

Regime jurídico da proteção radiológica

Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro (na sua redação atual)

Artigo 5.º

Princípio da justificação

- 1 - A introdução de uma prática deve ser justificada pelo facto de assegurar que o benefício resultante dessa prática, para o indivíduo ou para a sociedade, é superior ao prejuízo para a saúde que dela possa resultar.
- 2 - Deve igualmente ser justificada a introdução ou alteração de uma via de exposição numa situação de exposição existente ou numa situação de exposição de emergência que devem ser mais benéficas do que prejudiciais.
- 3 - As justificações referidas nos números anteriores devem ser revistas sempre que forem obtidas novas evidências relevantes para a avaliação dos seus benefícios ou prejuízos.
- 4 - A exposição médica deve apresentar um benefício real suficiente, que pondere a globalidade dos benefícios potenciais em matéria de diagnóstico ou terapêutica que dela decorram, incluindo os benefícios diretos para a saúde de um indivíduo e os benefícios para a sociedade, em comparação com o prejuízo individual que essa exposição possa causar, tendo em conta a eficácia, os benefícios e os riscos das técnicas alternativas disponíveis com o mesmo objetivo, mas que envolvam menos ou nenhuma exposição a radiações ionizantes.

Artigo 18.º

Justificação das práticas

- 1 - Sempre que seja adotada uma nova classe ou tipo de prática que envolva exposição a radiações ionizantes, esta deve ser previamente justificada.
- 2 - As classes ou tipo de práticas devem ser revistas pela autoridade competente sempre que se verifique uma circunstância nova de natureza científica ou técnica, bem como importantes impactos na eficácia ou potenciais consequências da prática ou atividade.
- 3 - As práticas que envolvam exposição ocupacional ou exposição do público devem ser justificadas como classe ou tipo de práticas, tendo em conta ambas as categorias de exposições.
- 4 - As práticas que envolvam exposição médica devem ser justificadas tanto como classe ou tipo de prática, tendo em conta a exposição médica e, quando relevante, a exposição ocupacional e a exposição do público associadas, e ao nível de cada uma das exposições médicas individuais conforme previsto no artigo 96.º

Artigo 96.º

Aplicação do princípio da justificação à exposição médica

O princípio da justificação, no que concerne à exposição médica, determina que:

- a) Novos tipos de práticas que envolvam exposição médica sejam previamente justificados antes de serem adotados de um modo geral;
- b) Todas as exposições médicas individuais sejam justificadas previamente, tendo em conta os objetivos específicos da exposição e as características da pessoa em causa;
- c) Se determinado tipo de prática que envolva uma exposição médica não se justificar em termos gerais, pode eventualmente justificar-se, em circunstâncias especiais, uma exposição específica individual desse tipo, a avaliar caso a caso e devendo a sua fundamentação ser devidamente documentada;

- d) Os profissionais de saúde responsáveis pela prescrição e pela execução da exposição médica procurem, sempre que possível, obter informações de diagnóstico anteriores ou registos médicos pertinentes para a exposição planeada e analisar estes dados, a fim de evitar exposições desnecessárias;
- e) As exposições médicas efetuadas para fins de investigação médica ou biomédica sejam analisadas pelas comissões de ética para a saúde;
- f) A autoridade competente, em articulação com as sociedades científicas médicas ou organismos adequados, proceda à justificação específica dos procedimentos radiológicos médicos a realizar no âmbito de um programa de rastreio médico;
- g) A exposição dos cuidadores de pacientes apresente um benefício real suficiente, tendo em conta os benefícios diretos para a saúde do paciente, os possíveis benefícios para os cuidadores, e o prejuízo que essa exposição possa causar;
- h) Qualquer procedimento radiológico médico sobre um indivíduo assintomático, efetuado para a deteção precoce de doenças, faça parte de um programa de rastreio médico ou exija uma justificação específica documentada por parte do responsável pela realização da exposição médica, em concertação com o prescritor, no respeito das orientações das sociedades científicas médicas relevantes e da autoridade competente;
- i) Deve ser prestada especial atenção ao fornecimento de informações ao indivíduo sujeito a exposição médica, tal como exigido no n.º 1 do artigo 101.º.

Artigo 99.º

Responsabilidades

- 1 - A exposição médica só pode ocorrer sob a responsabilidade clínica do responsável pela realização da exposição médica.
- 2 - O responsável pela realização da exposição médica, o especialista em física médica e as pessoas habilitadas a executar os aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos participam na aplicação do princípio de otimização das exposições médicas, sem prejuízo do disposto no artigo 102.º
- 3 - O médico responsável pela prescrição e o responsável pela realização da exposição médica são responsáveis pela justificação das exposições médicas de cada indivíduo. [...]

