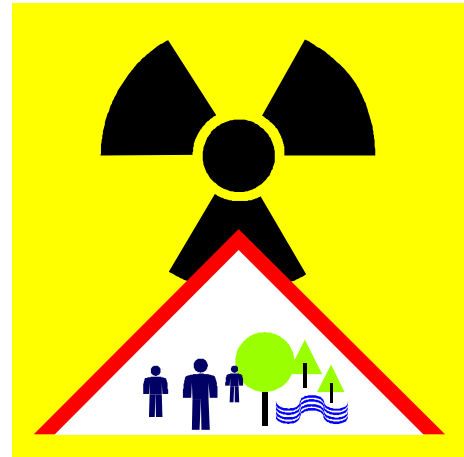


Säteilysuojelu 99



**Ohjeita tieteellisessä
tutkimuksessa aiheutuvasta
säteilyaltistuksesta.
Lääketieteelliset ja
biolääketieteelliset
tutkimukset**



Euroopan komissio

Euroopan komissio

Säteilysuojelu 99

**OHJEITA TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA AIHEUTUVASTA SÄTEILYALTISTUKSESTA.
LÄÄKETIETEELLISET JA BIOLÄÄKETIETEELLISET TUTKIMUKSET**

1999

Pääosasto
Ympäristö, ydinturvallisuus ja väestönsuojelu

SISÄLTÖ

1. ESIPUHE.....	4
2. JOHDANTO.....	6
3. EETTISET NÄKÖKOHDAT.....	6
4. RISKIEN ARVIOINTI.....	9
MÄÄRITELMÄT (LÄÄKETIETEELLISTÄ SÄTEILYALTISTUSTA KOSKEVAN DIREKTIIVIN MUKAISESTI).....	13
LÄHTEET	14

1. ESIPUHE

- (1) Euroopan unionissa on vähitellen kehittynyt kattava ionisoivan säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvä säteilysojelu- ja turvallisuuskulttuuri, josta on tullut olennainen osa diagnostiikkaa ja hoitotoimenpiteitä.
- (2) Euroopan komissio on osaltaan vaikuttanut tähän kehitykseen laatimalla lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon kohteena olevien henkilöiden säteilysojelua koskevat oikeudelliset normit, joiden noudattaminen jäsenvaltioiden on varmistettava.
- (3) Direktiivi 84/466/Euratom lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysojelua koskevista perustoimenpiteistä (ns. PAD-direktiivi) oli yksi tärkeimmistä eurooppalaisista aloitteista.
- (4) Vuodesta 1984 ionisoivan säteilyn käyttö lääketieteessä on kehittynyt, laitteistot ovat lisääntyneet ja monipuolistuneet ja kollektiiviset säteilyannokset suurentuneet. Muuttuneen tilanteen ja tieteellisen ja teknisen kehityksen vuoksi komissio tarkisti direktiivin 84/466/Euratom ja laajensi sen soveltamisalaa myös mm. lääketieteellisiin ja biolääketieteellisiin tutkimusohjelmiin. Neuvosto hyväksyi tarkistetun lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevan direktiivin 97/43/EURATOM (ns. MED-direktiivi) 30. kesäkuuta 1997.
- (5) Tässä yhteydessä lääketieteellisellä ja biolääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan kaikkia tilanteita, joissa terveitä vapaaehtoisia henkilöitä altistetaan säteilylle tai hoidettavia potilaita altistetaan säteilylle enemmän kuin hoidon vuoksi on tarpeen.
- (6) Kokeellisen tutkimuksen tai hoidon yhteydessä säteilylle vapaaehtoisesti altistuvat voidaan jakaa kolmeen ryhmään: potilaat, joiden odotetaan saavan menettelystä hyötyä, potilaat, jotka suostuvat osallistumaan menettelyyn mutta joiden ei itse odoteta saavan hoidosta välitöntä hyötyä, ja vapaaehtoiset terveet henkilöt.
- (7) Tällainen lääketieteellinen tai biolääketieteellinen tutkimus muodostuu lääketieteellisistä kokeiluista, joissa käytetään röntgentutkimuksia, kuten tietokonetomografiaa, uusia radioaktiivisia lääkevalmisteita sekä uusia tai mukautettuja radiodiagnostisia ja sädehoidollisia laitteita ja menettelyjä. Lisäksi tutkimus sisältää näihin luokkiin kuuluvia fysiologisia tutkimuksia. Säteilyn aiheuttamien riskien ja siitä saatavan hyödyn lisäksi on otettava huomioon muut menettelyistä aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- (8) Euroopan komission tavoitteena on koota yhteen tämänhetkiset kliinistä biolääketieteellistä tutkimusta koskevat ohjeet. Tätä varten komissio on kuullut Euratomin perustamissopimuksen 31 artiklassa tarkoitettua asiantuntijaryhmää.
- (9) Mainitussa 31 artiklassa tarkoitettu ryhmä hyväksyi nämä ohjeet kokoontuessaan 8.–9. kesäkuuta 1998. Se otti huomioon kommentit, joita esitettiin lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevan direktiivin toteuttamista käsitelleessä kansainvälisessä seminaarissa Madridissa 27. huhtikuuta 1998.
- (10) Ohjeet on tarkoitettu toimenpiteen määrääjille ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajille, sairaanhoitajille, sairaalafysiikoille ja muille ammattilaisille, jotka osallistuvat

