

**INTERNASJONAL KOMMISSJON FOR IKKE-IONISERENDE STRÅLEVERN**



Uautorisert og ukommentert norsk oversettelse av

ICNIRP STATEMENT, GENERAL APPROACH TO PROTECTION AGAINST NON-IONIZING  
RADIATION PROTECTION, HEALTH PHYSICS 82(4):540-548; 2002

# **ERKLÆRING FRA ICNIRP**

## **ALLMENN TILNÆRMING TIL VERN MOT IKKE-IONISERENDE STRÅLING**

**PUBLISERT I: HEALTH PHYSICS 82(4):540-548; 2002**

## **Om oversettelsen, og om mer kommentert versjon**

Språket i dokumentet er gjort litt lettere der det kunne gjøres uten fare for meningsendringer. Fremmedord og fagord er erstattet med norske uttrykk der disse er godt dekkende. Du vil finne at jeg har kommentert/forklart en del ord [i klammer, evt. i fotnoter].

Både denne versjonen og en versjon der jeg kommenterer innholdet og har merket av en del vesentlig tekst, finner du på <https://einarflydal.com/utredninger-boker-m-m-a-laste-ned-bestille/> , kortlenke: <https://bit.ly/3QiDuQw>

Einar Flydal, sommeren 2022

*Erklæring fra ICNIRP*

---

**ALLMENN TILNÆRMING TIL VERN MOT IKKE-IONISERENDE STRÅLING**

Internasjonal Kommisjon for Ikke-Ioniserende Strålevern

## ALLMENN TILNÆRMING TIL VERN MOT IKKE-IONISERENDE STRÅLING

Internasjonal Kommisjon for Ikke-Ioniserende Strålevern\*

### INNLEDNING

Dette dokumentet forklarer tilnærmingen som ICNIRP bruker for å gi råd om vern mot eksponering fra ikke-ioniserende stråling (IIS)<sup>a</sup> for å tjene både som en veiledning for forståelsen av ICNIRPs dokumenter og for ICNIRPs fremtidige arbeid. Virksomheten til ICNIRP blir avgrenset, og forholdet til andre rådgivende og lovgivende organer blir beskrevet. Videre forklares ICNIRPs gjeldende generelle tilnærming til vurdering av helserisiko som grunnlag for utvikling av retningslinjer for å begrense eksponering.

Problemstillinger som behandles av ICNIRP er knyttet til optisk stråling (ultrafiolett, synlig og infrarød) inkludert lasere og elektromagnetiske felt (mikrobølger, andre radiofrekvente felt og felt med lavere frekvenser ned til og inkludert statiske elektriske og magnetiske felt). Ultralyd- og infrazydeksponeringer kan også vurderes.

\*ICNIRPs sekretariat, c/o Dipl.-Ing. Rüdiger Matthes, Bundesamt für Strahlenschutz, Institut für Strahlenhygiene, Ingolstädter Landstrasse 1, D-85764 Oberschleissheim, Germany. Under utarbeidelsen av denne erklæringen var sammensetningen av Kommisjonen som følger: A. Ahlbom (Sverige); U. Bergqvist (avdød, Sverige); J. H. Bernhardt, viseformann siden mars 2000 (Tyskland); J. P. Cesarini (Frankrike); F. DeGruilj (Nederland); M. Grandolfo, inntil mars 2000 (Italia); M. Hietanen (Finland); A. F. McKinlay, formann fra mars 2000, (UK); R. D. Owen (USA); D. H. Sliney (USA); J. A. J. Stolwijk, inntil mars 2000 (USA); A. Swerdlow, siden mars 2000 (UK); L. D. Szabo, til mars 2000 (Ungarn); M. Taki (Japan); T. S. Tenforde (USA); P. Vecchia, siden mars 2000 (Italia); B. Veyret, siden mars 2000 (Frankrike); M. H. Repacholi, emeritus formann [av ICNIRP] (Sveits); R. Matthes, vitenskapelig sekretær (Tyskland). For korrespondanse eller opptrykk kontakt ICNIRP på <http://www.icnirp.org>.

### ICNIRPS ROLLE I VERN MOT IKKE-IONISERENDE STRÅLING

ICNIRP er en uavhengig ekspertgruppe som er etablert for å evaluere kunnskapsstatusen om virkningene av IIS på menneskers helse og velvære, og, der det er hensiktsmessig, gi vitenskapelig baserte råd om ikke-ioniserende strålevern, inkludert retningslinjer for å begrense eksponering. For andre tilnærminger til vern mot mistenkte skadelige virkninger av IIS, kan ICNIRPs vurderinger av faglitteratur tjene som verdifulle innspill. ICNIRP er etterfølgeren til International Non-Ionizing Radiation Committee (INIRC) innen International Radiation Protection Association (IRPA) siden 1992, og har fortsatt en nær tilknytning til sistnevnte.

ICNIRP, som er et internasjonalt vitenskapelig rådgivende organ, tar ikke opp, økonomiske eller politiske spørsmål. Medlemskap i ICNIRP er begrenset i tid og bare til eksperter som ikke er tilknyttet næringsvirksomhet innen handel eller produksjon. ICNIRP er derfor fri for forretningsmessige bindinger.

ICNIRP er den formelt anerkjente ikke-statlige organisasjonen innen IIS-vern for Verdens helseorganisasjon (WHO), Den internasjonale arbeidsorganisasjonen (ILO) og Den europeiske union (EU). Den opprettholder et nært forhold og samarbeidende forbindelser med andre vitenskapelige og tekniske organer. Disse omfatter Den internasjonale elektrotekniske komité (International Electrotechnical Commission, IEC), Den europeiske komité for elektroteknisk standardisering (European Committee on Electrotechnical Standardization, CENELEC), den europeiske COST (Cooperation in the Field of Science and Technology) sine virksomheter på dette feltet, Den internasjonale kommisjon for belysning (International Commission on Illumination, CIE), Den amerikanske konferansen

---

<sup>a</sup> [Originalen bruker her NIR som forkortelse.]

for hygienikere i forvaltning og næringsliv (American Conference of Governmental and Industrial Hygienists, ACGIH), Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO), Den internasjonale kommisjonen for arbeidsmiljø (International Commission on Occupational Health, ICOH), [det amerikanske] Instituttet for elektrisitets- og elektronikingeniører (Institute of Electrical and Electronic Engineers, IEEE) og USAs nasjonale råd for strålevern og målinger (U.S. National Council for Radiation Protection and Measurement, NCRP). ICNIRP rådfører seg også med IRPAs nasjonale strålevernforeninger.

ICNIRP overvåker kontinuerlig og gjennomfører med jevne mellomrom kritiske gjennomganger av den vitenskapelige litteraturen som tar for seg de fysiske kjennetegnene ved og kildene til IIS, og mulige biologiske og skadelige helsevirkninger. I dette arbeidet avgrenser ICNIRP sin overvåking til publiserte originale vitenskapelige artikler og rapporter som er allment tilgjengelige. ICNIRP utfører slike kritiske vitenskapelige analyser ved å vurdere relevansen og den [real-]vitenskapelige kvaliteten til hver rapport. For å bistå i denne stadig pågående gjennomgangsprosessen har ICNIRP dannet en rekke vitenskapelige Stående komiteer som gjennom medlemskapene omfatter ytterligere eksperter. I tillegg kan kommisjonen oppnevne ytterligere eksperter som rådgivende medlemmer. ICNIRP kan oppfattes som et arkiv med informasjon om de epidemiologiske, medisinske, biologiske, fysiske og teknologiske aspektene ved IIS.

