

## Appendiks 2. Retningslinjer om anvendelse af ioniserende stråling i sundhedsvidenskabelige forsøg

(December 2011)

### Almindelige bestemmelser

Enhver anvendelse af ioniserende stråling fra røntgenkilder eller radioaktive stoffer i biomedicinske forsøg medfører en bestråling af forsøgspersonen.

Den risiko, som er forbundet med selve bestrålingen, afhænger af størrelsen af stråledosis. Oplysninger om stråledosis ved de enkelte procedurer kan af den klinisk ansvarlige for et forsøgsprojekt indhentes hos en ansvarlig hospitalsfysiker, der ifølge Sundhedsstyrelsens bestemmelser skal sørge for, at disse oplysninger foreligger.<sup>1</sup> I de tilfælde hvor det ikke er muligt at fremskaffe oplysningerne hos for en ansvarlig hospitalsfysiker, kan Statens Institut for Strålebeskyttelse<sup>2</sup> yde assistance.

For visse procedurer skal den absorberede dosis til et bestemt væv eller middeldosis til organer angives, f.eks. huddosis ved interventionsradiologi og dosis til tumor og omgivende væv ved stråleterapi. Ved langvarige gennemlysninger er den samlede stråledosis ikke kendt på forhånd, men den bør estimeres, og det bør oplyses, om der vil være risiko for deterministiske skader.

### Klassifikation af forskningsprojekter

Nedenstående klassifikation er udformet efter retningslinjer fra International Commission on Radiation Protection (ICRP) og Europa Kommissionen.<sup>3,4</sup>

#### **Kategori I:** Effektive doser under 0,1 mSv til voksne:

Denne kategori giver en risiko for samlet stokastisk skade ved stråleudsættelse af normale forsøgspersoner i størrelsesorden 1 til 1 million eller mindre. Denne risiko kan anses for at være ubetydelig. Forsøgsprojektet kan derfor godkendes, selvom nytteværdien er lille, og projektet kun forventes "at forøge vor viden".

#### **Kategori IIa:** Effektiv dosis i området 0,1-1 mSv til voksne:

Denne kategori giver en samlet risiko i størrelsesorden 1 til 100.000. For at et forskningsprojekt kan godkendes, bør nytteværdien kunne begrundes med, at projektet kan forventes at give "forøget viden og sundhedsfordele".

#### **Kategori IIb:** Effektiv dosis i området 1-10 mSv til voksne:

Denne kategori giver en samlet risiko for den bestrålede enkeltperson i størrelsesorden 1 til 10.000. For at et forskningsprojekt kan godkendes, skal nytteværdien for samfundet være noget større, idet projektet forventes at være "rettet direkte mod diagnose, helbredelse eller forebyggelse af sygdom".

#### **Kategori III:** Effektive doser over 10 mSv til voksne:

Her estimeres risikoen for den bestrålede enkeltperson at være større end 1 til 1000. Dette giver en moderat risiko ved engangsudsættelse, men kan betragtes som værende tæt på det uacceptable ved langvarig eller gentagen eksponering. For at retfærdiggøre undersøgelser i denne kategori skal nytteværdien være "betydelig og relateret til beskyttelse af liv eller forebyggelse eller lindring af alvorlig sygdom". Doser bør holdes under tærsklen for deterministiske virkninger, medmindre større doser er nødvendige for den terapeutiske virkning.

Nedenstående tabel kan anvendes for voksne forsøgspersoner under 50 år. For hver af ovennævnte kategorier kan dosistallene forøges med en aldersafhængig faktor for forsøgspersonerne over 50 år. Faktoren stiger med alderen ud over 50 år, og en faktor på 5 til 10 kan anvendes for de ældste forsøgspersoner.

Hvis der bliver givet tilladelse til et forskningsprojekt, der medfører bestråling af børn, skal de tilsvarende dosistal reduceres med en faktor på 2 (børn over 10 år) til 3 (børn under 10 år) på grund af større risiko for skade.

Social nytteværdi	Risiko i forhold til	Risikokategori	Tilsvarende effektiv
-------------------	----------------------	----------------	----------------------

	nyttværdien	(Stokastisk skade - se Definitioner)	dosisområde (voksne)	
				mSv
Mindre	Ubetydelig/Lille	Kategori I	$10^{-6}$ el. mindre	< 0,1
Mellem til moderat	Mindre til middel	Kategori IIa	ca. $10^{-5}$	0,1 – 1
		Kategori IIb	ca. $10^{-4}$	1 – 10
Væsentlig	Moderat	Kategori III	$10^{-3}$ el. derover	> 10 (se note a)

a: Skal holdes under deterministiske tærskler, undtagen for terapeutiske forsøg.