lääketieteelliseen ja biolääketieteelliseen tutkimukseen. Lisäksi ne on tarkoitettu tutkimusalan eettisille komiteoille ja toimivaltaisille viranomaisille.

- (11) Tämän asiakirjan rakenne on seuraava: johdannossa käsitellään tutkimukseen liittyvää taustaa. Eettisiä näkökohtia käsittelevä luku 3 sisältää yleisiä ohjeita ionisoivalle säteilylle altistavan biolääketieteen harjoittamisesta. Erityistä huomiota kiinnitetään lasten, mielisairaiden, tajuttomien potilaiden sekä raskaana olevien ja imettävien naisten tutkimiseen. Riskien arviointia käsittelevä luku 4 antaa viitteitä tutkimuksen suunnittelusta ja annoksiin liittyvistä riskeistä erilaisten henkilöryhmien osalta. Lisäksi asiakirja sisältää luettelon määritelmistä ja lähdeasiakirjoista.
- (12) Tämä asiakirja on saatavana Euroopan unionin kaikilla virallisilla kielillä.

Suzanne FRIGREN
Johtaja, Ydinturvallisuus ja
väestönsuojelu

2. JOHDANTO

- (13) Helsingin julistuksessa (He96) määritetään peruseriaatteet, joita biolääketieteen harjoittajien on noudatettava. Lisäksi julistus sisältää ohjeita tutkimuksesta, josta odotetaan olevan hyötyä potilaille tai johon osallistuu vapaaehtoisia.
- (14) WHO:n asiantuntijakomitea (WHO77) on julkaissut raportin ionisoivan säteilyn ja radionuklidien käytöstä ihmisiin lääketieteellisessä tutkimuksessa ja koulutuksessa sekä muissa kuin lääketieteellisissä tarkoituksissa. Raportissa käsitellään säteilyä, jolle ihmiset altistuvat lääketieteellisessä tutkimuksessa, lääketieteellisessä opetuksessa ja erilaisissa menetelmissä, jotka eivät suoraan liity heidän terveydenhoitoonsa.
- (15) ICRP on julkaissut raportin (ICR 62) säteilysuojelusta biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Raportissa käsitellään ionisoivalle säteilylle altistavan tutkimuksen eettisiä näkökohtia, mahdollisia riskejä ja niiden arviointia, tutkimuksen suunnittelua ja projektien arviointia.