ICNIRP formidler informasjon om spesifikke tema av betydning for vernet mot IIS og formulerer sine råd ved hjelp av vitenskapelige oversikter, referater fra vitenskapelige symposier, uttalelser om spesifikke emner, retningslinjer for å begrense eksponering og praktiske veiledninger om eksponering i arbeidslivet (i samarbeid med ILO). I samsvar med samarbeidet ICNIRP har med WHO, bidrar ICNIRP med vitenskapelige råd til dette organet.

ICNIRP erkjenner at aksept og innføring av et komplett vernesystem også krever data og vurderinger som er basert på sosiale, økonomiske og politiske hensyn. Det er ICNIRPs syn at disse emnene passer bedre for de funksjoner som nasjonale myndigheter og deres dertil utpekte myndighetsorganer har. ICNIRP og andre vitenskapelige rådgivende organer kan imidlertid gi bakgrunnsinformasjon som er relevant for slike vurderinger.

Mens ICNIRP gir generell praktisk informasjon som gjelder målbare [intensitets]nivåer som er utledet

fra grunnleggende eksponeringsbegrensninger, erkjenner ICNIRP [at det vil finnes] behov for ytterligere tekniske råd om spesielle eksponeringssituasjoner. Dette krever fysikk- og ingeniørekspertise for å utvikle praktiske tiltak for å vurdere og/eller muliggjøre vurdering av hvorvidt [en gitt] eksponering er i samsvar med ICNIRPs retningslinjer. I dette inngår veiledning om prinsipper og praksis for målinger, design av utstyr og/eller skjerming for å redusere eksponering, og, der det er hensiktsmessig, fastsettelse av utslippsgrenser for spesifikke typer utstyr. ICNIRP mener at disse emnene passer bedre for funksjonene til internasjonale, regionale og nasjonale tekniske standardiseringsorganer.

### **TILNÆRMING TIL VURDERING AV HELSE- RISIKO**

En hvilken som helst enkeltobservasjon eller -studie kan antyde en mulighet for at en helse- risiko kan knyttes til en spesifikk eksponering. Risiko- vurdering krever imidlertid informasjon fra studier som oppfyller slike kvalitetskriterier som oppført i Vedleg- get. Fagfelle- vurdert litteratur gir vanligvis informasjon for å bedømme i hvilken grad disse kriteriene er opp- fylt. For å kunne vurdere at risikoer er etablerte, kreves normalt samsvarende informasjon fra flere slike studier. Ved å foreta sine kritiske vurderinger, over- våker ICNIRP akkumuleringen av nye belegg, noe som fører til oppdatering av helserisikovurderinger når dette er på sin plass. Disse bygger på vitenskapen som helhet, ikke bare på den ekstra informasjonen som er kommet til. I noen tilfeller, for eksempel når et spesifikt spørsmål eller bekymring dukker opp i den offentlige debatt, eller når det dukker opp en studie som har, eller oppfattes å ha, stor innflytelse på kunnskapstilstanden, kan ICNIRP gi en uttalelse som oppsummerer den vitenskapelige situasjonen. Det er viktig å erkjenne at alle vurderinger er basert på gjeldende kunnskap, og

**Tabell 1.** Relevante påvirkningsmekanismer, skadelige virkninger, biologisk virksomme fysiske mengder og referansenivåer brukt i ulike deler av det optiske spekteret.

Del av det optiske spekteret [fysiske størrelser]	Relevante påvirkningsmekanismer [fysiologiske beskrivelser]	Skadelig virkning [medisinske beskrivelser]	Biologisk virkningsfull fysisk mengde [dosimetrisk enheter]	Eksposering, referansenivå [terskler]
Ultrafiolett stråling UVA, UVB, UVC (180 til 400 nm).	Fotokjemiske endringer av biologisk aktive molekyler, så som DNA, lipider, og proteiner.	Akutt erytem [rødme], keratitt [inflamm. på netthinnen], conjunctivitt [inflamm. på øyets bindehinne], grå stær, brannskade på netthinnen fra lys [fotoretinit], hurtig aldring av huden, hudkreft.	Fluens og handlingsspekter-vektet strålingseksponering.	Strålingseksponering på hud eller hornhinne.
Synlig stråling (380 til 600 nm).	Fotokjemiske endringer av biologisk aktive molekyler i retina [netthinnen].	Fotoretinit ("helsefaren fra blått lys").	Handlingsspekter-vektet strålings-eksponering på netthinnen.	Radians og eksponeringsvarighet.
Synlig og nær-infrarød stråling (IRA) (400 til 1,400 nm).	Termisk aktivering eller inaktivering.	Termisk skade: forbrenninger på hud og netthinne	Irradians [innstrålt energi], strålingseksponering og absorberende volum (nedslagsfeltets størrelse) der vevet er.	Radians og varighet.
Middels (IRB) og langbølget-infrarød stråling (IRC) (3 µm til 1 mm).	Fotokoagulering.	Termisk denaturering av proteiner, koagulering/nekrose av vev.	irradians, strålingseksponering og absorberende volum (nedslagsfeltets størrelse) der vevet er.	Strålingseksponering og irradians på hud eller hornhinne.
Laserstråling (180 nm til 1 mm).	Termisk aktivering eller inaktivering. Koagulering.	Termisk skade: hud- og netthinneforbrenninger, grå stær. Termisk denaturering av proteiner, koagulering/nekrose av vev.		
	Fotokjemisk, fototermisk, fotoakustisk, eksponeringsvarighet <100 ps. Eksponeringsvarighet for fotoablasjon <100 ns. Boble- eller plasmadannelse (faseovergang). Ikke-lineære optiske virkninger.	Vevskade. Hudforbrenninger. Forbrenninger i øyne. Uttørring av vev.	Strålingseksponering og irradians.	Strålingseksponering og irradians på hud eller hornhinne; eksponeringsvarighet.

**Tabell 2.** Relevante påvirkningsmekanismer, skadelige virkninger, biologisk virksomme fysiske mengder og referansenivåer brukt i ulike deler av spekteret for elektromagnetiske felt.

Del av IIS-spekteret	Relevante påvirkningsmekanismer	Skadelig virkning	Biologisk virkningsfull fysisk mengde	Eksposering, referansenivå
Statisk elektrisk felt.	Elektriske ladninger i overflaten.	Plager fra overflatevirkninger, sjokk.	Ytre elektrisk feltstyrke.	Elektrisk feltstyrke.
Statisk magnetfelt.	Påføring av elektrisk felt i væsker og vev som er i bevegelse.	Virkninger på hjerte-karsystemet og det sentrale nervesystemet.	Ytre magnetisk flukstetthet.	Magnetisk flukstetthet.
Tidsvarierende elektrisk felt (opptil 10 MHz).	Elektriske ladninger i overflaten.	Plager fra overflatevirkninger, elektrisk sjokk og forbrenning.	Ytre elektrisk feltstyrke.	Elektrisk feltstyrke.
	Påføring av elektriske felt og strømmer.	Stimulering av nerve- og muskelceller; virkninger på funksjoner i nervesystemet.	Elektrisk feltstyrke eller strømtetthet i vev.	Elektrisk feltstyrke.
Magnetfelt (opptil 10 MHz).	Påføring av elektriske felt og strømmer.	Stimulering av nerve- og muskelceller; virkninger på funksjoner i nervesystemet.	Elektrisk feltstyrke eller strømtetthet i vev.	Magnetisk flukstetthet.
Elektromagnetisk felt (100 kHz til 300 GHz).	Påføring av elektrisk felt og strømmer; absorpsjon av energi inni kroppen. > 10 GHz: Absorpsjon av energi i overflaten. Pulser <30 ps, 300 MHz to 6 GHz, termoakustisk bølgespredning.	For høy oppvarming, elektrisk sjokk og forbrenning. For høy oppvarming i overflaten. Plager fra mikrobølgehørsel.	Spesifikk energiabsorpsjonsrate [SAR]. <sup>d</sup> Energitetthet. Spesifikk energiabsorpsjon [SAR].	Elektrisk feltstyrke; magnetisk feltstyrke; energitetthet. Energitetthetstopper

som sådan vil de bli gjenstand for revisjon i lys av nye belegg som manifesterer seg.

