



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Rapport

Strålskyddet för forskningspersoner

En utredning av systemet

2022:01

Författare: Anja Almén och Anders Frank

Datum: Januari 2022

Rapportnumme: 2022:01

ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.ssm.se

SSM perspektiv

Sammanfattning

Syftet med utredningen var att granska strålskyddet för forskningspersoner. Utredningen gjordes under 2021. Motivet till utredningen var att regleringen av strålskyddet för forskningspersoner som exponeras för joniserande strålning relativt nyligen har förändrats och därför behövdes en utvärdering av konsekvenserna av dessa förändringar. En ny strålskyddslag, en ny strålskyddsförordning och nya föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beslutades 2018. Utredningen är en analys av strålskyddsregleringen och problematiken kring strålskyddet av forskningspersoner. Inom forskningsprojekt exponeras forskningspersoner för joniserande strålning ofta utan att själva erhålla nytta av exponeringen. Dessa utgör, i strålskyddssammanhang, en exklusiv grupp personer för vilka dosgränser inte tillämpas. Detta ställer specifika krav på att strålskyddet och att ingående aktörer aktivt arbetar för ett gott strålskydd. Nedan följer en sammanfattning av de behov av åtgärder och förbättringar som identifierades i utredningen.

Det kan finnas behov av att se över nuvarande strålskyddsreglering och eventuellt föreslå förändringar eller göra förtydligande. Detta beror bland på att: (i) det kan finnas forskningsområden som inte omfattas av nu gällande reglering (ii) det förefaller som att definitioner av centrala begrepp som används i strålskyddsregleringen, medicinsk exponering samt medicinsk, biomedicinsk och odontologisk forskning, bör förtydligas (iii) det förefaller som att informationsinsatser gentemot forskningshuvudmän och de som utför undersökningar och behandlingar kan stärka strålskyddet.

Det finns behov av att besluta om grundläggande nationella principer för tillämpningen av dosrestriktioner som ska användas vid optimering av strålskyddet för forskningspersoner. IAEA:s grundläggande standarder rekommenderar också att sådana dosrestriktioner etableras av medlemsstaterna. I Sverige finns nationella dosrestriktioner för s.k. hjälpande och stödjande personer, en grupp som på samma sätt som forskningspersoner inkluderas i medicinsk exponering men motsvarande beslutade dosrestriktioner finns alltså inte för forskningspersoner.

Principerna för bedömningskriterier av samhällsnyttan som ligger till grund för dosrestriktionens nivå behöver förtydligas. Det är idag forskningshuvudmannen som själv gör den initiala bedömningen och vi kan konstatera att denna bedömning medför att liknande projekt bedöms olika.

Ansvars- och uppgiftsfördelning mellan olika aktörer är komplex och det finns därför behov av informationsinsatser. Forskare respektive utförare av medicinska exponeringar är viktiga målgrupper för sådan information. Samverkan mellan dessa aktörer är också viktig för att säkerställa att lämpliga radiologiska metoder används och att strålskyddet är optimerat.

En förbättrad bedömning av stråldoser till forskningspersonerna behövs i planeringsskedet av forskningsprojekten. Detta gäller också bedömning av risk för vävnadsskador efter exponering. Dessa uppskattningar utgör grunden för den övergripande bedömningen av strålningsrisker som görs vid etisk prövning och klinisk prövning och är därför betydelsefull. Detta förutsätter att rätt strålskyddskompetens inkluderas i planeringen av forskningen.



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Författare: Anja Almén och Anders Frank
Strålsäkerhetsmyndigheten Solna

2022:01

Strålskyddet för forskningspersoner
– en utredning av systemet

Datum: Januari 2022

Rapportnummer: 2022:01 ISSN: 2000-0456

Tillgänglig på www.stralsakerhetsmyndigheten.se

Innehåll

1. Sammanfattning av utredningen	2
1.1. Utredningens syfte och omfattning.....	2
1.2. Förbättring av strålskyddet för forskningspersoner behövs	2
2. Inledning	3
3. Strålskyddet komplext inom human forskning	4
3.1. Vilka är forskningspersonerna?.....	4
3.2. Vad omfattar grundläggande strålskyddsbestämmelser?	4
3.3. Vad avses med biomedicinsk och medicinsk forskning?	6
3.4. Vad är medicinsk exponering?	8
3.5. Hur tillämpas dosrestriktioner?	8
3.6. Kan det finnas forskning som inte regleras?	10
4. Processen från planering till genomförande	11
4.1. Planering av forskningsprojekt	12
4.2. Godkännande av forskning och tillstånd för verksamhet med strålning	12
4.3. Genomförande (av medicinsk exponering)	13
5. Erfarenheter av ärendehandläggning	13
5.1. Beskrivning av ärendehandläggningen	13
5.2. Typ och antal av projekt inom medicinsk forskning	13
5.3. Forskarnas uppgifter om stråldoser och nytta.....	17
5.4. Vad kan man lära av ärendehantering?	18
6. Faktorer som kan påverka strålskyddet	20
6.1. Forskningspersonens karakteristik	20
6.2. Exponering och exponeringsnivåer	22
6.3. Övriga förhållanden	23
7. Förslag på insatser för ett stärkt strålskydd	24
7.1. Specifika strålskyddsbehov bör uppmärksammas	24
7.2. Informationsinsatser kan stärka strålskyddet.....	24
7.3. Stärkt nationell reglering och vägledning bör övervägas	25
7.4. Tillsyn av strålskyddet bör övervägas	25
7.5. Tillståndsprövning.....	26

1. Sammanfattning av utredningen

1.1. Utredningens syfte och omfattning

Syftet med utredningen var att granska strålskyddet för forskningspersoner. Utredningen gjordes under 2021. Motivet till utredningen var att regleringen av strålskyddet för forskningspersoner som exponeras för joniserande strålning relativt nyligen har förändrats och därför behövdes en utvärdering av konsekvenserna av dessa förändringar. En ny strålskyddslag, en ny strålskyddsförordning och nya föreskrifter från Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) beslutades 2018. Utredningen är en analys av strålskyddsregleringen och problematiken kring strålskyddet av forskningspersoner. Inom forskningsprojekt exponeras forskningspersoner för joniserande strålning ofta utan att själva erhålla nytta av exponeringen. Dessa utgör, i strålskyddssammanhang, en exklusiv grupp personer för vilka dosgränser inte tillämpas. Detta ställer specifika krav på att strålskyddet och att ingående aktörer aktivt arbetar för ett gott strålskydd. Nedan följer en sammanfattning av de behov av åtgärder och förbättringar som identifierades i utredningen.

1.2. Förbättring av strålskyddet för forskningspersoner behövs

Det kan finnas behov av att se över nuvarande strålskyddsreglering och eventuellt föreslå förändringar eller göra förtydligande. Detta beror bland på att: (i) det kan finnas forskningsområden som inte omfattas av nu gällande reglering (ii) det förefaller som att definitioner av centrala begrepp som används i strålskyddsregleringen, medicinsk exponering samt medicinsk, biomedicinsk och odontologisk forskning, bör förtydligas (iii) det förefaller som att informationsinsatser gentemot forskningshuvudmän och de som utför undersökningar och behandlingar kan stärka strålskyddet.

Det finns behov av att besluta om grundläggande nationella principer för tillämpningen av dosrestriktioner som ska användas vid optimering av strålskyddet för forskningspersoner. IAEA:s grundläggande standarder rekommenderar också att sådana dosrestriktioner etableras av medlemsstaterna. I Sverige finns nationella dosrestriktioner för s.k. hjälpsamt och stödjande personer, en grupp som på samma sätt som forskningspersoner inkluderas i medicinsk exponering men motsvarande beslutade dosrestriktioner finns alltså inte för forskningspersoner.

Principerna för bedömningskriterier av samhällsnyttan som ligger till grund för dosrestriktionens nivå behöver förtydligas. Det är idag forskningshuvudmannen som själv gör den initiala bedömningen och vi kan konstatera att denna bedömning medför att liknande projekt bedöms olika.

Ansvars- och uppgiftsfördelning mellan olika aktörer är komplex och det finns därför behov av informationsinsatser. Forskare respektive utförare av medicinska exponeringar är viktiga målgrupper för sådan information. Samverkan mellan dessa aktörer är också viktig för att säkerställa att lämpliga radiologiska metoder används och att strålskyddet är optimerat.

En förbättrad bedömning av stråldoser till forskningspersonerna behövs i planeringsskedet av forskningsprojekten. Detta gäller också bedömning av risk för vävnadsskador efter exponering. Dessa uppskattningar utgör grunden för den övergripande bedömningen av strålningsrisker som görs vid etisk prövning och klinisk prövning och är därför betydelsefull. Detta förutsätter att rätt strålskyddskompetens inkluderas i planeringen av forskningen.

2. Inledning

I viss forskning exponeras forskningspersoner för joniserande strålning. Röntgenundersökningar kan exempelvis utnyttjas för att kontrollera behandlingsresultat vid klinisk prövning av läkemedel. Vissa strålskyddsprinciper som omfattar patienter inom sjukvården och tandvården ska också tillämpas för forskningspersoner inom medicinsk forskning, men med en viktig skillnad – att dosrestriktioner ska användas för forskningspersoner som inte har någon direkt nytta av exponeringen. Vid bestrålning av patienter tillämpas varken dosgränser eller dosrestriktioner. Vi har i denna rapport inkluderat enbart användning av joniserande strålning, men risker vid annan typ av strålning ska naturligtvis också tas omhand. Ny strålskyddslag, strålskyddsförordning och nya föreskrifter om medicinsk exponering beslutades under 2018 vilket innebar vissa förändringar av regleringen av strålskyddet för forskningspersoner. Därför behövdes en utvärdering av konsekvenserna av dessa förändringar

När forskning inkluderar människor medför detta etisk problematik där internationella etiska regler har formulerats. Det väl kända s.k. Helsingforsavtalet¹ utgör grundprinciper för skyddet av forskningspersoner. Exempel på sådana principer är att personen deltar frivillig, riskerna som forskningspersonerna utsätts för ska bedömas och begränsas och forskningspersonerna ska informeras om de risker som deltagande kan medföra, dessutom ska forskningspersonens integritet skyddas. För att bedriva denna forskning krävs ett etiskt godkännande för varje projekt och sådana ansökningar hanteras av Etikprövningsmyndigheten (EPM). Vid klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter krävs också tillstånd för varje projekt från Läkemedelsverket (LMV). Det krävs inga tillstånd för enskilda projekt från SSM men utföraren som exponerar forskningspersonerna måste ha tillstånd för medicinsk exponering. En rad myndigheter förutom SSM, är alltså involverade i skyddet av forskningspersoner.

EPM övertog 2019 den etiska prövningen från de regionala etikprövningsnämnderna. SSM deltog under 2019 och 2020 i handläggningen av ärenden som omfattade joniserande strålning. SSM bistod EPM och föreslog en dosrestriktion för varje sådant forskningsprojekt. Därefter fastställdes en dosrestriktion av EPM. Detta gav en insikt i och kunskap om förutsättningar för att bedöma strålningsriskerna vid etikprövningen. I nuvarande strålskyddsreglering² ska EPM fastställa dosrestriktion utan medverkan från SSM. Fastställande av en dosrestriktion är självfallet inte den enda strålskyddsåtgärd som ska tillämpas vid forskningsprojektens genomförande, även andra strålskyddsåtgärder, t.ex. krav på optimering av strålskyddet, omfattar också forskningspersoner.

