

NOTA INTERPRETATIVA DO ARTIGO 13.º DO DECRETO-LEI N.º 108/2018, DE 3 DE DEZEMBRO, NA REDAÇÃO QUE LHE É DADA PELO DECRETO-LEI N.º 139-D/2023, DE 29 DE DEZEMBRO

I. Considerações prévias

O Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro (“Decreto-Lei n.º 108/2018”), que estabelece o regime jurídico da proteção radiológica, bem como as atribuições da autoridade competente e da autoridade inspetiva para a proteção radiológica, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva 2013/59/Euratom, do Conselho, de 5 de dezembro de 2013¹ foi recentemente alterado pelo Decreto-Lei n.º 139-D/2023, de 29 de dezembro constituindo uma das principais alterações o facto de a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) passar a constar como autoridade competente, no âmbito das funções de regulação e supervisão na área da saúde dos setores público, social e privado, para efeitos de cumprimento do presente diploma legal.

Nesse âmbito define o n.º 1 do artigo 12.º do referido diploma enquanto autoridades competentes, a Agência Portuguesa do Ambiente, I. P. (APA, I. P.) e a Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

Nos termos do definido na alínea a) do n.º 2 do mesmo artigo compete à APA, I. P. “*zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica e de segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, exceto nas situações abrangidas pela alínea seguinte*”;

E, nos termos da alínea seguinte, alínea b) compete à ERS “*zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica nas práticas associadas às exposições médicas nomeadamente nos termos dos artigos 1.º, 2.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 13.º, 18.º, 20.º, 21.º, 22.º, 23.º, 24.º, 25.º, 26.º, 29.º, 31.º, 32.º, 33.º, 35.º, 63.º, 64.º, 83.º, 96.º a 108.º, 157.º-A e 197.º*”

II. Considerações quanto às atribuições do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 108/2018

A clarificação das atribuições previstas no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 108/2018 teve consideração os seguintes princípios basilares:

- Natureza jurídica, missão e atribuições da ERS – A ERS, no cumprimento das atribuições que lhe são conferidas pelo Decreto-Lei n.º 108/2018 não deverá olvidar a sua

¹ Que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes.

independência quer (i) à tutela, ou (ii) aos regulados, em estrito cumprimento da sua missão, atribuições e natureza jurídica previstas na LQER e nos seus Estatutos;

- Definições de “prática” e de “exposição médica” – Nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 108/2018, entende-se por “prática”, *“uma atividade humana suscetível de aumentar a exposição dos indivíduos a radiação proveniente de uma fonte de radiação, que pode ser integrada num tipo de prática dentro de uma classe e que é gerida como situação de exposição planeada”* (cfr. alínea bp)) e entende-se por “exposição médica”, a *“exposição a radiação ionizante de pacientes ou de indivíduos assintomáticos, no âmbito dos seus próprios diagnósticos ou tratamentos médicos, ou odontológicos, com o objetivo de proporcionar um benefício para a saúde, bem como a exposição a que estão sujeitos os seus cuidadores, e também os voluntários que participam em atividades de investigação médica ou biomédica”* (cfr. alínea ah));
- Competências resultantes do Decreto-Lei n.º 108/2018 (artigo 12.º) - O referido decreto-lei baliza as competências de cada Autoridade Competente, tendo em consideração o uso de radiação ionizante e, no que diz respeito à competência da ERS, esta cingir-se-á a *“zelar pela existência de um elevado nível de proteção radiológica nas práticas associadas a exposições médicas”*. Dito de outro modo, o objeto central da competência da ERS traduzir-se-á num controlo regulador de práticas e atividades única e exclusivamente de exposição médica e no enquadramento do seu âmbito de regulação;
- Atribuições indissociáveis de práticas e atividades de exposição médica – A assunção pela ERS das referidas atribuições procurou não criar entropia aos titulares das práticas alvo de regulação – ou seja, atribuições atinentes aos controlos administrativos prévios, por via regra e desde que admissível face à sua natureza jurídica, missão e atribuições, foram incluídas na esfera regulatória da ERS;
- Apreciação conjunta do Decreto-Lei n.º 108/2018 pelas autoridades competentes – as atribuições constantes do presente diploma foram alvo de análise casuística e interpretativa por parte de ambas as Autoridades Competentes, tendo sido de maior relevância a experiência regulatória da já atual autoridade nesta matéria – APA – designadamente no que diz respeito à clarificação da concreta ação constante nas atribuições mencionadas no artigo 13.º.