De følgende avsnittene tar for seg helsevirkningers natur og hvordan de kan knyttes til eksponering. I avsnitt deretter presenteres metoder for å klassifisere og vurdere studier, herunder hvordan det kan trekkes konklusjoner fra den sammenstilte databasen av vurdert materiale.

### Helsevirkningers natur

Eksponering for IIS kan forårsake ulike biologiske virkninger, med en rekke konsekvenser for et menneske. Biologiske virkninger kan være uten kjente uheldige eller gunstige konsekvenser, andre effekter kan resultere i patologiske tilstander (sykdommer), mens enda andre biologiske virkninger har gunstige konsekvenser for en person. Irritasjon eller ubehag behøver ikke i seg selv være patologisk, men kan, hvis det er påvist, påvirke en persons fysiske og mentale velvære, og den resulterende virkningen bør da betraktes som en potensiell helsefare. ICNIRP søker å definere hva som menes med skadelige virkninger<sup>a</sup> i sine enkelte vitenskapelige gjennomganger og retningslinjer. Eksempler er gitt i Tabellene 1 og 2.

For å avgjøre om en skadelig virkning er tilstede hos en person, er det nyttig å vurdere de forskjellige måtene data er innhentet på. *Testresultater* (f.eks. kjemisk blodanalyse) kan leses av et instrument. *Tegn* er virkninger som kan observeres av en lege eller annen undersøker, for eksempel utslett eller hevelse. *Symptomer* er virkninger som bare den eksponerte personen opplever, for eksempel smerte, kvalme eller tretthet. En *sykdomsdiagnose* er normalt basert på en omforent spesifikk kombinasjon av slike endepunkter.

Biologiske virkninger uten påviste skadelige følger for helsen danner ikke grunnlag for å begrense eksponering for IIS. Imidlertid erkjenner ICNIRP at bekymring for andre ubegrunnede helse-virkninger i seg selv kan påvirke helsen til en person negativt, og at dette best kan løses ved å gi passende informasjon. De vitenskapelige evalueringene utført av ICNIRP og andre vitenskapelige rådgivende organer kan danne grunnlag for slik informasjon.

Hvis det parallelt med skadelige virkninger er gunstige helsevirkninger eller andre fordeler inne i bildet, vil det være behov for [å foreta] en balansert vurdering

av hvordan eksponeringsgrensene brukes i prosessen med å utforme samfunnets politikk for å håndtere risiko. Fordeler kan fastslås både på individ- og samfunnsnivå, et eksempel er informasjonen som bæres av elektromagnetiske felt for radio- og TV-tjenester. Men ettersom en slik avveining ofte vil innebære sosiale eller økonomiske hensyn, utføres denne vurderingen best av nasjonale myndigheter.

Spørsmålet reises ofte om en biologisk eller fysiologisk parameter (som temperatur eller blodtrykk) faller innenfor "normalområdet". Hva dette innebærer med tanke på skadelige helsevirkninger vil avhenge av det spesielle endepunktet som vurderes, og det kan variere mellom populasjoner og med miljøet.

Eksponeringsretningslinjene som utvikles av ICNIRP er ment å beskytte mot de negative helsevirkningene fra IIS-eksponering. Fordi negative konsekvenser av IIS-eksponering kan variere over hele området fra trivielt til livstruende, kreves det en balansert vurdering før man bestemmer hvilken veiledning man vil gi med tanke på eksponering.

### Eksponering og dosimetri

En fysisk agens [dvs. «virkestoff»] må påvirke vevet for å påføre det en biologisk virkning. Både stoffet, så lenge det er utenfor kroppen, og de biologiske endepunktene er direkte målbare, men den avgjørende påvirkningen ved målet er det vanligvis ikke. Det er denne påvirkningens natur (f.eks. fotokjemiske reaksjoner eller påføring av en elektrisk strøm), og effektiviteten av den, som bestemmer den biologiske virkningen. Derfor må den biologisk virksomme mengden, som er et uttrykk for den effektiviteten som en gitt biologisk virkning påføres med, være kvantitativt knyttet til den tilhørende eksterne strålingen eller feltene.

Av dette følger at ulike slags virkninger kan være knyttet til ulike biologisk virksomme mengder. Dette sees tydelig når man sammenligner biologiske virkninger i ulike deler av IIS-spekteret. Innenfor et spesifikt område av IIS-spekteret kan, i tillegg, ulike virkninger også være knyttet til ulike biologisk virksomme mengder (Tabell 1 og 2).

En god forståelse av den grunnleggende påvirkningen<sup>b</sup> og en tilsvarende nøyaktig definisjon av den biologisk virksomme mengden er nødvendig når

<sup>a</sup> [Det engelske uttrykket *adverse effects* oversettes på mange måter til norsk. Jeg har konsekvent valgt en av dem: skadelige virkninger.]

<sup>b</sup> [Påvirkning: På engelsk mangler man et ord som tilsvarer vårt 'påvirkning'. Impact kan ikke brukes, for det betegner 'innslag', og ikke f.eks. elektro-kjemiske prosesser. Man bruker «interaction», som innebærer en forestilling om en

resultater fra dyre- og *in vitro*-forsøk brukes til å vurdere mulige responser hos mennesker.

### **Forholdet mellom biologisk virksomme mengder og virkninger**

I henhold til en enkel, men nyttig modell, kan en biologisk effekt skyldes én av to slags prosesser: deterministiske eller stokastiske. Med førstnevnte står virkningens størrelse i forhold til eksponeringsnivået, og en terskel kan defineres. En stokastisk prosess er derimot en prosess der eksponeringen bestemmer sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe (den biologiske virkningen), men ikke størrelsen på virkningen. I prinsippet krever dette skillet en forståelse av den underliggende mekanismen. En viktig forskjell er derfor at noen responser har en terskel (dvs. en minimum biologisk virkningsfull mengde må brukes for at virkningen skal oppstå) og andre ikke. I tillegg kan forskjellige reparasjons- og beskyttelsesprosesser eliminere eller i vesentlig grad redusere eventuelle virkninger av eksponering. Slike prosesser kan forekomme på molekylært, cellulært, organ- eller på hele organismens nivå.

Når man beskriver virkningene og deres tidsmessige forhold til eksponeringen, er det viktig å gjøre tydelig klart hva betydningen er av de faguttrykkene som brukes for å beskrive dem.

De skadelige virkningene som er tydeligst påvist hos mennesker som følge av IIS-eksponering, er de som utvikler seg umiddelbart etter en kortvarig eksponering. Dette i motsetning til virkninger som først kan påvises etter langvarig eksponering og/eller lang forsinkelse.

En grunnleggende side ved enhver studie som undersøker en mulig skadevirkning på helsen, er hvor pålitelighet vurderingen av eksponeringen er. Mangel på kunnskap om den grunnleggende mekanismen (og derav ingen riktig påvisning av den biologisk virksomme mengden) utgjør et sentralt problem ved påliteligheten. Selv under forhold der den biologisk virksomme mengden er påvist, kan pålitelig dosimetri være enten vanskelig eller umulig å få til. For eksempel er det i dyreforsøk praktisk vanskelig å knytte den eksterne eksponeringen til den biologisk virksomme mengden, selv om den kan måles tilfredsstillende korrekt.