I denna rapport belyses och beskrivs strålskyddsproblematiken för forskningspersoner. Det specifika syftet med rapporten är att i) beskriva och analysera nuvarande strålskydd för forskningspersoner ii) beskriva och analysera olika aktörers ansvar och roller iii) sammanfatta erfarenheter i samband med handläggning av etikärenden iv) identifiera strålskyddsproblematik som bör uppmärksammas eller ytterligare utredas och v) om möjligt identifiera förbättrande åtgärder.

Rapporten är framtagen dels för att dokumentera den översyn av strålskyddsregleringen som gjordes och dels som en orientering om strålskyddsproblematiken för forskare och kliniker som exponerar forskningspersoner.

¹ World Medical Association (WMA) declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving humans amended by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

² Strålskyddsförordningen (2018:506) 3 kap. 3 §.

3. Strålskyddet komplext inom human forskning

I detta avsnitt ges en beskrivning av forskningspersonerna som strålskyddet avser, därefter ges en sammanfattning av nuvarande strålskyddsreglering och en diskussion kring problematik vid tillämpningen av denna reglering.

3.1. Vilka är forskningspersonerna?

Forskningspersonerna, som frivilligt accepterar att delta i medicinsk forskning, kan schematiskt delas in i tre olika kategorier. De kan utgöras av a) patienter som direkt har nytta av exponeringen som del av den egna utredningen eller behandlingen b) patienter som för egen del inte har någon direkt nytta av deltagande och c) friska forskningspersoner, dvs. personer som inte lider av någon sjukdom relaterad till den aktuella forskningen. Vi kommer fortsättningsvis benämna grupp c) som friska forskningspersoner även om det inte är utesluter att dessa personer har någon sjukdom men att detta inte påverkar deltagande i projektet.

I det första fallet a) kan en exponering beslutas som ett led i patientens behandling eller utredning och patientens deltagande i forskningsprojektet innebär i princip ingen ytterligare exponering. Patienten exponeras för joniserande strålning även utan deltagande i forskningsprojektet exempelvis genom att man i forskningsprojektet utnyttjar resultatet från de radiologiska undersökningar som görs kliniskt, exempelvis en röntgenundersökning. De etiska aspekterna kan då t.ex. omfatta hantering av persondata och integritet. Det kan också handla om att sjukvården och patientansvarig läkare (oberoende av forskaren) bedömer att patienten i det speciella fallet har nytta av exponeringen. I denna situation tillämpas varken dosgränser eller dosrestriktioner. Den exponerade är att betrakta som patient och ska då erhålla det strålskydd som patienter normalt erhåller. Forskning som omfattar dessa patienter kräver etiskt godkännande, men en dosrestriktion behöver inte beslutas.

I det andra fallet b) innebär exponeringen ingen nytta för forskningspersonen. Personerna betraktas av vården som patient men är samtidigt forskningsperson. Detta medför att strålskyddsaspekter till följd av deltagande i forskningsprojektet ska tas omhand och specifikt behandlas med utgångspunkt från t.ex. den dosrestriktion som anges i det etiska godkännandet. Dosrestriktioner ska alltså tillämpas enbart för den del av exponeringen som görs med anledning av forskningsprojektet.

Det tredje fallet c) innebär att en frisk person deltar i forskningen. En frisk forskningsperson torde inte bedömas ha nytta av medicinsk exponering. Det har förekommit resonemang om att sjukdom – som inte är misstänkt eller indicerad – genom deltagande skulle upptäckas och att den friska forskningspersonen då skulle ha nytta av exponeringen. Detta liknar dock screening och sådana projekt kräver en noggrann utredning av sammanhållsnyttan. Dosrestriktion ska alltså alltid tillämpas för friska forskningspersoner.

3.2. Vad omfattar grundläggande strålskyddsbestämmelser?

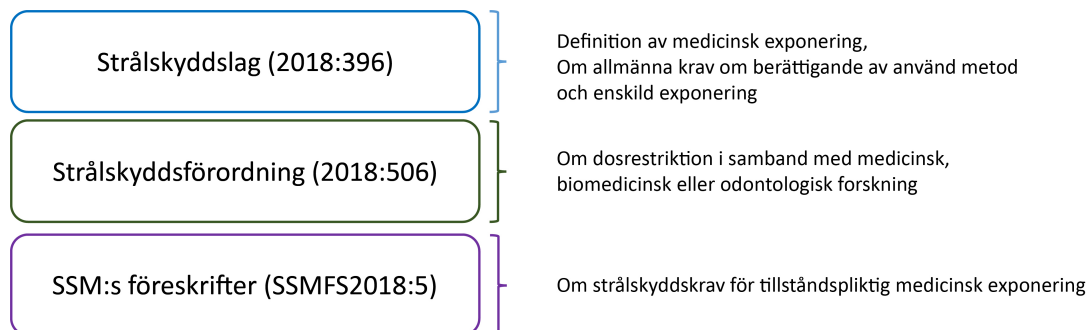
Den svenska strålskyddsregleringen av forskningspersoner bygger på EU-direktivet om grundläggande säkerhetsnormer för exponering för joniserande strålning³. I samband med

³ RÅDETS DIREKTIV 2013/59/EURATOM av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom.

tidigare EU-direktiv om medicinsk exponering fastställde 1998 den europeiska kommissionen en vägledning om strålskyddet för forskningspersoner⁴. Denna vägledning bygger i stort på ICRP:s rekommendationer⁵. I dessa rekommendationer benämns forskningen både biomedicinsk forskning (eng. biomedical research) och medicinsk forskning (eng. medical research). Någon entydig definition finns inte angiven. ICRP:s rekommendation från 1991 anger fyra nivåer för samhällsnyttan. Dosrestriktionen är sedan uttryckt som en effektiv dos för tre av dessa nivåer.

IAEA:s grundläggande standarder⁶ inkluderar exponering av forskningspersoner i biomedicinsk forskning (eng. biomedical research) men inte heller här finns någon definition på vilken forskning som avses. Dessa standarder definierar att dosrestriktioner ska användas och att det är medlemsstaterna som ska se till att sådana finns etablerade. Enligt standarden är det tillståndsinnehavaren för verksamhet med joniserande strålning som ska se till att ingen exponeras utan att etiskt tillstånd finns och att de dosrestriktioner som beslutas tillämpas. Dessutom ska den som har tillstånd för verksamhet med joniserande strålning se till att exponeringen (stråldosen) registreras och sparas.

Den svenska nationella regleringen avseende strålskyddet för forskningspersoner omfattas av lag, förordning och föreskrifter och visualiseras i figur 1. Medicinsk exponering definieras i strålskyddslagen⁷, och exponering av forskningspersoner omfattas alltså av denna definition. I förarbetet till strålskyddslagen⁸ finns också ett förtydligande att en medicinsk exponering avseende forskningspersoner sker med liknande metoder som vanligen används i sjuk- och tandvården. Om en forskningsperson exponeras för joniserande strålning inom medicinskt, biomedicinskt eller odontologisk forskning och om medicinska radiologiska metoder används i forskningsprojektet är detta alltså medicinsk exponering. I detta sammanhang är alltså definitionen av både medicinsk exponering och medicinskt eller biomedicinskt forskning viktig.



Figur 1. Visualisering av regleringen av strålskyddet för forskningspersoner.

Strålskyddslagen fastställer också att den som bedriver en verksamhet där man använder en metod med joniserande strålning som omfattar medicinsk exponering, ska se till att metoden är berättigad och att i varje enskilt fall innan någon exponeras säkerställer att exponeringen är berättigad⁹. Den som bedriver verksamheten ska också optimera strålskyddet i

⁴ European Commission, Radiation protection 99 Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, 1998.

⁵ ICRP, 1992. Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).

⁶ IAEA, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards General Safety Requirements Part 3, 2014.

⁷ Strålskyddslagen (2018:396) 1 kap. 4 §.

⁸ Regeringens proposition 2017/18:94 Ny strålskyddslag, sid 123.

⁹ Strålskyddslagen (2018:396) 3 kap. 2 §.

samband med medicinsk exponering¹⁰. För medicinsk exponering krävs i de flesta fall tillstånd¹¹ från SSM men i vissa fall är användning av odontologisk röntgenutrustning anmälningspliktig¹². Detta innebär alltså att den som har tillåtelse att utföra medicinsk exponering ska se till att denna medicinska exponering i samband med forskningsprojekt är berättigad och att strålskyddet är optimerat. Detta förutsätter att strålningsexponeringen, utrustning och radioaktiva ämnen är väl kartlagda med avseende på strålningsrisker och förväntad effekt. I föreskriften om anmälningsplikt¹³ nämns inte forskningspersoner.

I de fall forskningspersoner inte har nytta av exponeringen kan bestämmelsen om att berättigandebedömning innan varje enskild exponering inte göras. Definitionen av berättigande av exponeringen behöva alltså förtydligas för forskningspersoner. Det finns vissa principiella skillnader mellan patienter som förväntas er hålla nytta av varje exponering och forskningspersoner som inte erhåller någon nytta av exponeringen. De speciella strålskyddsreglerna avseende forskningspersoner, inklusive dosrestriktioner, gäller alltså inte då de individuella forskningspersonerna erhåller nytta av exponeringen. Dessa individer är då att betrakta som patienter.

Strålskyddsreglering som omfattar forskningspersoner, under de förutsättningar som beskrivs ovan, likställs i viss mån med strålskyddet för patienter inom sjuk- och tandvården, med ett viktigt undantag – att dosrestriktioner ska tillämpas för forskningspersoner. Strålskyddsförordningen¹⁴ ger EPM till uppgift att fastställa en dosrestriktion för enskilda forskningsprojekt.

Systemet för strålskyddet för forskningspersoner omfattar tre viktiga begrepp: medicinsk och biomedicinsk forskning, medicinsk exponering och dosrestriktion. Dessa begrepp måste därför vara väl definierade för att få en förståelse för strålskyddet av forskningspersoner. Dessa begrepp behandlas i kommande avsnitt.

3.3. Vad avses med biomedicinsk och medicinsk forskning?

Begreppet biomedicinsk, medicinsk och odontologisk forskning som används i strålskyddsregleringen har inte definierats i denna reglering. Medicinsk forskning är ett begrepp som naturligtvis har används i många sammanhang men det är svårt att finna en entydig definition. Vetenskapsrådet (VR) har under 2021 tagit fram en definition¹⁵ som stöd i rådets arbete. Medicinsk forskning ges en övergripande definition: ”Medicinsk forskning ger kunskap om hur kroppen fungerar och hur sjukdomar förebyggs, uppkommer och behandlas. Medicinsk forskning syftar till att öka grundläggande kunskaper om hur celler och vävnader fungerar och interagerar och till att bidra till att förbättra och utveckla läkemedel, vård- och behandlingsmetoder samt medicintekniska produkter”.

Medicinsk forskning delas därefter in i preklinisk och klinisk forskning, där skillnaden i stort utgörs av vilka strukturer och resurser som forskningen kräver. Preklinisk forskning beskrivs som medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som inte förutsätter vårdens strukturer och resurser. Vidare beskrivs preklinisk forskning som grundläggande experimentell forskning på molekylär, cellulär och integrativ nivå rörande de livsprocesser som bestämmer kroppens funktion – normalt och vid sjukdom. Forskningens syfte är att öka kunskapen om hur till exempel celler, vävnader och organ fungerar och interagerar.

¹⁰ Strålskyddslagen (2018:396) 3 kap. 5 §.

¹¹ Strålskyddslagen (2018:396) 6 kap. 1 §.

¹² Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter (SSMFS 2018:2) 1 kap. 2 §.

¹³ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter (SSMFS2018:2).