3. EETTISET NÄKÖKOHDAT

- (16) Lääketieteellisen ja biolääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on oltava diagnostisten ja hoidollisten menetelmien kehittäminen tai sairauksien ja tautien syitä ja syntyä koskevien tietojen hankkiminen.
- (17) Tällaisessa tutkimuksessa on noudatettava yleisesti hyväksytyjä tieteellisiä periaatteita, ja sen on perustuttava asianmukaisesti suoritetuille laboratorio- ja eläinkokeille sekä tieteellisen kirjallisuuden hyvälle tuntemukselle.
- (18) Sairaiden potilaiden hoidossa lääkärin on kuitenkin voitava käyttää uusia diagnostisia tai hoidollisia toimenpiteitä, jos ne hänen mielestään tarjoavat mahdollisuuden pelastaa potilaan henki, palauttaa hänen terveytensä tai lieventää kärsimystä.
- (19) Ihmisten säteilyaltistuksesta on aina saatava riittävä nettohyöty. Diagnostisista ja hoidollisista menettelyistä potilaalle koituvan henkilökohtaisen hyödyn on oltava suurempi kuin hänelle mahdollisesti aiheutuva haitta. Lääketieteellisessä ja biolääketieteellisessä tutkimuksessa tiedon lisääntymisestä yhteiskunnalle koituvan hyödyn on oltava suurempi kuin yksittäiselle henkilölle mahdollisesti aiheutuva haitta. Tällaista tutkimusta tulisi kuitenkin harjoittaa ainoastaan vapaaehtoiselta pohjalta, kuten Helsingin julistuksessa todetaan (He96).
- (20) Tutkimukseen osallistuvat vapaaehtoiset henkilöt voidaan jakaa eri luokkiin. Ensimmäiseen ryhmään kuuluvat potilaat, joiden diagnoosin tai hoidon odotetaan hyötyvän tutkimuksesta. Tällöin toimenpiteen määrääjän tai lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on suunniteltava annosten tai aktiivisuuden tasot yksilökohtaisesti (MED-direktiivi). Toiseen ryhmään kuuluvat diagnostisiin menettelyihin osallistuvat potilaat, joiden ei odoteta saavan välitöntä hyötyä, ja kolmanteen ryhmään vapaaehtoiset terveet henkilöt. Näihin ryhmiin kuuluvia varten on määriteltävä annosrajoitus.
- (21) Silloin kun tutkimukseen mahdollisesti osallistuva henkilö pystyy antamaan suostumuksensa, hänelle on annettava riittävät tiedot tutkimuksen tavoitteista,

menetelmistä, eduista, mahdollisista vaaroista sekä sen aiheuttamasta hankaluudesta. Jos henkilö ei pysty antamaan suostumustaan, samat tiedot tulisi antaa henkilön edustajalle, viranomaiselle, henkilölle tai organisaatiolle, jolle lain mukaan kuuluu päätös suostumisesta lääketieteelliseen toimenpiteeseen. Tietojen on oltava riittävät, jotta päätöksen tekijä voi niiden perusteella muodostaa käsityksen olennaisista seikoista. Suostumusta koskeva lainsäädäntö vaihtelee eri jäsenvaltioiden välillä.