En annet viktig side ved hvor pålitelig vurderingen av eksponeringen er, gjelder hvor nøyaktige dataene

om eksponeringen er. Dette blir av avgjørende betydning når man skal bestemme de kvantitative sammenhengene mellom eksponering og virkning. I denne prosessen er kartleggingen av geometriske faktorer knyttet til det enkelte organs eksponering (som øye, hud, hjerne eller lemmer) viktig. I epidemiologiske studier er det ofte vanskelig å fastslå en persons totale eksponeringshistorie, og stedfortredere for eksponering brukes derfor ofte.

På samme måte som eksponeringen, må også den biologiske virkningen fastsettes tilstrekkelig godt; dvs. den bør være basert på veldefinerte objektive kriterier. En biologisk virkning kan kvantifiseres på flere måter, og dermed vil ulike sammenhenger med eksponering kunne etableres. For eksempel kan man måle graden av en virkning som vises på et individ, hvor stor prosentandel av individene som reagerer alt eller hva som er den biologisk virksomme mengden, eller [man kan finne] den relative risikoen ved å sammenligne grupper med ulike eksponeringsnivåer. Disse målingene skiller seg ad på viktig vis i måten de bidrar til risikovurderingen. Avhengig av kvaliteten av vurderingen av eksponeringen kan de også være til begrenset nytte for kvantitative anslag av sammenhengen mellom eksponering og risiko.

Dersom det er mulig å fastsette hvordan fordelingen av eksponeringen er for en gitt populasjon, og forholdet mellom eksponering og risikoen for skadelig virkning kan kvantifiseres, kan man i prinsippet anslå antallet individer som vil utvikle virkningen. Det er denne typen anslag (eller f.eks. et anslag over en persons risiko i løpet av livet for skadelige virkninger) som er det endelige målet for en vurdering av helserisiko.

Hvis det oppstår flere virkninger, kan det være mulig å rangere dem i henhold til eksponeringsnivået der hver enkelt blir relevant. Den kritiske virkningen er den etablerte skadelige helsevirkningen som er relevant ved laveste eksponeringsnivå. I denne rangeringen av virkninger og fastsettelse av de kritiske virkningene kan det til tider være behov for ytterligere vurderinger basert på hvor alvorlige de ulike virkningene er.

### **Vurdering av data**

**Datahierarkiet.** Siden risikovurderingene til syvende og sist er rettet mot menneskers helse, burde dataene ideelt sett utledes fra studier gjort på mennesker. Forholdet mellom eksponering og visse kortsiktige



biologiske virkninger kan noen ganger vurderes fra laboratoriestudier på mennesker, mens data om langsiktige virkninger på mennesker kun kan utledes fra epidemiologiske studier. Til tross for at de er direkte relevante, kan det være at resultatene fra epidemiologiske studier i seg selv ikke gir tilstrekkelig belegg for årsakssammenhenger uten at de allerede er anerkjente som biologisk rimelige, eller at det foreligger støttende data fra eksperimentelle studier, spesielt hvis de risikonivåene som påvises, er lave.

Dyreforsøk er verdifulle i analysen av de biologiske virkningene og mekanismene, siden de gjøres på en komplett organisme, herunder alle relevante in vivo-reaksjoner - i hvert fall for dette dyret. Langsiktige dyreforsøk er nyttige når man vurderer mulige negative helsevirkninger på mennesker. Slike studier kan også være nyttige for å avklare om det eksisterer en årsakssammenheng. In vitro-studier kan gi detaljert informasjon om biofysiske spåvirkningsmekanismer på molekylære, cellulære eller intercellulære nivåer.

Resultatene fra dyre- og in vitro-eksperimenter må tolkes nøye for å kunne ekstrapoleres<sup>a</sup> på meningsfullt vis til mennesker. Basert på forutsetningen om at mekanismen på målnivå er den samme i modellene [dvs. forsøksdyrene] og i menneskekroppen, kan forbindelsene fra eksponering til virkning som finnes i modellen tilpasses for bruk på mennesker ved å justere den biologisk virksomme mengden. For eksempel avhenger skade påført fra optisk stråling, av overføringen [av energien] til målet, og denne overføringen (i øyet eller huden) kan variere betydelig mellom et dyr (f.eks. en mus) og et menneske. Generelt er støttende menneskelige data viktige for en fullstendig vurdering av hvor relevante resultatene fra dyrestudier er for menneskers helse.

Enkelte kliniske rapporter kan gi utfyllende informasjon selv når de ikke oppfyller de kvalitetskriteriene for helsestudier som er gitt ovenfor. Anekdotiske rapporter gir i seg selv ikke grunnlag for vurdering av risiko, ettersom dårlig kontroll og mulige observasjons-skjevhet er del av deres natur. De kan imidlertid gi en indikasjon på behovet for ytterligere undersøkelser eller veiledning.

**Valg av studier.** Å velge den litteraturen som skal vurderes utfra kvalitetskriterier, og å bruke klare og tydeliggjorte metoder for evalueringen, gir trygghet for

at resultatene og konklusjonene fra vurderingen av helserisiko er gyldige og kan legges til grunn for å vurdere mulige helsefarer fra eksponering for IIS.

Evalueringen baseres normalt på publiserte fagfelle-vurderte originale vitenskapelige artikler og rapporter. Tekniske rapporter kan også være akseptable noen ganger, for eksempel for detaljer om eksponeringsvurderinger. I slik litteratur er metodebeskrivelsene vanligvis gjort tilstrekkelig detaljerte til at man kan slå fast om rimelige forholdsregler ble tatt for å oppfylle slike krav som de som er gitt i Vedlegget, og for å sikre at andre forskere kan reprodusere studiene.

I prinsippet bør godt utformede og godt utførte studier publiseres uansett utfallet, siden negative resultater er like nyttige som positive studier når man vurderer den samlede litteraturen. I praksis skjer dette slett ikke alltid, så muligheten for slik publikasjons-skjevhet bør vurderes.

**Vurderingsprosessen.** Vurderingsprosessen som ICNIRP bruker, består av tre trinn. Det er ikke til å unngå at deler av denne prosessen handler om vitenskapelig skjønn, og at detaljene i prosessen kan variere avhengig av spørsmålet som tas opp. Derfor gir beskrivelsen nedenfor generelle retningslinjer, ikke strenge regler.

De tre trinnene er som følger:

- Vurderinger av enkeltstudier utfra hvor relevante de er for helsevirkningene som vurderes og kvaliteten på metodene som brukes. Kriteriene som er beskrevet i Vedlegget kan brukes som veiledning i denne vurderingen, og kan føre til at enkelte studier utelukkes fra videre bruk, eller at studier tillegges ulik vekt, avhengig av kvaliteten på deres metode. Slike vurderinger bør gjøres i lys av den hypotesen som skal vurderes, ettersom en studies evne til å bidra til vurderingen kan variere med hypotesen.
- For hver evaluert helseeffekt kreves det en gjennomgang av all relevant informasjon. Til å begynne med gjøres denne gjennomgangen normalt separat for epidemiologiske studier, for laboratoriestudier med mennesker, for laboratoriestudier med dyr, og for in vitro-studier, med ytterligere oppdelinger slik det måtte passe utfra hypotesen.

---

<sup>a</sup> [ekstrapolering: matematisk beregningsmåte for å overføre tallverdier fra en situasjon til en annen, her fra dyrestudier til mennesker]

- Til slutt må resultatene av disse trinnene settes sammen til en samlet vurdering, som omfatter en vurdering av graden av samsvar mellom dataene fra mennesker, dyre og in vitro-studier.

ICNIRPs Stående komiteer utfører normalt, med støtte fra rådgivende medlemmer etter behov, de to første trinnene i denne prosessen, mens hele Kommisjonen i samarbeid med de Stående komiteene utfører det siste trinnet.

