha anexa uma “*Carta*” contendo princípios básicos relativos aos direitos dos doentes na Europa. A “*Carta dos Direitos das Pessoas Doentes*” foi posteriormente aprovada na reunião dos “*Bureaux Regionaux*” da Europa da OMS, de 18 de Junho de 1996, em Ljubljana. As suas fontes inspiradoras foram os grandes instrumentos internacionais, até então adotados, como a DUDH, o PIDCP, o PIDESC, a CEDH e a CSE; na sequência deste documento, muitos países produziram legislação sobre esta matéria.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, assinada em 1997, em Oviedo, sob os auspícios do Conselho da Europa.

Ao nível interno, se o Estatuto Hospitalar (Decreto-Lei n.º 48 357, de 27 de abril de 1968) já previa alguns direitos, é com a Base XVI da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto), de 1990, que, verdadeiramente, são proclamados os direitos dos utentes²⁷. Por seu turno, em 1997, a Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes veio dar-lhes mais publicidade e divulgação prática.

Todavia, o movimento de positivação e consolidação legislativa e prática destes direitos tem sido lento, sinuoso e desprovido de uma orientação global. Assim, encontramos diplomas dispersos, que ao longo dos últimos 30 anos vão abordando, de forma nem sempre completa e harmoniosa, alguns direitos dos doentes, sendo de frisar que ainda hoje subsistem paradoxos, contradições e lacunas importantes, que mereceriam um olhar mais cuidado e uma intervenção legislativa atenta²⁸.

²⁷ Esta lei foi revogada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, cuja base 2 se refere Base 2 aos *Direitos e deveres das pessoas*.

²⁸ A Lei n.º 15/2014, de 21 de março, procurou trazer uma nova Primavera ao Direito da Medicina, tendo como propósito apresentar de forma clara e integrada os direitos e deveres do utente dos serviços de saúde. Todavia, foi pouco ambiciosa em várias matérias, designadamente no consentimento informado e no processo clínico, acabando por ser, em grande medida, uma consolidação das matérias respeitantes ao direito de visita de familiares,

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Mas a direção é clara e vai no sentido de uma crescente proteção dos direitos dos doentes, isto é, da afirmação da plena cidadania na doença e da emergência da democracia sanitária.

Elenquemos, por ordem cronológica, a título meramente exemplificativo, alguns dos diplomas que nos parecem mais relevantes:

Ainda antes da Revolução de Abril foi sido aprovado a 27/4/1968 o Estatuto Hospitalar, através do Decreto-Lei n.º 48 357, dando cumprimento à regulação que se impunha desde a Lei n.º 2011, de 02 de abril de 1946. Nesta senda, o Estatuto Hospitalar previa já alguns direitos dos doentes: no seu Capítulo VII, reconhece-se aos doentes o direito de recusarem a assistência, salvo se houver disposição legal em contrário, e o de recusarem exames ou tratamentos desnecessários ao diagnóstico e tratamento que precisem. Além disso, o n.º 4 do artigo 79.º reconhece igualmente o direito à assistência religiosa, por solicitação dos pacientes. Por outro lado, é de salientar igualmente a imposição de deveres aos doentes, ainda que se tratasse de meros deveres de urbanidade. Com efeito, o artigo 81.º estabelece o dever de colaboração com os médicos e pessoal de assistência, o dever

bem como dos tempos de espera máximos permitidos. Ainda assim, trata-se de um esforço louvável no sentido da harmonização legislativa na área do Direito da Medicina.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

de acatar as regras da organização hospitalar e a disciplina interna dos hospitais e ainda o dever de não deteriorar os bens do hospital, bem como a satisfação dos pagamentos legalmente exigíveis.

O 25 de abril contribui para uma forte evolução na matéria dos direitos dos utentes, ao abrir Portugal à convivência com as organizações internacionais e à evolução da sociedade portuguesa. Todavia, se o 25 de abril tivesse sido mais tardio, ou se a opção pelo SNS (modelo de *Beveridge*) não tivesse sido tão firme, julgamos que teria havido consideráveis atrasos em conseguir os ganhos em saúde que se registaram e que são a condição para depois se passar para o aperfeiçoamento que é dado ao sistema com o desenvolvimento dos direitos dos doentes. Ou seja, o 25 de abril veio libertar o país de amarras políticas, sociais e económicas que impediam o desenvolvimento da Sociedade e do Direito em geral²⁹ e com isso veio estar na base da construção de uma democracia sanitária³⁰.

