

Exmo. Senhor
Dr. João Bezerra da Silva
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra Adjunta e
dos Assuntos Parlamentares

requerimentos.maap@maap.gov.pt

| SUA REFERÊNCIA | SUA COMUNICAÇÃO DE | NOSSA REFERÊNCIA | DATA |
|----------------|--------------------|---------------------------------|------|
| 1079 | 09-09-2022 | Nº: 8249/2022 52.03.03.01.c) | |

Assunto: Pergunta n. 560/XV/1.ª, de 9 de setembro 2022, CH
Dificuldades causadas pelo novo decreto-lei sobre radiologia recentemente aprovado com implicações nos cuidados prestados por médicos, médicos dentistas e médicos veterinários

Em resposta à Pergunta n.º 560/XV/1.ª, de 9 de setembro de 2022, formulada pela Senhora Deputada Rita Matias e pelos Senhores Deputados André Ventura, Bruno Nunes, Diogo Pacheco de Amorim, Filipe Melo, Gabriel Mithá Ribeiro, Jorge Galveias, Pedro dos Santos Frazão, Pedro Pessanha, Pedro Pinto, Rui Afonso e Rui Paulo Sousa Grupo Parlamentar do Partido CHEGA (CH), encarrega-me o Senhor Ministro do Ambiente e da Ação Climática, Duarte Cordeiro, de transmitir o seguinte:

A utilização de radiações ionizantes, produzida sob as mais diversas formas, ocorre em vários sectores de atividade, como a medicina, a indústria e a investigação e ensino. Nestes sectores, as atuais obrigações legais específicas em matéria de proteção radiológica são semelhantes às que se encontravam consagradas no Decreto-Lei nº 180/2002, de 8 de agosto, sendo apenas reforçados alguns aspetos, designadamente em termos de informação ao paciente e necessidade de obtenção do seu consentimento informado, atendendo aos riscos de exposição.

O Decreto-Lei nº 108/2018, de 3 de dezembro, procedeu à transposição da Diretiva nº 2013/59/EURATOM, relativa às normas de base de utilização de radiações ionizantes, estabelecendo que o controlo regulador das atividades passa a ser, pela primeira vez em Portugal, realizado através de duas formas distintas de autorização: o registo e o licenciamento, aplicáveis conforme um grau de complexidade crescente, em função dos riscos associados às fontes de radiação a utilizar.

As práticas com riscos menos significativos passaram a ficar abrangidas por um procedimento administrativo simplificado (registo), permitindo melhor adaptar as exigências prévias para o início das atividades. Nesta modalidade de registo, que corresponde ao procedimento simplificado de autorização, aplicável a mais de 90% das pequenas empresas que prestam cuidados de saúde oral, é utilizada uma abordagem principalmente declarativa, em que o titular informa ter cumprido os requisitos de segurança

para os seus trabalhadores, para o público e, quando aplicável, para pacientes. A utilização de geradores de radiação na área da medicina veterinária encontra-se igualmente abrangida por esta modalidade simplificada de registo, por decisão da Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA), baseada numa análise de risco e nos standards internacionais, enquanto autoridade competente.

Paralelamente a estas iniciativas, em concertação com as Ordens Profissionais que iniciaram diálogo com a APA, foi adotado um período de adaptação de 18 meses, transversal a todos os setores de atividade.

No processo legislativo conducente à publicação do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, foram ouvidas a Comissão Nacional de Proteção Contra Radiações, a Comissão Nacional de Proteção de Dados e os órgãos de governo próprios das regiões autónomas. Note-se que a Comissão Nacional de Proteção Contra Radiações, à data, incluía representantes das Ordens Profissionais relevantes para os setores de atividade abrangidos.

Desde a publicação do Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, que a APA, I.P. e a Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), no âmbito das suas competências, realizaram diversas sessões de trabalho e desenvolveram esforços de articulação em matéria de formação das respetivas equipas técnicas, de partilha de dados e de informação sobre o sistema de controlo regulador de práticas, sobre equipamentos de medição e monitorização de radiações, bem como, ainda, de cooperação em casos concretos.

Para avaliar o quadro regulamentar de segurança e a sua implementação no nosso país, em março de 2022, deslocou-se a Portugal, numa missão de onze dias, uma equipa da AIEA, do Integrated Regulatory Review Service (IRRS), constituída por peritos em segurança nuclear e radiológica. A equipa de especialistas da AIEA (IRRS) concluiu que Portugal havia melhorado em muito o seu quadro regulador em matéria de segurança nuclear e proteção radiológica, estando a legislação em conformidade com as melhores práticas europeias e internacionais.