**Helhetlig vurdering.** Det må først tas en avgjørelse om dataene som vurderes tillater å fastsette en eksponeringsfare, det vil si en negativ helsevirkning som er forårsaket av en eksponering for IIS. Ved at en slik påvises, blir effekten «etablert» i den forstand som brukes i neste kapittel. Til tross for evalueringsprosessen beskrevet ovenfor, kan det likefullt oppstå usikkerheter og manglende samsvar når vurderinger av litteraturen sammenliknes. Det er derfor erkjent at denne vurderingen i det minste delvis bygges på vitenskapelig skjønn. Ulike ordninger og «kriterier» eksisterer for å lette denne vurderingsprosessen (Hill 1965; IARC 1995).

For å få et reelt anslag over risiko i den generelle befolkningen eller i en spesifikk gruppe, bør de utvalgte studiene gi tilleggsinformasjon, herunder

- angivelse av hva som er den biologisk virksomme mengden, noe som kan variere med organ;
- forbindelsen eksponering – virkning, og påvisning av en terskel, hvis det fins noen;
- fordelingen av eksponering i befolkningen og angivelse av undergrupper med høy eksponering; og
- forskjeller i mottakelighet i populasjonen.

I prinsippet danner denne informasjonen, helt eller delvis, også nødvendig bakgrunn for utvikling av råd, herunder veiledning i hvordan eksponering kan begrenses.

## PRINSIPPER FOR UTVIKLING AV VEILEDNING OM EKSPONERINGSBEGRENSNING

Etter at litteraturen er vurdert (som beskrevet over), kan det vise seg mulig å påvise skadelige virkninger på menneskers helse knyttet til eksponering fra IIS, og som er vurdert til å være godt etablert. At det fins slike etablerte virkninger fra IIS, utgjør selve begrunnelsen for ICNIRPs retningslinjer for eksponering.

De følgende delene omhandler eksponeringens art, virkningene, deres forbindelser til hverandre, individene som beskyttes, og bruken av reduksjonsfaktorer<sup>a</sup> når man skal fastsette retningslinjenes nøyaktige utforming.

### Eksponering–virkning-forbindelsenes natur

Ideelt sett kan veiledninger om å begrense eksponering for IIS utvikles utfra et kvantitativt forhold mellom eksponeringen og den skadelige virkningen. I mange tilfeller vil et slikt kvantitativt forhold kunne ha form av en *terskel*. Det kan i slike tilfeller være mulig å fastslå et eksponeringsnivå under hvilket den skadelige virkningen kan unngås.

Hvis tilgjengelige data tillater å påvise en negativ virkning, men ikke å påvise en terskel, kan andre risiko-reducerende strategier brukes. Rollen til ICNIRP som et [real]vitenskapelig rådgivende organ vil være å analysere risikoen i form av konsekvensnivåer som kan kvantifiseres. Om slik risiko [som ikke kan påvises med terskler eller ikke formuleres som kvantifiserte konsekvensnivåer] kan aksepteres, vil imidlertid også være basert på sosiale og økonomiske hensyn, og som sådan falle utenfor ICNIRPs ansvarsområde. Nasjonale myndigheter med ansvar for risikostyring kan gi ytterligere råd om strategier for å unngå virkningen eller begrense risikoen.

### Virkningens natur

Å påvise en umiddelbar virkning er vanligvis enkelt siden årsak-virkningsforholdet lett kan fastslås. Videre er de kvantitative sammenhengene lettere å fastslå og kontrollere. Hvis derimot en skadelig virkning følger eksponeringen med betydelig forsinkelse, trengs det en vanskeligere vitenskapelig vurdering for å på-

---

<sup>a</sup> [Reduksjonsfaktorer brukes i toksikologien for å skape sikkerhetsmarginer. Man kan f.eks. multiplisere terskelverdien med faktoren 1/5 for å angi en rimelig grense til bruk i arbeidslivet, og med 1/10 for befolkningen for øvrig. Her handler reduksjonsfaktorer om å redusere energimengden som kan utløse en skadevirkning, til under

terskelverdien. Slik det tenkes gjennom dette dokumentet, skal det føre til at helserisikoen reduseres. Men det er bare rett dersom energimengden er relevant parameter, og ingen andre er det i vesentlig grad. Forskningen på bl.a. pulsing tilsier at dette er en feil antakelse for de fleste av oss.]

vise en skadelig virkning, særlig dersom det mangler en kjent biofysisk mekanisme for [å forstå] påvirkningen. Dessuten kan det, selv i tilfelle av en påvist (forsinket) skadelig virkning, være vanskelig å fastslå de kvantitative sammenhengene mellom eksponering og virkning, fordi det kan være vanskelig å fastslå eksponeringsmønsteret i etterkant, og fordi den aktuelle målemetoden for å anslå eksponeringen kanskje ikke kjent.

I prinsippet er ICNIRPs retningslinjer satt for å beskytte mot kritiske virkninger<sup>a</sup> fra eksponering. Følgelig tilbyr de også beskyttelse mot alle virkninger som oppstår ved høyere eksponeringsnivåer. Men siden den kritiske virkningen er knyttet til en spesifikk måte å angi den biologisk virksomme mengden på, kan andre virkninger være kritiske ved andre måter å angi eksponeringen på. Eksempler er de ulike måtene å formulere eksponeringsbegrensninger på når det gjelder spesifikk energiabsorpsjon (SA), spesifikk energiabsorpsjonshastighet (SAR), eksponering for blått lys, og rate for eksponering av netthinnen.

### Karakterisering av eksponering

Som beskrevet over, gjenspeiler den biologisk virksomme mengden den effektiviteten som den eksterne eksponeringen har til å forårsake en viss biologisk virkning. Dette kvantitative forholdet mellom eksternt målbar eksponering og målvevets biologisk virksomme parameter er unik for den enkelte eksponeringssituasjon. For et gitt nivå av ekstern eksponering kan enhver endring i eksponeringssituasjonen derfor påvirke effektiviteten som skal til for det påvirkningsnivået som en bestemt biologisk virkning påføres ved.

I noen situasjoner med eksponering for IIS (så som når det er påvirkninger av kroppens overflate som undersøkes), kan den biologisk virksomme mengden anslås enkelt og direkte ved å måle ekstern eksponering. Dette er i allminnelighet tilfellet for all optisk stråling og for mikrobølgestråling ved frekvenser større enn ca. 10 GHz, så vel som for elektriske

felt med lave frekvenser. For eksponeringer for lavfrekvente magnetfelt og elektromagnetiske felt med frekvenser høyere oppover, er det imidlertid ikke slik. I slike tilfeller gjøres det et konservativt<sup>b</sup> anslag utfra parametere som gjenspeiler forholdet mellom den påviste biologisk virksomme mengden og det eksterne eksponeringsnivået, som er lettere å måle. Dette kan man få til ved matematisk modellering og ekstrapolering utfra resultater fra laboratorieundersøkelser gjort ved spesifikke frekvenser, og ved å bruke verste fall-antakelser.

ICNIRPs generelle strategi er å fastsette en grunnleggende begrensning i form av den biologisk virksomme mengden, og om nødvendig deretter knytte denne begrensningen til referansenivåer som uttrykkes i form av en direkte målbar ekstern eksponering (f.eks. ii-stråling<sup>c</sup>, effektetthet [dvs. energiintensitet], og feltstyrke). På denne måten kan et nivå (referansenivået) uttrykkes gjennom en ekstern metrikk<sup>d</sup> for eksponering. Dette gjør det mulig å utvikle strategier for restriksjoner for eksponering basert på interne grunnleggende begrensninger, men utforme dem ved å bruke [eksternt målte] referansenivåer. Ved å bruke [slike] referansenivåer sikres at de grunnleggende begrensningene for eksponering kan overholdes, siden forholdene mellom dem [dvs. den grunnleggende begrensningen og referansenivåene] er utviklet for situasjoner med maksimal [energi]absorpsjon eller kapasitiv kobling<sup>e</sup> mellom den ytre strålingen eller feltet og den eksponerte personen (dvs. verste-fall-situasjoner). Dersom referansenivået overskrides, overskrides derfor ikke nødvendigvis grunnbegrensningen. Men om det faktisk er slik, må man forsikre seg om gjennom en nærmere undersøkelse. Denne prosedyren gjør det mulig for profesjonelle granskere å foreta målinger etter behov og tolke resultatene ved å bruke sitt faglige skjønn.