Definição

Responsabilidade clínica - a responsabilidade de um profissional habilitado em matéria de exposições médicas individuais, nomeadamente justificação, otimização, avaliação clínica dos resultados, colaboração com outros especialistas e outros trabalhadores, quando necessário, relativamente aos aspetos práticos dos procedimentos radiológicos médicos, obtenção de informações, se necessário, sobre exames anteriores, fornecimento das informações radiológicas existentes ou de registos a outros médicos ou prescritores, se tal for pedido, prestação de informações, quando necessário, sobre os riscos das radiações ionizantes para os pacientes e outras pessoas implicadas.

Orientações ao conteúdo

No caso das exposições médicas devem ser considerados três níveis de Justificação:

- Primeiro nível: Justificação geral da prática
- Segundo nível: Justificação do procedimento
- Terceiro nível: Justificação da exposição individual do utente

No primeiro nível, para a justificação geral da prática deve ser abordado o impacto que a utilização da fonte de radiação possa ter sobre o público, os trabalhadores afetos à prática e o ambiente. Devem ser considerados os seguintes aspetos:

- Qual a fonte de radiação utilizada na prática, e as doses de radiação esperadas?
- A prática envolve exposição potencial do público?
- A prática envolve exposição ocupacional?
- Está garantida a proteção das trabalhadoras grávidas, puérperas e lactantes (*cfr.* Artigo 69.º do Decreto-Lei n.º 108/2018)?
- Qual o impacto potencial na envolvente da instalação, incluindo o ambiente e o público no exterior?

No segundo nível, o procedimento radiológico médico em si deve ser justificado. Este nível de justificação é aplicável no que se refere a novas tecnologias e técnicas a introduzir, devendo ser realizada em cooperação com as autoridades de saúde e sociedades profissionais relevantes. A justificação de um procedimento médico é uma abordagem baseada em evidência para escolher o melhor teste para um dado quadro clínico, tendo em conta a eficácia diagnóstica do procedimento radiológico proposto, bem como de procedimentos alternativos que não usam radiação ionizante, por exemplo, ultrassons, ressonância magnética ou endoscopia.

As exposições radiológicas médicas exigem ainda o terceiro nível de justificação, aplicada a cada doente individual. Este nível de Justificação deve ser realizado através de consulta entre o médico que prescreve o exame e o médico responsável pela sua realização (*cfr.* n.º 3 do artigo 99.º do Decreto-Lei n.º 108/2018). A prescrição de um exame radiológico deve ser considerada como um pedido de uma consulta profissional ou opinião, em vez de uma instrução ou ordem para realizar a exposição. O médico prescriptor tem o conhecimento do contexto médico e do histórico do utente para o processo de decisão, enquanto o médico responsável pela realização da exposição tem o conhecimento especializado sobre o procedimento radiológico. Assim, esta abordagem conjunta é necessária para a justificação e a decisão é partilhada no que respeita ao utente individual, tendo em conta:

- A adequação do pedido;
- A urgência do procedimento;
- As características da exposição e do utente individual;
- A informação relevante de qualquer procedimento anterior;
- As orientações de prescrição relevantes.

As sociedades profissionais e as autoridades de saúde podem disponibilizar ferramentas úteis para apoiar esse processo de tomada de decisão através de orientações de prescrição que tenham em conta o princípio da Justificação. Estas podem ser incluídas nos sistemas de apoio à decisão clínica, que devem refletir corretamente os requisitos legais para justificação, em particular no que diz respeito às funções e responsabilidades pela sua realização.

De uma forma simples, para determinar a adequação do procedimento radiológico para um utente específico, o médico prescritor deve responder as seguintes perguntas:

Já foi feito?

- É necessário?
- É necessário agora?
- Esta é a melhor investigação para responder à questão clínica?
- O problema clínico foi explicado ao médico responsável pela realização do exame?

O titular deverá apresentar na seção correspondente do requerimento:

1. Uma apreciação da Justificação geral (primeiro nível) aplicada à prática que pretende realizar. Esta Justificação geral deve analisar sumariamente os riscos e os benefícios da exposição médica a radiação ionizante que a prática envolve e deliberar se os mesmos são considerados aceitáveis;
2. Um procedimento claro e conciso para proceder à Justificação da exposição de cada utente (terceiro nível). Este procedimento deverá descrever cada passo do processo de decisão e demonstrar como é mantida a evidência associada. Deve também descrever as medidas de proteção especial durante a gravidez e a lactação (*cf.* Artigo 106.º do Decreto-Lei n.º 108/2018), e na exposição de crianças. Deve ainda demonstrar a conservação da evidência relativa ao consentimento informado do utente (e/ou do cuidador, conforme aplicável), contendo expressamente dados sobre os riscos e benefícios da sua exposição à radiação (*cf.* artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 108/2018).

Vide International Atomic Energy Agency (IAEA) Safety Standards for protecting people and the environment – SSG-46 – Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation- 2018