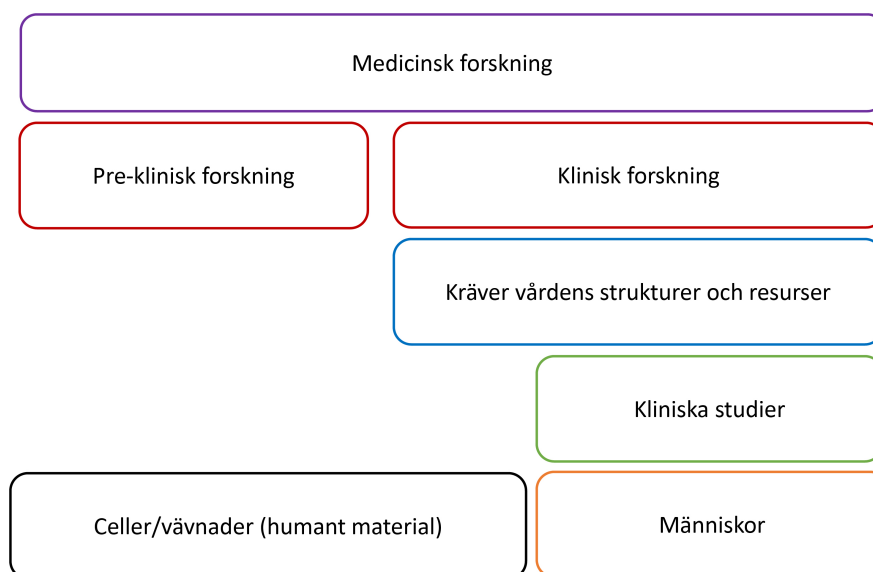
¹⁴ Strålskyddsförordningen (2018:506) 3 kap. 3 §.

¹⁵ Vetenskapsrådets definitioner inom medicinsk och klinisk forskning (dnr: 1.2.4-2021-03621).

Den kliniska forskningen beskrivs av VR som medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. VR karakteriserar ytterligare den kliniska forskningen genom att den ofta genomförs på människor, s.k. kliniska studier, men att den inte begränsas till detta utan att klinisk forskning även kan likna preklinisk forskning. Den prekliniska forskningen kan använda humant material, som kräver vårdens resurser, men syftet med studien är av mer grundläggande karaktär. Det föreslås exempelvis handla om att studera och förstå hur celler, vävnader och organ fungerar och interagerar samt hur olika sjukdomstillstånd kan uppstå. VR uttalar explicit att all klinisk forskning kräver tillstånd från Etikprövningsmyndigheten.

Därefter karakteriserar VR kliniska studier – som alltså inte ska förväxlas med klinisk forskning – att dessa studier genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Detta kan exempelvis vara forskningsstudier som studerar eller utvecklar läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter i syfte att utveckla hälso- och sjukvården.

Vid framtagande av strålskyddsregleringen har dessa definitioner inte funnits tillgängliga. Det är därför inte självklart vilken typ av forskning som avses och att medicinsk forskning i regleringen är likställd med VR:s definition. De av VR nämnda begrepp omfattar inte alls begreppet biomedicinsk forskning eller odontologisk forskning. Biomedicinsk forskning skulle eventuellt kunna likställas med preklinisk forskning och odontologisk forskning likställas med medicinsk forskning. Andra definitioner av medicinsk forskning kan förekomma. Figur 2 ges en visualisering av ovan nämnda begrepp.



Figur 2. Schematisk visualisering av begrepp som används av Vetenskapsrådet (VR) och den inbördes relationen mellan begreppen. VR delar in medicinsk forskning i pre-klinisk forskning och klinisk forskning (röda ramar). Klinisk forskning kräver vårdens strukturer och resurser (blå ram). Kliniska studier är klinisk forskning och kräver vårdens strukturer och resurser (grön ram). Den kliniska forskningen inkluderar människor (orange ram). All annan forskning, preklinisk och viss klinisk forskning, omfattar celler/vävnader (svart ram).

3.4. Vad är medicinsk exponering?

Medicinsk exponering är ett begrepp som förekommer i strålskyddsregleringen. Medicinsk exponering omfattar exponering av a) patienter som genomgår undersökningar eller behandlingar b) hjälpare och stödjande personer i samband med att patienter genomgår dessa undersökningar eller behandlingar och c) forskningspersoner som medverkar i medicinsk eller biomedicinsk forskning. Gemensamt för alla dessa exponeringssituationer, dvs. för medicinska exponeringar, är att dosgränser inte tillämpas, men för hjälpare eller stödjande personer och forskningspersoner ska dosrestriktioner tillämpas. En gemensam faktor för de senare två grupperna är att de inte förväntas ha egen direkt nytta av exponeringen. Ett undantag kan vara patienter som deltar i forskningsprojekt och förväntas få egen nytta av exponeringen och för dessa ska ingen dosrestriktion tillämpas.

Medicinsk exponering av patienter utförs med radioaktiva läkemedel eller medicinteknisk utrustning. Medicinska forskningsprojekt kan även omfatta medicinteknisk utrustning eller läkemedel som genomgår klinisk prövning men där avsikten är att produkten ska användas i sjuk- eller tandvården. En medicinsk exponering av patienter förutsätter vårdens strukturer och resurser. Detta bör alltså även gälla i samband med medicinsk exponering av forskningspersoner. Denna tolkning stöds av EU-kommissionens vägledning¹⁶ där exponeringen definieras av att en forskningsperson frivilligt accepterar att genomgå diagnostisk exponering eller en exponering i terapeutiskt syfte. Som tidigare nämnts stöds denna definition också av förarbetet till strålskyddslagen där det specificeras att forskningspersoner som exponeras med liknande metoder som vanligen används i sjuk- och tandvården och som deltar i medicinska forskningsprojekt omfattas av begreppet medicinsk exponering.

Den medicintekniska utrustningen eller de radioaktiva läkemedlen som används för forskning kräver i många fall tillstånd från SSM för att användas. Undantaget är användning av viss odontologisk röntgenutrustning som är anmälningspliktig. Denna användning regleras av strålskyddslagen, strålskyddsförordningen och strålskyddsföreskrifter. Vid SSM:s tillståndsprövning efterfrågas om verksamhetsutövaren är vårdgivare och därmed är registrerad hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO), dvs. användningen kan sägas kräva vårdens strukturer och resurser.

3.5. Hur tillämpas dosrestriktioner?

Dosrestriktioner är ett verktyg i arbetet med att optimera strålskyddet och anger ett övre värde som ett optimerat strålskydd inte bör överskrida och tillämpas på exponering av joniserande strålning. Efter det att strålskyddet optimerats kan exponeringen kraftigt underskrida en dosrestriktion.

Dosrestriktioner anges normalt genom storheten effektiv dos med enheten millisievert. Effektiv dos är en storhet som används vid planering av verksamhet med strålning och ger en grov relativ uppskattning av skadliga effekterna avseende cancerinduktion och ärftliga effekter. Under vissa exponeringssituationer, då exponeringen är mycket inhomogen, kan relativt hög absorberad dos till organ erhållas trots att den effektiva dosen är tämligen moderat. I dessa situationer kan det finnas en risk att direkta skador på organ eller vävnader kan uppkomma. Dessa risker inkluderas alltså inte i en dosrestriktion och riskerna behöver bedömas genom att värdera exponeringen mer i detalj. Definitionen av dosrestriktion är inte begränsad till att avse effektiv dos, den skulle kunna avse ekvivalent dos (till organ) men det är inte klarlagt om dosrestriktioner för enskilda organ upprättats i någon situation.

¹⁶ European Commission, Radiation protection 99 Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, 1998.

Dosrestriktioner används i skyddet av allmänheten och får enligt strålskyddsförordningen då inte överskrida 0,1 mSv per år och per verksamhet¹⁷ och i föreskrifter anges dosrestriktionen till 0,1 mSv per år för allmänheten¹⁸. Detta värde är oberoende av den aktuella strålningsnivån, och indikerar en skyddsnivå som ska uppnås för de exponerade. Dosrestriktioner är också tillämpligt för yrkesexponerade. Det finns inga nationella värden för yrkesexponerade utan sådana dosrestriktioner ska vid behov beslutas inom en verksamhet med strålning¹⁹. I dessa situationer är det möjligt att dosrestriktioner anpassas efter de faktiska strålningsnivåerna eller genom erfarenhet från liknande verksamhet. En dosrestriktion kan aldrig överskrida en dosgräns om en sådan finns. Det finns också krav på begränsning av exponering av personer som utanför sin yrkesutövning hjälper och stödjer patienter som genomgått en behandling²⁰. Denna dosbegränsning anges inte som en dosrestriktion i föreskriften men kan antas ha samma funktion. För vuxna, 18 år och äldre, gäller 3 mSv och om personen är 70 år eller äldre gäller en dosbegränsning om 15 mSv. Om en närstående är under 18 år gäller 1 mSv. I dessa fall har alltså dosbegränsningen anpassats efter den exponerade personens ålder men är i övrigt generell och har inte anpassats till olika reella exponeringssituationer.

För forskningspersonen finns inga dosrestriktioner angivna i den nationella strålskyddsregleringen utan traditionellt har internationella rekommendationer²¹ och vägledningar¹² tillämpats. I tillämpningen av dessa rekommendationer är nyttan av forskningen ingångsfaktor för att bedöma en lämplig nivå på dosrestriktionen. Bedömningen utgår från det potentiella resultatet av forskningen och resultatets betydelse för samhället. Om man avser att följa dessa rekommendationer för enskilda projekt är alltså nyttan med forskningsprojektet och hur den värderas avgörande för dosrestriktionens värde. Dosrestriktionen beslutas alltså efter en bedömning av projektets potentiella samhällsnytta. Dessa principiella dosrestriktioner tar alltså inte hänsyn till den faktiska stråldosnivån i projektet. Detta kan jämföras med den dosbegränsning som anges för hjälpsökande och stödjande personer som också anger generella nivåer som inte är anpassade efter specifika exponeringssituationer.

Den radiologiska metod som används i forskningsprojektet ska enligt grundläggande strålskyddsprinciper optimeras av tillståndsinnehavaren (för verksamhet med strålning). En dosrestriktion är ett verktyg vid optimering. Optimering av strålskyddet kan resultera i att den reella exponeringen blir betydligt lägre än en angiven dosrestriktion. En dosrestriktion ersätter inte optimering av strålskyddet för forskningspersoner. En optimering av strålskyddet ska säkerställa att inte onödigt höga stråldoser ges vid exponeringen. För medicinsk exponering ska t.ex. exponeringen anpassas till den medicinska information som efterfrågas.

En grundförutsättning för strålskyddet är att de radiologiska metoderna som används är lämpliga för det enskilda forskningsprojektet. Bedömningar av nyttan med forskningsprojektet utgår från samhällsnyttan med forskningsprojektet. Då en radiologisk metod används i ett forskningsprojekt bedöms berättigandet av den radiologiska metoden utifrån bidraget till forskningsprojektets genomförande, t.ex. den medicinska information som en radiologisk undersökning ger. Detta skiljer sig från de bedömningar som görs för patienter inom vården där bedömningen kopplas till handläggningen av den enskilda patienten. Eftersom

¹⁷ Strålskyddsförordningen (2018:506) 3 kap. 5 §.

¹⁸ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning (SSM2018:1) 5 kap. 4 §.

¹⁹ Strålskyddsförordningen (2018:506) 3 kap. 1§.

²⁰ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om medicinska exponeringar (SSMFS2018:5) 6 kap. 3 §.

²¹ ICRP, 1992. Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).

forskningspersoner generellt inte har någon nytta av exponeringen kan en berättigande bedömning inte göras för en forskningsperson. I de fall nya radioaktiva läkemedel utvecklas och genomgår klinisk prövning ingår behovet av det radioaktiva läkemedlet och syftet med läkemedlet i bedömningen på samma sätt som för övriga läkemedelsprövningar.