Å bruke denne prosedyren har flere fordeler:

<sup>a</sup> [«Kritisk virkning» (critical effect) er et faguttrykk innen toksikologien. [ILO Encyclopaedia](#) definerer det slik (min oversettelse): «I følge WHO (1989) har den kritiske virkningen blitt definert som "den første uønskede virkningen som oppstår når terskelen [for] (kritisk) konsentrasjon eller dose nås i det kritiske organet. Bivirkninger, som kreft, som ikke har noen definert terskelkonsentrasjon, er ofte ansett som kritisk.»]

<sup>b</sup> [«konservativ» i slike sammenhenger brukes som forsiktig/med stor sikkerhetsmargin]

<sup>c</sup> [Jeg har ikke funnet ut hva «ii-stråling» er. Det er ikke «ikke-ioniserende».]

<sup>d</sup> [Metrikk: målemetode og måleenheter]

<sup>e</sup> [Kapasitiv kobling: faguttrykk fra elektrisitetslæren. Betegner forbindelsen mellom to kretser gjennom feltene de omgir seg med. Maksimal kobling betegner her det høyeste nivået overføring av lavfrekvent energi fra den ytre kilden og til en person.]

- De grunnleggende restriksjonene (formulert utfra de biologisk virksomme mengdene) er nært knyttet til de biologiske mekanismene, mens
- referansenivåene er lettere å vurdere, og gjennom ytterligere tekniske vurderinger lettere å knytte til utslippsnivåer fra kilder.

I tillegg kommer at innen yrkeshygiene unngår man ofte i praksis [å ta for seg] forhold med komplisert dosimetri.

Ved å angi referansenivåene tilstreber ICNIRP å unngå å ty til enten altfor komplekse variasjoner av tid og frekvens (eller bølgelengde), eller overforenklede, overdrevent restriktive angivelser. Med teknologiske endringer kan referansenivåene gjøres mer detaljerte for å gjøre bruken enklere, forutsatt at de grunnleggende begrensningene fortsatt er oppfylt. For å lykkes med denne strategien, er det viktig at denne metrikken for eksponering har vist seg å være effektiv og at den biologiske mekanismen er akseptert som relevant for de aktuelle skadelige virkningene.

Referansenivåer angis derfor bare som et hjelpemiddel for praktiske eksponeringsvurderinger for å avgjøre om det er sannsynlig at de grunnleggende restriksjonene vil bli overskredet. Som et generelt råd for å begrense eksponering av arbeidere og allmennheten anbefaler ICNIRP bruk av referansenivåer.

Den grunnleggende strategien [som går ut på å knytte forbindelsen] restriksjon – referansenivå, avhenger av en bestemt forståelse av påvirkningsmekanismen og av en tilhørende utvikling mht å klarlegge de dosimetriske forholdene mellom dem [dvs. forholdene mellom restriksjonen og det enkelte referansenivået]. Om man i noen tilfeller kan påvise en skadelig virkning, kan eksponeringsbegrensningen like fullt bare beskrives i form av ekstern eksponering. I slike tilfeller kan referansenivåer brukes direkte til å styre eksponeringen.

Alt etter den spesifikke biofysiske mekanismen som er involvert i påvirkningsprosessen, kan den eksponeringssituasjonen som er relevant for den biologiske virkningen av den ikke-ioniserende strålingen, kvantifiseres – enten i form av nivået i øyeblikket (eller den tidsavhengige funksjonen av den) for den biologisk virksomme parameteren, eller som dens tidsintegrerte verdi. Eksempler på bruk av førstnevnte omfatter

påvirkningsprosesser som innebærer oppvarming av vev (for eksempel absorpsjonshastighet for infrarød energi), og [eksempler på bruk av] sistnevnte omfatter fotokjemiske prosesser (for eksempel virkninger av blått lys og erytem<sup>a</sup> påført av ultrafiolett stråling).

Tabellene 1 og 2 oppsummerer for tiden etablerte mekanismer for påvirkning, skadelige virkninger, biologisk virksomme mengder og tilsvarende eksterne eksponeringsparametere på tvers av ulike deler av spekteret for IIS.

### Folk som beskyttes

Ulike grupper i en befolkning kan ha forskjeller i sin evne til å tolerere en bestemt eksponering for IIS. For eksempel kan barn, eldre og enkelte kronisk syke ha lavere toleranse for en eller flere former for eksponering for IIS, enn resten av befolkningen. Under slike omstendigheter kan det være nyttig eller nødvendig å utvikle egne nivåer i retningslinjene for ulike grupper i allmennheten, men det kan være mer effektivt å justere retningslinjene for befolkningen som helhet slik at slike grupper er innbefattet.

Noen retningslinjer gir kanskje likevel ikke tilstrekkelig beskyttelse for visse sensitive individer eller for normale individer som eksponeres samtidig for andre stoffer, noe som kan forverre virkningen av eksponeringen for IIS. Et eksempel er individer med lysfølsomhet. Der det er funnet slike situasjoner, bør det utvikles hensiktsmessige spesifikke råd – innenfor rammen av [real]vitenskapelig basert kunnskap.

I noen tilfeller kan det være tilrådelig å skille mellom medlemmer av allmennheten og enkeltpersoner som er utsatt på grunn av, eller mens de utfører, arbeidsoppgavene sine (yrkesmessig eksponering). I sine retningslinjer for eksponering skiller ICNIRP i generelle termer mellom yrkesmessig og offentlig eksponering. Det er ICNIRPs oppfatning at ved anvendelse av retningslinjene på spesifikke situasjoner, bør relevante myndigheter i hvert land ta stilling til om yrkesmessige eller generelle offentlige retningslinjer skal anvendes, i henhold til eksisterende (nasjonale) regler eller retningslinjer. [Ulike] miljømessige forhold kan påvirke virkningen som eksponering for optisk eller RF-stråling har på hele kroppen.

Mange former for IIS anvendes i medisinsk praksis, ofte ved eksponeringsnivåer som er langt høyere enn de som den generelle befolkningen kan bli

---

<sup>a</sup> [Erytem: blekrød hevelse og kløe knyttet til utvidede blodkar i hudens ytre lag, og/eller inflammasjon/allergisk reaksjon. Se også Tabell 1.]

utsatt for. Når det gjelder pasienter som mottar eksponering for IIS som en del av sin medisinske behandling, anser ICNIRP at veiledning om slike [medisinske] eksponeringer ligger utenfor rammen av retningslinjene forekspnering. Alvorlig syke pasienter kan anses som mer sårbare når de eksponeres for IIS, men ICNIRP-retningslinjene tar ikke hensyn til disse potensielle sårbarhetene ettersom slike pasienter er under aktiv medisinsk behandling.

Hvordan eksponeringsnivåer fordeler seg og andelen av befolkningen som kan være eksponert for hvert nivå, er viktige faktorer for utarbeidelse av retningslinjer for eksponering for IIS. Ofte er det få data om slike fordelinger, men der de fins, kan de gi viktig innsikt i de sosiale og økonomiske konsekvensene av å gjennomføre anbefalte retningslinjer for eksponering for IIS.

