

## Miten kertoa säteilyn haitoista lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumista harkitsevalle henkilölle?

### Tehtävä:

Suositus säteilyrasituksesta tiedottamisesta tieteelliseen tutkimukseen osallistumista harkitseville terveille vapaaehtoisille henkilöille. Suositus sisältää tutkijoille, muulle tutkimushenkilökunnalle, tutkimusten toimeksiantajille sekä tutkimukseen osallistumista harkitseville henkilöille annettavia ohjeita, jotka tulee ottaa huomioon myös tutkimussuunnitelman eettisyyden arvioinnissa.

Ohjeet on tarkoitettu täydentämään lääketieteellistä tutkimusta koskevaa ohjeistusta. Ne eivät korvaa esimerkiksi tutkittavien tiedottamiseen liittyviä muita vaatimuksia ja ohjeita. Ohjeiden soveltamista tulee harkita tapauskohtaisesti, tutkimuksen ominaispiirteet huomioon ottaen.

### 1. TUTKIJA

Kun terve koehenkilö halutaan/aiotaan altistaa lääketieteellisessä tutkimuksessa ionisoivalle säteilylle, vaaditaan tutkimuksen vastuuhenkilöltä (tutkimuksesta vastaava henkilö) erityisen syvällistä pohdintaa tutkimuksen tarpeellisuudesta ja perehtymistä säteilyn käyttöä säätelevään lainsäädäntöön ja viranomaisohjeisiin.

Keskeiset säädökset ja ohjeet:

- Säteilylaki (592/1991), 10 luku
- Sosiaali- terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000)  
Lainsäädäntö löytyy internet-osoitteesta: [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)
- ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa, Säteilyturvakeskus, 2006
- ST 6.3 Säteilyn käyttö isotooppilääketieteessä, Säteilyturvakeskus, 2003  
Säteilyturvakeskuksen ohjeet löytyvät internet-osoitteesta: [www.stuk.fi](http://www.stuk.fi)

Muita lähteitä:

- Euroopan komission julkaisu: Euroopan komissio. Ohjeita tieteellisessä tutkimuksessa aiheutuvasta säteilyaltistuksesta. Lääketieteelliset ja biolääketieteelliset tutkimukset. Säteilysuojelu 99. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, 1999), joka löytyy internet-osoitteesta:  
[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/099\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/099_fi.pdf)
- International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Biomedical Research and Addendum 1 to Publication 58 - Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 62. Oxford; Pergamon Press:1993.
- International Commission on Radiological Protection) ohje "Radiation and your patient: A guide for medical practitioners" ([www.icrp.org](http://www.icrp.org) → Publications → Free educational downloads).
- Säteily- ja ydinturvallisuus –kirjasarjan kirja "Säteilyn terveysvaikutukset" ([www.stuk.fi](http://www.stuk.fi) → Julkaisut ja määräykset → Säteily- ja ydinturvallisuus –kirjat)

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)  
Suositus säteilyrasituksen tiedottamisesta, versio 04.12.2006

Säteilyturvaneuvottelukunnan lääketieteellinen jaosto (Sosiaali- ja terveysministeriö  
Säteilyturvaneuvottelukunta, PL 33, 00023 Valtioneuvosto) ottaa tarvittaessa kantaa säteilyn  
lääketieteelliseen käyttöön liittyviin eettis-periaatteellisiin kysymyksiin sekä laaja-alaista  
radiologista asiantuntemusta edellyttäviin asioihin (STM:n asetus 423/2000, § 44).

Työryhmä suosittelee, että tutkittavaa pyydetään säilyttämään hänelle suostumuksen harkintaa  
varten annettu tietopaketti, jossa on tarkka selvitys hänelle tehtävästä säteilylle altistavasta  
tutkimuksesta ja siitä saatavasta säteilyannoksesta.

## 2. TUTKITTAVALLE ANNETTAVA TIETO

Kun henkilöä pyydetään mukaan lääketieteelliseen tutkimukseen, on erityistä huomiota  
kiinnitettävä päätöksen vapaaehtoisuuteen sekä tutkimuksesta annettavaan riittävään selvitykseen  
(englanniksi *Informed consent, IC*). Tämä koskee myös ionisoivalle säteilylle altistavia tutkimuksia.  
Suostumus tutkimukseen osallistumiseksi on varmistettava vielä välittömästi ennen tutkimuksen  
tekemistä. Esimerkkinä annettavasta tiedosta on seuraava tiedote, joka voidaan liittää eettisten  
toimikuntien ohjeistoihin. Tutkimukseen osallistumaan pyytävän ja tietoa antavan tutkijan sekä  
tutkittavan tutkimuksen tekohetkellä kohtaavan tutkimushoitajan on varmistettava, että tutkittava on  
perehtynyt säteilylle altistavaa tutkimusta koskevaan tietoon.