3.6. Kan det finnas forskning som inte regleras?

Den nuvarande strålskyddsregleringen för forskningspersoner omfattar medicinsk exponering och om den görs inom biomedicinsk, medicinsk eller odontologisk forskning.

Om man utgår från att medicinsk exponering kräver en metod, utrustning och personal med kompetens som normalt finns inom vården, bör man kunna formulera detta som att medicinsk exponering kräver vårdens strukturer och resurser. Uttrycket ”vårdens strukturer och resurser” är också ett centralt begrepp i VR:s definition²². Om VR:s definitioner används skulle medicinsk exponering av forskningspersoner kunna definieras vara kliniska studier där forskningspersoner exponeras för joniserande strålning och där medicinteknisk utrustning eller radioaktiva läkemedel används som normalt används inom vården eller utvecklas för att användas inom vården. Värt att notera är att båda dessa förhållanden om ”vårdens strukturer och resurser” och den om ”medicinteknisk utrustning eller radioaktiva läkemedel” ska vara uppfyllda för att exponering av forskningspersonen ska omfattas av nuvarande strålskyddsreglering.

Utifrån ovanstående resonemang finns därför tänkbara situationer som faller utanför reglering om medicinsk exponering: (i) forskningen sker med vårdens strukturer och resurser men forskningen använder inte medicinteknisk utrustning eller radioaktiva läkemedel. Ett exempel skulle kunna vara att man använder ett radioaktivt ämne i forskningen som inte används eller är tänkt att användas inom vården (ii) Medicinteknisk utrustning eller radioaktivt läkemedel används men vårdens strukturer och resurser används inte. Ett tänkbart exempel är om en enkel röntgenutrustning används på ett lärosäte för att kontrollera en förändring, t.ex. att använda bentäthetsmätare för avbildning av fett och (iii) varken vårdens strukturer och resurser eller medicintekniska och radioaktiva läkemedel används. En tänkbar situation är studier som omfattar ett radioaktivt ämne som inte är aktuellt att använda inom vården t.ex. inom beredskap. Dessa exponeringssituationer omfattas alltså inte av bestämmelserna om dosrestriktion vid medicinsk exponering eller den strålskyddsreglering som specifikt avser medicinsk exponering. Figur 3 avser att schematiskt sammanfatta vilka typer av forskning, exponering och forskningspersoner som kan förekomma.

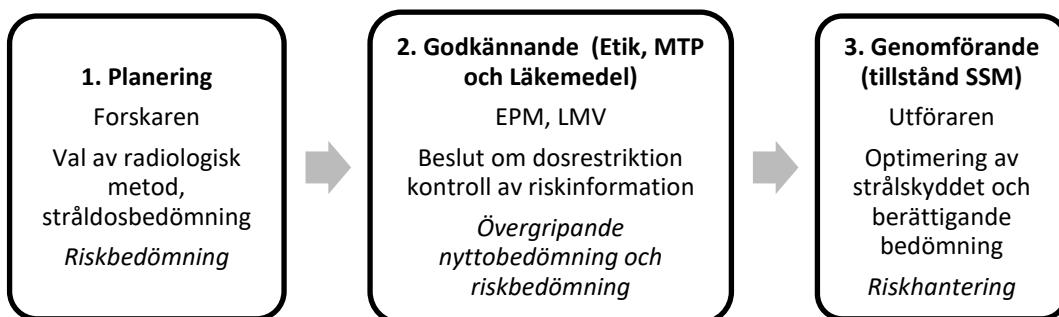
²² Vetenskapsrådets definitioner inom medicinsk och klinisk forskning (dnr: 1.2.4-2021-03621).



Figur 3. Schematisk beskrivning av begrepp som används vid forskning och exponering för joniserande strålning. Forskning som omfattar joniserande strålning och där forskningspersoner exponeras kan både definieras som medicinsk och biomedicinsk forskning eller som annan typ av forskning. Forskningen kan både omfatta medicinsk exponering och annan exponering med joniserande strålning. Medicinsk exponering kan endast utföras i medicinsk och biomedicinsk forskning. Det kan inte uteslutas att man i forskning som inte definieras som medicinsk eller biomedicinsk forskning exponerar forskningspersoner. Regleringen av denna forskning är otydlig i strålskyddsregleringen (röda ramar).

4. Processen från planering till genomförande

I detta avsnitt beskrivs strålskydd och ansvar för strålskydd i olika delar av processen från planering till genomförande av medicinsk exponering. Vi har delat in processen schematiskt i planering, godkännande och genomförande, se figur 4. Forskningshuvudmannen kan sägas ha ansvar för forskningsprojektet i alla steg. Industri, forskningsinstitut, vårdgivare och lärosäten kan vara forskningshuvudmän. I den del av genomförandet där den medicinska exponeringen utförs görs detta av en aktör som förväntas ha tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Denna aktör benämns utföraren.



Figur 4. En schematisk beskrivning av roller, ansvar och uppgifter vad gäller strålskyddet som syftar till att bedöma och hantera strålningsriskerna.

4.1. Planering av forskningsprojekt

I planeringsfasen finns det behov av att besluta om och utvärdera värdet av ingående medicinsk exponering i den forskning som planeras. Detta kan innebära val av radiologisk metod, val av antal undersökningar och tidsintervall mellan undersökningarna. Den radiologiska metoden kan alltså frångå en klinisk rutinmässig undersökningsmetodik. En bedömning av stråldoserna till forskningspersonen är en nödvändig del i planeringsfasen och kan innebära en lägre stråldos jämfört med vanliga kliniska undersökningar men det kan också innebära betydligt högre stråldos än de som förekommer i klinisk rutin. I planeringen bör också en bedömning av forskningspersonerna avseende ålder och kön etc. ingå eftersom detta kan ha relevans för strålskyddet, exempelvis om det finns risk för exponering av foster. En generell riskbedömning bör också ingå där en uppskattning av ekvivalenta stråldoser till organ eller vävnader samt en uppskattning av effektiv dos görs.

För att göra bedömningar av radiologisk metod och stråldoser krävs kunskap och kompetens. Denna ska finnas hos utföraren, exempelvis specialister inom bild- och funktionsmedicin och sjukhusfysiker. Det är däremot inte självklart att de forskare som direkt är involverade i projektet har denna kunskap. För att säkerställa att strålskyddet har tagits omhand i planeringsfasen bör väsentliga uppgifter vara dokumenterade. Det är viktigt att kliniken som sedan utför medicinska exponering får ta del av resultatet av planeringen. Detta är viktigt för att säkerställa att man kan utföra planerad medicinsk exponering, har utrustning och kompetens, men också eftersom utföraren ska göra egna strålskyddsbedömningar. Utföraren har ansvar för den medicinska exponeringen. Det kan följaktligen underlätta om utföraren aktivt deltar i projektplaneringen.

4.2. Godkännande av forskning och tillstånd för verksamhet med strålning

Vid den etiska prövningen granskas bland annat de risker som forskningspersonerna utsätts för eller kan utsättas för. Etikprövningsmyndigheten har, som tidigare nämnts, uppgiften att fastställa en dosrestriktion för varje enskilt projekt vid prövningen. Internationella rekommendationer finns att tillgå som anger att dosrestriktionen bör utgå från en övergripande nyttobedömning, dvs. värdet av den nya kunskapen värderas, och därefter beslutas om en dosrestriktion. Fastställda principer för detta bör finnas så att bedömningen kan göras på ett harmoniserat sätt. En dosrestriktion omfattar alltså en begränsning av sena effekter och dosrestriktioner avspeglar sannolikheten att cancer induceras i en population av exponerade individer. Ett etiskt godkännande utfärdas baserat på de uppgifter som sänds in till EPM. Om något väsentligt ändras ska en ändringsansökan göras. Detta bör inte innebära att dosrestriktionen behöver omprövas om inte samhällsnyttan radikalt har ändrats. Överklagandenämnden för etikprövning har tillsynsansvar och om forskningshuvudmannen gör avsteg från villkoren i det etiska godkännandet kan nämnden meddela förelägganden eller förbud. Någon typ av rättsliga sanktioner är alltså möjlig om man vid genomförande av ett projekt inte följer fastställd dosrestriktion. I vissa fall krävs godkännande från LMV om det gäller klinisk prövning av ny medicinteknisk produkt eller läkemedel och om forskningsprojektet omfattar forskningspersoner måste dessa projekt även ha etiskt godkännande.

Tillstånd för verksamhet med strålning, dvs. användning av radiologisk utrustning och radioaktiva ämnen, är i många fall generellt utformade och anger t.ex. inte vilka radioaktiva läkemedel som en tillståndsinnehavare får använda. Den utrustning eller radioaktiva ämnen som omfattas av tillståndet förväntas vara avsedda för sjukvården eller tandvården. Det är brukligt att vissa tillståndsinnehavare också har tillstånd att använda annan utrustning eller

radioaktiva ämnen som inte är avsedd för medicinsk exponering och alltså inte heller får användas för att exponera forskningspersoner. Detta kan gälla t.ex. koboltapparater för kontroll av jonkammare. I många fall kan man anta att tillståndsinnehavaren har tillstånd som omfattar den radiologiska utrustningen eller de radioaktiva läkemedel som behövs i forskningen, men det är inte självklart. Forskningshuvudmannen och utföraren bör kontrollera att tillstånd från SSM finns för det specifika användningsområdet.

4.3. Genomförande (av medicinsk exponering)

Forskningshuvudmannen har ansvar för att dosrestriktionen tillämpas eftersom den ingår som del av det etiska godkännandet. Utföraren förutsätts sedan bli informerad om dosrestriktionen och tillämpa den vid optimering av strålskyddet i kliniken. Det är utföraren som kan avgöra metod för optimering av strålskyddet. Etikprövningen tar inte över strålskyddsansvaret från utföraren, dvs. det ansvar och uppgifter som följer av strålskyddsregleringen.

Det är den som bedriver verksamhet med strålning som enligt strålskyddslagen också ansvarar för att exponeringen är berättigad, dvs. att exponeringen ger den information eller effekt som efterfrågas i forskningsprojektet. Faktorer som metodens tillförlitlighet etc. kan vara avgörande för valet av radiologisk metod och detta kräver med stor sannolikhet specialistkunskaper. Ett tillsynes effektivt sätt att arbeta med berättigandebedömning är att dessa bedömningar inkluderas i planeringsfasen. I denna bedömning bör också ingå att se till att nya undersökningar av forskningspersonerna inte görs om man i kliniken redan har genomfört undersökningar som kan användas inom det aktuella forskningsprojektet.

5. Erfarenheter av ärendehandläggning

5.1. Beskrivning av ärendehandläggningen

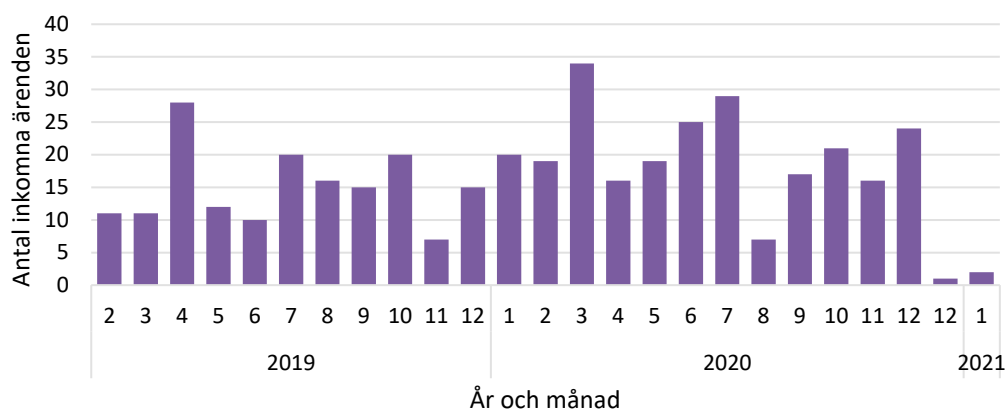
Sedan 1 januari 2019 ska EPM fastställa dosrestriktioner för forskningsprojekt. SSM bistod under 2019 och 2020 EPM och föreslog sådana dosrestriktioner för varje nytt forskningsprojekt. De tidigare nämnda internationella rekommendationerna^{23,24} användes av SSM när dosrestriktioner föreslogs. Forskningshuvudmannens bedömning av projektets samhällsnytta angavs i ansökan till en av fyra kategorier (I, IIA, IIB och III) dvs. de kategorier som anges i de internationella rekommendationerna. Kategorin användes för att ge ett förslag på dosrestriktion för projektet. EPM beslutade sedan en dosrestriktion som inkluderades i beslutet.

