



Vetenskapsrådet

Datum
2016-04-12

Diarienummer
1.1.3-2016-634

Handläggare
Johan Dixelius

Strålsäkerhetsmyndigheten
171 16 Stockholm

Remissyttrande: Införande av strålskyddsdirektivet (2013/59/EURATOM) i svensk lagstiftning. Ny lag om strålskydd.

(Strålskyddsmyndighetens diarienummer SSM2014-1921)

Vetenskapsrådet har granskat rapportens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden.

Som helhet ställer sig Vetenskapsrådet positivt till rapporten.

Vetenskapsrådet är positivt till Strålsäkerhetsmyndighetens förslag att en regional etikprövningsnämnd, i samband med prövningen av forskningsprojekt som innebär medicinsk exponering, fastställer dosrestriktioner för frivilliga försökspersoner i forskningsprojekt som inte förväntas få någon medicinsk fördel av exponeringen. Vetenskapsrådet delar också uppfattningen att man vid fastställandet av dosrestriktioner tar hänsyn till parametrar såsom ålder, kön, kritiskt organ mm. och att man ska kunna adjungera personer med relevant kompetens vid sådana möten.

Det framgår dock inte av förslaget om man vid fastställandet av dosrestriktioner ska väga in annan eventuell exponering som forskningspersonerna utsätts för, exempelvis exponering i samband med medicinsk behandling. Detta gäller bl.a. förslaget till lag om strålskydd i 2:a kapitlet (Allmänna principer för strålskydd) 7§, förordning om strålskydd, 3:e kapitlet (Dosrestriktioner och referensnivåer m.m.) 1§, och i författningskommentarer på sid 232, 2 kapitlet 7§. Om en patient som på grund av sin sjukdom genomgår ett antal röntgenundersökningar, isotopundersökningar eller strålbehandling och allt detta är sjukvård, hanteras detta inte enligt regelverket för ett forskningsprojekt. Om en patient är med i ett forskningsprojekt och inom projektet genomgår extra röntgenundersökningar (ofta med fler kontroller i ett forskningsprojekt än inom rutinsjukvård), extra isotopundersökningar eller ändrad strålbehandling, är det oklart om forskningsregelverket gäller enbart för de extra undersökningarna eller om det gäller för all strålning som patienten utsätts för. Det sistnämnda vore önskvärt och viktigt eftersom man måste väga individuell risk (och risk på gruppnivå) mot



Vetenskapsrådet

kunskapsvinst på gruppnivå. Vetenskapsrådet anser därför att detta bör förtydligas.

Det är också oklart om restriktioner om strålskydd ska kunna överklagas. Ska exempelvis restriktioner fastslagna av regional etikprövningsnämnd enligt förordning om strålskydd, 3:e kapitlet (Dosrestriktioner och referensnivåer m.m.) 1 §, kunna överklagas till den Centrala etikprövningsnämnden?

En konsekvens av rapportens förslag är att regelverket för kliniska studier som bedrivs på flera sjukhus (Multicenterstudier) förenklas. Det nuvarande regelverket kräver att varje deltagande sjukhus strålskyddskommitté godkänner ansökan. En noggrann prövning i en regional etikprövningsnämnd, med tillgång till nödvändig strålhygienisk expertis, bör innebära ett förbättrat beslutsunderlag och bör resultera i ett beslut som är tillräckligt väl underbyggt för att också ersätta beslut i deltagande sjukhus strålskyddskommittéer. Vetenskapsrådet stödjer denna förenkling.

I första stycket på sidan 190 anges att Centrala etikprövningsnämnden bedriver tillsyn över de regionala nämnderna. Det stämmer inte. Rapporten diskuterar inte frågan om den föreslagna lagen ska tillämpas när det gäller forskning på barn och personer med nedsatt beslutsförmåga. Vetenskapsrådet vill se ett förtydligande i den frågan. Det finns en oklarhet i hur rapporten använder begreppet dosrestriktion. I författningsförslaget definieras på sid 12: ”dosrestriktion: nivå för stråldos som används vid optimering för verksamhet med strålning eller annan verksamhet där joniserande strålning kan förekomma”. På sida 189, långt ner, skriver man ”...besluta om dosrestriktioner, d.v.s. vilken stråldos som kan accepteras i förhållande till nyttan med projektet.” Dessa två definitioner förefaller inte överensstämma, och innebär att tolkningen av rapporten inte blir entydig.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av chefsjuristen Anna Hörnlund. Föredragande var forskningssekreterare Johan Dixelius.

Sven Stafström
Generaldirektör

Johan Dixelius
Forskningssekreterare