- (22) Tutkimuksesta kieltäytyminen ei saisi koskaan vaikuttaa kielteisesti potilaan hoitoon.
- (23) Vastaavan tutkijan tehtävänä on varmistaa, että kohdassa 21 mainitulle edustajalle, viranomaiselle, henkilölle tai organisaatiolle kerrotaan, että henkilöllä on oikeus kieltäytyä tutkimuksesta ja että suostumus voidaan peruuttaa vapaasti milloin tahansa syytä ilmoittamatta.
- (24) Kenenkään ei pitäisi osallistua biolääketieteelliseen tutkimukseen ilman, että hän tai hänen edustajansa on antanut vapaaehtoisen ja asianmukaisiin tietoihin perustuvan suostumuksen. Suostumus annetaan kirjallisesti, ja ennen sitä on oltava riittävästi aikaa harkita saatuja tietoja (ainakin 1 päivä) sekä tilaisuus esittää kysymyksiä. Kirjallisten tietojen ja suostumuslomakkeen tulisi sisältää mahdollisimman vähän teknistä tietoa ja olla tutkittavan henkilön tai hänen edustajansa ymmärrettävissä.
- (25) Ionisoivaa säteilyä hyödyntävää lääketieteellistä tutkimusta tulisi harjoittaa ainoastaan sen jälkeen, kun sitä varten on saatu hyväksyntä eettiseltä komitealta ja/tai toimivaltaiselta viranomaiselta (GEC 97). Hyväksyntä olisi annettava ainoastaan silloin, kun vaarojen katsotaan olevan ennustettavissa. Jos vaarojen katsotaan olevan suuremmat kuin mahdollinen hyöty, tutkimus on lopetettava välittömästi. Toimenpideradiologiassa ja sädehoidossa on otettava huomioon odottamattomien determinististen vaikutusten mahdollisuus ja toteutettava toimenpiteet niiden välttämiseksi. Muunlaisessa altistumisessa deterministiset vaikutukset eivät ole todennäköisiä.
- (26) Potilaiden tulisi osallistua sädehoitoa sisältävään lääketieteelliseen tutkimukseen ainoastaan, jos toimenpiteen määrääjän tai lääketieteellisen toiminnan harjoittajan arvioinnin mukaan kyseessä on paras mahdollinen hoitomenetelmä kyseistä potilasta varten.
- (27) Tutkittavien henkilötiedot olisi säilytettävä turvallisessa paikassa luottamuksellisuuden varmistamiseksi.
- (28) Jotta voidaan varmistaa puolueeton ja riippumaton mielipide lääketieteellisen ja biolääketieteellisen tutkimuksen tarpeellisuudesta ja tasapaino todennäköisten hyötyjen ja riskien välillä, kaikista ehdotuksista on saatava arvio eettiseltä komitealta ja/tai toimivaltaisilta viranomaisilta. Arvioijat eivät saa olla osallisina hankkeessa ja heidän on oltava tutkijoista riippumattomia. Arvioijiin tulisi kuulua myös henkilöitä tutkimuksen suorittavan organisaation ulkopuolelta. Eettisen komitean ja/tai toimivaltaisen viranomaisen olisi harkittava ehdotusta ja annettava tarvittaessa kommentteja ja ohjeita tutkimusryhmälle. Jos eettisen komitean jäsenillä tai toimivaltaisilla viranomaisilla ei ole tarpeeksi teknistä tietämystä hankkeen arvioimiseksi asianmukaisesti, on pyydettävä neuvoja sopivalta ulkopuoliselta asiantuntijalta.