5.2. Typ och antal av projekt inom medicinsk forskning

Antalet ansökningar var 165 stycken under år 2019 och 248 stycken under år 2020. Figur 5 visar när begäran om förslag till dosrestriktion inkom till SSM från EPM. I medeltal inkom cirka 15 ärenden per månad tämligen jämt fördelade över året, någon minskning under sommaren kan inte ses. Det fanns en tendens till ett ökat antal ansökningar strax innan påskhelgerna. Detta mönster kan möjligen spegla handläggningsprocessen på EPM. Variationerna av inkomna ansökningar kan också vara slumpmässig.

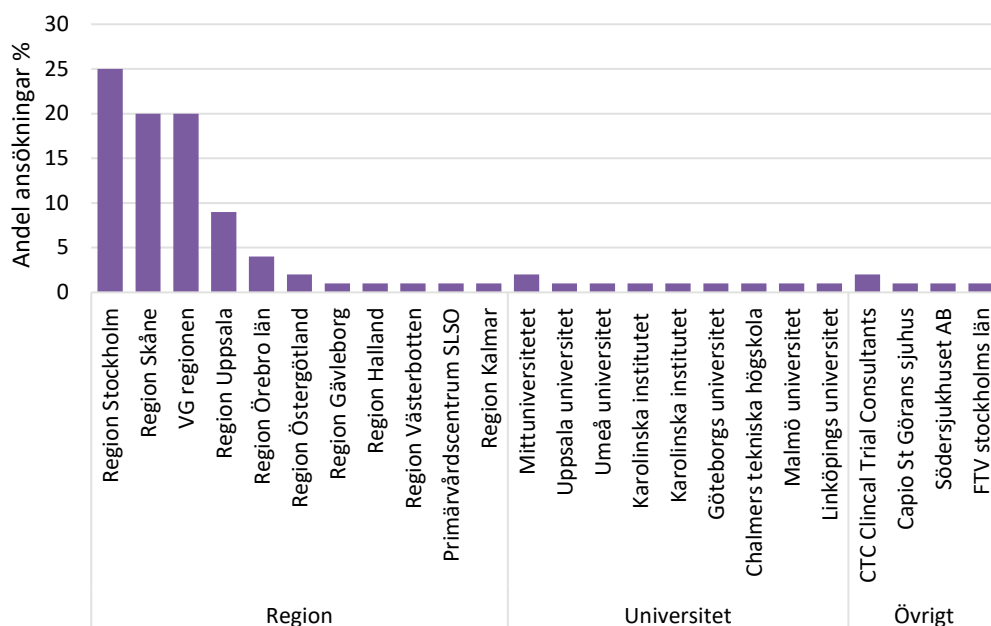
²³ European Commission, Radiation protection 99 Guidance on medical exposures in medical and biomedical research, 1998.

²⁴ ICRP, 1992. Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).



Figur 5. Antal inkomna etikärenden.

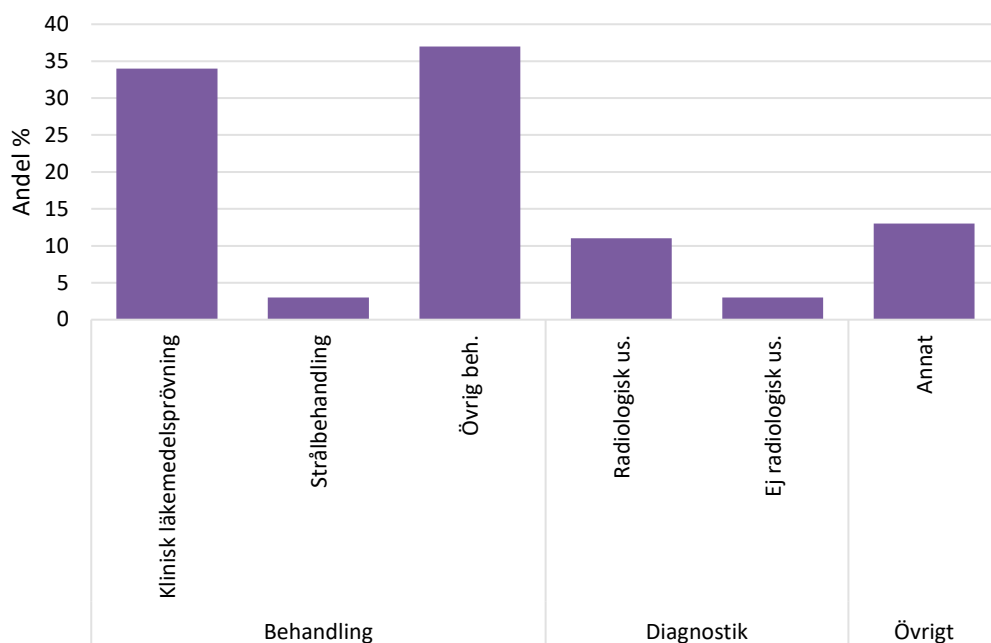
I denna utredning granskades 100 slumpvis utvalda ansökningar. Figur 6 visar andelen ansökningar från olika forskningshuvudmän. En stor andel av ansökningarna, 85 procent, kom från landets regioner. Av regionernas ansökningar utgjorde de största regionerna, Stockholm, Västra Götaland och Skåne, 65 procent. Universiteten stod för 10 procent av ansökningar. Några enstaka ansökningar kom från privata forskningsföretag eller bolagsägda sjukhus. En ansökan kom från tandvården. Majoriteteten av forskningshuvudmännen, dvs. landets regioner har tillstånd att bedriva verksamhet med joniserande strålning. Det innebär att regionerna i sin roll som forskningshuvudman i sin organisation ska ha tillgång till strålskyddskompetens. Regionerna är också vårdgivare och kan antas vara de som i betydande utsträckning också utför medicinsk exponering i projekten. Det finns därför förutsättningar för regionerna att dels i sin roll som forskningshuvudman och dels i sin roll som utförare av forskning säkerställa att strålskyddet är optimerat för de forskningspersoner som exponeras för joniserande strålning. Det finns också privata röntgenföretag som gör radiologiska exponeringar av forskningspersoner vilket kan försvåra kommunikationen mellan forskare och utförande klinik eftersom de verkar i olika organisationer.



Figur 6. Andel ansökningar per forskningshuvudman .

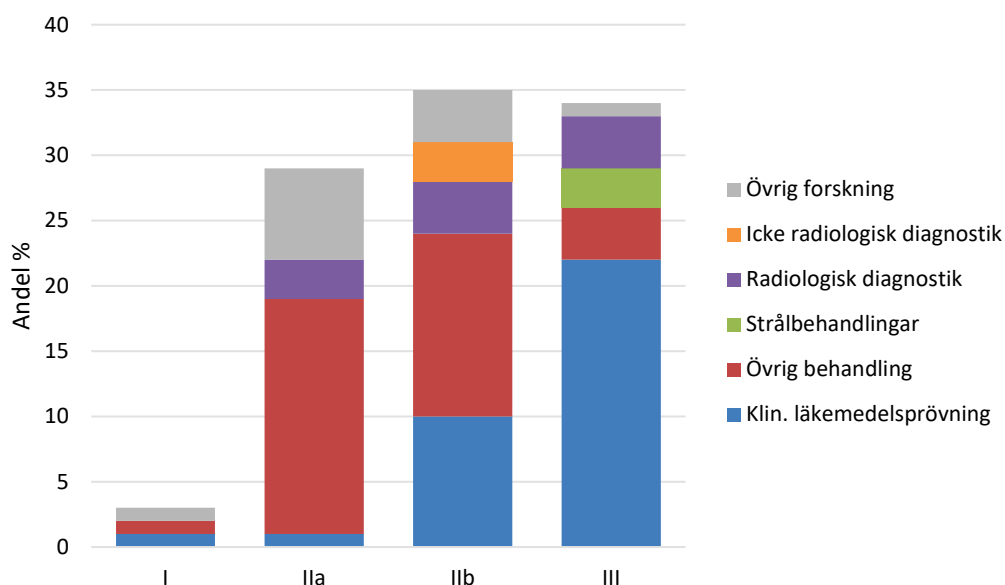
I figur 7 visas vilken typ av forskning som ansökningarna omfattade. Majoriteten av projekten – 74 procent – var forskning om olika typer av kliniska behandlingar. I denna grupp inkluderades både medicinska och kirurgiska behandlingar. Av alla ansökningar var 34 procent kliniska läkemedelsstudier och 27 procent övriga behandlingsstudier, t.ex. utvärdering av kirurgisk metod eller uppföljning av andra behandlingsregimer. Studier med syfte att utveckla diagnostiska metoder med joniserande strålning, t.ex. röntgendiagnostik och positronemissionstomografi (PET), utgjorde 11 procent. Tre procent utvärderade icke radiologiska metoder t.ex. magnetkamera och ultraljud som jämfördes med en radiologisk metod med joniserande strålning. Andra studier som inte klassades som behandling eller diagnostik utgjordes av 13 procent, detta kunde t.ex. vara grundläggande studier om olika sjukdomar eller effekter av olika former av träning och kost. Det är inte självklart att alla i denna senare grupp ska räknas till medicinsk exponering, se avsnitt 3.4.

Ett fåtal, tre procent, av alla ansökningar omfattade utveckling av nya strålbehandlingsmetoder. Detta kan bero på att strålbehandling utgör en mindre del av medicinska behandlingar.



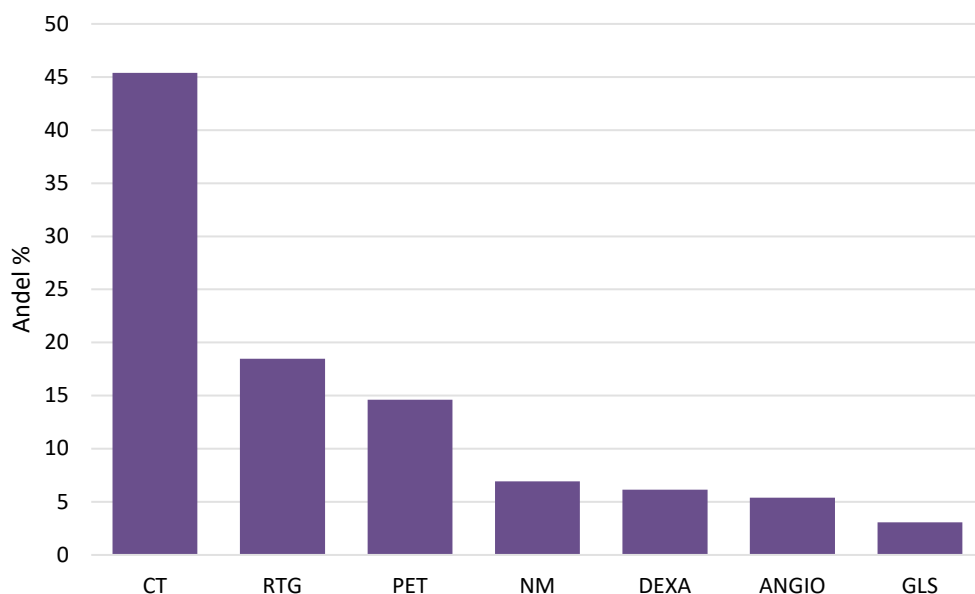
Figur 7. Forskningsprojekt inom olika områden.