A APA tem dialogado bilateralmente com todas as instituições que iniciaram contactos relativos à sua aplicação, destacando-se a Ordem dos Médicos, Ordem dos Médicos Dentistas (OMD), Associação Portuguesa dos Técnicos de Radiologia, Radioterapia e Medicina Nuclear (ATARP), Associação Nacional de Unidades de Diagnóstico por Imagem (ANAUDI), entre outros.

A APA tem também participado e organizado, com estas entidades, várias sessões de esclarecimento sobre o tema destinadas a titulares, tendo manifestado disponibilidade permanente para o efeito.

Ainda no âmbito das suas competências, a APA constituiu uma Comissão de Aconselhamento Técnico, composta de representantes de vários stakeholders, que constitui um mecanismo adicional que permite a partilha de informação sobre a aplicação do regime.

A IGAMAOT recebeu e reuniu também com diversas entidades representativas das atividades em causa, designadamente, com a OMD, a Ordem dos Médicos Veterinários (OMV) e, mais recentemente, com o Sindicato dos Médicos Dentistas (SMD).

As duas associações citadas no enquadramento da Pergunta não encetaram quaisquer contactos com a APA.

Não existe qualquer obrigação legal que determine a necessidade de realização de “novo curso para manipular os equipamentos” e o quadro legal não menciona formação adicional para médicos, mas sim requisitos de qualificação para a pessoa designada como Responsável pela Proteção Radiológica (RPR), que deverá, em cada empresa, realizar um conjunto de funções que se encontravam inerentes no regime anterior, mas não formalizadas.

As funções de RPR podem ser exercidas em acumulação com as restantes funções já desempenhadas para a empresa (ex. direção técnica, operador, etc.), desde que o profissional detenha o nível de qualificação necessário. Atendendo ao facto de a formalização destas funções ser a única novidade no regime em vigor, a APA tem trabalhado com os titulares no sentido de flexibilizar os prazos para a obtenção do nível de qualificação necessário por parte do RPR indicado. Esta flexibilização tem a forma de medida a implementar (condição específica) nas autorizações emitidas, que permite que as empresas possam assegurar a qualificação dos seus RPR, por qualquer das vias acima descritas.

A fixação de preços não é da competência do Ministério do Ambiente e da Ação Climática.

A maioria dos utilizadores de radiação ionizante nos setores da saúde oral e da medicina veterinária encontra-se dispensado de autorização na modalidade de licenciamento, estando abrangidos apenas pela modalidade simplificada de registo.

As solicitações na área da proteção radiológica incluindo pedidos de registo e de licenciamento de práticas, pedidos de transferência de fontes de radiação e pedidos de reconhecimento, bem como as respostas a convites ao aperfeiçoamento efetuados para suprir insuficiências dos respetivos pedidos, têm sido respondidos pela ordem de entrada, tendo sido implantadas ferramentas informáticas para agilizar as respostas.

As ações de inspeção e consequente controlo das fontes de radiação ionizante pela IGAMAOT no período temporal decorrido entre os anos de 2019 e 2022, incluíram:

- 2019: 5 ações de inspeção, das quais foram levantados 2 autos de notícia (40,0% em infração);
- 2020: 211 ações de inspeção, das quais foram levantados 145 autos de notícia (68,7% em infração);
- 2021: 789 ações de inspeção, das quais foram levantados 297 autos de notícia (37,6% em infração);
- Em 2022 (até 16 de julho): 470 ações de inspeção, das quais foram levantados 60 autos de notícia (12,8% em infração).



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO
DO AMBIENTE E DA
AÇÃO CLIMÁTICA

Os dados apresentados revelam uma acentuada diminuição na percentagem de operadores em infração e o correspondente aumento dos níveis de cumprimento das obrigações do diploma por parte dos operadores.

As inspeções não visam apenas a que a mera verificação de aspetos processuais, mas sim aferir de que os trabalhadores envolvidos, os membros do público e, quando aplicável, os pacientes, se encontram devidamente protegidos quando são utilizadas radiações ionizantes.

A realização de inspeções constitui não só uma obrigação legal, como também um meio para demonstrar e garantir a segurança dos trabalhadores, dos membros do público e, quando aplicável, dos pacientes. De facto, estas permitem comprovar, no terreno, que a utilização destas fontes de radiação é efetuada em segurança para todas as partes envolvidas.

Não obstante, foi adotado um período de adaptação de 18 meses, transversal a todos os setores de atividade, já referido atrás, cujo conteúdo a IGAMAOT considera em sede de decisão do processo de contraordenação e para efeitos de ponderação de aplicação de coima às infrações nas matérias ali visadas.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Catarina Gamboa

CG/JP