²⁹ Sobre o sistema de saúde português, vide Licínio LOPES, *Direito Administrativo da Saúde*, in Paulo OTERO/ Pedro GONÇALVES, *Tratado de Direito Administrativo Especial*, Vol. III, 2010 e ainda Maria João ESTORNINHO, Tiago MACIEIRINHA, *Direito da Saúde*, Lisboa, Universidade Católica Portuguesa, 2014, p. 66-181.

³⁰ A democracia nos cuidados de saúde é uma exigência da doutrina francesa, tendo a lei de 4 de março de 2002, com o reconhecimento da autonomia do paciente e o desenvolvimento do direito à informação e à

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Na década de 80, cumpre-nos destacar a Lei da Educação Sexual e Planeamento Familiar (Lei n.º 03/84, de 24 de Março) e a Lei que regulava o acompanhamento da mulher grávida durante o trabalho de parto – Lei n.º 14/85, de 06 de julho, entretanto revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, que consolidou a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde e a Lei n.º 6/84, de 11 de maio que altera o Código penal ao despenalizar a Interrupção Voluntária da Gravidez em algumas indicações típicas, designadamente nos casos de perigo de vida para a mulher, perigo de lesão grave e duradoura para a saúde física e psíquica da mulher, quando existe malformação fetal ou quando a gravidez resultou duma violação.

participação no sistema de saúde sido um marco fundamental nesta direção – como afirma Benjamin PITCHO, *Le statut juridique du patient*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2004, p. 548. Segundo este autor, a Organização Mundial de Saúde tem contribuído para este novo papel do paciente nos cuidados de saúde, desde logo com a *Declaração de Alma-Ata* de 1978 que impõe aos Estados membros uma direção em matéria de política de saúde e procura a mobilização dos indivíduos no sentido da concretização do direito e do dever de saúde, recordando ainda a sua noção subjetiva e ampla de saúde (“saúde é um estado de pleno bem estar físico, psíquico e social” (OMS, 1947) e o seu ideal democrático dos Direitos do Homem, concebido como condição necessária para alcançar a sua missão. A *démocracie sanitaire* foi um dos motes da *loi Kouchner* (cf. Claude EVIN/ Bernard CHARLES/ Jean-Jacques DENIS, *Rapport sur le Projet de loi no 3258 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Assemblée Nationale, 2001); cf. ainda Emmanuel TERRIER, *Déontologie médicale et droit*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2003.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

O diploma mais estruturante do direito médico nesta década é o Código Penal (1982). Com efeito, nos seus artigos 156.º e 157.º trata-se de forma cabal toda a doutrina do consentimento informado e coloca-se em evidência que a pessoa é titular do direito à liberdade e livre de consentir ou recusar intervenções médico-cirúrgicas após um adequado esclarecimento. Por outro lado, os artigos 134.º e 135.º preveem tipos legais de crime com penas mais humanistas, em que se atende a uma menor ilicitude e um grau de culpa menor nos casos de homicídio a pedido da vítima (eventualmente a eutanásia voluntária ativa) e o suicídio assistido³¹.

Na década de 90, assumem especial relevância a Lei dos Transplantes de Órgãos e Tecidos (Lei n.º 12/93, de 22 de abril, alterada mais recentemente pelo Decreto-Lei n.º 168/2015, de 21 de agosto) e que revogou o Decreto-Lei n.º 553/76, de 13 de julho, a Lei dos Ensaios Clínicos (Decreto-Lei n.º 97/94, entretanto revogado pela Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que por sua vez foi revogada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril), a Lei da Proteção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada mais recentemente pelo Regulamento

³¹ Cf. Manuel da COSTA ANDRADE, Comentário aos artigos 135.º 150.º, 156.º e 157.º in Jorge de FIGUEIREDO DIAS (Org.) *Comentário Conimbricense ao Código Penal*, Tomo I, Coimbra, Coimbra Editora, 1999.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Europeu de Proteção de Dados Pessoais ³² e pela Lei n.º 58/2019 de Dados Pessoais, de 8 de agosto; a Lei de Saúde Mental (Lei n.º 36/98, 24 de julho, alterada pela Lei n.º 101/99, de 26 de julho)³³.