### Bruk av reduksjonsfaktorer

Påvisning og kvantifisering av ulike skadelige virkninger av eksponering for IIS på helse og velvære er i beste fall vanskelig, og å komme til slike skjønnsmessige slutninger krever omfattende erfaring og ekspertise. Usikkerheter i kunnskapen kompenseres ved å bruke reduksjonsfaktorer, og retningslinjene vil følgelig fastsettes lavere enn terskelene for kritiske virkninger<sup>a</sup>. Noen av de umiddelbare virkningene kan kvantifiseres med rimelig presisjon, og å utlede retningslinjer vil ikke kreve noen reduksjon til nivåer vesentlig under de observerte terskelnivåene. Når det derimot er lavere presisjon og sikkerhet om forholdet mellom eksponering og skadelig utfall, kan det være berettiget med større reduksjon. Det fins ikke noe endelig sikkert grunnlag for å fastsette den nøyaktige størrelsen på reduksjonsfaktorene, så valg av reduksjon er et spørsmål om vitenskapelig skjønn. Som med alle prosedyrer, bør fastsettelse av reduksjonsfaktorer skje fritt for egne kommersielle interesser.

Noen eksempler på kilder til usikkerhet om terskelnivåer for forholdet mellom eksponering og virkning omfatter ekstrapolering av dyredata til virkninger på mennesker, forskjeller i de fysiologiske reservene til forskjellige mennesker – med tilsvarende forskjeller i toleranse, og statistiske usikkerheter (konfidensgrenser) i [den matematiske] funksjonen mellom dose og respons. Etter ICNIRPs syn er usikkerheten i målinger som brukes for å iverksette retningslinjene et problem som er mer passende for rollen til

organisasjoner som er ansvarlige for utvikling av metoder for å kontrollere samsvar. Dette vurderes ikke av ICNIRP når reduksjonsfaktorer fastsettes.

Det skal bemerkes at bruk av referansenivåer kan i mange tilfeller føre til ytterligere reduksjoner<sup>b</sup> siden de tilsvarer grunnleggende restriksjoner kun under maksimal absorpsjon eller kobling.

### Tilnærming til risikostyring

ICNIRPs tilnærming til å gi råd om å begrense eksponering for IIS krever nødvendigvis velbaserte vitenskapelige data som knytter an til etablerte helsevirkninger. Når det kommer oppfordringer om beskyttelsestiltak mot en mistenkt skadelig helsevirkning, men det mangler tilstrekkelig vitenskapelig belegg, er det blitt brukt en rekke tilnærminger til risikostyring. Disse tilnærmingene fokuserer generelt på å redusere unødvendig eksponering for det mistenkte stoffet. ICNIRP understreker imidlertid behovet for å sikre at den praktiske måten slike tilnærminger brukes på ikke skal undergrave eller være til skade for eksponeringsretningslinjer som baseres på [real]-vitenskap.

ICNIRP noterer seg avklaringen fra EU-kommisjonen (CEC 2000; Foster et al. 2000) om den praktiske anvendelsen av en slik tilnærming. Føre-var-prinsippet. Avklaringen omfatter for eksempel i hvilken grad dette Prinsippet er basert på vitenskap (og dermed krever en evaluering av risikoforskning), og det foreløpige preget ved tiltak som gjøres i påvente av at mer [real]vitenskapelige data hentes inn.

### AVSLUTTENDE MERKNADER

Dette dokumentet beskriver filosofien og den generelle metodikken som ICNIRP bruker for å vurdere den vitenskapelige litteraturen om mulig helse-risiko ved ikke-ioniserende stråling, og prosedyrene for hvordan ICNIRP bruker slike data til å formulere sine råd om ikke-ioniserende strålingseksponering. I praksis kan de avgjørende trinnene når disse generelle prosedyrene brukes, variere langs det ikke-ioniserende strålingsspekteret. Flere trinn i disse prosedyrene krever vitenskapelig skjønn, for eksempel ved å gjennomgå den vitenskapelige litteraturen og fastsette passende reduksjonsfaktorer.

Dette dokumentet legger åpent frem et generelt rammeverk for disse prosedyrene. Beskrivelser av prosedyrer og vurderinger som er spesifikke for ulike

<sup>a</sup> [Se tidligere fotnote for hva uttrykket «kritiske virkninger» betyr.]

<sup>b</sup> [Ytterligere reduksjoner betyr her at de settes lavere enn referansenivået (som tilsvarer terskelverdien)]

frekvens- eller bølgelengdeområder og/eller informasjonskilder sprer ICNIRP gjennom sine vitenskapelige oversikter, retningslinjer, uttalelser og praktiske veiledninger. Gjennom sin uavhengighet og struktur, som er beskrevet i dette dokumentet, er ICNIRP også godt posisjonert for å konsultere bredt om disse spørsmålene.

Takk – Støtten som ICNIRP har mottatt fra den Internasjonale strålevernforeningen [IRPA], fra Verdens helseorganisasjon, og fra de franske, tyske, [syd]koreanske, og sveitsiske statsforvaltninger erkjennes herved med takk.

### REFERANSER

- Commission of the European Community. Communication on the Precautionary Principle. Brussels, February 2, 2000. Tilgjengelig på [http://europa.eu.int~dgs/health\\_consumer~ibr~/pub/pub07\\_en.pdf](http://europa.eu.int/~dgs/health_consumer~ibr~/pub/pub07_en.pdf).
- Food and Drug Administration. Good laboratory practice for non-clinical laboratory studies. Washington, DC: Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services; Fed Reg 21 CFR Ch: 1 (4-1-93 Edition), Part 58:245-258; 1993.
- Foster KR, Vecchia P, Repacholi MH. Risk management: Science and the Precautionary Principle. *Science* 288:979- 981; 2000.
- Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 58:295-300; 1965.
- International Agency for Research on Cancer. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks of humans: Preamble. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 1995.
- National Toxicology Program. Specification for the conduct of studies to evaluate the toxic and carcinogenic potential of chemical, biological and physical agents in laboratory animals for the National Toxicology Program (NTP). Attachment 2. August 1992 (including modifications through 9/95). Tilgjengelig fra: National Institute of Environmental Health Sciences, Environmental Toxicology Program, PO Box 12233, Research Triangle Park, NC 27709; 1992.
- Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998.

### VEDLEGG

#### Kriterier for utforming og vurdering av enkeltstudier

Følgende kriterier er primært ment for bruk ved utforming, gjennomføring og rapportering av en enkelt studie. Disse kriteriene kan i kraft av sin natur også brukes som veiledning ved evaluering av studier. Det bør imidlertid huskes at nyttige utfyllende data også kan hentes fra studier som ikke oppfyller disse kriteriene.