I figur 8 framgår hur olika typer av forskning bedömdes avseende nyttokategori. Majoriteten av de kliniska läkemedelsprövningarna har placerats av forskaren i kategori III eller kategori IIB. Majoriteten av annan behandling har placerats i kategori IIA och IIB. All strålbehandling är placerad i kategori III. Forskning avseende utveckling av radiologiska metoder är relativt jämnt fördelat mellan kategorierna IIA, IIB och III. De relativt få projekt som handlade om metoder för icke radiologisk diagnostik var alla placerade i kategori IIB. Majoriteten av den övriga forskningen var placerad i kategori IIA.



Figur 8. Olika typer av forskningsprojekt uppdelat på nyttokategori.

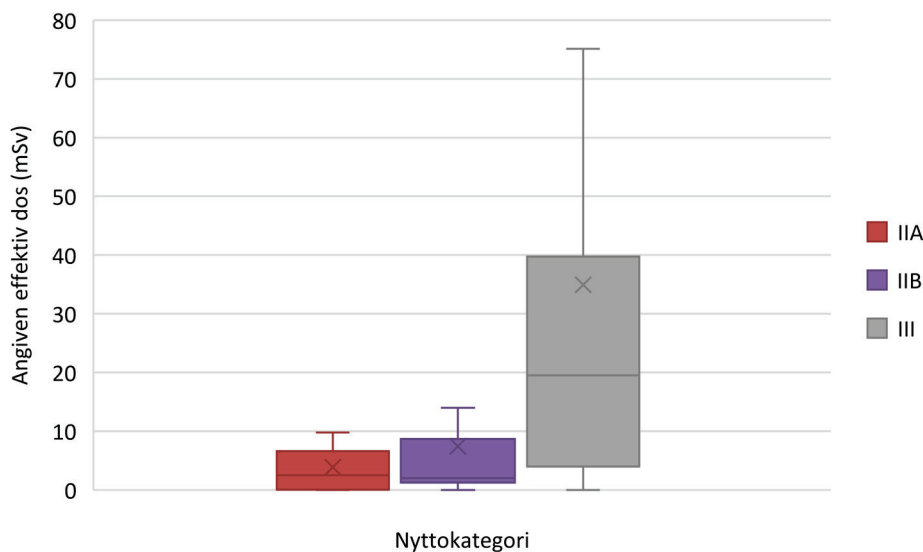
I figur 9 finns uppgifter om i vilken omfattning olika bildgivande modaliteter med joniserande strålning användes i forskningsprojekten. Den i särklass vanligaste metoden, och också den som är mest doskrävande, var datortomografi (CT) som användes i 45 procent av det totala antalet projekt. Därefter följer konventionell röntgen (RTG) och positronemissionstomografi (PET) som användes i 18 respektive 15 procent av projekten. De metoder som användes i mindre omfattning är nuklearmedicin (NM), kroppskompositions- och bentäthetsmätning (DEXA), angiografier (ANGIO) och genomlysning (GLS).



Figur 9. Användning av olika typer av bildgivande modaliteter.

5.3. Forskarnas uppgifter om stråldoser och nytta

I ansökan angav forskningshuvudmannen dels vilken effektiv dos som forskningspersonerna kommer att exponeras för och dels vilken nyttokategori som sökanden anser att forskningen medför. Figur 10 visar effektiv dos uppdelat på den nyttokategori som sökanden har angett i sin ansökan. På grund av få ärenden som placerades i kategori I utgår denna kategori i sammanställningen i figuren. Det finns viss korrelation mellan den nytta som sökanden anser att forskningen medför och den effektiva dos som forskningspersonerna anses exponeras för. Detta innebär att forskningspersoner som deltar i en studie där nyttan med forskning bedöms vara stor generellt kommer att exponeras för högre stråldoser jämfört med forskningspersoner som deltar i studier där nyttan med forskningen bedöms vara lägre. För forskningsprojekt som bedömdes vara i kategori III var en relativt stor andel av angivna stråldoser betydligt lägre än dosrestriktionen 100 mSv, det värde som användes för denna kategori. Den effektiva dosens medianvärde var 20 mSv och det lägsta angivna värdet var en effektiv dos på 0,4 mSv. De forskningsprojekt med de högsta stråldoserna var sådana där upprepad uppföljning med datortomografi av forskningspersonerna genomfördes. För kategori IIA och IIB är en relativt stor andel av de angivna stråldoserna högre än de dosrestriktioner 1 mSv och 10 mSv som har använts för respektive kategori. Notera att i vissa fall tillämpades en dosrestriktion som var anpassad efter forskningspersonernas ålder.



Figur 10. Angiven stråldos uppdelat på nyttokategori. Varje låddiagram anger sex statistiska värden, median övre och undre kvartil samt medelvärde, minimum och maximum. Medianen visas med ett streck genom lådan och medelvärdet med ett kryss. Övre och undre kvartilen definierar lådans längd och de smala strecken minimum och maximum, eventuella. Extremvärden visas inte i figuren.

I de 100 ärenden som granskades deltog totalt drygt 7 000 forskningspersoner i Sverige dvs. i medeltal deltog 70 forskningspersoner per projekt. Varje år deltar cirka 15 000 forskningspersoner i Sverige där en dosrestriktion har beslutats. Detta förutsatt att SSM erhållit ärenden i rätt omfattning, antalet ärenden under 2019 var förefallande litet jämfört med året därpå. Notera också att ärenden enbart omfattar de projekt där forskarna bedömt att forskningspersonerna inte erhåller någon nytta av exponeringen. Antalet forskningspersoner som deltog i ett projekt varierade från 1 person till 700 personer. I de internationella multicenterstudier som ingick i granskningen var andelen forskningspersoner från Sverige i medeltal 6 %. Av de studier som granskades var 22 procent internationella multicenterstudier. I 16 procent av de granskade projekten deltog forskningspersoner som vara under 18 år. I lika stor andel, dvs. 16 procent, av projekten deltog uteslutande personer som var över 50 år. Antalet deltagande forskningspersoner ska ur strålskyddssynpunkt hållas till ett minimum samtidigt som projektets hypotes och andra frågeställningar kan besvaras, dvs. antalet bör optimeras för studien. Att begränsa antalet forskningspersoner i ett projekt torde även stämma överens med andra överväganden som t.ex. kostnader och principer om etik och riskminimering.

5.4. Vad kan man lära av ärendehantering?

Kliniska läkemedelsprövningar utgör ungefär 1/3 av ärendena och är den enskilt mest frekventa typen av forskning. Forskningshuvudmannen anser generellt att de kliniska läkemedelsprövningarna innebär en stor nytta och därför är majoriteten av dessa ansökningar placerade i nyttokategori IIB eller III. Sjukdomstyp eller huruvida läkemedlet avser att bota eller lindra sjukdom har inte inkluderats i vår utvärdering. För övriga forskningsprojekt är det svårare att utvärdera nyttobedömningen eftersom avsikten med projekten varierar. Det var tydligt att de sökandes bedömning av samhällsnyttan inte var harmoniserad och att de gjorde olika bedömningar för projekt med liknande syfte. Sökande hade också i vissa fall

missförstått vad nyttobedömningen skulle omfatta. Det är viktigt att sådana felaktiga bedömningar av samhällsnyttan korrigeras då dosrestriktionen fastställs för projektet.

För att undvika onödigt höga stråldoser till forskningspersoner är det viktigt att den radiologiska metoden som används har valts utifrån en för projektet lämplig metod (metoden är berättigad) och att strålskyddet för forskningspersonerna är optimerat. Det kräver som ovan nämnts specifik kompetens och information för att göra dessa bedömningar. Majoriteten av forskningshuvudmännen är också vårdgivare och har tillstånd för verksamhet med joniserande strålning. Detta innebär att det bör finnas medicinsk radiologisk kompetens och strålskyddskompetens att tillgå när forskningen planeras. Det bör därför finnas förutsättningar för att forskningsstudier både planeras och genomförs på ett strålsäkert sätt. Detta är särskilt viktigt då den vanligaste diagnostiska metoden i forskning är datortomografi vilket är en stråldoskrävande modalitet. Vi bedömer att den information som generellt fanns i ansökan inte var tillräcklig för att bedöma om vare sig berättigande av radiologisk metod eller om optimering av strålskyddet har utförts på ett korrekt sätt i planeringen av projekten. Vi bedömer att detta är en uppgift för utföraren eftersom det är den som har den kompetens som behövs för att göra sådana bedömningar. För att säkerställa att så sker är det viktigt att utföraren inkluderas i planeringen av forskningen.

Ett fåtal av ansökningarna som avsåg cancerbehandling utgjordes av forskning om strålbehandling. Nya behandlingar införs i strålbehandlingsverksamheten t.ex. tredimensionella rotationsbehandlingar med dynamiska strålfält. Att så få ansökningar avsåg forskning om nya strålbehandlingsregimer kan bero på att utvecklingen av sådana i huvudsak sker som klinisk metodutveckling och inte som ett forskningsprojekt. Detta kan i sin tur bero på att regelverket avseende utveckling av nya metoder för medicinsk exponering inte är lika omfattande som t.ex. regelverket för utveckling och godkännande av läkemedel. En annan förklaring kan vara att forskning om nya strålbehandlingsmetoder sker utomlands och att man i Sverige inför dessa behandlingsmetoder med stöd av dessa studier. I de ansökningar som har granskats i denna sammanställning finns endast en ansökan avseende cancerbehandling med radioaktiva läkemedel. Behandlingar med radioaktiva läkemedel är ett område som har ökat under de senaste åren. En förklaring till det låga antalet kan vara att de kliniska studierna sker utomlands. Det kan finnas anledning att utreda om omfattningen av denna typ av forskning speglar antalet ansökningar på ett korrekt sätt.

Vid genomgången av ärendena och de uppgifter som finns i ansökan går det inte att utvärdera om strålskyddet har optimerats. I många fall tyder angivna värden för effektiv dos eller organodos på att ungefärliga värden angetts. I några fall har den angivna stråldosen med stor sannolikhet varit fel. Den radiologiska metoden är i de flesta fall beskriven på ett mycket rudimentärt sätt, där exempelvis modalitet redovisas (t.ex. datortomografi). Specifika uppgifter, t.ex. om antal serier per undersökning, användning av kontrast, undersökt volym eller tekniska parametrar anges sällan. Den medicinska information som undersökningen förväntas ge anges inte heller särskilt ofta i ansökningarna. Det specifika syftet med att inhämta denna radiologiska information specificeras inte heller. Denna typ av information är en förutsättning för bedömningen av optimering av strålskyddet eller att vald metod är adekvat. I prövningen av ansökan om etiskt godkännande ingår inte heller dessa bedömningar. Denna information behöver utföraren för att kunna optimera strålskyddet för forskningspersonerna, vilket också är deras ansvar.

I de flesta fall var det endast angivet om barn ingår i studien eller inte, vilket också är så ansökningsblanketten var utformad. En detaljerad ålderangivelse fanns sällan, ibland går det att anta att vissa forskningspersoner var äldre utifrån de allmänna kriterier som angavs

för projektet eller att projektet gällde en sjukdom som vanligtvis manifesteras vid hög ålder. I vissa fall kompletterades ansökan med uppgifter om ålder om forskningshuvudmannen bedömde att detta påverkade nivån på dosrestriktionen.