Nos Anos 2000-2005, destacam-se a Lei dos Ensaio Clínicos de Medicamentos de uso humano (Lei n.º 46/2004, 19 de agosto), a Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde (Lei n.º 12/2005, 26 de janeiro)³⁴ e a Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde (Decreto-Lei n.º 44/2005, 29 de agosto).

Na segunda metade da década, nos anos 2006-2010, foi criada a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho, alterado mais recentemente pelo Decreto-Lei n.º 136/2015, de 28 de Julho) e

³² Regulamento Europeu de Proteção de Dados Pessoais de 2016 - Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) e pela Lei n.º 58/2019 de Dados Pessoais, de 8 de agosto; Lei de Saúde Mental (Lei n.º 36/98, 24 de julho).

³³ Entretanto revogada pela Lei n.º 35/2023, de 21 de julho, aprova a Lei da Saúde Mental.

³⁴ Só 9 anos depois é publicado o Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto, que regulamenta a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, no que se refere à proteção e confidencialidade da informação genética, às bases de dados genéticos humanos com fins de prestação de cuidados de saúde e investigação em saúde, às condições de oferta e realização de testes genéticos e aos termos em que é assegurada a consulta de genética médica.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

foi aprovada a Lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 26 de julho), a Lei que Proíbe e Pune a Discriminação em razão da Deficiência e da existência de Risco Agravado de Saúde (Lei n.º 46/2006, 28 de agosto) e – após um referendo, é aprovada a Lei da Exclusão da ilicitude nos casos de Interrupção Voluntária da Gravidez (Lei n.º 16/2007, de 17 de abril) e ainda é publicada a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde (Lei n.º 41/2007, de 24 de agosto – revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março) e o Direito de acompanhamento dos utentes dos serviços de urgência do Serviço Nacional de Saúde (Lei n.º 33/2009, de 14 de julho – revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março) e o Regime do acompanhamento familiar de crianças, pessoas com deficiência, pessoas em situação de dependência e pessoas com doença incurável em estado avançado e em estado final de vida em hospital ou unidade de saúde (Lei n.º 106/2009, de 14 de setembro – revogada pela Lei n.º 15/2014, de 21 de março), bem como o Regulamento da Assistência Espiritual e Religiosa no Serviço Nacional de Saúde (RAER), (Decreto-Lei n.º 253/2009, de 23 de setembro).

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Assim, neste início de século a Lei da Procriação Medicamente Assistida (Lei n.º 32/2006, de 06 de julho com as alterações introduzida pela Lei de 17/2016, de 20 de junho e pela Lei n.º 58/2017, de 25 de Julho) e a Lei da Exclusão da ilicitude nos casos de Interrupção Voluntária da Gravidez (Lei n.º 16/2007, de 17 de Abril, alterada pela Lei n.º 136/2015, de 07 de Setembro) mudaram – de forma importante – os direitos reprodutivos em Portugal. Quer os direitos reprodutivos positivos (numa primeira fase dos casais inférteis, agora de todas as mulheres)³⁵, quer os direitos reprodutivos negativos, estando o aborto a pedido da mulher estabilizado no quadro da medicina e do direito nacionais.

Nos anos 2011-2015 destacamos a Lei das Diretivas Antecipadas de Vontade (Lei n.º 25/2012, 16 de agosto), a Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (Lei n.º 52/2012, de 5 de setembro), a Lei n.º 15/2014, de 21 de março - Lei de consolidação legislativa em matéria de direitos e deveres do

³⁵ Para uma leitura crítica – à luz do direito da filiação – cf. André Gonçalo DIAS PEREIRA, “Filhos de pai anónimo no século XXI!”, in NETO, Luísa/ PEDRO, Rute Teixeira (Org.), *Debatendo a Procriação Medicamente Assistida, Actas do Seminário Internacional*, Porto e FDUP, 16 e 17 de março de 2017, Projecto FCT UID 443_CIE (ISBN: 978-989-746-154-5), pp.41 e ss.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

utente dos serviços de saúde³⁶, e a Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada mais recentemente pela Lei n.º 73/2015, de 27/07).