### **Ionisoivalle säteilylle altistavaan lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvalla henkilöllä annettava tieto**

Luonnon taustasäteilystä aiheutuu noin neljännes (1,1 mSv) suomalaisen vuotuisesta  
säteilyannoksesta. Tähän altistukseen emme voi itse vaikuttaa. Määrä vaihtelee vain  
vähän asuinpaikan mukaan. Luonnon taustasäteilyyn kuuluvat maaperästä ja  
rakennusmateriaaleista tuleva ulkoinen säteily ja elimistössämme olevien luonnon  
radioaktiivisten aineiden aiheuttama sisäinen säteily. Luonnon taustasäteilyyn kuuluu  
myös avaruudesta peräisin oleva kosminen säteily. Korkealla asuvat saavat  
avaruudesta tulevaa säteilyä enemmän, kuin matalalla asuvat. Yli 10 kilometrin  
korkeudella tapahtuva lentomatka altistaa avaruussäteilylle. Helsinki-Shanghai  
lentomatkan aikana aiheutuva säteilyannos on noin 0,05 mSv.

Sisäilman radonista aiheutuu yli puolet suomalaisen vuotuisesta säteilyannoksesta  
(keskimäärin 2,0 mSv). Maaperässä olevasta luonnon uraanista peräisin oleva  
radonkaasu kertyy asunomme tai työpaikkamme sisätiloihin ja joutuu hengityksen  
kautta elimistöömme.

Säteilyn lääketieteellinen käyttö aiheuttaa suurimman keinotekoisista lähteistä peräisin  
olevan annoksen. Röntgentutkimuksista aiheutuu suomalaiselle keskimäärin 0,5  
mSv:n vuotuinen annos. Esimerkiksi keuhkojen röntgentutkimuksesta potilaalle  
aiheutuva säteilyannos on 0,02 mSv. Ydinkokeiden ja Tšernobylin onnettomuuden  
myötä luonnossa on yhä pieni määrä radioaktiivisia alkuaineita, mutta niiden osuus  
suomalaisten keskimääräiseen vuotuisen säteilyannokseen on hyvin vähäinen.  
Tšernobylin onnettomuudesta aiheutuva keskimääräinen annos kansalaista kohti on  
viime vuosina ollut 0,02 mSv eli vain sadasosa suomalaisen keskimääräisestä  
vuotuisesta annoksesta.

Työssään säteilylle altistuvilla henkilöillä on säädetty annosrajat (Säteilyasetus 1512/1991 3 §). Säteilytyöstä työntekijälle (esimerkiksi sairaalassa tai ydinvoimalassa) aiheutuva annos ei saa ylittää keskiarvoa 20 mSv vuodessa viiden vuoden aikana eikä minkään vuoden aikana 50 mSv.

Säteilyn ja syövän ilmaantumisen välillä on havaittu yhteyksiä ydinpommien räjähdysten jälkeen. Myös muissa säteilylle altistuneissa ihmisryhmissä on havaittu joidenkin syöpien hieman lisääntynyttä ilmaantumista. Yksilötasolla suoraa yhteyttä ei voida kuitenkaan osoittaa röntgen- ja isotooppitutkimusten yhteydessä saatujen pienten ylimääräisten säteilyannosten ja tutkituille myöhemmin mahdollisesti ilmaantuvien syöpien välille.

### **MALLI: Lisäykset tutkittavalle annettavaan tiedotteeseen ja suostumusasiakirjaan**

#### **Tiedote tutkittavalle:**

*Tämä osa tiedotteesta on tutkijan ja/tai tutkimuksen toimeksiantajan muokattava vastaamaan oman tutkimuksensa tietoja ja mukaan on liitettävä tieto siitä, millä perusteella tutkittavan saama säteilyannos on arvioitu (mitattu itse, poimittu kirjallisuudesta jne.; lähde mainittava).*

Me kaikki altistumme sekä luonnollisista että keinotekoisista lähteistä peräisin olevalle ionisoivalle säteilylle. Suomessa asuvalle lasketaan aiheutuvan keskimäärin 3,7 millisievertin (mSv) annos vuodessa.

Tähän lääketieteelliseen tutkimukseen (tutkimushankkeen nimi) sisältyy (säteilylle altistavan tutkimuksen nimi, esimerkiksi dopamiinireseptorien gammakuvaus), josta tutkittavalle aiheutuu (annos) mSv:n annos.

Tuo annos vastaa keskimäärin (aika) vuoden aikana aiheutuvaa laskennallista suomalaisen vuotuista säteilyannosta.

#### **Suostumusasiakirja:**

*Tämä osa suostumuksesta liitetään tutkimuksen varsinaiseen suostumusasiakirjaan. Allekirjoittaessani tämän suostumusasiakirjan vahvistan, että olen saanut tietoa minulle tehtävästä tutkimuksesta ja minulle siitä aiheutuvasta säteilyaltistuksesta ja että minulla on ollut mahdollisuus keskustella siitä tutkimuksen henkilökunnan kanssa.*