De beskrivningar av samhällsnyttan som användes under denna period och de tillhörande dosrestriktionerna följde i stort internationella rekommendationer från ICRP. Nationella regler eller rekommendationer som omfattar strålskyddet av forskningspersoner finns inte beslutade. Detta kan anses vara en brist och konsekvensen av detta kan vara att systemet för strålskydd avseende denna grupp är mindre solitt jämfört med t.ex. hjälpande och stödjande personer, en annan grupp som också ingår i begreppet medicinsk exponering.

6. Faktorer som kan påverka strålskyddet

I detta avsnitt diskuteras faktorer som kan komma att påverka bedömningen av dosrestriktion men som vi såg var svåra att hantera, dessutom nämns några ytterligare faktorer som kan påverka strålskyddet.

6.1. Forskningspersonens karakteristik

6.1.1. Frisk respektive sjuk

I forskningsprojekt förekommer medverkan av friska forskningspersoner såväl som patienter som är under handläggning/behandling i vården. Det pågår forskning för att få fram mer kunskap om individuell strålningskänslighet avseende cancerinduktion, och då strålskyddet optimeras tas vanligtvis ingen hänsyn till om det är friska eller sjuka personer som exponeras. Det finns heller inte olika dosgränser för män och kvinnor. Det finns dock dokumenterade skillnader mellan könen där kvinnor bedöms vara något mer strålkänsliga jämfört med män²⁵. Det överordnade strålskyddssystemet bygger i stort på en frisk referensperson. De riskmodeller som används inom strålskyddet görs också för en referensperson och sannolikheter beräknas på populationsnivå och kan inte direkt appliceras på enskilda personer.

Det är därför svårt att se en anledning till att enbart med de generella faktorerna frisk och sjuk ansätta olika regler avseende strålskydd eller tillämpa olika dosrestriktioner. En faktor som däremot ibland inkluderas i strålskyddsreglering är ålder vid exponering se punkten nedan.

6.1.2. Ålder och kön

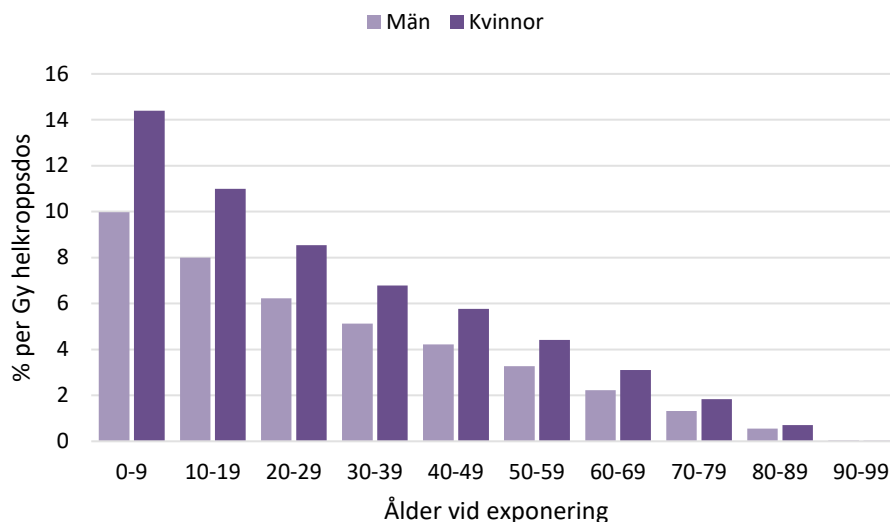
Sannolikheten för strålningsinducerade skadliga hälsoeffekter antas variera med ålder vid exponering och markant minska med stigande ålder, se figur 11. För unga studerande eller lärlingar, är t.ex. dosgränser för helkroppsbestrålning lägre än för vuxna.

Detta innebär att även dosrestriktionen skulle kunna anpassas efter ålder vid exponering och vara lägre för unga forskningspersoner än de forskningspersoner som är äldre. Detta resonemang tillämpas i ICRP:s rekommendationer och tillämpades också i SSM:s bedömning av forskningsprojekt. En förutsättning för att göra en sådan anpassning är att åldern hos forskningspersonerna är känd och att man praktiskt kan hantera olika dosrestriktioner för olika åldersgrupper som ingår i forskningen. Om det endast finns information om att

²⁵ ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).

forskningspersonerna är vuxna kan man anta att de är 18 år eller äldre och en anpassning är inte möjlig. Det är dock sannolikt att det alltid finns uppgifter om att forskningspersonerna är barn, vilket medför att en anpassning av dosrestriktioner för barn är enklare att åstadkomma. En höjning av dosrestriktionen vid hög ålder tillämpas i ICRP:s rekommendation²⁶ vilket medför att dosrestriktion för forskningspersoner över 50 år sätts till 5–10 ggr högre jämför med åldersgruppen 18 till 49 år.

De uppskattade strålningsriskerna vad gäller cancerinduktion och ärftliga effekter för en frisk person och dess variation med ålder vid exponeringen finns beskrivna i en rad olika internationella publikationer och varierar något efter de modeller som används. De riskmodeller som finns utgår från referenspersoner som kan vara uppdelade på kön. I figur 11 illustreras detta genom livstidsrisk för cancerinduktion. Det kan vara svårt både att motivera och tillämpa olika dosrestriktioner avseende forskningspersonens kön. I det nuvarande systemet sätts också generella dosrestriktioner som gäller åldersgrupper i ett brett åldersspann (upptill 18 år, 18–49 år, 50 år och äldre) där strålningsrisken också varierar inom detta span.



Figur 11. Livstidsrisk för induktion av cancer givet personens ålder vid exponering och kön (Uppgifter hämtade ur en rapport publicerad av HPA²⁷).

6.1.3. Förväntad överlevnad

Som tidigare nämnts är personens ålder vid exponering en parameter som påverkar den uppskattade strålningsrisken och i de bakomliggande teorierna inkluderas parametern förväntad överlevnad – hos friska personer. Förväntad överlevnad minskar förstås normalt med ålder vilket leder till att den antagna risknivån sjunker med åldern.

I medicinsk forskning omfattas ibland grupper av patienter som på grund av sin sjukdom har en relativt kort förväntad överlevnad. I dessa fall skulle eventuellt en högre dosrestriktion kunna accepteras om strålningsrisken bedöms lägre på grund av förväntad förkortad överlevnad. Etiska aspekter behöver vägas in i ett sådant resonemang. En förutsättning för att göra sådana avvägningar är att förväntad överlevnad hos forskningspersonerna som grupp kan fastställas. Risken för vävnadsskador, se nedan, måste dock också vägas in vid

²⁶ ICRP, 1992. Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3).

²⁷ Radiation risks from medical x-ray examinations as a function of the age and sex of the patient. HPA-CTCE-028.

bedömningen av dosrestriktion, om stråldosen tillåts öka är det mer troligt att man når sådana nivåer där vävnadsskador är aktuella. Det kan vara svårt att bedöma om en högre dosrestriktion för forskningspersoner med kort förväntad överlevnad är relevant eftersom den förväntade överlevnaden måste fastställas. Om en sådan faktor införs, dvs. att en högre dosrestriktion ansätts på grund av låg förväntad överlevnad, bör dessa beslut tas baserat på ett vederhäftigt faktaunderlag och dokumenteras. Det kan i detta sammanhang vara värt att poängtera att strålskyddet alltid ska optimeras för den exponering som görs oberoende av vilken dosrestriktion som beslutas.

6.2. Exponering och exponeringsnivåer

6.2.1. Risk för vävnadsskador

Det är inte enbart strålningsrisker i form av sena effekter som behöver tas omhand. I vissa exponeringssituationer finns risk för vävnadsskador och dessa måste beaktas. Inom strålbehandling är vävnadsskador på normalvävnad en vanlig biverkan av behandlingen, se vidare 6.3.2. För radiologiska undersökningar bör det däremot vara möjligt att helt undvika vävnadsskador förutsatt att strålskyddet är optimerat. Vid röntgenvägleda behandlingar kan det förekomma relativt höga stråldoser till huden och andra ytliga organ. I en verksamhet där strålskyddet optimeras har dessa risker inkluderats i riskbedömningen för ett ingrepp och bedömning görs lämpligen också inför en specifik behandling. En dosrestriktion, som den normalt används i strålskyddssammanhang, tar inte hand om vävnadsskador, men ju högre effektiv dos som accepteras desto högre är risken att stråldoser uppnås där vävnadsskador kan uppstå. I forskningsprojekt som inkluderar röntgenvägleda behandlingar bör alltså risken för vävnadsskador tas omhand vid planeringen och strålskyddet vid en sådan behandling optimeras vid varje enskild behandling så att vävnadsskador undviks.

6.2.2. Upprepad exponering

Strålskyddssystemet för forskningspersoner tar inte hänsyn till tidigare exponering av enskilda eller grupper av personer. För patienter läggs den exponering som är klinisk indexerad till den som tillkommer i forskningsprojektet. Den sammanlagda exponeringen för en enskild person kan vara relativt hög. För friska forskningspersoner finns alltså inte heller några dosgränser eller andra mekanismer för att begränsa exponeringen förutom dosrestriktioner. Även friska forskningspersoner kan exponeras för relativt höga stråldoser i ett projekt eller genom att delta i flera forskningsprojekt.

Om upprepade exponeringar misstänks bör detta tas med vid riskbedömningen. I forskningsprojekt bör de undersökningar som förekommer i klinisk praktik, och där inga ytterligare exponeringar görs i projektet, utnyttjas om det är möjligt, detta för att undvika onödig exponering.

En risk vid upprepade exponering för joniserande strålning är att tröskelvärden för vävnadsskador överskrids vilket i de flesta situationer i samband med forskning torde vara oacceptabelt. Denna risk ökar med antal exponeringar. Det kan vara svårt att ha kunskap om hur många exponeringar enskilda forskningspersoner genomgått eftersom det inte finns krav på sammanhållna register för medicinska exponeringar kopplade till enskilda personer. Detta innebär naturligtvis också att ingen uppföljning av friska forskningspersoner kan göras. Det kan alltså vara svårt att ha kunskap om hur många exponeringar enskilda forskningspersoner genomgått eftersom det inte finns något sammanhållet register över genomförda exponeringar.

6.2.3. Potentiella exponeringar (risk för avvikelser/olyckor)

En faktor som kan vägas in vid bedömningen om det är lämpligt att använda en viss metod är om det finns relativt hög sannolikhet för strålskador och potentiellt höga stråldoser i samband med avvikelser och olyckor. En sådan potentiell risk kan tas fram genom en riskanalys och bör göras i all planering av forskningsprojekt. Utföraren ska genomföra riskanalyser. När och hur dessa görs ska styras av ett ledningssystem. I verksamhet med strålning ställs krav på ledningssystem²⁸.

6.3. Övriga förhållanden

6.3.1. Graviditet

Speciella strålskyddsprinciper finns för det ofödda barnet. Vid yrkesexponering finns dosgränser för foster som är betydligt lägre än för de vuxna yrkesexponerade. För medicinsk exponering gällande patienter finns inte dessa dosgränser och det kan finnas risk att ett foster exponeras för joniserande strålning. Strålskyddsregleringen för patienter kräver dock att graviditet efterfrågas och att en specifik bedömning av exponeringen görs om graviditet föreligger. Det kan vara svårt att motivera att foster exponeras då forskningspersonerna inte bedöms ha någon nytta av exponeringen. De internationella strålskyddsrekommendationerna kan också tolkas så att gravida inte ska ingå i forskningsprojekt alls förutom om forskningsprojektet omfattar just ohälsa som är knuten till graviditeten. I viss mån regleras detta i strålskyddsregleringen om medicinska exponeringar. Ett gott strålskydd förutsätter att ett foster aldrig exponeras av misstag.