Na última década (2015-2024), destaca-se a influência direta do Direito da União Europeia, com a publicação do REGULAMENTO (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados; o REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano; o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos.

A nível nacional, o período de 2015 a 2024 é marcado por alterações (algumas não consumadas) no domínio da Procriação Medicamente Assistida e os cuidados em Fim de Vida, incluindo a Morte Medicamente Assistida.

Assim, na área da reprodução assistida, destaca-se a Lei n.º 25/2016, de 22/08 (acesso de todas as mulheres à

³⁶ Esta lei revoga a) Lei n.º 14/85, de 6 de julho; b) Lei n.º 27/99, de 3 de maio; c) Lei n.º 41/2007, de 24 de agosto; d) Lei n.º 33/2009, de 14 de julho; e) Lei n.º 106/2009, de 14 de setembro.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Procriação Medicamente Assistida) e a Lei n.º 90/2021, de 16/12 (sobre a Gestação de Substituição, mas ainda não regulamentada).

Na  rea do fim de vida, a Lei n.º 31/2018, de 18 de julho (Direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida) e a Lei n.º 22/2023, de 25 de Maio, que regula as condições em que a morte medicamente assistida não   punível e altera o Código Penal (ainda não regulamentada).

Também o direito   autodeterminação da identidade de g nero e expressão de g nero e   proteção das características sexuais de cada pessoa foi consagrado pela Lei n.º 38/2018, de agosto.³⁷

Finalmente, destaca-se a Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro - Lei de Bases da Saúde – cuja Base 2 prevê um elenco de *Direitos e Deveres das pessoas em contexto de saúde*. Esta Lei ao referir-se, não a utentes ou doentes ou pacientes, mas a PESSOAS, opera uma mudança estrutural na concepção de Direito da Saúde.

³⁷ A Lei n.º 15/2024, de 29 de Janeiro proíbe as denominadas práticas de «conversão sexual» contra pessoas LGBT+, criminalizando os atos dirigidos   alteração, limitação ou repressão da orientação sexual, da identidade ou expressão de g nero, alterando a Lei n.º 38/2018, de 7 de agosto, e o Código Penal

4. As Diretivas Antecipadas de Vontade no seio de um Movimento pelos Direitos dos Pacientes

Com a Lei das Diretivas Antecipadas de Vontade (Lei n.º 25/2012, de 16 de julho), resulta hoje claro que o médico tem de respeitar a vontade do paciente, mesmo que expresse anteriormente, com a formalidade necessária, através de um testamento vital.³⁸

De igual modo, a nomeação de um Procurador de Cuidados de Saúde revela-se de grande importância para que a equipa médica tenha um interlocutor legitimado no momento de tomar decisões clínicas em face de um doente em estado de incapacidade. Ainda sobre o fim de vida, mencione-se igualmente a Lei de Bases dos Cuidados Paliativos (Lei n.º 52/2012, de 5 de setembro).

Em 2018 teve lugar uma reforma na Parte geral do Código Civil ao instituir o regime jurídico do *maior acompanhado*. Esta reforma é de grande importância no domínio da saúde e

³⁸ Na base desta Lei, esteve, em certa medida, uma pequena parte do Projeto de Lei 788/X, de 2009, sobre *Direito à informação e ao consentimento informado*, aprovado na generalidade na Assembleia da República, poderia ter – nessa altura – trazido alguma luz ao direito médico português, mas apesar de aprovada na generalidade, acabou por ver o processo legislativo caducar. Cfr. Guilherme de OLIVEIRA / Helena MONIZ/ André DIAS PEREIRA, “Consentimento Informado e Acesso ao Processo Clínico – Um Anteprojeto de 2010”, *Lex medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Ano 9, n.º 18, Julho/Dezembro 2012, p. 13-33.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

decorre da Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, que vem modificar o Código Civil, criando o *regime do maior acompanhado* e extinguindo os institutos da interdição e da inabilitação.