- (29) Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on perustettava kansallisten menettelyjen mukaisesti eettisiä komiteoita ja/tai toimivaltaisia elimiä, jotka arvioivat tällaisia ihmisiin kohdistuvia tutkimuksia. Ennen tutkimuksen aloittamista on saatava sekä kansallisen lainsäädännön mukainen lupa että eettisen komitean ja/tai toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntä.
- (30) Eettisen komitean ja/tai toimivaltaisten viranomaisten olisi oltava erityisen huolellinen tarkastellessaan suostumuksen hankkimiseen käytettäviä menetelmiä silloin, kun tutkittava henkilö saattaa olla riippuvuussuhteessa tutkijaan tai jos epäillään, että suostumus on annettu painostuksesta tai maksua vastaan. Vastaavan tutkijan on tuotava selkeästi esiin kaikki tämänlaatuiset suhteet. Tällaisessa tilanteessa tutkimus- tai eettinen komitea tai toimivaltainen viranomaisensa saattaa suositella, että suostumusta hakee lääkäri, joka ei osallistu tutkimukseen.
- (31) Koska säteilyaltistuksella voi olla geneettisiä vaikutuksia ja koska somaattisiin vaikutuksiin liittyy pitkä latenssiaika, tutkittavien henkilöiden pitäisi mahdollisuuksien mukaan olla yli 50-vuotiaita. Parantumattomasti sairaiden potilaiden osalta säteilyn pitkäaikaisilla vaikutuksilla ei ole suurta merkitystä.
- (32) Tutkimushankkeeseen osallistuvien henkilöiden määrä on rajoitettava niin pieneksi kuin tarpeellisten ja riittävien tietojen hankkimiseksi on mahdollista.
- (33) Potilaalle annettu aktiivisuus ja yksittäisen henkilön säteilyaltistus olisi pidettävä niin vähäisenä kuin riittävien tietojen hankkimiseksi on mahdollista. On aina harkittava vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.
- (34) Raskaana olevia naisia ei pitäisi pyytää osallistumaan tutkimushankkeisiin, jotka aiheuttavat säteilyaltistuksen heidän syntymättömälle lapselleen, paitsi jos raskaus sinänsä on tutkimuksessa olennaista tai hoidollinen tutkimus voi pelastaa äidin hengen. Imettävien naisten ei pitäisi osallistua radioaktiivisia lääkevalmisteita käyttävään tutkimukseen, jos lääkevalmisteita erittyy tai voi erittyä äidinmaitoon, paitsi jos tutkittavana ovat nimenomaan imetykseen liittyvät ongelmat eikä vaihtoehtoisia tekniikoita ole käytettävissä. Molemmissa tilanteissa odotetun hyödyn on selvästi ylitettävä lapselle mahdollisesti aiheutuva haitta.
- (35) Koska suostumus on annettava vapaaehtoisesti ja henkilön on ymmärrettävä ehdotetun toimenpiteen luonne ja seuraukset, on vältettävä tutkimusta, johon osallistuu lapsia tai mielisairaita. Lisäksi tajuttomat potilaat eivät voi antaa suostumustaan. Kaikissa näissä tilanteissa kyseisistä henkilöistä vastuussa olevat edustajat saattavat pystyä antamaan suostumuksen kansallisen lainsäädännön mukaisesti. On erityisen tärkeää, että riskit ovat riittävän pienet ja että odotettu hyöty kyseisille potilaille yleensä tai yksilökohtaisesti on huomattavasti suurempi kuin riskit. Tämä koskee erityisesti lapsia, joiden osalta säteilyriskitekijät saattavat olla 2–3 kertaa suuremmat kuin aikuisten.
- (36) Tutkijoiden olisi otettava selvää henkilöiden aiemmista säteilyannoksista, jotta he voivat tunnistaa henkilöt, jotka toistuvasti osallistuvat tutkimushankkeisiin ja altistuvat siten mm. ionisoivasta säteilystä johtuville riskeille. Tutkittavana oleville henkilöille on selitettävä sekä aiemmat että odotettavissa olevat riskit.

- (37) Ennen kuin tutkija suorittaa tutkimuksia, joissa käytetään ionisoivaa säteilyä, hänen on selvitettävä, täyttääkö vapaaehtoinen henkilö määritetyt vaatimukset. Tätä varten hänen on pyrittävä hankkimaan suunnitellun tutkimuksen kannalta olennaiset aiemmat diagnostiset tiedot ja asiakirjat.
- (38) Lääketieteellisen toiminnan harjoittajalla on oltava luottamuksellinen luettelo kussakin tutkimushankkeessa tutkittavista henkilöistä, jotta voidaan vastata mahdollisiin kyselyihin henkilöiden säteilyannoksesta.

