

# UTILIZAÇÃO DAS RADIAÇÕES

## Aspectos Legislativos Recentes

V. MAGALHÃES RAMALHO

Serviço de Radiologia. Hospital Curry Cabral. Lisboa

### RESUMO

Abordamos o tema sob as suas vertentes histórica, comunitária, socio-económico-sanitária e de investigação, detalhando alguns aspectos práticos da recente legislação nacional, sob a perspectiva da Especialidade de Radiodiagnóstico.

### SUMMARY

Radiation use — aspects of recent legislation

This article deals with historical, comunitarian, socio-economic-sanitary and research aspects, high-lighting some practical details of the recent Portuguese legislation, from the point of view of the Radiodiagnostic Specially.

### INTRODUÇÃO

A Comunidade Europeia (C.E.), fundada em 1957, pouco tempo antes da fundação nesse mesmo ano da Euratom - Comunidade Europeia da Energia Atómica, emite Directivas sobre a utilização de radiações desde 1959.

Refira-se como seu antecedente a existência de recomendações da Roentgen Society sobre protecção em profis-

sionais, já em 1916, e a fundação em 1928 da Comissão Internacional de Protecção Radiológica.

No espírito comunitário, parece-nos existir fundamentalmente uma preocupação: o efeito nocivo que a utilização das radiações pode ter sobre o Homem.

Caracteristicamente, a percepção do risco é frequentemente deturpada - há no caso da radiação uma certa aura misteriosa, talvez por ser de natureza pouco perceptível

### QUADRO 1 - Situações que aumentam o risco de morte em 1/1.000.000

fumar 1 cigarro	cancro, doença cardíaca
beber 0,5 litro de vinho	cirrose hepática
viver 2 dias em Boston	poluição aérea
alpinismo durante 1,5 min.	acidente
canoagem durante 6 min.	acidente
10 milhas de bicicleta	acidente
30-60 milhas de carro	acidente
1000 milhas de avião a jacto	acidente
6000 milhas de avião a jacto	cancro por radiação cósmica
viver 2 meses numa cidade média	cancro por radioactividade natural
ter 60 anos durante 20 min.	doença
Rx tórax num bom hospital	cancro por radiação
viver 2 meses com um fumador de cigarros	cancro, doença cardíaca
viver 5 anos na vizinhança de uma central nuclear	cancro por radiação
viver 20 anos na proximidade de uma fábrica de PVC	cancro por cloreto de vinilo (padrão 1976)
viver 150 anos a 20 milhas de uma central nuclear	cancro por radiação
comer 100 bifos grelhados em carvão vegetal	cancro por benzopireno
risco de acidente por viver	cancro por radiação
durante 50 anos a menos de	
5 milhas de um reactor nuclear	

(Adap. da ref. bibliográfica 1)

para os nossos sentidos. É exemplo desta variabilidade o facto da radiação natural de fundo ser raramente considerada preocupante, enquanto quantidade muito menor do mesmo tipo de radiação resultante de uma central nuclear, pode causar nível de ansiedade muito maior<sup>1</sup>. Há tipicamente atitude bipolar, entre o medo e a indiferença.

O principal factor de mutação genética (determinando a evolução do Homem) é a radiação natural. A exposição a esta radiação é condicionada pelo estilo de vida (por exemplo: em três travessias aéreas transcontinentais nos E.U.A., a quantidade de radiação cósmica absorvida é a mesma que numa radiografia do tórax PA, ou ainda, a mesma quantidade em cinquenta destas travessias que numa UV; a exposição ao radão é diferente consoante o local e o tipo de habitação)<sup>1</sup>.

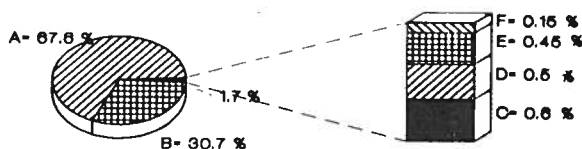
A radiação manipulada pelo Homem pode causar desde mutações desequilibradas (efeito genético sobre a descendência e o património da Humanidade) até efeitos letais (efeito somático sobre o atingido)<sup>2</sup>.