#### Epidemiologiske studier

Undersøkelser av forbindelser hos mennesker mellom eksponeringsnivåer og skadelige helsevirkninger kan benytte både laboratorie- og epidemiologiske studier av mennesker (for laboratoriestudier, se nedenfor). Epidemiologiske studier krever oppfyllelse av en rekke kriterier som effektivt tar hensyn til og reduserer mulig påvirkning av skjevheter, forveksling [av årsaker] og tilfeldig variasjon i tolkningen av resultater. Retningslinjer for gjennomføring av høykvalitets epidemiologi er for eksempel gitt av Rothman og Greenland (1998). Et sammendrag er gitt nedenfor:

- Studiedesignet skal forsøke å oppnå maksimal effektivitet, både når det gjelder å nå studiemål og i å utnytte ressursene. Avhengig av arten til de mistenkte sammenhengene mellom eksponering og skadelige helsevirkninger, samt det spesifikke studiemålet, kan ulike design, for eksempel case-control eller kohort<sup>a</sup>, være passende.
- En forutgående statistisk vurdering bør brukes for å sikre at utvalget av populasjonen er tilstrekkelig stort og har statistisk kraft.
- I kohortstudier bør populasjonene som skal studeres være godt definert fra første stund. Hypoteser som skal undersøkes må være uttrykkelig og tydelig angitt. Det må også klart fremgå hvordan tilfeller av helseskade konstateres, og å påvise [skade]tilfeller må skje uavhengig og atskilt fra [kjennskap til] eksponeringen.
- I case-control-studier bør kontroller [dvs. medlemmer av kontrollgruppen] velges slik det er rett utfra den enkelte studiens mål. Dette gjør studien

---

<sup>a</sup> [Case-control-studie er en epidemiologisk analysemodell der personer med en sykdom eller et symptom (cases) blir sammenlignet med friske personer (controls) for å forsøke å avdekke ulikheter når det gjelder forutgående påvirkning av mulige sykdomsfremkallende faktorer. Formålet er å påvise

mulige årsaker til aktuell sykdom eller symptom. (Store Norske Leksikon)

Kohort-studier: Man følger en gruppe, f.eks. en aldersklasse eller en gruppe storbrukere, og undersøker hvordan de avviker fra kontrollgruppen etter et antall år.]



i stand til å minimere virkningen av andre faktorer enn de som studeres.

- Uavhengig av studiedesign er minimering av manglende svar, av manglende deltakelse og av ufullstendig oppfølging viktig, både for å oppnå den nødvendige utvalgsstørrelsen på studien, og for å minimere muligheten for selektivt [dvs. skjevt] frafall (f.eks. at det er knyttet både til sykdom og eksponeringsstatus). Hvis svarprosenten er lav, bør resultatene ledsages av en rimelig analyse av ikke-responentene.
- Både under studiedesign og analyse bør forskerne ta hensyn til muligheten for forvekslingsfaktorer<sup>a</sup>. Data om mulige forvekslingsfaktorer bør samles inn, og passende statistisk analyse bør tas i bruk for å minimere virkninger på konklusjonene av slik forveksling.
- Granskere bør beskrive eksponeringen så presist som mulig. Data om ulike eksponeringsnivåer, eksponeringens varighet og plassering i tid bør samles inn, og den dosimetriske måleenheten som er brukt, må identifiseres. Vurderingen av eksponeringen bør fortrinnsvis skje på individuell basis. Eksponeringen bør vurderes uavhengig og atskilt fra av den skadelige helsetilstanden.
- På grunn av emnets kompleksitet bør studier utformes og gjennomføres ved bruk av ekspertise fra alle relevante vitenskapelige disipliner.
- Metodene som brukes for statistisk analyse bør være hensiktsmessige for studiens formål, og de bør være tydelig beskrevet. Forfatterne bør rapportere de grunnleggende dataene som konklusjonene bygger på.
- For å gjøre det mulig å foreta kombinerte analyser<sup>b</sup> av flere studier i fremtiden, bør man vurdere hva som er hensiktsmessige hjelpemidler for å gjøre dette mulig, så som bruk av standardiserte spørreskjema, metoder og rapporteringsdata.

## Laboratoriestudier

Detaljerte retningslinjer for gjennomføring av laboratorieforskning av høy kvalitet finnes i den gode laboratoriepraksisen hos US Food and Drug Administration (FDA 1993) og i spesifikasjonene til US Natio-

nal Toxicology Program (NTP 1992). Her tar vi for oss laboratoriestudier på virkningen av IIS på mennesker, dyr og på in vitro-systemer.

Vesentlige punkter for å utføre høykvalitets forskning er:

- Eksperimentelle teknikker, metoder og betingelser bør være så fullstendig objektive som mulig og basert på biologiske systemer som passer til de endepunktene som undersøkes. Beskyttelse mot skjevheter, så som dobbeltblindteknikker, blind tildeling av poeng og koding, bør brukes der det er hensiktsmessig. Eksperimentets følsomhet bør være tilstrekkelig høy for å sikre at det er rimelig sannsynlig at en virkning vil bli oppdaget, hvis en slik eksisterer.
- Miljøforhold bør måles og registreres med jevne mellomrom (dvs. temperatur, fuktighet, vibrasjon, lyd samt bakgrunnsnivåer for passende deler av spekteret av IIS). Den eksponeringen for IIS som studeres, bør beskrives fullstendig og måles på nytt med jevne mellomrom. Der det er hensiktsmessig, bør det lages detaljerte beskrivelser av dosimetrien.
- All dataanalyse bør være fullstendig objektiv, uten at relevante data slettes fra vurdering og foretas med enhetlig bruk av analytiske metoder. Når resultater rapporteres som forholdstall, bør de underliggende dataene også rapporteres eller være tilgjengelige for dybdeanalyse.
- Studier bør utformes så de har tilstrekkelig statistisk kraft, slik at resultater som viser en virkning fra den aktuelle variabelen, kan oppnå et høyt nivå statistisk signifikans ved bruk av passende tester. Hvis studier er ikke-positive, bør dette også påvises med en viss sikkerhet.
- Resultatene bør være kvantifiserbare og åpne for å kunne bekreftes av uavhengige forskere. Fortrinnsvis bør eksperimentene gjentas og dataene bekreftes uavhengig, eller så bør de påståtte virkningene stemme overens med resultater fra lignende eksperimenter der de involverte biologiske systemene er sammenlignbare. Teorier (f.eks. for påvirkningsmekanismer) bør gi tilstrek-

---

<sup>a</sup> [eng. confounders/confounding factors. På norsk har en rekke ulike betegnelser vært foreslått ([Tidsskrift for den norske legeforening](#)). Jeg velger en som er nær det svenske förväxlingsfaktor. En forvekslingsfaktor er en faktor som har en sammenheng med den risikofaktoren som undersøkes, og, uavhengig av dette, en sammenheng med

utfallet (sykdomsstatus), men uten å være en mellomliggende faktor i årsaksbanen mellom risikofaktoren og utfallet. Se Mark M. Iles, Jennifer H. Barrett, in *Analysis of Complex Disease Association Studies*, 2011]

<sup>b</sup> [Her vises det til såkalte meta-analyser.]

kelig konkrete spådommer til at de kan testes eksperimentelt.

- Resultatene bør tolkes utfra allerede aksepterte vitenskapelige prinsipper før de tas til inntekt for noen nye. Forskningsfunn som peker ut tidligere upåviste sammenhenger, bør vurderes nøye, og det bør utføres passende studier i tillegg før funnene aksepteres videre.
- Resultatene vil ha økt anvendelighet hvis studien gir en pekepinn om hvor relevante modellen og endepunktet er for menneskers helse.
- I eksperimentelle studier på mennesker, slike som kliniske tester eller provokasjonsstudier, bør god praksis omfatte passende og godt beskrevne kriterier for hvordan frivillige inkluderes eller ekskluderes, og hvordan relevante etiske regler og begrensninger er overholdt.

I tillegg finner man en del generell informasjon i:

- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on Limiting Exposure to Non-Ionizing Radiation. A reference book based on guidelines on limiting exposure to non-ionizing radiation and statements on special applications. Matthes, R.; Bernhardt, J. H.; M&inlay, A. F. (eds.). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ISBN 3-9804789-6-3; 1999.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Measurement of optical radiation hazards. A reference book based on presentations given by health and safety experts on optical radiation hazards. Gaithersburg, Maryland, USA September 1-3: 1998. Matthes, R.; Sliney, D.; DiDomenico, S.; Murray, P.; Wengraitis, S.; Phillips, R. (eds.). International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. International Commission on Illumination. ISBN 3-9804789-5-5; 1998.