4. RISKIEN ARVIOINTI

Yleistä

- (39) Lääketieteellisen ja biolääketieteellisen tutkimuksen riskit voidaan luokitella säteilystä johtuviin riskeihin ja muihin vaaroihin, joita ovat esimerkiksi komplikaatiot toimenpideradiologiassa ja lääkkeiden farmakologiset tai sivuvaikutukset.
- (40) Lääketieteellisessä ja biolääketieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvista todennäköisistä annoksista on tehtävä luotettavat arvioinnit. Arvioinneissa on pyrittävä määrittämään tiettyihin elimiin kohdistunut absorboitunut annos tai keskimääräinen absorboitunut annos ja efektiivinen annos. Efektiivistä annosta voidaan käyttää yleisenä indikaattorina keskivertohenkilölle aiheutuvasta säteilyhaitasta sekä säteilyriskistä verrattuna muihin tutkimushankkeisiin. Diagnostisista menetelmistä, esimerkiksi tietokonetomografiasta ja laajasta läpivalaisusta, aiheutuva efektiivinen annos voi olla merkittävä, ja se on arvioitava asianmukaisesti.
- (41) Käytettäessä sädehoidon menetelmiä ja pitkää läpivalaisu-aikaa vaativaa toimenpideradiologiaa, jotka voivat aiheuttaa deterministisiä vaikutuksia, olisi arvioitava myös annokset, joita kohdistuu voimakkaimmin säteilytetyille kudoksille hoitoalueen (kohdealueen) ulkopuolella, koska efektiivinen annos ei ole sopiva suure determinististen vaikutusten riskin arviointia varten. Lisäksi tällainen säteily voi myöhemmin aiheuttaa syöpää. Annosten laskemisessa olisi käytettävä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan apua.
- (42) Käytettäessä radioaktiivisia lääkevalmisteita on tarpeen soveltaa sisäistä dosimetriaa. Joidenkin radioaktiivisten lääkevalmisteiden osalta on julkaistu tietoja ja laadittu biokineettisiä malleja, joiden avulla on mahdollista johtaa keskimääräiset elinten annokset ja efektiiviset annokset potilaalle annetun aktiivisuuden perusteella (ICR 53 & ICR 62). Laskennassa on kuitenkin otettava huomioon sairauden vuoksi häiriytynyt elimen toiminta. Uusien radioaktiivisten lääkeaineiden dosimetria voidaan perustaa eläinkokeisiin, mutta aineita pitäisi testata ihmisiin pilottitutkimuksessa (jota myös koskevat kohdan 28 vaatimukset) ennen laajan tutkimuksen aloittamista. Absorboitunut annos on arvioitava myös käytettäessä radioaktiivista ainetta merkkiaineena. Annoslaskenta on suoritettava aina ja se on otettava huomioon, jotta riskit ovat tiedossa eikä niitä vähätellä.

Tutkimuksen suunnittelu

- (43) Suunnitteluvaiheen aikana tutkimusryhmän on vastaavan tutkijan ohjaamana perusteltava ionisoivan säteilyn käytön oikeutus. Ryhmään tulisi kuulua jäseniä, joilla on

asianmukainen akateeminen koulutus, kliinistä kokemusta, kokemusta tutkimuksista ja tietoa säteilyturvallisuudesta. Tutkimuksessa on varmistettava kliininen vastuu tutkittavista henkilöistä sekä hyvien lääketieteellisten käytäntöjen mukaisista menetelmistä ja menettelyistä.

- (44) Ennen kutakin hanketta on arvioitava odotettavissa olevat riskit ja verrattava niitä tutkittavalle henkilölle tai muille koituvaan odotettuun hyötyyn. Tutkittavan henkilön etua on aina pidettävä tärkeämpänä kuin tieteen ja yhteiskunnan etua.
- (45) Kaikkiin lääketieteellisessä ja biolääketieteellisessä tutkimuksessa käytettäviin laitteisiin ja menetelmiin olisi kohdistettava tiukat laadunvarmistusvaatimukset.

Projektien arviointi

- (46) Eettisen komitean tai toimivaltaisen viranomaisen olisi arvioitava tavoitteet, suunnittelumenetelmät, oikeutus, optimointi ja yksityiskohtaiset suunnitelmat ennen hankkeen aloittamista.
- (47) Lääketieteellinen ja biolääketieteellinen tutkimus on aina julkaistava tietojen laajan levityksen varmistamiseksi. Tämä koskee erityisesti ionisoivalle säteilylle altistavaa tutkimusta, jotta vältetään muiden vapaaehtoisten tarpeeton säteilyaltistus samanlaisissa tutkimuksissa. Myös negatiiviseen tulokseen päätyneet tutkimukset olisi julkaistava, mikäli mahdollista. Tulokset on esitettävä tarkasti, ja tutkimusta, joka ei noudata Helsingin julistuksen ohjeita ei pitäisi toteuttaa eikä hyväksyä julkaistavaksi. Tutkittavien henkilöiden anonymiteetti on säilytettävä.