Foram ainda balizadas as intervenções de cada Autoridade no âmbito das atribuições partilhadas, definindo-se pontos de contacto, oportunidades de colaboração, tendo em vista uma maior eficiência na regulação da proteção radiológica.

- Da apreciação conjunta antes aludida, resultou:
 - Como matéria assente entre ambas as autoridades competentes, o exposto infra na tabela que consta como Anexo I, que se junta a esta nota e dela faz parte integrante;

- Como matéria a ser objeto de apreciação pelas mesmas autoridades as alíneas que não constam do referido Anexo I, elencadas no Anexo II.

Para divulgação pelos titulares, a tabela relativa à aplicação das normas do Decreto-Lei n.º 108/2018, na sua redação atual, por cada autoridade competente, constantes do Anexo III.

A Vogal do Conselho Diretivo da APA,

O Presidente do Conselho de Administração
da ERS,

Ana Teresa Perez

(No uso de competências delegadas pela Deliberação n.º 260/2024,
publicada no Diário da República, 2.ª Série, n.º 40, de 26 de fevereiro de
2024)

Pimenta Marinho

Anexo I

Alíneas	Redação	Autoridade(s) competente(s)	Observações
a)	<i>Propor e apoiar o Governo no desenvolvimento de políticas setoriais nos domínios da regulação da proteção e segurança radiológica;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
b)	<i>Propor a adoção de legislação e regulamentação no domínio da proteção e segurança radiológica, visando a melhoria contínua dos instrumentos de regulação da atividade e o acompanhamento do desenvolvimento técnico;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.

c)	<i>Emitir as orientações necessárias para a implementação das disposições do presente decreto-lei, no âmbito da sua competência;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
d)	<i>Definir classes e tipos de práticas e atividades;</i>	-	Esta atribuição deixou de ter aplicação prática à luz da redação atualizada do artigo 22.º, uma vez que a lista de práticas abrangidas por cada uma das atividades passou a ser exclusiva, sem possibilidade de designação de outras práticas pelas Autoridades Competentes.
e)	<i>Emitir, alterar, suspender ou revogar licenças ou registos para práticas ou atividades abrangidas pelo presente decreto-lei e definir as respetivas condições para o seu exercício;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.

f)	<i>Proceder à aprovação prévia da localização de instalações, quando aplicável;</i>	APA e n.d. ²	É responsabilidade da APA a execução desta atribuição em todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica. Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição em situações que abrangem práticas com exposição médica.
g)	<i>Autorizar a detenção, transferência, introdução no território nacional, venda, locação, cessão ou qualquer outro tipo de transmissão de fontes radioativas seladas ou fontes radioativas seladas de atividade elevada ou equipamento que as incorpore;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
h)	<i>Emitir caderneta radiológica para trabalhadores externos;</i>	APA	A presente atribuição é executada APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
i)	<i>Determinar que o titular tome as ações corretivas, caso sejam detetadas condições inseguras ou potencialmente inseguras em</i>	APA	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica;

² “Não definido”.

	<i>instalações onde são levadas a cabo práticas autorizadas;</i>	e ERS	(ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
j)	<i>Estabelecer, sempre que necessário, o valor máximo de restrição de dose;</i>	APA e n.d.	A APA é a entidade responsável pela execução desta atribuição em todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica. Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição em situações que abrangem práticas com exposição médica.
k)	<i>Estabelecer níveis de referência de acordo com o disposto nos artigos 90.º, 95.º, 123.º, 131.º, 142.º e 148.º, bem como outros definidos em diploma próprio;</i>	APA e n.d.	A APA é a entidade responsável pela execução desta atribuição relativamente à fixação dos níveis de referência previstos nos artigos 90.º, 95.º, 123.º, 131.º, 142.º e 148.º Carece de definição a entidade responsável pela fixação de outros níveis de referência, como sendo os níveis referência de diagnóstico para exposição médica previstos no artigo 97.º..
l)	<i>Disponibilizar informações, nomeadamente no que respeita à justificação de classes ou tipos de práticas, regulação das fontes de radiação e da proteção contra radiações, de modo a que as mesmas estejam disponíveis para os titulares,</i>	APA e	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica;