As radiações provenientes de fontes naturais têm as mesmas características e efeitos que as provenientes de fontes artificiais.

Em 1986, o acidente nuclear de Chernobyl trouxe novos problemas, nomeadamente pelas suas consequências além fronteiras<sup>2,3</sup>. Como se representa na fig. 1, a exposição proveniente da utilização de radiações para fins industriais é uma pequena percentagem do total, mas o principal risco de exposição pela sua utilização não figura aqui - o acidente nuclear!<sup>4</sup>

#### A- RADIAÇÃO NATURAL

#### B- MÉDICA



#### C- PRECIPITAÇÕES RADIOACTIVAS (EXPLOES NUCLEARES)

#### D- FONTES DIVERSAS

#### E- EXPOSIÇÃO PROFISSIONAL

#### F- DESCARGAS DA INDUSTRIA NUCLEAR

Fig. 1 — Fontes de radioexposição — Adap. da ref. bibliográfica 4.

Salientamos este aspecto, porque se parte das Directivas Comunitárias dizem respeito à utilização das radiações para fins médicos, a maioria diz respeito à produzida (ou potencialmente libertada) para fins industriais.

Entre nós, cerca de quarenta por cento da utilização das radiações é para fins industriais.

## DESENVOLVIMENTO

Vamos restringir-nos aos aspectos da utilização para fins médicos e seus riscos, deixando de parte a avaliação e terapêutica das suas consequências, bem como muitos dos aspectos particulares referentes a Radioterapia, Medicina

Nuclear, radiações não ionizantes e utilização de radiações para fins industriais.

Baseiam-se as Directivas Comunitárias (referem-se como básicas em radioprotecção as Directivas<sup>5,6</sup>), no princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), que se identifica com o conceito de optimização da relação custo/benefício. Em termos médicos, este princípio deve ser posto em prática orientando-se pelos vectores socio-económico-sanitários, sendo evidente a necessidade de equilíbrio<sup>7</sup>.

Assim, não faz sentido a adopção exclusiva de critérios socio-económicos, como por exemplo a hipótese de não proteger contra radiações ionizantes a população com mais de cinquenta anos, pois o tempo de latência de dez a quinze anos da manifestação duma neoplasia maligna, levaria a que um doente neoplásico falecido aos sessenta e cinco anos fosse uma poupança, o desaparecimento de alguém economicamente não produtivo, que provoca grandes gastos em saúde e inclusivamente, seria menos uma reforma a pagar!

Outro exemplo do ALARA, é a actual discussão da eficácia da mamografia anual de rastreio, em mulheres entre os 40-49 anos. A factores favoráveis como a precocidade diagnóstica numa fase de doença de evolução mais rápida, opõem-se outros como a radiosensibilidade (praticamente inexistente na menopausa) e a menor Sensibilidade na mama mais densa da idade reproductiva<sup>8,9</sup>.

Não descurando a perspectiva socio-económica (o médico influencia cerca de setenta por cento dos gastos com a Saúde), parece-nos correcta a afirmação de que um exame útil é todo aquele que tem benefício para o doente:

- aumentando a informação diagnóstica.
- modificando a terapêutica.
- alterando o prognóstico.

Assim, parece-nos cada vez mais verdade o benefício do Radiologista assumir a função de consultor, como factor de melhoria dos Cuidados de Saúde, não só no controlo dos custos económicos, como também no dos custos biológicos. Insistimos que esta função deverá ser assumida sob a forma de recomendações, não normativas ou restrictivas, necessitando para ser eficaz, do apoio das Direcções Médicas e Administrativas Hospitalares<sup>10</sup>.

Com a adesão à C.E., em 1986, as suas Directivas têm de ser adoptadas, na integra, contendo no entanto em si mesmas o princípio de adaptação à realidade de cada Estado membro<sup>5,6,11,12</sup>.