## Information til forsøgspersoner

Information om risikoen ved stråleudsættelse skal tydeligt fremgå af projektbeskrivelsen til den videnskabetiske komite og af oplysningerne til forsøgspersonen. Disse oplysninger skal være så omfattende, at forsøgspersonen selv har mulighed for at tage stilling til risikoen størrelse.

I de fleste diagnostiske procedurer kan den effektive dosis bruges som et mål for den sandsynlige stokastiske stråleskade. For at illustrere størrelsen af den effektive dosis kan man sammenligne med baggrundsstrålingen. I Danmark er baggrundsstrålingen i gennemsnit 3 mSv pr. år. En stråledosis på 10 mSv svarer altså til ca. 3 års baggrundsstråling.

For hver Sievert (Sv) øges risikoen for at inducere en uhelbredelig cancersygdom med 5% i forhold til den generelle risiko for befolkningen. Ved udsættelse for en dosis på 20 mSv = 0,02 Sv stiger risikoen med  $5\% \times 0,02 = 0,1\%$ . Denne risiko adderes til den generelle risiko på 25%, hvorved fås 25,1% samlet risiko.

For raske forsøgspersoner kan risiko for skade angives ved en forøget risiko for at dø af kræft. I Danmark er denne risiko 25%, og en effektiv dosis på 20 mSv øger denne risiko med  $0,02 \text{ [Sv]} \times 5 \text{ [% pr. Sv]} = 0,1\%$  til 25,1 %.

Ved bestrålinger med risiko for deterministiske skader, fx ved langvarige røntgen gennemlysninger, skal forsøgspersonen have oplysning herom.

## Definitioner

### Medicinsk bestråling:

Til den medicinske bestråling medregnes alle røntgenundersøgelser, nuklearmedicinske undersøgelser og strålebehandlinger, der indgår i projekter.

### Stråleskade og risiko:

Den ioniserende stråling giver anledning til stokastiske og deterministiske skader. Til de stokastiske skader regnes cancer og genetiske skader, og risikoen for den stokastiske skade er summen af risikoen for cancer og for genetisk skade. Ved store stråledoser optræder deterministisk skade på de enkelte celler. Stråledosis skal overstige en tærskeldosis, før skaden bliver af betydning, og skadens omfang øges med stråledosis.

### Stråledosis til forsøgspersoner:

Ved røntgenundersøgelser og nuklearmedicinske undersøgelser angives stråledosis til forsøgspersonen ved den effektive dosis i mSv (milliSievert). Ved strålebehandlinger og bestrålinger, der kan give anledning til deterministiske skader, angives den absorberede dosis til det bestrålede vævsområde.

**Effektiv dosis:**

Den effektive dosis er en udregnet vægtet middelværdi af stråledosis til forsøgspersonens væv og organer. Beregningen er beskrevet nærmere i Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse nr. 823 af 31. oktober 1997 om dosisgrænser for ioniserende stråling.<sup>1</sup>

**Baggrundsstråling:**

Ioniserende stråling er en del af menneskets daglige påvirkninger, bl.a. fordi naturen omkring os indeholder radioaktive stoffer. De væsentligste kilder til baggrundsstrålingen er den ioniserende stråling fra verdensrummet og strålingen fra de naturligt forekommende radioaktive stoffer som kalium-40, radium, radon og thorium i os selv og vores omgivelser. Stråledosis fra baggrundsstrålingen akkumuleres år for år gennem hele livet. Baggrundsstrålingen varierer som følge af den undergrund, man bor på, og af boligens udformning og tilstand.

**Henvisninger:**

1. Bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter  
  
Bekendtgørelse nr. 954 af 23. oktober 2000 om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.  
  
Bekendtgørelse nr. 48 af 25. januar 1999 om elektroacceleratorer til patientbehandling med energier fra 1 MeV til og med 50 MeV  
  
Bekendtgørelse nr. 765 af 6. oktober 1999 om røntgenterapiapparater til patientbehandling  
  
Bekendtgørelse nr. 663 af 16. august 1999 om større dentalrøntgenanlæg  
  
Bekendtgørelse nr. 209 af 6. april 1999 om dentalrøntgenanlæg til intraorale optagelser med spændinger til og med 70 kV  
  
Bekendtgørelse nr. 985 af 11. juli 2007 om lukkede radioaktive kilder
2. Statens institut for Strålebeskyttelse, se [www.sis.dk](http://www.sis.dk)
3. Radiological protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62, Annals of the ICRP, Oxford Pergamon Press, 1992.
4. Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, Radiation protection 99, European Commission. Findes på [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/099.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/099.pdf)