	<i>os trabalhadores, os elementos da população, os pacientes e outras pessoas sujeitas a exposição médica, sem prejuízo do disposto na legislação de proteção de dados pessoais ou em matéria de segurança;</i>	ERS	(ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
m)	<i>Fomentar ações de formação e de informação na área da proteção contra radiações ionizantes, com a participação das autoridades de saúde e em colaboração com outras entidades públicas ou privadas, sempre que adequado;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
n)	<i>Solicitar o parecer de especialistas com reconhecido mérito profissional e científico para o desempenho das suas atribuições;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.

o)	<i>Estabelecer e manter atualizado o registo nacional de fontes de radiação;</i>	APA e ERS	<p>A presente alínea refere a criação de um registo nacional, que deverá ser alimentado com dados relevantes provenientes do procedimento de controlo prévio (registo ou licenciamento) das diversas práticas e usos de radiação ionizante.</p> <p>De acordo com o exposto pela APA, o presente registo já existe, pelo que haverá que encontrar uma solução tecnológica que permita às Autoridades Competentes a partilha de informação cabendo à ERS recolher a informação exclusivamente quanto às práticas de exposição médica.</p> <p>Pelo exposto, admite-se a presente atribuição, na medida em que esta não colide com a natureza, missão e atribuições da ERS.</p>
p)	<i>Estabelecer e manter atualizado o inventário nacional de titulares de práticas abrangidas pelo presente decreto-lei;</i>	APA e ERS	<p>A presente alínea refere a criação de um inventário nacional, que deverá ser alimentado com dados relevantes provenientes do procedimento de controlo prévio (registo ou licenciamento) das diversas práticas e usos de radiação ionizante.</p> <p>De acordo o exposto pela APA, o presente inventário já existe, pelo que haverá que encontrar uma solução tecnológica que permita às Autoridades Competentes a partilha de informação, cabendo à ERS recolher a informação exclusivamente quanto às práticas de exposição médica.</p>

			Pelo exposto, admite-se a presente atribuição, na medida em que esta não colide com a natureza, missão e atribuições da ERS.
q)	<i>Estabelecer e manter atualizado o registo central de doses dos trabalhadores expostos às radiações ionizantes;</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada exclusivamente pela APA, no entanto é acordado que a ERS, bem como outras entidades consideradas competentes, terão acesso a consulta dos referidos dados.</p> <p>É ainda acordada a necessidade de articulação nesta matéria entre Autoridades Competentes.</p>
r)	<i>Cooperar com as autoridades competentes no sistema de controlo de exportação e importação de materiais nucleares e outros materiais radioativos, fontes, equipamentos, informações e tecnologia;</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada exclusivamente pela APA, no entanto é acordado que a ERS, bem como outras entidades consideradas competentes, terão acesso a consulta dos referidos dados.</p> <p>(i) É ainda acordada a necessidade de articulação nesta matéria entre Autoridades Competentes.</p>
s)	<i>Colaborar com as entidades territorialmente competentes de proteção civil na elaboração e teste dos planos de emergência externos, para os casos de emergência radiológica ou de exposição prolongada, e no processo de informação à população suscetível de ser afetada em caso de emergência radiológica;</i>	APA e ERS	<p>É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo:</p> <p>(i) À APA, todas as situações de proteção radiológica e segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos, com exceção das situações abrangidas pelas práticas de exposição médica;</p>

			(ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas de exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
t)	<i>Participar nas ações de intervenção em casos de emergência radiológica ou de exposição prolongada, nos termos da legislação em vigor aplicável;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações de proteção radiológica e segurança nuclear, bem como a gestão segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas de exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
u)	<i>Enviar e receber notificações de situações de emergência radiológica ocorridas dentro ou fora do território nacional, incluindo situações de pré-emergência, quer ao nível europeu quer ao nível internacional;</i>	APA	Atribuição executada pela APA, a qual será partilhada com a ANEPC. Sem prescindir, é garantida uma articulação rápida e eficaz entre Autoridades Competentes e Titulares nesta matéria.
v)	<i>Acompanhar os aspetos de segurança nuclear e radiológica associados aos riscos de acidentes</i>		A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica,

	<i>em instalações em que sejam utilizadas ou produzidas matérias cindíveis ou férteis;</i>	APA	
w)	<i>Manter operacional uma rede de medida em contínuo de modo a que possam ser detetadas situações de aumento anormal de radioatividade no ambiente e atualizar o registo das medidas efetuadas por esta rede;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
x)	<i>Propor medidas corretivas para garantia da proteção do ambiente e das populações em situações de exposição de emergência ou situações de exposição existente e assegurar a coordenação dos aspetos radiológicos da remediação ambiental;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
y)	<i>Desenvolver modelos e metodologias necessárias à gestão de emergências radiológicas e nucleares;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
z)	<i>Manter operacional um centro para emergências radiológicas com capacidade de resposta a qualquer solicitação, incluindo as</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.