Em Portugal e nesta perspectiva, legisla-se desde Outubro de 1989, com a publicação de Decreto-Lei nº348/89<sup>13</sup>, que determina entre outros pontos, a transferência da tutela para o Ministério da Saúde. Baseia-se esta transferência no carácter de Saúde Pública dos eventuais efeitos nocivos da utilização de radiações, pretendendo-se evitar a dispersão da Tutela por outros organismos. No preâmbulo refere-se a situação de então (legislação de 1961) com escassa regulamentação referente a radiações não ionizantes, pretendendo-se com o Decreto-Lei legislar sobre radiação na sua globalidade, promovendo maiores recursos humanos e técnicos.

Do conteúdo legislativo, destacamos:

- atribuição à actual Direcção-Geral da Saúde a função de promoção e coordenação das medidas destinadas, a nível nacional, a proteger pessoas e bens dos efeitos de sobreexposição a radiações.

- criação nesta Direcção-Geral, da Comissão Nacional de Protecção contra Radiações, que reúne actualmente (por substituição de algumas dos elementos então indicados) representantes desta mesma Direcção, do Departamento de Protecção e Segurança Radiológica do Ministério do Ambiente e Recursos Naturais, dos Colégios das Especialidades de Medicina Nuclear, de Radiologia, de Radioterapia e de Dermatologia da Ordem dos Médicos, e finalmente do Instituto de Desenvolvimento e Inspecção das Condições de Trabalho. Atribuem-se-lhe fundamentalmente funções consultivas, nomeadamente sobre a legislação respectiva, o controlo da utilização de radiações e vigilância deste, formação de recursos humanos e sobre o início de funcionamento de equipamento que produza ou utilize radiações.

- obrigatoriedade de seguro de responsabilidade civil.  
- finalmente, prevê a publicação de Decreto-Regulamentar, o que veio a ocorrer em 19 de Abril de 1990, com o nº9/90<sup>14</sup>.

Em resumo, o Decreto-Lei transfere a Tutela, cria os órgãos responsáveis e anuncia o Decreto-Regulamentar.

Aguarda-se a provável publicação em 1994, de Despacho com os Critérios de Aceitabilidade das Instalações Radiológicas, conforme determina o artigo 40º do Decreto-Regulamentar acima referido, Critérios estes já definidos em 92/9/18. Ficará ainda por definir a forma como estes Critérios serão aplicados.

No decorrer de 1994 será publicada mais uma Directiva da Euratom, actualmente em fase de elaboração final após recente Proposta de Alteração ao seu texto preliminar, que terá de ser transposta para o Direito Português. Prevêem-se várias e significativas alterações, entre as quais a redefinição de *pessoa profissionalmente exposta* (englobando, nomeadamente, condições de trabalho com exposição natural) e a definição de *condições de risco potencial*, que certamente acarretarão grandes custos económicos na sua aplicação em Portugal.

Particularizando, tratam-se alguns aspectos práticos do Decreto-Regulamentar nº9/90:

### População

Define população exposta como somatório de:

1- pessoas profissionalmente expostas:  
- categoria A = susceptíveis de receber dose superior a três décimos do limite de dose anual desta classe. Engloba profissionais que lidam com Radiologia invasiva, hemodinâmica e intra-operatória (principalmente traumatologia).

- categoria B = os que não são susceptíveis de receber esta dose. Engloba a maioria dos profissionais de Radiologia.

2- estudantes (aprendizes, estagiários).

3- membros do público.

### Dose

Define doses anuais limite, excluindo destes valores a radiação natural e a resultante de exames ou tratamentos médicos.

As doses limite só podem ser ultrapassadas em duas situações: situação de trabalho extraordinária (necessitando autorização prévia) e situação médica (não necessitando autorização prévia).

Em documento sobre Critérios de Qualidade de Imagens Radiográficas para fins diagnósticos, incluído no Programa *Protecção contra radiações* da C.E.<sup>15</sup>, refere-se que em 30% de 20 hospitais europeus (estudo de 1988) não eram satisfeitos os critérios de dose referência de exposição do doente.

Também a nível mundial se verificou noutros estudos do mesmo tipo, grande variação nas doses médias.