Riskien luokittelu (perustuu ICR62:een)

- (48) Tutkimusta suunnittelevien sekä tutkimus- ja eettisten komiteoiden ja/tai toimivaltaisten viranomaisten avustamiseksi on hyödyllistä luokitella hankkeet tutkittavien henkilöiden saamien säteilyannosten mukaisesti. Tämä luokittelu esitetään taulukossa 1.
- (49) Luokka I: efektiivinen annos on alle 0,1 mSv (aikuiset)
Tavanomaisille tutkittaville henkilöille aiheutuva riski (säteilyaltistuksesta aiheutuva kokonaishaitta) on enintään noin 1 : 1 000 000. Tätä riskin tasoa pidetään merkityksettömänä. Tutkimuksen hyväksymiseen tarvittava hyödyn taso on alhainen, ja hyväksyntä voidaan antaa tutkimuksille, joissa tarkoituksena on ”ainoastaan hankkia tietoa”.
- (50) Luokka IIa: efektiivinen annos 0,1–1 mSv (aikuiset)
Riski on noin 1 : 100 000. Riskin oikeutuksen perustelemiseksi tutkimushankkeen hyödyn pitäisi todennäköisesti liittyä ”terveydelliseen hyötyyn johtavien tietojen hankkimiseen”.
- (51) Luokka IIb: efektiivinen annos 1–10 mSv (aikuiset)
Riski on noin 1 : 10 000. Tähän luokkaan kuuluvien tutkimusten hyödyn yhteiskunnalle olisi oltava ”kohtalainen”. Hyödyn odotetaan liittyvän suoraan tautien määritykseen, parantamiseen tai ehkäisyyn.
- (52) Luokka III: efektiivinen annos suurempi kuin 10 mSv (aikuiset)
Riskien arvioidaan olevan suuremmat kuin 1 : 1 000. Tämä on kohtalainen riski

yksittäistä säteilyaltistumiskertaa kohden, mutta altistumisen toistuessa tai jatkuessa sen oikeutus saattaa olla kyseenalaista. Tähän luokkaan kuuluvien tutkimusten perustelemiseksi hyödyn on oltava ”merkittävä ja liittyvä suoraan hengenpelastamiseen tai vakavan sairauden ehkäisyyn tai lieventämiseen”. Annokset olisi pidettävä determinististen vaikutusten kynnsarvon alapuolella, paitsi jos suuremmat annokset ovat välttämättömiä hoidollisten vaikutusten vuoksi.

- (53) Taulukko 1 koskee alle 50-vuotiaita aikuisia. Kutakin edellä kuvattua luokkaa kohden annoslukuja voitaisiin suurentaa kertoimella 5–10 yli 50-vuotiaiden henkilöiden osalta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että lupa myönnetään lapsia koskevalle tutkimukselle, vastaavia annoslukuja olisi todennäköisesti pienennettävä kertoimella 2–3.

Taulukko 1 Hyötyluokat ja vastaavat riskit alle 50-vuotiaille terveille aikuisille

(ICR62:n perusteella)

Yhteiskunnallisen hyödyn taso	Hyötyä vastaavan riskin taso	Riskiluokka (kokonaisriski – katso teksti)		Vastaava efektiivinen annos (aikuiset) (mSv) ^b
Vähäinen	Merkityksetön	Luokka I	$\sim 10^{-6}$ tai pienempi	< 0,1
Keskitasoinen– kohtalainen	Vähäinen–keskitasoinen	Luokka II		
		IIa	$\sim 10^{-5}$	0,1 – 1
		IIb	$\sim 10^{-4}$	1 – 10
Merkittävä	Kohtalainen	Luokka III	$\sim 10^{-3}$ tai suurempi	> 10 ^a

^a Pidettävä deterministisiä vaikutuksia koskevien kynnysarvojen alapuolella paitsi kun kysymyksessä ovat hoitotoimenpiteet.