	<i>decorrentes das obrigações internacionais e nacionais, 24 horas por dia, na prossecução do disposto nas alíneas t), u), v) e x);</i>		
aa)	<i>Cooperar com as entidades públicas competentes nas áreas da saúde, ambiente, segurança interna, transporte de mercadorias perigosas e proteção civil;</i>	APA e ERS	<p>É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
ab)	<i>Promover, participar e dinamizar, em articulação com as autoridades competentes, a cooperação com instituições congéneres estrangeiras e com as agências e comissões especializadas de organismos e agências internacionais, assegurando a representação nacional nos grupos e comités de áreas das suas atribuições e proceder à elaboração e apresentação de relatórios cuja submissão decorra de obrigações externas atribuídas à autoridade competente;</i>	APA e ERS	<p>É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> (iii) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (i) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.

ac)	<i>Estabelecer mecanismos e procedimentos apropriados para informar o público e outras partes interessadas sobre o processo de regulamentação, aspetos de segurança, saúde e ambiente das práticas reguladas, incluindo incidentes, acidentes e ocorrências anormais;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
ad)	<i>Consultar as entidades públicas que entenda por conveniente para tomada de decisão no âmbito das suas competências, e que se encontrem previstas em legislação específica que tenha por objeto o licenciamento ou regulação de uma prática ou atividade;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
ae)	<i>Disponibilizar toda a informação necessária no âmbito dos procedimentos de registo e licença de forma clara, transparente e objetiva na sua página da Internet;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica;

			(ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
af)	<i>Reconhecer serviços e especialistas, bem como entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica;</i>	APA e n.d.	A APA executa esta atribuição em todas as situações, com exceção do reconhecimento de especialistas em proteção radiológica que atuem em práticas com exposição médica. Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição relativamente a especialistas que atuem em práticas com exposição médica.
ag)	<i>Avaliar a segurança radiológica das atividades industriais que envolvem a utilização de material radioativo natural;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
ah)	<i>Assegurar a estimativa das doses recebidas pelos membros do público;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica. Sem prejuízo, os dados fornecidos à ERS, no âmbito de procedimentos de controlo prévio são essenciais para que a APA possa dar cumprimento à presente atribuição.

			Com efeito, a ERS colaborará com a APA apenas no envio de informação nesta matéria.
ai)	<i>Assegurar a correta monitorização das descargas radioativas;</i>	APA e n.d.	<p>Compete ao titular a monitorização das descargas radioativas.</p> <p>Compete à APA estabelecer as condições para uma correta monitorização em todas as situações, com exceção de descargas resultantes de práticas com exposição médica.</p> <p>Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição relativamente a práticas com exposição médica.</p>
aj)	<i>Assegurar a identificação e gestão de situações de exposição existentes devido à contaminação de áreas por material radioativo residual, fontes de radiação natural e bens de consumo, com exceção dos alimentos, da alimentação animal e da água para consumo humano;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
ak)	<i>Propor a adoção de legislação e regulamentação sobre a exposição devida ao radão nos locais de trabalho, nas habitações e em outros edifícios de uso público, bem como sobre a exposição devida a bens de consumo e</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.

	<i>à radiação gama emitida por materiais de construção;</i>		
al)	<i>Assegurar a monitorização da radioatividade no ambiente e a gestão do programa de monitorização da radioatividade no ambiente;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
am)	<i>Promover auditorias periódicas ao funcionamento das entidades de suporte técnico das áreas da sua competência;</i>	APA e ERS	É uma atribuição partilhada entre Autoridades Competentes, competindo: <ul style="list-style-type: none"> (i) À APA, todas as situações, com exceção das situações que abrangem práticas com exposição médica; (ii) À ERS, no que respeita única e exclusivamente às práticas com exposições médicas, delimitado pelo seu âmbito regulatório.
an)	<i>Organizar campanhas de sensibilização para a existência de fontes órfãs, bem como dar orientações sobre os comportamentos a adotar a esse respeito;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
ao)	<i>Estabelecer planos para a recuperação, gestão, controlo e eliminação de fontes órfãs;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.