Segundo o novo artigo 147.º, n.º 1, “o exercício pelo acompanhado de direitos pessoais e a celebração de negócios da vida corrente são livres, salvo disposição da lei ou decisão judicial em contrário”. Ou seja, em regra, as pessoas maiores – mesmo que sujeitas a um regime de acompanhamento – manterão o máximo de autonomia na sua esfera pessoal, incluindo na área do consentimento informado para intervenções médico-cirúrgicas, o que vai de encontro à Convenção de Oviedo que estabelecia, nos termos do artigo 6.º que “a pessoa em causa deve, na medida do possível, participar no processo de autorização.”³⁹

5. Diretivas Antecipadas de Vontade, hoje – análise legislativa

As diretivas antecipadas de vontade revestem, no plano material a forma de testamento vital. Correspondem, por isso, a um documento no qual se encontra inscrita uma declaração

³⁹ Para mais desenvolvimentos, cfr. PEREIRA, André Dias, “A convenção de Nova Iorque, o regime jurídico do maior acompanhado e o consentimento para atos em saúde em Portugal”, *Revista da Faculdade de Direito da UFG (Universidade Federal de Goiás)*, Vol. 45(3).

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

do outorgante. Existe um formulário para o efeito, do qual podem destacar-se três partes essenciais: uma parte onde se elencam cuidados de saúde que o outorgante escolhe receber ou não receber, dentro de um elenco determinado; uma parte de escrita livre, onde podem ser aditadas situações específicas não contempladas no elenco anterior; e uma terceira parte onde consta a designação de um procurador de cuidados de saúde e de um procurador substituto do primeiro.

A declaração que é unilateral, e livremente revogável a qualquer momento pelo próprio, tem de ser feita por pessoa maior de idade e capaz, sobre a qual não impenda medida judicial diminutiva da sua capacidade de exercício de direitos, e caracteriza-se pela manifestação antecipada de uma vontade consciente, livre e esclarecida, no que concerne aos cuidados de saúde que deseja receber, ou não deseja receber, no caso de, por qualquer razão, se encontrar incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente.

O testamento vital é registado num sistema criado especialmente para esse efeito – o RENTEV. O testamento vital não pode conter quaisquer declarações contrárias à lei ou à ordem pública, nem serve para a pessoa se declarar não dadora de órgãos, tecidos ou células (situação que pressupõe um registo diferente).

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

O registo do testamento vital é auxiliado por um técnico superior do sistema público de saúde (habitualmente, um jurista), em locais designados para o efeito. Este técnico assegura a conformidade legal das diretivas do signatário do documento e garante que não existem contradições lógicas ou práticas entre as mesmas.

Além da possibilidade de escolher os cuidados de saúde que se desejará ou não receber no futuro, em Portugal, o testamento vital pode conter a designação de um procurador de cuidados de saúde, isto é, uma pessoa previamente nomeada e chamada a decidir sobre quais os cuidados de saúde a receber pelo doente que o nomeou, quando este se encontre incapaz de expressar a sua vontade pessoal e autonomamente. O procurador de cuidados de saúde deve ser uma pessoa da confiança do paciente, podendo ou não ser um familiar deste. Apenas não podem ser procuradores de cuidados de saúde os funcionários do RENTEV que tenham tido intervenção nas diretivas antecipadas de vontade, funcionários de cartório notarial que tenham tido intervenção nas diretivas antecipadas de vontade, e proprietários e gestores de unidades que administram ou prestam cuidados de saúde, a não ser que tenham relação familiar com o outorgante.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

No documento de diretivas antecipadas de vontade podem constar as disposições que expressem a vontade clara e inequívoca do outorgante de, nomeadamente:

a) Não ser submetido a tratamento de suporte artificial das funções vitais;

b) Não ser submetido a tratamento fútil, inútil ou desproporcionado no seu quadro clínico e de acordo com as boas práticas profissionais, nomeadamente no que concerne às medidas de suporte básico de vida e às medidas de alimentação e hidratação artificiais que apenas visem retardar o processo natural de morte;

c) Receber os cuidados paliativos adequados ao respeito pelo seu direito a uma intervenção global no sofrimento determinado por doença grave ou irreversível, em fase avançada, incluindo uma terapêutica sintomática apropriada;

d) Não ser submetido a tratamentos que se encontrem em fase experimental;

e) Autorizar ou recusar a participação em programas de investigação científica ou ensaios clínicos.