### Gravidez e Aleitamento

A mulher em idade de gestação, não deve ser exposta a dose abdominal maior que 13mSv/trimestre (a dose de radiação necessária para provocar esterilidade na mulher é muito menor que no homem<sup>16</sup>).

Durante a gravidez, a dose no embrião-feto não deve ser maior que 10mSv/trimestre, desde a fecundação até ao parto. Para a grávida profissionalmente exposta, será protecção suficiente o desempenho de funções idênticas às das pessoas profissionalmente expostas da categoria B.

Durante o aleitamento, não pode realizar trabalho que implique a possibilidade de contaminação radioactiva.

Para os exames diagnósticos, não há uniformidade comunitária nos critérios de protecção contra radiações, nomeadamente em relação à regra dos "dez dias" (que poderá ser aplicada para o exame electivo, fazendo contudo pouco sentido para um exame vital - o atraso pode ser de nove meses, não apenas de algumas semanas!)<sup>17</sup>.

Em relação à interrupção da gravidez por eugenia, existe legislação nacional desde 1984<sup>18</sup> (é permitida até às dezasseis semanas de gestação), sendo legislação heterogénea a nível comunitário. Apesar da grande incidência de interrupções voluntárias da gravidez em Portugal, calcula-se que o número das efectuadas legalmente é reduzido, não nos tendo sido possível determinar se algumas destas foram justificadas por sobreexposição a radiações.

### Protecção Contra Radiações

Define dois grupos de locais de trabalho, quanto à probabilidade de exposição:

1- se menor que 1/10 do limite de dose anual estabelecida, não são necessárias disposições particulares.

2- se maior que 1/10, são necessárias disposições particulares em radioprotecção, definindo-se dois sub-grupos, alvo de disposições diferentes: zona vigiada se a probabilidade de exposição for menor que 3/10 e zona controlada se maior que 3/10.

É importante a classificação separada das zonas de trabalho e dos trabalhadores, pois a classificação das zonas de trabalho não toma em consideração o tempo que o trabalhador permanece nas mesmas e raramente as condições são uniformes em toda a zona.

A entidade responsável pelas instalações deverá informar a Direcção-Geral da Saúde de natureza dos postos de trabalho de cada trabalhador exposto e a sua dose de exposição. O trabalhador deve ter acesso a estas informações, bem como aos resultados dos seus exames biológicos.

Especificamente, deve ser feita sistematicamente dosimetria individual para os trabalhadores da categoria A.

A legislação é omissa quanto a especificações para os trabalhadores da categoria B, determinando porém que nas zonas vigiadas é obrigatória a utilização de monitores de radiação de área, enquanto que para as zonas controladas é obrigatória a dosimetria de exposição individual.

A entidade responsável pelas instalações deverá ainda determinar as medidas necessárias para funcionamento regular de todos os dispositivos e aparelhos de protecção, sem prejuízo de inspecções de iniciativa da Direcção-Geral da Saúde.

Tanto quanto pudemos determinar, as instalações da maioria dos Serviços de Radiologia classificam-se como zona vigiada.

### Funções do Estado

-promover acções de vigilância para que qualquer exposição obedeça ao princípio ALARA (minimizar a exposição da população em geral).

-controlar o total das doses aplicadas e calcular estimativas da dose genética, valores que devem ser regularmente comunicados à C.E..

-providenciar as medidas necessárias a uma protecção eficaz, nomeadamente no que diz respeito a recursos humanos e técnicos.

-assegurar formação complementar aos profissionais já em exercício, sempre que a sua especialização em protecção contra radiações não tenha sido reconhecida.

-providenciar as medidas necessárias para corrigir as características inadequadas ou defeituosas das instalações, retirando de serviço ou substituindo todas as que não correspondam aos critérios definidos.

- inventariar o parque radiológico.

- providenciar as medidas necessárias para que haja distribuição adequada do número de instalações radiológicas e de radioterapia (existem padrões do número de instalações e de exames radiológicos per capita), evitando multiplicação inútil.