ap)	<i>Estabelecer orientações para a classificação dos locais de trabalho;</i>	APA e n.d.	<p>A APA assume a execução desta atribuição em todas as situações, com exceção de práticas com exposição médica.</p> <p>Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição relativamente a práticas com exposição médica.</p>
aq)	<i>Proceder ao licenciamento especial de exposições;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
ar)	<i>Emitir orientações no que respeita à exposição dos cuidadores;</i>	ERS	<p>A presente alínea é indissociável das práticas e atividades de exposição médica. Assim, a presente atribuição é executada pela ERS.</p> <p>Entendem-se como “cuidadores” para efeitos do Decreto-Lei n.º 108/2018 “as pessoas que, com conhecimento de causa e de livre vontade, se sujeitam a exposição a radiações ionizantes para colaborar no apoio e bem-estar de pessoas que estejam ou tenham estado sujeitas a exposições radiológicas médicas, salvo se o fizerem no contexto da sua atividade profissional” (vulgo, “acompanhante” para efeitos de direitos e deveres dos utentes).</p>
as)	<i>Colaborar com as demais entidades competentes na elaboração dos currículos apropriados e no reconhecimento de decretos-</i>	n.d.	Esta atribuição decorrente do artigo 103.º do Decreto-Lei n.º 108/2018 é relativa exclusivamente a profissionais ligados às exposições

	<i>leis, certificados ou qualificações formais correspondentes;</i>		<p>médicas. Não se insere, por esse motivo, no âmbito das competências da APA.</p> <p>Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição.</p>
at)	<i>Assegurar que as estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção, são feitas em função dos grupos de referência da população, tomando em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas;</i>	n.d.	<p>Esta atribuição decorre do artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 108/2018 é relativa exclusivamente ao estabelecimento de níveis de referência de diagnóstico em exposições médicas. Não se insere, por esse motivo, no âmbito das competências da APA.</p> <p>Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição.</p>
au)	<i>Identificar as práticas e as instalações associadas que podem dar origem a situações de emergência radiológica para fins de preparação e resposta a emergências</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.</p> <p>Sem prejuízo, os dados fornecidos à ERS, no âmbito de procedimentos de controlo prévio são essenciais para que a APA possa dar cumprimento à presente atribuição.</p> <p>Com efeito, a ERS colaborará com a APA apenas no envio de informação nesta matéria.</p>

av)	<i>Identificar as práticas cujas características de mobilidade ou portabilidade permitem a sua execução em diferentes localizações</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.</p> <p>Sem prejuízo, os dados fornecidos à ERS, no âmbito de procedimentos de controlo prévio são essenciais para que a APA possa dar cumprimento à presente atribuição.</p> <p>Com efeito, a ERS colaborará com a APA apenas no envio de informação nesta matéria.</p>
aw)	<i>Partilhar a avaliação da situação de exposição de emergência e coordenar as medidas de proteção e a informação a prestar ao público, recorrendo para tal, conforme adequado, a sistemas de notificação, intercâmbio e coordenação de informações a nível bilateral ou internacional;</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica, de acordo com a sua atividade de regulação e supervisão de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (EPCS)...</p> <p>Será garantida a colaboração da ERS nesta matéria mediante a criação de um ponto de contacto único para os devidos efeitos.</p> <p>A relevância da criação deste ponto único prende-se com a necessidade de dar uma resposta célere e eficaz em caso de emergências decorrentes do uso de radiação ionizante.</p>
ax)	<i>Partilhar rapidamente informações e cooperar com as autoridades competentes de outros países e organizações internacionais</i>	APA	<p>A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica, de</p>

	<i>relevantes, em relação às situações de perda, roubo ou descoberta de fontes radioativas seladas de atividade elevada, de outras fontes radioativas e material radioativo que suscitem preocupação do ponto de vista da proteção radiológica e em relação ao acompanhamento ou investigações que lhes estejam associados, sem prejuízo dos requisitos de confidencialidade e da regulamentação nacional aplicável;</i>		<p>acordo com a sua atividade de regulação e supervisão de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (EPCS).</p> <p>Será garantida a colaboração da ERS nesta matéria mediante a criação de um ponto de contacto único para os devidos efeitos.</p> <p>A relevância da criação deste ponto único prende-se com a necessidade de dar uma resposta célere e eficaz em caso de emergências decorrentes do uso de radiação ionizante.</p>
ay)	<i>Proceder à aprovação dos planos de emergência internos para as práticas sujeitas a licenciamento;</i>	APA e n.d.	<p>O Plano de Emergência Interno é um elemento instrutório do processo de licenciamento (cfr. art.32.º), sendo aprovado pela autoridade competente ao conceder a licença (cfr. art. 123.º).</p> <p>A APA executa esta atribuição em todas as situações, com exceção de práticas com exposição médica.</p> <p>Carece de definição a entidade responsável pela execução desta atribuição relativamente a práticas com exposição médica.</p>
az)	<i>Decidir, com base no princípio da justificação, quando uma situação de exposição existente</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica

	<i>não necessita que sejam tomadas medidas de proteção ou medidas corretivas;</i>		
ba)	<i>Coordenar, com as entidades competentes relevantes, a determinação de qual a entidade responsável pela gestão da situação da exposição existente;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
bb)	<i>Promover, conforme adequado, o envolvimento das partes interessadas nas decisões relativas ao desenvolvimento e aplicação das estratégias de gestão de situações de exposição existente;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
bc)	<i>Assegurar que as estratégias de proteção são otimizadas para a gestão de zonas contaminadas;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
bd)	<i>Assegurar, em consulta com as partes interessadas, que sejam tomadas todas as medidas necessárias para o controlo contínuo da exposição, com vista a restabelecer condições de vida que podem ser consideradas normais;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.

be)	<i>Elaborar e atualizar o plano nacional para o radão previsto no artigo 150.º;</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.
bf)	<i>Autorizar o transporte de fontes de radiação em território nacional, independentemente da sua proveniência e destino final.</i>	APA	A presente atribuição é executada pela APA, uma vez que não se enquadra no âmbito das práticas associadas a exposição médica.

Anexo II

Atribuições referidas no artigo 13.º do DL 108/2018, de 3 de dezembro, que não podem ser exercidas pela Entidade Reguladora da Saúde.

Do elenco de atribuições das autoridades competente constante deste regime, a Entidade Reguladora da Saúde não pode assumir a realização das seguintes:

- f) - Proceder à aprovação prévia da localização de instalações, quando aplicável;
- j) - Estabelecer, sempre que necessário, o valor máximo de restrição de dose;
- k) - Estabelecer níveis de referência de acordo com o disposto nos artigos 90.º, 95.º, 123.º, 131.º, 142.º e 148.º, bem como outros definidos em diploma próprio;
- af) - Reconhecer serviços e especialistas, bem como entidades prestadoras de serviços na área da proteção radiológica;
- ai) - Assegurar a correta monitorização das descargas radioativas;
- ap) - Estabelecer orientações para a classificação dos locais de trabalho;
- as) Colaborar com as demais entidades competentes na elaboração dos currículos apropriados e no reconhecimento de decretos-leis, certificados ou qualificações formais correspondentes;
- at) Assegurar que as estimativas de doses individuais resultantes das exposições médicas para efeitos de radiodiagnóstico e radiologia de intervenção, são feitas em função dos grupos de referência da população, tomando em conta, conforme apropriado, a distribuição etária e o sexo das pessoas expostas;
- ay) Proceder à aprovação dos planos de emergência internos para as práticas sujeitas a licenciamento.

Adicionalmente, a realização destas atribuições também não é possível à APA, quando estejam em causa práticas com exposição médica, à luz do descrito no artigo 12.º.

Ora, para efeitos de interpretação do referido artigo 13.º, designadamente, no que diz respeito ao apuramento da admissibilidade da prossecução das atribuições pelas autoridades

competentes cumprir atender à natureza, missão e atribuições das entidades reguladoras independentes, em particular, às da ERS.

Com efeito, somente com esse exercício se torna possível compreender - os limites da ERS, enquanto autoridade competente, para efeitos do Decreto-Lei n.º 108/2018, e, desta forma, definir o competente perímetro regulatório nesta matéria.

I. Breve enquadramento jurídico das entidades reguladoras

As entidades reguladoras independentes são pessoas coletivas de direito público, com a natureza de entidades administrativas independentes, com atribuições em matéria de (i) regulação da atividade económica, de (ii) defesa dos serviços de interesse geral, de (iii) proteção dos direitos e interesses dos consumidores e de (iv) promoção e defesa da concorrência dos setores privado, público, cooperativo e social – conforme n.º 1 do artigo 3.º da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, Lei-Quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos - setores privado, público e cooperativo (LQER).