Estas últimas alíneas ganham uma nova luz, face ao Regulamento Europeu dos Ensaios Clínicos e dos Dispositivos

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Médicos, que admitem – perante apertados requisitos – a experimentação em contexto de urgência.

A realização de investigação clínica em situações de emergência, respeitando critérios éticos e jurídicos rigorosos, é aceite quer pelo Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos de Medicamentos (Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 14 de abril de 2014) quer pelo Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, referente aos Dispositivos Médicos (DM). Estes Regulamentos fazem parte do direito derivado da União Europeia, tendo valor normativo superior à legislação nacional, conforme o artigo 8.º/4 da Constituição da República e decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia, que consagram a prevalência do direito da União Europeia. Isso significa que os Regulamentos devem ser aplicados diretamente em Portugal, sem necessidade de transposição.

Assim, é permitida a inclusão de doentes em estudos clínicos de emergência sem consentimento informado prévio, desde que várias exigências sejam cumpridas. Além disso, impõem a obrigatoriedade de fornecer todas as informações e obter o consentimento informado “o mais rápido possível”, seja por parte do próprio doente, seja por parte do seu “representante legalmente autorizado” para a continuidade da participação no ensaio clínico.

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

A inclusão de pessoas em estudos sem consentimento prévio só é permitida em casos de emergência, ausência de recusa anterior do paciente, benefício direto para a classe de pacientes e risco mínimo para o participante, além da impossibilidade de recrutar participantes capazes de consentir. O CNECV e a CEIC⁴⁰ recomendam que todas as pessoas incapazes de prestar consentimento em situações de emergência e que possam se beneficiar da inclusão em protocolos de investigação devem ter medidas adicionais de proteção, respeitando sua dignidade e vulnerabilidade.

Na ausência de diretivas antecipadas de vontade (testamento vital e/ou procuradores de cuidados de saúde) ou outro representante legalmente autorizado, como um acompanhante com legitimidade para prestar consentimento, são exigidas soluções eticamente adequadas para a participação desses pacientes. Esses ensaios clínicos em situações de emergência justificam-se eticamente pelo princípio da beneficência, considerando que uma parte significativa da população sofre de doenças cardiovasculares que se manifestam de forma súbita e muitas vezes fatal, tornando a investigação nessas áreas crucial.

⁴⁰ <https://www.cnecv.pt/pt/deliberacoes/pareceres/parecer-conjunto-cnecv-ceic-sobre-aspetos-eticos-da-investigacao>

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

No que respeita aos requisitos de validade das diretivas, encontramos alguns pressupostos quanto à capacidade do outorgante e alguns requisitos ínsitos à própria formulação das declarações prospetivas. Quanto à capacidade do outorgante, é de referir que apenas podem outorgar um documento de diretivas antecipadas de vontade as pessoas que, cumulativamente:

- a) Sejam maiores de idade;
- b) Não estejam em situação de acompanhamento, caso a sentença que a haja decretado vede o exercício do direito pessoal de testar;
- c) Se encontrem capazes de dar o seu consentimento consciente, livre e esclarecido.

Quanto à substância das declarações, a lei considera São juridicamente inexistentes, não produzindo qualquer efeito, as diretivas antecipadas de vontade:

- a) Que sejam contrárias à lei, à ordem pública ou determinem uma atuação contrária às boas práticas;
- b) Cujo cumprimento possa provocar deliberadamente a morte não natural e evitável, tal como prevista nos artigos 134.º e 135.º do Código Penal;
- c) Em que o outorgante não tenha expressado, clara e inequivocamente, a sua vontade.

**Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as
Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal**

Ademais, a lei prevê que as diretivas antecipadas de vontade não devam ser respeitadas quando se comprove que o outorgante não desejaria mantê-las, quando se verifique evidente desatualização da vontade do outorgante face ao progresso dos meios terapêuticos, entretanto verificado, e quando as mesmas não correspondam às circunstâncias de facto que o outorgante previu no momento da sua assinatura. Estes factos têm de ser devidamente registados no processo clínico do doente e tem de ser deles dado conhecimento ao RENTEV e ao procurador de cuidados de saúde, quando exista.