- as acções de rastreio e os exames periódicos não relacionados com a prescrição clínica, serão sujeitos a avaliação pela Direcção-Geral da Saúde.

### Práxis

- excluindo a radiação natural, é a principal causa de exposição do Homem.

- está sujeita a autorização estatal.

- a utilização das radiações ionizantes em actos médicos é feita sob a responsabilidade de médicos ou odontologistas, que tenham adquirido ao longo da sua formação (de acordo com a legislação em vigor) especialização em protecção contra radiações e formação suficiente e apropriada às técnicas aplicadas.

- a aplicação do princípio ALARA não deve, na maior parte das actividades de rotina, pressupor cálculos complexos ou implicar grande mobilização de recursos humanos ou técnicos.

### CONCLUSÃO

Como condição da adesão de Portugal à CE, torna-se necessária a adopção actualizada das Directivas Comunitárias sobre Utilização de Radiações.

Constam no Direito Português os textos base possíveis até à data, aguardando-se a implementação de muitas das determinações neles contidas.

### BIBLIOGRAFIA

1. METTLER F.A.: Medical effects of ionizing radiation. Grune & Stratton, Inc., 1985. Capítulos 10 e 11: 225-55.
2. MAGALHÃES Ma.A.: O que o Clínico Geral deve saber sobre a abordagem médica a indivíduos sobreexpostos. Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários, Lisboa, 1989. Tradução e adaptação do Título original - What the General Practitioner should know about medical handling of overexposed individuals - The International Atomic Energy Agency, Vienna, 1986.
3. Segurança nuclear: a Comunidade Europeia e o pós-Chernobil. Agosto-Setembro 1989. Comissão das Comunidades Europeias, nº de catálogo: CC-AD-89-012-PT-C.
4. Até que ponto devem preocupar-nos as radiações de baixa intensidade. Departamento de Energia Nuclear, Direcção-Geral de Energia, Lisboa, 1981. Tradução do Título original How Concerned We Should Be About Low-Level Radiation, da Agência Internacional de Energia Atómica, 1981.
5. Directiva do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que determina as medidas fundamentais relativas à protecção contra radiações das pessoas submetidas a exames e tratamentos médicos: 84/466/Euratom.
6. Directiva do Conselho, de 3 de Setembro de 1984, que altera a Directiva 80/836/Euratom no que respeita às normas de base relativas à protecção da saúde da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes: 84/467/Euratom.
7. VANO E., MACCIA C. & WALL B.F.: ALARA and Radiodiagnosis, Third European Scientific Seminar on "Radiation Protection Optimization", Madrid, September 12-14, 1988: 1-26.
8. SAVANE G, POTDIEN E., SIERRA A, AZAVEDO E.: Screening Mammography: Breast Cancer Diagnosis in Asymptomatic Women. Mosby-Year Book, Inc., 1993. Section I, Chapter 2: 1-110.
9. GOU MOT P. et al.: Le sein: son image, Editions Vigot, 1993, Chapitre IX: 407-16.
10. WILLIAM S.H.: Manual of Diagnostic Imaging. A Clinician's guide to clinical problem solving. Little, Brown and Company, Second Edition, 1989.
11. Directive du Conseil du 15 Juillet 1980 portant modification des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants: 80/836/Euratom.
12. Comunicação da Comissão sobre a execução das Directivas do Conselho 80/836/Euratom e 84/467/Euratom.
13. Decreto-Lei nº348/89 de 12 de Outubro.
14. Decreto-Regulamentar nº9/90 de 19 de Abril.
15. Critérios de Qualidade de Imagens Radiográficas para fins diagnósticos. Programa "Protecção Contra Radiações". Centro Comum de Investigação da Direcção-Geral da Ciência, Investigação e Desenvolvimento. C.E.E., Fevereiro de 1989.
16. International Commission on Radiological Protection (I.C.R.P.). Publication, number 41, 1984.
17. HALL E.J.: Radiobiology for the radiologist. J.B.Lippincott Company, 1988: 459-63.
18. Decreto-Lei nº6/84 de 11 de Maio.