Estas entidades devem assim prosseguir as suas atribuições com independência – independência face-aos decisores políticos, porquanto não estão sujeitas a qualquer tipo de superintendência ou tutela, face aos seus regulados - designadamente, através de autonomia administrativa e financeira, autonomia de gestão, e independência orgânica, funcional e técnica (cfr. n.º 2 do artigo 3.º LQER).

Acresce que, nos termos do artigo 6.º da LQER, as entidades reguladoras só podem ser criadas para a prossecução de atribuições de regulação de atividades económicas que recomendem face (i) à necessidade de independência no seu desenvolvimento e (ii) à sua não submissão à direção do Governo.

Tais limitações concretizam-se, designadamente, na impossibilidade de “Participar, direta ou indiretamente, como operadores nas atividades reguladas ou estabelecer quaisquer parcerias com destinatários da respetiva atividade” (cfr. n.º 1 e 2 do artigo 6.º da LQER).

Nesse sentido, a capacidade jurídica das entidades reguladoras abrange a prática de todos os atos jurídicos, o gozo de todos os direitos e a sujeição a todas as obrigações necessárias à prossecução das suas atribuições, não podendo exercer atividades ou usar os seus poderes fora das suas atribuições nem dedicar os seus recursos a finalidades diversas das que lhes tenham sido cometidas, ou seja, as suas atribuições encontram-se balizadas pelo princípio da especialidade – cfr. artigo 12.º da LQER.

No exercício dos seus poderes de regulação, supervisão, fiscalização e sancionatórios, às entidades reguladoras compete, designadamente, o seguinte (cfr. n.º 1 do artigo 40.º LQER):

- a) *“Fixar ou colaborar na fixação de taxas, tarifas e preços a praticar no respetivo setor regulado”;*
- b) *“Implementar as leis e demais regulamentos aplicáveis ao respetivo setor de atividade”;*
- c) *“Verificar o cumprimento de deveres legais ou regulamentares a que se encontram sujeitos os destinatários das suas atividades”;*
- d) *“Verificar o cumprimento de qualquer orientação ou determinação emitida pela entidade reguladora ou de qualquer outra obrigação relacionada com o respetivo setor de atividade”;*
- e) *“Emitir ordens e instruções, conceder autorizações e aprovações ou homologações nos casos legalmente previstos”;*
- f) *“Emitir recomendações e diretivas genéricas”.*

Assim, como se verá, todas as competências atribuídas estatutariamente à ERS devem desenvolver-se no quadro normativo definido na LQER.

II. Natureza, missão e atribuições da ERS

No que tange ao setor da saúde, veio o legislador prever a criação de um organismo dedicado, a Entidade Reguladora da Saúde, - dispondo no artigo 1.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto,-, que a *“Entidade Reguladora da Saúde (ERS) é uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios”.*

De acordo com o preceituado no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, do referido diploma, a ERS tem por missão a regulação, a supervisão e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores público, privado, cooperativo e social, e, em concreto, à atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Determina o n.º 2 do artigo 4.º dos seus Estatutos, que se encontram sujeitos à regulação da ERS todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas.

Por sua vez, não estão sujeitos à regulação da ERS (*cfr.* n.º 3 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS):

- a) Os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais; e
- b) Os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED, nos aspetos respeitantes a essa regulação.

Por força do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 5.º dos seus Estatutos, as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita (i) ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, (ii) à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes, (iii) e à legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

São objetivos da atividade reguladora da ERS, nomeadamente, os seguintes (*cf.* artigo 10.º):

- a) Assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei;
- b) d) Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei;
- c) Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes;
- d) Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade;
- e) Zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema.

Por fim, e no que diz respeito aos seus poderes regulamentares, incumbe à ERS “emitir os regulamentos previstos nos presentes estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º”, ou ainda “emitir recomendações e diretivas de carácter genérico, sempre que não se torne necessário a emissão de regulamentos”, ou seja, sempre ligados às suas atribuições e natureza jurídica.