6.3.2. Projekt som omfattar strålbehandling

Projekt kan även omfatta strålbehandling. Denna exponeringssituation skiljer sig från andra genom att det bör vara mycket få situationer där strålbehandlingen inte bedöms medföra någon nytta för den som exponeras för joniserande strålning. Vid en experimentell strålbehandling förutsätts troligtvis att forskningspersoner har en sjukdom som behöver behandlas och därmed bedöms ha nytta av strålbehandlingen, även om det kanske i vissa fall inte finns den evidens för ett positivt utfall som vid en etablerad behandling. Vid experimentell strålbehandling bör planeringen av behandlingen, någon form av individuell planering, ske på samma sätt som görs vid en klinisk strålbehandling. Om grundläggande metodik för etablerad strålbehandling används görs t.ex. en riskbedömning som inkluderar risk för biverkningar. Dessa biverkningar kan sedan beskrivas för patienten. I riskbedömningen bör det också göras en uppskattning av stråldos till organ utanför den volym som normalt inkluderas i dosplaneringen. Däremot kan det förekomma att ytterligare diagnostiska undersökningar tillkommer i projektet. Denna ytterligare stråldos bör omfattas av dosrestriktioner men stråldosen som erhålls vid strålbehandlingen är en förutsättning för behandlingen och omfattas inte av dosrestriktioner. En sedvanlig optimering av strålskyddet krävs alltid.

6.3.3. Godkännande av medicinteknisk produkt eller läkemedel

Det förekommer att kliniska studier görs innan en medicinteknisk produkt godkänns. Det kan gälla både hela system, t.ex. röntgenutrustning eller en bildgivande detektor. Sådana studier betraktas som medicinska exponeringar. I dessa typer av experimentell utrustning kan det vara svårare att uppskatta strålningsriskerna men man kan anta att det är lika viktigt eller t.o.m. viktigare att göra riskbedömningar vid användande av sådan utrustning. En solid bedömning av effektiv dos och uppskattning av stråldos av enskilda organ bör ingå även

²⁸ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning (SSMFS2018:1) 3 kap. 4 §.

vid kliniska studier som omfattar medicintekniska produkter som inte är godkända. Dessutom ska en dosrestriktion tillämpas för dessa projekt.

Läkemedel testas i kliniska studier – så också radioaktiva läkemedel. På samma sätt som för teknisk utrustning är det svårt men nödvändigt att innan forskningen påbörjas göra en riskbedömning som inkluderar strålningsrisker. Det kan vara speciellt svårt att göra riskbedömning för experimentell behandling med radioaktiva läkemedel. Det är t.ex. betydligt svårare att göra individuell stråldosplanering vid behandling med radioaktiva läkemedel jämfört med vid extern strålterapi.

7. Förslag på insatser för ett stärkt strålskydd

Här följer några övergripande slutsatser från utredningen och förslag på insatser som kan behöva göras för att stärka och förtydliga strålskyddet för forskningspersoner.

7.1. Specifika strålskyddsbehov bör uppmärksammas

Vid planeringen av forskningsprojekt behöver det säkerställas att en tillräcklig och adekvat bedömning av stråldosnivåer görs. Denna bedömning bör omfatta stråldoser till enskilda organ och en bedömning av sannolikhet för avvikelser där höga stråldoser kan erhållas till enskilda organ. Detta gäller situationer där det inte går att utesluta att vävnadsskador uppkommer. Det senare gäller speciellt för experimentella exponeringar med obeprövade metoder. Effektiv dos behöver också uppskattas på ett vederhäftigt sätt. Det bör säkerställas att rätt kompetens inkluderas vid dessa bedömningar. Vid planeringen bör det också säkerställas att de radiologiska metoder som används är lämpliga samt att de som utför exponeringarna har tillräcklig kompetens. Denna planering är lämpligen en gemensam uppgift för forskningshuvudman och utförare. Planeringen är en viktig del av processen och information om hur detta görs hos forskningshuvudmannen kan vara värdefull för utföraren.

Vid genomförandet av forskningsprojekten bör det säkerställas att rätt information ges till den som utför den medicinska exponeringen så att dosrestriktionen kan tillämpas och att optimering av strålskyddet kan göras. Sannolikt finns det aspekter på optimeringen som är specifik för den klinik som utför exponeringen, exempelvis hur exponeringen optimeras till enskild forskningsperson. Resultatet av detta kan vara att reella stråldoser till forskningspersonerna varierar något om flera kliniker utför exponeringen. Utföraren har en viktig roll och utförandet är beroende av projektets planering.

Utredningen tyder på att nationell forskning i liten utsträckning omfattar nya radiologiska medicintekniska produkter och radioaktiva läkemedel. Denna forskning innebär också strålskyddsproblematik eftersom stråldoserna kan vara svårare att bedöma och det är därför viktigt att beakta detta strålskyddsperspektiv. Detta kan vara intressant att närmare studera.

7.2. Informationsinsatser kan stärka strålskyddet

Utredningen tyder på att det finns behov av att ytterligare informera både forskningshuvudmannen och utförarna om det nuvarande systemet för strålskydd och olika ansvarsförhållanden. Exempelvis kan det finnas behov av att informera forskningshuvudmannen om vikten av att strålskyddskompetens finns med vid planering av projektet och fördelen med att inkludera utföraren i planeringen så att både bedömning av stråldos och radiologisk

metodik inkluderas. Det kan också finnas behov av att tydliggöra utförarens, tillståndsinnehavaren för verksamhet med strålning, ansvar och de fördelar som finns i att delta i planeringen av forskningsprojekt.

7.3. Stärkt nationell reglering och vägledning bör övervägas

Utredningen tyder på att det finns behov av att etablera värden på nationella dosrestriktioner, dvs. att besluta om nationella riktlinjer för dosrestriktioner och dess tillämpning. Standarder från IAEA anger också att detta ska beslutas på nationell nivå²⁹. Det är önskvärt att i samband med detta utreda om dosrestriktioner även fortsättningsvis ska bygga på en nyttobedömning liknande den som finns i den europeiska vägledningen.

Det kan också finnas behov av en nationell vägledning eftersom det idag råder tveksamheter hur dosrestriktioner ska tillämpas. Om dosrestriktioner även fortsättningsvis ska bygga på en nyttobedömning ur ett samhällsperspektiv, liknande den som finns i den europeiska vägledningen, behövs ett förtydligande av innebörden av dessa nivåer. Analysen visade att det råder tveksamheter kring detta. Resultatet blev en uppenbar icke harmoniserad värdering av nyttan. Detta är speciellt viktigt om det är forskningshuvudmannen, som förutom att beskriva nyttan, även fortsättningsvis anger en egen nyttovärdering av det egna forskningsprojektet som sedan används vid beslut om dosrestriktion. Det finns en uppenbar risk för olika bedömningsgrunder och att forskningshuvudmannen kan ha svårt att förhålla sig neutral till det egna projektet. Det är viktigt att en opartisk och harmoniserad nyttovärdering görs då dosrestriktionen fastställs.

Det finns behov av att granska nuvarande strålskyddsregelverk och förutsättningarna att tillämpa regleringen då forskningspersoner exponeras för joniserande strålning, speciellt för den forskning som faller utanför den nu reglerade som gäller tillståndspliktig medicinsk exponering i medicinsk, biomedicinsk och odontologisk forskning. Det finns också behov att ytterligare se över regelverket för den forskning som inbegriper medicinsk exponering. En rad föreskrifter i nuvarande forskriftssamling gäller enbart patienter som eventuellt också bör vara lämpliga att omfatta forskningspersoner. Det kan alltså vara otydligt vilka bestämmelser som gäller för forskningspersoner. I föreskriften om anmälningsplikt³⁰ nämns inte heller forskningspersoner. Av detta följer bl.a. att det finns otydligheter vad gäller bestämmelserna i de fall där forskningspersonen också är patient men där exponeringen i forskningsprojektet inte innebär någon nytta för den enskilda forskningspersonen.

Utredning indikerar att medicintekniska produkter och radioaktiva läkemedel och tillhörande diagnostiska och terapeutiska metoder införs i verksamheten utan att de genomgår nationella kliniska studier. Det kan alltså vara intressant att utreda hur nya metoder införs i verksamheten.

7.4. Tillsyn av strålskyddet bör övervägas

Det kan finnas behov av tillsynsinsatser avseende strålskyddet i verksamhet med strålning, dvs. hos tillståndsinnehavare som utför medicinsk exponering som omfattar forskningsprojekt i den radiologiska verksamheten. I denna tillsyn kan det vara aktuellt att granska rutiner i kliniken som tillämpas för forskningspersoner och det praktiska genomförandet av medicinsk exponeringen. Det kan också vara viktigt att undersöka om det görs exponeringar i samband med forskningsprojekt inom sjuk- eller tandvården som inte kan definieras som

²⁹ IAEA, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards General Safety Requirements Part 3, 2014, req. 35, 3.149 a (ii).

³⁰ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om anmälningspliktiga verksamheter (SSMFS2018:2).

medicinsk exponering. Det kan också finnas behov av att följa upp hur villkor i etiska godkännanden efterlevs, exempelvis vad gäller tillämpningen av dosrestriktioner som beslutats av EPM.

7.5. Tillståndsprövning

I tillstånd för verksamhet med strålning bör det tydligt framgå om exponering av forskningspersoner omfattas av tillståndet. Det bör utredas i vilken omfattning det finns verksamheter som bedriver forskning och inte har vårdens strukturer och resurser och som har tillstånd för medicinska exponeringar. Det bör också utredas i vilken omfattning forskningspersoner exponeras i forskningsprojekt som inte kan betraktas som kliniska studier.

Strålsäkerhetsmyndigheten har ett samlat ansvar för att samhället är strålsäkert. Vi arbetar för att uppnå strålsäkerhet inom en rad områden: kärnkraft, sjukvård samt kommersiella produkter och tjänster. Dessutom arbetar vi med skydd mot naturlig strålning och för att höja strålsäkerheten internationellt.

Myndigheten verkar pådrivande och förebyggande för att skydda människor och miljö från oönskade effekter av strålning, nu och i framtiden. Vi ger ut föreskrifter och kontrollerar genom tillsyn att de efterlevs, vi stödjer forskning, utbildar, informerar och ger råd. Verksamheter med strålning kräver i många fall tillstånd från myndigheten. Vi har krisberedskap dygnet runt för att kunna begränsa effekterna av olyckor med strålning och av avsiktlig spridning av radioaktiva ämnen.

Vi deltar i internationella samarbeten för att öka strålsäkerheten och finansierar projekt som syftar till att höja strålsäkerheten i vissa östeuropeiska länder.

Strålsäkerhetsmyndigheten sorterar under Miljödepartementet. Hos oss arbetar drygt 300 personer med kompetens inom teknik, naturvetenskap, beteendevetenskap, juridik, ekonomi och kommunikation. Myndigheten är certifierad inom kvalitet, miljö och arbetsmiljö.

Publikationer utgivna av Strålsäkerhetsmyndigheten kan laddas ned via stralsakerhetsmyndigheten.se eller beställas genom att skicka e-post till registrator@ssm.se om du vill ha broschyren i alternativt format, som punktskrift eller daisy.

Strålsäkerhetsmyndigheten
171 16 Stockholm
08-799 40 00
www.stralsakerhetsmyndigheten.se
registrator@ssm.se

©Strålsäkerhetsmyndigheten