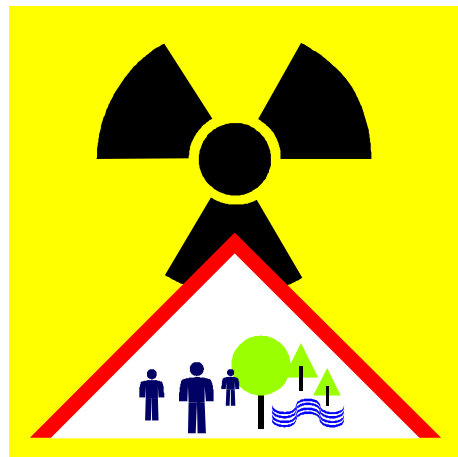


## **Strålebeskyttelse 99**



**Vejledning vedrørende  
medicinsk bestråling  
inden for medicinsk og  
biomedicinsk  
forskning**



**Europa-Kommissionen**

Europa-Kommissionen

# **Strålebeskyttelse 99**

**VEJLEDNING VEDRØRENDE MEDICINSK BESTRÅLING INDEN FOR MEDICINSK OG  
BIOMEDICINSK FORSKNING**

1999

Generaldirektorat  
Miljø, Nuklear Sikkerhed  
og Civilbeskyttelse

# Indhold

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. FORORD.....              | 4  |
| 2. INDLEDNING .....         | 6  |
| 3. ETISKE ASPEKTER.....     | 6  |
| 4. RISIKOVURDERING .....    | 9  |
| DEFINITIONER (FRA MED)..... | 13 |
| REFERENCER .....            | 14 |

## 1. FORORD

- (1) Der har gradvist i hele Den Europæiske Union udviklet sig en omfattende kultur for strålebeskyttelse og sundhed inden for medicin, for så vidt angår den medicinske anvendelse af ioniserende stråling, en kultur der er blevet integreret i de forskellige diagnose- og behandlingsled.
- (2) Europa-Kommissionen har bidraget til denne udvikling gennem fastlæggelse af lovkrav, som skal gennemføres af medlemsstaterne, til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger.
- (3) Udstedelsen af direktiv 84/466/EURATOM om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger, det såkaldte "patientdirektiv" (PAD) var en af milepælene i disse europæiske tiltag.
- (4) Siden 1984 er ioniserende stråling blevet anvendt i stigende omfang i medicinsk praksis, antallet af installationer er steget, og anvendelsesområderne er diversificeret, med stigende kollektive stråledoser til følge. Dette, parret med det videnskabelige og tekniske fremskridt, tilskyndede Europa-Kommissionen til at revidere direktiv 84/466/EURATOM. Den reviderede version udvider direktivets anvendelsesområde til bl.a. at omfatte medicinske og biomedicinske forskningsprogrammer. Det reviderede direktiv om medicinsk bestråling (MED) 97/43/EURATOM blev vedtaget af Rådet den 30. juni 1997.
- (5) I denne forbindelse omfatter medicinsk og biomedicinsk forskning alle sådanne situationer, hvor raske personer, der medvirker som frivillige, udsættes for bestråling, eller hvor patienter udsættes for bestråling ud over den, der er nødvendig for deres kliniske behandling.
- (6) De personer, som frivilligt accepterer at underkaste sig ioniserende stråling i forbindelse med eksperimenter af diagnostisk eller terapeutisk art, kan inddeles i tre grupper. For det første kan der være tale om patienter, som selv kan nyde godt af proceduren. For det andet kan patienter indvillige i at medvirke i sådanne procedurer, selv om de ikke direkte får noget udbytte heraf, og for det tredje er der de raske frivillige.
- (7) Sådant medicinsk og biomedicinsk forskning omfatter medicinske forsøg under anvendelse af røntgenprocedurer, herunder CT-scanning, nye radiofarmaka, eller nyt eller modificeret stråleterapeutisk udstyr eller procedurer. Tillige er fysiologiske undersøgelser inden for disse kategorier medtaget. Samtidig med at der skal tages højde for risiciene og fordelene ved stråling, skal også enhver anden risiko som følge af proceduren tages i betragtning.
- (8) Det er Europa-Kommissionens mål at samle den eksisterende vejledning omkring klinisk biomedicinsk forskning. Med dette for øje konsulterede Kommissionen den i henhold til artikel 31 i Euratom-traktaten nedsatte gruppe af sundhedseksperter.
- (9) Nærværende vejledning blev vedtaget af gruppen af artikel 31-eksperter på dens møde den 8. og 9. juni 1998 under behørig hensyntagen til de indkomne kommentarer

fremkommet på den internationale workshop om gennemførelsen af MED, der blev afholdt i Madrid den 27. april 1998.

- (10) Denne vejledning henvender sig til henvisende og ansvarlige læger, til sygeplejersker, til hospitalsfysikere og andre faggrupper, der er involveret i medicinsk og biomedicinsk forskning. Den er ligeledes rettet mod etiske komitéer og kompetente myndigheder.
- (11) Dokumentet er struktureret således: i indledningen gøres der rede for baggrunden for gennemførelsen af forskningen. Kapitlet "Ethiske aspekter" omhandler generelle retningslinjer for gennemførelsen af biomedicinsk forskning under anvendelse af ioniserende stråling, idet der navnlig tages højde for forskning, der omfatter børn, mentalt syge personer, bevidstløse samt gravide kvinder og kvinder der ammer. Det efterfølgende kapitel om risikovurdering giver et indtryk af, hvordan forskningen kan udformes under hensyntagen til de dosisrelaterede risici for forskellige kategorier af enkeltpersoner. Endelig vedlægges der til denne vejledning en liste over definitioner og referencedokumenter.
- (12) Nærværende dokument vil foreligge på alle Den Europæiske Unions officielle sprog.

Suzanne FRIGREN  
Direktør Nuklear Sikkerhed og  
Civilbeskyttelse

## 2. INDLEDNING

- (13) Helsingfors-deklarationen (He96) fastlægger de grundlæggende principper for de instanser, der driver biomedicinsk forskning. Derudover opstiller den retningslinjer for forskning, hvor patienterne drager nytte heraf, samt for forskning, som involverer frivillige.
- (14) Et ekspertudvalg under Verdenssundhedsorganisationen (WHO77) har offentliggjort en rapport med titlen "Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training, and non-medical purposes". Den vedrører stråleeksponering af personer i forbindelse med medicinsk forskning, medicinsk undervisning, og i forbindelse med forskellige procedurer, som ikke direkte har relation til disse personers helbredsforhold.
- (15) ICRP har offentliggjort en rapport (ICRP 62) "Radiological Protection in Biomedical Research". Denne omhandler de etiske aspekter ved forskning, hvori indgår ioniserende stråling, de dermed forbundne risici og hvordan de vurderes, udformning af forskningen samt projektevaluering.

## 3. ETISKE ASPEKTER

- (16) Formålet med medicinsk og biomedicinsk forskning må være at forbedre diagnostiske og terapeutiske procedurer, samt at fremme forståelsen af ætiologi og patogenese for sygdomme, lidelser eller forhold, der påvirker mennesker.
- (17) Denne forskning skal være i overensstemmelse med generelt accepterede videnskabelige principper og skal være baseret på forsvarligt gennemførte laboratorieeksperimenter og dyreforsøg og på et omfattende kendskab til den videnskabelige litteratur.
- (18) Imidlertid skal lægen i forbindelse med sin behandling af syge patienter have mulighed for at anvende en ny diagnostisk eller terapeutisk målestok, såfremt det efter hans eller hendes vurdering giver håb om at redde liv, genoprette helbredet, eller lindre lidelse.
- (19) Det gælder, at for enhver bestråling af mennesker, skal der være en reel nytteværdi. For patienternes vedkommende skal nytteværdien for den enkelte på grundlag af diagnostiske eller terapeutiske procedurer overstige den potentielle skade. I den medicinske eller biomedicinske forsknings tilfælde skal nytteværdien for samfundet, gennem en forøget viden, afvejes i forhold til den potentielle skade på den enkelte. En sådan forskning bør kun gennemføres på frivillig basis, som fastlagt i Helsingfors-deklarationen (He96).
- (20) De frivillige personer, der medvirker i forskningen, kan inddeles i forskellige kategorier. Den første omfatter de patienter, for hvem diagnosen eller behandlingen kan drage fordel af forskningen. Her bør dosis eller aktiviteten planlægges individuelt af den, der henviser, og/eller af den ansvarlige leder (MED). For det andet findes der patienter, som accepterer at medvirke i diagnostiske procedurer, men som ikke vil få direkte gavn heraf, og for det tredje raske frivillige, og for begge de to sidstnævnte kategorier gælder, at der bør være fastsat en dosisbinding.

- (21) Hvor den potentielle forsøgsperson er i stand til at give sit samtykke, skal han/hun underrettes i et passende omfang om målsætninger, metoder, fordele samt eventuelle risici ved undersøgelsen samt om de ubehageligheder, en sådan måtte medføre. Er personen ikke i stand til at give sit samtykke, bør repræsentanten, myndigheden, den person eller instans, som er bemyndiget hertil i henhold til lovgivning, informeres tilsvarende. Disse oplysninger bør være tilstrækkelige til, at et samtykke kan gives på grundlag af en vurdering og forståelse af de relevante kendsgerninger. Lovgivningen omkring samtykke varierer i de forskellige medlemsstater.
- (22) En afvisning af at deltage i forskningen må aldrig få nogen negativ afsmitning på den medicinske behandling af patienten.
- (23) Den, der leder undersøgelsen, er ansvarlig for at sikre, at den pågældende person eller repræsentanten, myndigheden, den person eller instans, der er nævnt i stk. 21, informeres om, at den enkelte er frit stillet med hensyn til at afslå fra at deltage i undersøgelsen, og at samtykket frit kan trækkes tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden angivelse af grund.
- (24) Ingen person bør medvirke til biomedicinsk forskning, uden at denne eller dennes repræsentant har givet fuldt samtykke efter forelæggelse af alle oplysninger; dette samtykke bør gives skriftligt og efter en passende betænkningstid (mindst 1 dag), i hvilken der kan tages stilling til de givne oplysninger og stilles spørgsmål i relation hertil. De skriftlige oplysninger samt samtykkeerklæringen bør være så lidt tekniske og så forståelige som muligt for den pågældende person eller dennes repræsentant.
- (25) Medicinsk og biomedicinsk forskning, hvori indgår ioniserende stråling, bør kun gennemføres af læger efter tilladelse fra etiske komitéer og/eller kompetente myndigheder (GEC 97). Tilladelsen bør kun gives, såfremt de dermed forbundne risici findes at være forudsigelige. Findes risiciene at overstige de mulige fordele, bør undersøgelsen stoppes straks. I interventionsradiologi og radioterapi skal der tages hensyn til muligheden af utilsigtede deterministiske virkninger, og der skal træffes foranstaltninger til at undgå sådanne virkninger. I andre eksponeringer er deterministiske virkninger usandsynlige.
- (26) Medicinsk forskning i radioterapi på patienter bør kun udføres, såfremt det efter opfattelsen hos den behandlende samt den henvisende læge er den bedste behandlingsmetode for disse særlige patienter.
- (27) Personlige data på forsøgspersoner bør opbevares på et sikkert sted for at sikre fortrolighed.
- (28) For at sikre en upartisk og uafhængig holdning til behovet for medicinsk og biomedicinsk forskning og sikre balance mellem sandsynlige fordele og ulemper, bør alle forslag undersøges af en etisk komité og/eller kompetent myndighed, der er sammensat af personer, som ikke har noget med projektet at gøre, og som er uafhængige af undersøgerne. Nogle af disse personer bør findes uden for den organisation, der udfører forskningen. Den etiske komité og/eller kompetente myndighed bør overveje forslaget og i det fornødne omfang kommentere det og give retningslinjer til forskerholdet. Er medlemmer af den etiske komité og/eller kompetente myndighed ikke i besiddelse af den nødvendige tekniske ekspertise til at vurdere et projekt ordentligt, skal de rådføre sig med en relevant ekspert udefra.

- (29) De kompetente myndigheder i hver medlemsstat skal nedsætte en etisk komité og/eller kompetent myndighed i overensstemmelse med nationale procedurer med henblik på at få vurderet forskning, der berører mennesker. Tilladelse i overensstemmelse med national lovgivning samt godkendelse fra den etiske komité og/eller kompetente myndighed skal indhentes, forinden forskningen påbegyndes.
- (30) Den etiske komité og/eller kompetente myndighed bør være særlig nøjeregnende i deres undersøgelse af procedurerne for opnåelse af tilladelse, hvor forsøgspersonen kan befinde sig i et afhængighedsforhold til undersøgeren, eller såfremt der på nogen måde kan være tale om, at samtykket er givet efter pres eller efter betaling. Den, der leder undersøgelsen, skal gøre et sådant forhold klart. Under sådanne omstændigheder kan forskningskomitéen/den etiske komité og/eller kompetente myndighed anbefale, at man konsulterer en læge, som ikke er involveret i undersøgelsen.
- (31) På grund af muligheden for genetiske virkninger af strålingen, og på grund af den lange latente periode, der hænger sammen med somatiske virkninger, bør forsøgspersonerne så vidt muligt være over 50 år gamle. Det skal også bemærkes, at for terminale patienter er de langsigtede strålerisici minimale.
- (32) Et forskningsprojekt bør kun omfatte det antal personer, der er absolut nødvendigt for at få de relevante oplysninger med tilstrækkelig sikkerhed.
- (33) Den indgivne aktivitet eller individuelle stråleudsættelse bør kun lige være stor nok til at få de relevante oplysninger. Alternative teknikker, der ikke involverer ioniserende stråling, skal altid overvejes.
- (34) Gravide kvinder bør ikke anmodes om at deltage i noget forskningsprojekt, som påfører det ufødte barn bestråling, medmindre graviditeten i sig selv er absolut nødvendig for forskningen, eller terapeutisk forskning kan redde moderens liv. Er der eller kan der blive tale om udskillelse i modermælken, bør ammende kvinder ikke blive involveret i forskning, hvor der anvendes radiofarmaka, undtagen hvor problemer vedrørende amning er genstand for undersøgelsen, og hvor der ikke findes alternative teknikker. I begge situationer skal den antagne nytteværdi være betydeligt større end den mulige skade på barnet.
- (35) Eftersom samtykket skal gives utvunget med fuld forståelse for arten og følgerne af det, der foreslås, bør forskning, der involverer børn eller mennesker, som er mentalt syge eller handicappede, undgås. Desuden kan bevidstløse patienter ikke samtykke. I disse tilfælde skal de personer, der er ansvarlige for disse enkeltindivider, kunne acceptere at de deltager, dette i overensstemmelse med national lovgivning. Det er især vigtigt, at risiciene er tilstrækkeligt små, og at den foreslåede nytteværdi ligger væsentligt over risikoen. Det gælder navnlig for børn, hvor strålerisikofaktorerne kan være 2 til 3 gange så høje som for voksne.
- (36) Undersøgerne bør søge relevante oplysninger om tidligere stråledoser med henblik på at identificere enkeltpersoner, som gentagne gange deltager i forskningsprojekter, hvorved de udsættes for risici, herunder ioniserende bestråling. Der bør redegøres for alle tidligere eksisterende og foreslåede risici.



- (37) Forinden undersøgeren gennemfører sine undersøgelser med ioniserende stråling, bør han/hun, for at finde ud af, om en frivillig opfylder kriterierne for at blive optaget i undersøgelsen, søge at indhente tidligere diagnostiske oplysninger eller lægejournaler, der er relevante for den planlagte undersøgelse.
- (38) Den medicinske læge skal føre en fortrolig liste over de forsøgspersoner, der medvirker i hvert enkelt forskningsprojekt, således at eventuelle tvivlsspørgsmål omkring stråledosis til enkeltpersoner kan afklares.

#### **4. RISIKOVURDERING**

##### ***Generelt***

- (39) Risiciene ved medicinsk og biomedicinsk forskning kan kategoriseres til risici, der vedrører stråling, og andre risici, til eksempel komplikationer i forbindelse med interventionsprocedurer i interventionsradiologi, samt den farmakologiske virkning af lægemidler eller deres bivirkninger.
- (40) Der skal foretages pålidelige vurderinger af de sandsynlige doser, der skal bruges i den medicinske og biomedicinske forskning. Den absorberede dosis eller middelabsorberede dosis til specifikke organer samt den effektive dosis bør vurderes. Den effektive dosis kan anvendes som en generel indikator for den sandsynlige stråleskade på en gennemsnitsperson i befolkningen, samt som sammenligningsgrundlag for strålerisikoen i forhold til andre forskningsprojekter. Den effektive dosis fra diagnostiske procedurer kan være betydelig, f.eks. fra computertomografi eller langvarig gennemlysning, og skal evalueres forsvarligt.
- (41) For radioterapiprocedurer og for langvarig interventionsradiologi, hvor deterministiske virkninger kan forekomme, bør der ligeledes foretages et skøn over doserne til det mest bestrålede væv uden for behandlings- (mål-)volumen, eftersom effektiv dosis ikke er en passende størrelse til vurdering af risikoen for deterministiske virkninger. Ydermere kan en sådan stråling efterfølgende forårsage cancerinduktion. Der bør indhentes hjælp til beregning af dosis fra en medicinsk-fysisk ekspert.
- (42) Intern dosimetri er nødvendig, når der anvendes radiofarmaka. For visse radiofarmaka er der opstillet biokinetiske modeller og offentliggjort data, der gør det muligt at finde frem til middelorgandoser og effektive doser fra viden om den indgivne aktivitet (ICR 53 & ICR 62). Der bør imidlertid tages hensyn til forstyrret organfunktion i forbindelse med sygdom. For nye radiofarmakas vedkommende kan dosimetri basere sig på dyreforsøg, men bør testes i pilotforskning på mennesker (ligeledes med forbehold af stk. 28), forinden der planlægges nogen omfattende undersøgelse. Selv hvis der anvendes radioaktive stoffer i sporstofmængden, bør den absorberede dosis alligevel vurderes. Dosimetriberegning bør altid gennemføres og indgå i overvejelserne, således at risiciene er kendte og ikke undervurderes.

##### ***Tilrettelæggelse af forskningen***

- (43) I tilrettelæggelsesfasen skal forskerholdet under vejledning fra den, der leder undersøgelsen, kunne redegøre tilfredsstillende for anvendelsen af ioniserende stråling.

Dette hold bør omfatte mennesker med den passende akademiske uddannelse, den kliniske og forskningsmæssige erfaring, samt viden om strålesikkerhed. Der skal tilsikres klinisk ansvarlighed i relation til forsøgspersonerne, ligesom det skal sikres, at metoder og procedurer er i overensstemmelse med god medicinsk praksis.

- (44) Forud for ethvert projekt bør gå en vurdering af forudsigelige risici sammenholdt med den overskuelige nytteværdi for forsøgspersonen eller andre. Hensynet til forsøgspersonen skal altid veje tungere end videnskabens eller samfundets interesser.
- (45) Alt udstyr og procedurer, der anvendes i medicinske og biomedicinske forskningsprojekter, bør omfattes af strenge kvalitetssikringskrav.

### ***Projektevaluering***

- (46) Målsætninger, metodeafgrænsning, retfærdiggørelse, optimering og detaljerede planer bør evalueres af de etiske komitéer og/eller den kompetente myndighed, forinden et projekt iværksættes.
- (47) Al medicinsk og biomedicinsk forskning bør offentliggøres for at sikre bred videnformidling. Dette gælder især for forskning, der medfører udsættelse for ioniserende stråling, således at man kan forebygge unødvendig bestråling af yderligere frivillige, som medvirker i lignende undersøgelser. Undersøgelser med et negativt resultat bør også offentliggøres, for så vidt det er muligt. Ved offentliggørelsen skal resultaterne gengives nøjagtigt, og forskning som ikke opfylder retningslinjerne i Helsingfors-deklarationen (He96) bør ikke gennemføres eller accepteres til offentliggørelse. Forsøgspersonernes anonymitet skal bevares.

### ***Risikokategorisering (baseret på ICR62)***

- (48) Til at bistå dem, der planlægger forskningen, samt forskningsetiske komitéer og/eller kompetente myndighed, er det nyttigt med en kategorisering af projekter i forhold til de stråledoser, der skal modtages af den enkelte forsøgsperson. En sådan er indeholdt i tabel 1.
- (49) Kategori I: Effektive doser under 0.1 mSv (voksne)  
Denne kategori omfatter risici (samlet skade fra stråleudsættelse) for normale forsøgspersoner i størrelsesorden én til en million eller derunder. Et sådant risikoniveau anses for at være ubetydeligt; den nytteværdi, der skal danne grundlag for godkendelse af sådanne undersøgelser, vil være ringe, og vil gælde sådanne undersøgelser, der forventes "kun at forøge viden".
- (50) Kategori IIa: Effektiv dosis i området 0.1-1 mSv (voksne)  
Denne kategori omfatter risici i størrelsesorden én til ethundredetusinde. For at retfærdiggøre sådanne risici bør nytteværdien af et forskningsprojekt sandsynligvis henføres til "forøget viden, der giver sundhedsfordele".
- (51) Kategori IIb: Effektiv dosis i området 1-10 mSv (voksne)  
Denne kategori omfatter risici for den bestrålede enkeltperson i størrelsesorden én til titusinde. Nytteværdien for samfundet af undersøgelser i denne kategori bør

være “moderat”. nytteværdien forventes at være “rettet direkte mod diagnose, helbredelse eller forebyggelse af sygdom”.

(52) Kategori III: Effektive doser over 10 mSv (voksne)

Her estimeres risiciene for den bestrålede enkeltperson at være større end én til ettusinde. Dette er en moderat risiko for en engangsudsættelse, men kan betragtes som værende på kanten af det uacceptable for langvarig eller gentagen eksponering. For at retfærdiggøre undersøgelser i denne kategori vil nytteværdien skulle være “betydelig og normalt direkte relateret til redning af liv eller forebyggelse eller lindring af alvorlig sygdom”. Doser bør holdes under tærsklen for deterministiske virkninger, medmindre de er nødvendige for den terapeutiske virkning.

- (53) Tabel 1 finder anvendelse på voksne personer under 50 år. For hver af ovennævnte kategorier kan dosistallene forøges med en faktor på 5 til 10 for mennesker på 50 år eller derover. Skulle det usandsynlige ske, at der gives tilladelse til forskning på børn, bør de tilsvarende dosistal sandsynligvis reduceres med en faktor på 2 eller 3.

**Table 1 Kategorier af nytteværdi og tilsvarende risikoniveauer for sunde voksne under 50 år**

(baseret på ICR62)

| Social nytteværdi  | Risiko i forhold til nytteværdien | Risikokategori<br>(samlet risiko - se tekst) |                               | Tilsvarende effektiv<br>dosisområde (voksne)<br><br>(mSv) <sup>b</sup> |
|--------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|--|
| Mindre             | Ubetydelig                        | Kategori I                                   | $\sim 10^{-6}$ eller derunder | < 0.1  |
| Mellem til moderat | Mindre til middel                 | Kategori II                                  | $\sim 10^{-5}$                | 0.1 - 1  |
|                    |                                   | IIb  |                               | 1 - 10   |
| Væsentlig          | Moderat                           | Kategori III                                 | $\sim 10^{-3}$ eller derover  | > $10^a$   |

<sup>a</sup> Skal holdes under deterministiske tærskler, undtagen for terapeutiske eksperimenter.

<sup>b</sup> Disse tal kan forøges med en faktor på 5-10 for mennesker over 50 år.

For børn bør disse reduceres med en faktor på 2 eller 3.

## DEFINITIONER (FRA MED)

- (54) **Klinisk ansvar:** ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner, som påhviler en ansvarlig leder, navnlig med hensyn til berettigelse, optimering, klinisk vurdering af resultatet, det nødvendige samarbejde med andre specialister og eventuelt personalet om praktiske aspekter, indhentning, når det er relevant, af information om tidligere undersøgelser, efter behov fremskaffelse af eksisterende radiologiske oplysninger og/eller journaler til andre ansvarlige ledere og/eller dem, der henviser patienten, samt med hensyn til den nødvendige informering af patienterne og andre berørte enkeltpersoner om risikoen ved ioniserende stråling, når det er relevant.
- (55) **Medicinsk-fysisk ekspert:** en ekspert i strålefysik eller stråleteknologi anvendt inden for dette direktivs rammer; ekspertens uddannelse og kompetence skal være anerkendt af de kompetente myndigheder; eksperten træffer afgørelse eller rådgiver efter omstændighederne med hensyn til patientdosimetri, udvikling og anvendelse af avanceret teknik og udstyr, optimering, kvalitetssikring, herunder operationel kvalitetsstyring, og andre spørgsmål i relation til strålebeskyttelse i forbindelse med bestråling inden for MED's rammer.
- (56) **Ansvarlig leder:** læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er bemyndiget til at tage det kliniske ansvar for medicinsk bestråling af enkeltpersoner i overensstemmelse med nationale forskrifter.
- (57) **Den, der henviser:** læge, tandlæge eller anden person med sundhedsfaglig uddannelse, som er berettiget til at henvise enkeltpersoner til en ansvarlig leder til medicinsk bestråling i overensstemmelse med nationale forskrifter.
- (58) **Dosisbinding:** begrænsning af de fremtidige doser, som personer kan modtage fra en nærmere bestemt kilde; begrænsningen anvendes i planlægningsfasen ved optimering af strålebeskyttelse.

## REFERENCER

- GEC 97 Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees. Leuven: European Forum for Good Clinical Practice, 1997.
- HE 96 Recommendations Guiding Medical Doctor in Biomedical Research Involving Human Subjects. Vedtaget på den 18. Medicinske Verdenskonference, Helsingfors, Finland 1964; revideret af den 48. Medicinske Verdenskonference, Sydafrika, oktober 1996
- ICR 53 Radiation dose from radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1987.
- ICR 62 Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1992.
- MED Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling  
EFT L180, 22-27, 1997
- PAD Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger  
EFT L265, 1-3, 1984
- WHO77 WHO. Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical research, training and non medical purposes. Technical report series 611. Geneva : World Health Organisation, 1977.

## RESUME

Direktivet om med medicinsk bestråling (97/43/Euratom) udvider anvendelsesområdet for medicinsk bestråling til bl.a. at omfatte medicinske og biomedicinske forskningsprogrammer. Det medtager alle situationer, hvor der sker bestråling af raske personer, der frivilligt medvirker heri, eller bestråling af patienter, der ligger ud over det, der er nødvendigt for den kliniske behandling. Når der udføres forskning, skal denne opfylde en række etiske kriterier, som er anført i vejledningen. Risikovurdering er vigtig for tilrettelæggelsen af forskningen og for projektevalueringen, og vejledningen opstiller en risikokategorisering, der sættes i forhold til den dosis, der gives til den frivillige samt til den frivilliges alder.