III. Aplicação do princípio da especialidade das entidades reguladoras vs regime jurídico da proteção radiológica

De acordo com a informação que antecede, as entidades reguladoras independentes e, em particular, a ERS, (*cf.* artigo 8.º dos seus Estatutos) estão adstritas ao cumprimento do princípio da especialidade, na medida em que **não podem exercer atividades ou usar os seus poderes fora do âmbito das suas atribuições, nem afetar os seus recursos a finalidades diversas**

das que lhes estão cometidas, assim como, não podem **garantir a terceiros o cumprimento de obrigações de outras pessoas jurídicas.**

Resulta do artigo 40.º da LQER bem como dos artigos 5.º e 10.º dos Estatutos da ERS, que - esta detém os seguintes poderes, norteados de forma a regular a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde:

- a) Poderes de *soft law*, onde se destaca a emissão de recomendações e diretivas genéricas e o de propor e homologar códigos de condutas e manuais de boas práticas aos destinatários da sua atividade;
- b) Poderes de regulamentação;
- c) Poderes de supervisão;
- d) Poderes sancionatórios;
- e) Poderes de fiscalização;
- f) Poderes de composição de litígios.

Ora, de modo a não colocar em causa a natureza jurídica das entidades reguladoras, qualquer exercício dos poderes acima enumerados terá de se limitar à verificação do cumprimento de normas existentes já no ordenamento jurídico (e também regras técnicas e científicas) do exercício de qualquer atividade sujeita a regulação e supervisão independente. Nesta sequência, dever-se-á impedir que seja a própria entidade reguladora a construir essas normas, sob pena de violação da sua natureza independente – e.g. acesso ao mercado económico (lado da oferta e/ou procura) e condições de atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Nessa medida, o conjunto de atribuições conferidas à autoridade competente previstas no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 108/2018 deverá ter em consideração a natureza, a missão e as atribuições conferidas à ERS pela LQER e pelo seus Estatutos, e consequentemente, as limitações daí resultantes.

Concretizando, a ERS, pode ser a entidade licenciadora do funcionamento de unidades de saúde (ou de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde) do setor privado, público, social e cooperativo, mas não pode ser responsável pela construção dos requisitos de acesso, permanência e saída do mercado dos agentes económicos, pois estes requisitos integram uma visão de políticas económicas cuja condução compete ao Governo (como órgão de condução da política geral do país e o órgão superior da administração pública) e aos órgãos da administração pública direta, indireta e autónoma, e não a uma administração independente.

Anexo III

Distribuição das competências previstas no Decreto-Lei nº 108/2018, sua redação atual, pela APA e pela ERS, em linguagem simples

Situação de exposição	Função reguladora	Artigos	Autoridade Competente
Situações de exposição planeada	Aprovação prévia de localização	Artigo 30.º	APA, em todas as situações, exceto quando a prática associada envolve exposições médicas. Carece de definição quando a prática associada envolve exposições médicas.
	Autorização de práticas	Artigos 31.º a 43.º	APA, em todas as situações, exceto quando a prática envolve exposições médicas. ERS, sempre que a prática envolve exposições médicas.
	Aprovação do Plano de Emergência Interno de práticas abrangidas por licenciamento	Artigos 33.º e 123.º	APA, em todas as situações, exceto quando a prática envolve exposições médicas. Carece de definição, sempre que a prática envolve exposições médicas.
	Controlo de fontes radioativas	Artigos 44.º a 59.º	APA
	Práticas industriais que envolvem material radioativo natural	Artigos 60.º e 61.º	APA
	Exposição ocupacional	Artigos 62.º a 93.º	APA
	Estimativa das doses de exposição do público decorrente de práticas autorizadas	Artigo 94.º	APA
	Monitorização das descargas radioativas	Artigo 95.º	APA, em todas as situações, exceto quando a prática associada envolve exposições médicas. Carece de definição quando a prática associada envolve exposições médicas
	Exposição médica	Artigos 96.º a 108.º	ERS
Reconhecimento de entidades prestadoras de serviços	Artigos 163.º a 175.º	APA	

	Reconhecimento de especialistas	Artigos 157.º a 159.º-B	APA, para especialistas que atuem em práticas sem exposições médicas. Carece de definição, para especialistas que atuem em práticas com exposições médicas.
	Transporte de fontes radioativas	Artigos 176.º e 177.º	APA
Situações de exposição de emergência	Preparação e resposta a emergências	Artigos 109.º a 122.º e 124.º a 129.º	APA
	Informação à população	Artigos 130.º a 132.º	APA
	Estabelecimento de estratégias de proteção	Artigos 133.º a 144.º	APA
Situações de exposição existente	Radão	Artigos 145.º a 150.º	APA
	Bens de consumo	Artigos 151.º a 152.º	APA
	Materiais de construção	Artigos 153.º a 155.º	APA
	Programa de Monitorização do Ambiente	Artigo 156.º	APA