^b Näitä lukuja voidaan suurentaa kertoimella 5–10 yli 50-vuotiaille.

Lapsia tutkittaessa niitä pitäisi pienentää kertoimella 2–3.

MÄÄRITELMÄT (LÄÄKETIETEELLISTÄ SÄTEILYALTISTUSTA KOSKEVAN DIREKTIIVIN MUKAISESTI)

- (54) **Kliininen vastuu:** Lääketieteellisen toiminnan harjoittajan vastuu, joka koskee henkilöön kohdistuvaa lääketieteellistä säteilyaltistusta, erityisesti: oikeutusta, optimointia, tulosten kliinistä arviointia, tarvittaessa käytännön näkökohtia koskevaa yhteistyötä muiden asiantuntijoiden ja henkilökunnan kanssa, aiempia tutkimuksia koskevan tiedon hankintaa tarvittaessa, olemassa olevan radiologisen tiedon ja/tai asiakirjojen toimittamista tarvittaessa muille lääketieteellisen toiminnan harjoittajille ja/tai toimenpiteen määrääjille sekä tarvittaessa tiedon antamista potilaille ja muille asianomaisille henkilöille ionisoivan säteilyn vaarasta.
- (55) **Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija:** Säteilyaltistukseen liittyvän, direktiivin soveltamisalaan kuuluvan säteilyfysiikan tai säteilytekniikan asiantuntija, jonka koulutuksen ja pätevyyden toimivaltaiset viranomaiset ovat tunnustaneet ja joka huolehtii itse tai antaa tarvittaessa neuvoja potilaiden dosimetriasta, vaativien menetelmien ja laitteiden kehityksestä ja käytöstä, optimoinnista, laadunvarmistuksesta, laadunvalvonta mukaan lukien, sekä säteilysuojeluun liittyvistä muista seikoista, jotka koskevat lääketieteellistä altistumista koskevan direktiivin soveltamisalaan kuuluvaa säteilyaltistumista.
- (56) **Lääketieteellisen toiminnan harjoittaja:** Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus ottaa kliininen vastuu ihmiseen kohdistuvasta lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta.
- (57) **Toimenpiteen määrääjä:** Lääkäri, hammaslääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus antaa lähete lääketieteelliseen säteilyaltistukseen lääketieteellisen toiminnan harjoittajan luokse.
- (58) **Annosrajoitus:** Määritellystä lähteestä henkilöille mahdollisesti aiheutuvien annosten rajoittaminen suunnitteluvaiheessa säteilysuojelun optimointia varten.

LÄHTEET

- 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. Adopted by the Eighteenth World Medical Assembly, Helsinki, Finland 1964; and revised by the 48th World Medical Assembly, South Africa, October 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 Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta. EYVL L 180, s. 22–27, 1997.
- PAD Neuvoston direktiivi, annettu 3 päivänä syyskuuta 1984, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä. EYVL L 265, s. 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.

TIIVISTELMÄ

Lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevassa direktiivissä 97/43/Euratom (ns. MED-direktiivi) lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevien säännösten soveltamisala laajennetaan mm. lääketieteellisiin ja biolääketieteellisiin tutkimusohjelmiin. Tässä yhteydessä lääketieteellisellä ja biolääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan kaikkia tilanteita, joissa terveitä vapaaehtoisia henkilöitä altistetaan säteilylle tai hoidettavia potilaita altistetaan säteilylle enemmän kuin hoidon vuoksi on tarpeen. Tutkimusta suoritettaessa on noudatettava useita eettisiä vaatimuksia, jotka on lueteltu oppaassa. Riskien arviointi on tärkeää tutkimuksen suunnittelun ja hankkeiden arvioinnin kannalta, ja opas sisältää annosten ja vapaaehtoisten iän mukaan esitetyn riskiluokituksen.