Acresce que, em caso de urgência ou de perigo imediato para a vida do paciente, a lei prevê, expressamente, a inexigibilidade para a equipa responsável pela prestação de cuidados de saúde de ter em consideração as diretivas antecipadas de vontade, no caso de o acesso às mesmas poder implicar uma demora que agrave, previsivelmente, os riscos para a vida ou a saúde do outorgante.

Finalmente, no que tange à eficácia, o documento de diretivas antecipadas de vontade é eficaz por um prazo de cinco anos a contar da sua assinatura. Este prazo é sucessivamente renovável mediante declaração de

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

confirmação do disposto no documento de diretivas antecipadas de vontade.

No que concerne aos dados do registo, destaca-se que a situação pandémica acelerou muito significativamente o registo de diretivas antecipadas de vontade em Portugal. Mais de 13 mil portugueses registaram o seu testamento vital em 2022, duplicando o número de registos em relação ao ano anterior. Este número tem vindo a aumentar entre 2020 e 2023. O Registo Nacional do Testamento Vital (RENTEV), sistema gerido pela SPMS que permite registar toda a informação relativa a este documento, entrou em funcionamento em 2014 e, desde essa data, mais de 53 mil portugueses registaram o seu testamento vital.⁴¹

6. Conclusão

A legislação do Direito da Medicina em Portugal tem acompanhado os grandes debates e evoluções que se registam no mundo em geral, e no mundo ocidental em geral. O caminho – aprece-nos ser – o de uma crescente emancipação das pessoas, quer ao nível do exercício dos seus direitos reprodutivos, quer no plano do fim de vida.

⁴¹ Cfr. <https://www.spms.min-saude.pt/tema/testamentovital/> .

Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal

Ora, a Lei das Declarações Antecipadas de Vontade, de 2012, assinalou um momento de consolidação do direito à recusa de tratamento, incluindo o direito à recusa antecipada de tratamento, o que representou um definitivo abandono do paternalismo médico, que veio desaguar em alterações do biodireito que se vão afirmando, embora com dificuldades políticas nos anos mais recentes, designadamente no âmbito da regulamentação da morte medicamente assistida.⁴²

How to cite:

DIAS PEREIRA, André. Panorama do Direito da Medicina em Portugal, em Especial as Diretivas Antecipadas de Vontade em Portugal. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 02, n. 01, p. 49-80, 2024, available at: <https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index>

⁴² Cf. PEREIRA, André Dias / GODINHO, Inês F., “Analisi critica della legge portoghese sulla morte medicalmente assistita”, in Responsabilità Medica – Diritto e pratica clinica, Rivista trimestrale diretta da Roberto Pucella, No. 4, Ottobre-Dicembre 2023, Pacini Giuridica, pp. 469-478



Submissions - Call for papers

Submissions to the **Global Health Law Journal** are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

Please send your submission* to: **global@unisanta.br**

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

If you have any questions about the Global Health Law Journal, please contact our Editor-in-Chief Profa. Dra. Verônica Scriptore Freire e Almeida.

e-mail: **global@unisanta.br**



***Guidelines:**

Title of the article: Arial 14 in Bold, 1.5 spacing

Authors: left aligned, Arial 12, 1.5 spacing

Presentation (mini CV) of the authors: insert a footnote for each author: Arial 10, single space, skipping a line between each author.

Abstract: Title in Arial 12 – abstract text in Arial 11, single space. Key words: up to 5, separated by a comma.

Article text and Titles within article: Arial 12, 1.5 spacing.

-Use the "Author-Date" style, as follows: (NOBEL, 2023, p. 127).

Direct citation (more than 3 lines): Arial 10 font, single spacing, in italic, 4 cm indentation.

Footnotes: Arial 10, single spacing

References: Arial 12, single spaced, with 5 pt (after). Example: NOBEL, Alfred. Health Law. New York: Basic Books, 2023.

Please send your submission to: global@unisanta.br

The cover features a dark blue background with a faint, stylized map of the world. Overlaid on the map are light blue geometric patterns, including hexagons and lines connecting dots, resembling a molecular or network structure. A pair of scales of justice is faintly visible on the right side. The title is centered in the upper half in a bold, white, sans-serif font.

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL