

Working Group on:

BIOLOGICAL IMPLICATIONS
OF OPTIMIZATION
IN RADIATION PROTECTION

(ENGLISH, ITALIAN AND FRENCH TEXTS)

May 2 - 5, 1983

CONCLUSIONS

LIBRERIA EDITRICE VATICANA

—
MCMLXXXVI

PREFACE

The report of our Working Group on "Biological Implications of Optimization in Radiation Protection", held from May 2-5, 1983, is finally published.

The delay is due to many factors including the rather long periods which in a haphazard way make the postal courier communication between Rome and Rio de Janeiro sometimes very slow. Letters from the participants asking for small corrections were sent to Rome when I was staying in Rio and vice-versa.

Finally, with the help of Dr. Lidia Failla it was possible to reflect the general consensus, even if some corrections or remarks sent to me are not included. When more than one modification was suggested, I chose to keep the document which was read and approved — even if still subject to small corrections but not to changes — at the last day's meeting. I am sure the Working Group was useful and the document is a valuable one.

I want to express my gratitude to all the Participants. Their efforts in coming here and the exhaustive work accomplished during four days show their interest in humankind and its future. They are really persons of good will.

I am particularly grateful to Dr. Lidia Failla for the unbiased help she has given to me.

Finally I want to extend my thanks to Father Enrico di Rovasenda, Chancellor of the Academy, to Mrs. Michelle Porcelli and Mrs. Gilda Massa whose help has been essential for the success of our meeting.

CARLOS CHAGAS

President of the Pontifical Academy of Sciences

Conclusions of the Working Group on:
BIOLOGICAL IMPLICATIONS OF OPTIMIZATION
IN RADIATION PROTECTION

An appalling discrepancy exists between the cautious approach to the development of peaceful uses of nuclear energy and the reckless accumulation of nuclear weapons that now represent the greatest threat ever faced by humanity (Declaration on Prevention of Nuclear War, Pontifical Academy of Sciences, 23-24 September 1982).

This unprecedented danger does not preclude a continuous obligation to reduce the possibly harmful effects of the medical and industrial uses of ionizing radiation. A Study Group was therefore appointed by the Pontifical Academy of Sciences to review present measures of radiation protection and their biological bases.

I. GENERAL CONSIDERATIONS

1) *Exposure to natural sources of radiation*

Cosmic rays, gamma radiation from the earth crust and naturally occurring radioactive substances in food and water are essentially unavoidable sources of radiation. The annual doses that individuals receive from these sources vary substantially from place to place and time to time. Whether mankind is adapted to these doses and not affected by them still remains an open question; in this respect no differences have yet been detected between populations exposed to different levels of background radiation. However, present assumptions about the dose-response relationships do not make it likely that the expected effects could be detected at the low exposure levels in question.

2) *Biological effects of ionizing radiation*

Ionizing radiation can damage living cells. The most important

cellular lesions result from modifications of the hereditary material. Changes in the DNA and of the chromosomal structure may be transmitted to future cell generations.

Such changes in somatic cells can be important factors in carcinogenesis and changes affecting the reproductive cells may be expressed as hereditary diseases in some individuals in future generations. The probability of induction of either of these effects is a function of the radiation dose, as discussed below.

It must be stressed that cancers as well as hereditary diseases are produced by many different causes and that radiation is only one of them.

The radiation damage which is expressed is the net result of that which is induced and that which is repaired. Many types of repair processes have been described at the various levels of biological organization (molecular, cellular, tissue, whole body). Although, in principle, these processes tend to reduce the effects of radiation, there is no proof that, at low doses and dose rates, they would introduce dose thresholds below which the induction of tumors and hereditary defects would not occur.

3) *Dose-response relationship*

Although there is ample scientific evidence that dose-response relationships are complex and of different forms, it has become customary to assume, for the purposes of radiation protection, that

- a) every dose, however small, has a finite probability of producing some harm;
- b) the dose-response relationship is linear without any threshold at low doses, even at low dose rates.

There are reasons to believe that these assumptions are likely to overestimate the real risk at the low doses of interest.

From authoritative scientific analyses, such as those of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), and on the assumption of proportionality between dose and response, it can be estimated that on the order of one per cent of all total cancers and severe hereditary diseases may be attributed to natural radiation. On the same assumption, any additional dose, from artificial sources, would have a proportional effect (*).

(*) Doctor Latarjet did not agree with this paragraph.

4) *Harm to an individual and the total harm from a given source*

As a consequence of the above assumptions, for the purposes of radiation protection, two types of dose limitation are necessary. First, all persons need to be protected, by restricting, when necessary, the doses they receive as individuals. Even if the probability of harm to each individual is so small that it is of no concern to him, however, a high collective dose (the product of the number of individuals times their average dose) would be expected to cause some harm, if the probability of harm is assumed to be proportional to dose. Therefore, it is the responsibility of the radiation protection authorities to ensure that the total harm caused by each radiation source of practice is also restricted by limiting the collective dose.

II. RADIATION PROTECTION REQUIREMENTS

The basic requirements of radiation protection are (1) individual dose limitation, (2) optimization of the protection, and (3) justification of radiation sources and practices.

1) *Individual dose limitation*

Individual dose limitation is the basic requirement in radiation protection. Optimization of protection will reduce the collective dose and therefore also the total harm that is expected from each radiation source or practice. In order to prevent that this reduction of collective harm is obtained by solutions that will cause high doses to some individuals, individual dose limits are required for both workers and members of the public. These dose limits will also prevent the occurrence of other radiation effects which have thresholds and which have not been discussed in this report.

2) *Optimization*

Optimization in the general sense is to find the solution that gives the maximum benefit with the minimum disadvantages. Optimization of radiation protection (a synonym for keeping all radiation doses "as low as reasonably achievable") is a special case of optimization limited to radiation protection, the benefit then being the reduction of radiation risks.

Optimization of radiation protection may involve assessments of

technical procedures, where quantitative evaluations offer a possibility of a consistent approach in order to achieve the maximum risk reduction possible with the available resources of all types. The method usually employed, on a case by case basis, is to choose the protection option (among those that ensure that individual doses are below the dose limit) that gives the minimum value of the sum of the cost of protection and the product of the expected collective radiation dose and a factor expressed in resource units per unit of collective dose. This factor is the maximum amount allocated by society to avoid a unit of collective dose, and its magnitude determines the attainable level of radiation protection. It has nothing to do with valuation of human lives but is a device for conserving lives. It must be stressed that the net result of protection optimization is to reduce exposure *below* the dose limits. It is the responsibility of the protection authorities to seek society's acceptance of a level of radiation protection which is the highest possible without conflict with other legitimate needs and duties of society.

3) *Justification*

To justify a practice is to decide that the benefit outweighs the disadvantages. Justification of any proposed practice is the responsibility of whoever is legally empowered to decide on policy matters. Those knowledgeable in radiation biology and radiation protection should provide an input of basic facts without pre-judging the issue. It would not be appropriate for this purpose to attempt to express benefits and risks in quantitative terms, e.g., in monetary units.

4) *Doses in the future*

Some practices may involve long-lived radionuclides that will cause exposures over very long periods of time (even thousands or millions of years). In *optimization* assessments, only dose contributions affected by the protective measures come into the picture and the time period is therefore limited to that over which radiation exposures are influenced. Exposures at later times will occur irrespective of which protection option is chosen and will therefore not affect the optimization. Doses that can be avoided by protective measures, however, should always be given the same weight as present doses; future doses should not be discounted.

For *justification*, the full exposure pattern must be known by the decision-makers, but they should also recognize the great uncertainty in

the effects of collective dose estimates extending over very long time periods.

CONCLUDING REMARKS

After having examined the biological foundations and the procedures of radiation protection, the Study Group recognizes that fundamental research in the carcinogenic and genetic mechanisms must be further encouraged.

It recognizes also that a remarkably efficient system of dose and risk limitation has been evolved in the field of radiation protection. It suggests that a similar method could be applied to the control of other toxic and mutagenic agents endangering man and his environment.

The Group notes further that even a small part of the resources spent on the accumulation of nuclear weapons would go a long way toward solving these public health problems to the benefit of all mankind.

* * *

The Working Group which prepared this information paper was composed of:

Carlos Chagas (Brazil)
Gilbert Beebe (U.S.A.)
Dan J. Beninson (Argentina)
Merril Eisenbud (U.S.A.)
Lidia Failla (Italy)
Wolfgang Jacobi (Germany)
Raymond Latarjet (France)

Jérôme Lejeune (France)
Bo Lindell (England)
Carlo Polvani (Italy)
Giovanni Silini (Austria)
F. H. Sobels (The Netherlands)
David Sowby (England)

PREFAZIONE

Il Gruppo di lavoro « Le implicazioni biologiche dell'ottimizzazione della radioprotezione » ha avuto luogo dal 2 al 5 maggio 1983, ma la pubblicazione del Rapporto ha subito un ritardo, a motivo della necessità di tener conto di alcune leggere modificazioni al testo, che mi erano state suggerite dai Partecipanti, delle quali dovevo tener conto, con delle inevitabili dilazioni determinate inoltre dalle difficoltà di comunicazioni postali tra i vari Paesi di residenza mia e dei Partecipanti.

Infine, grazie alla collaborazione della Dott. Lidia Failla, fu possibile concertare le linee dell'accordo generale cui i Partecipanti erano arrivati, anche se alcune osservazioni e modificazioni che mi erano state sottoposte, non hanno potuto essere incluse in questo Rapporto finale. Quando più di una correzione veniva suggerita ho preferito conservare il Documento tale e quale era stato letto e approvato nel corso dell'ultima seduta del Gruppo, portando soltanto qualche leggera correzione, al di fuori però di ogni cambiamento.

Sono convinto dell'utilità del Gruppo di lavoro e del valore del Documento finale.

Desidero esprimere la mia riconoscenza a tutti gli insigni Partecipanti che, venuti a Roma per studiare a fondo la questione durante quattro giorni di lavoro intenso, hanno manifestato il loro profondo interesse per il bene dell'umanità e per il suo avvenire.

Rivolgo i miei particolari ringraziamenti alla Dott. Failla per l'imparziale collaborazione che mi ha prestato.

Desidero infine esprimere la mia riconoscenza al Reverendo Padre Enrico di Rovasenda, Cancelliere dell'Accademia, alle Signore Michelle Porcelli e Gilda Massa per il prezioso aiuto che ha permesso il pieno successo della riunione.

CARLOS CHAGAS

Presidente della Pontificia Accademia delle Scienze

Conclusioni del Gruppo di lavoro su:
**IMPLICAZIONI BIOLOGICHE DELL'OTTIMIZZAZIONE
DELLA RADIOPROTEZIONE**

Una spaventosa diversità esiste tra il cauto approccio allo sviluppo degli usi pacifici dell'energia nucleare e lo sfrenato accumulo delle armi nucleari che oggi rappresentano la maggiore minaccia mai esistita per l'umanità (Dichiarazione sulla Prevenzione della Guerra Nucleare, Pontificia Accademia delle Scienze, 23-24 settembre 1982). Questo pericolo senza precedenti non esclude un continuo impegno per ridurre gli effetti dannosi degli usi medici ed industriali delle radiazioni ionizzanti. Un Gruppo di Studio è stato quindi costituito dalla Pontificia Accademia delle Scienze per riesaminare le attuali norme di radioprotezione ed i relativi fondamenti biologici.

I. CONSIDERAZIONI GENERALI

1) *Esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni*

Raggi cosmici, radiazioni gamma provenienti dalla crosta terrestre e le sostanze radioattive che si trovano naturalmente nel cibo e nell'acqua sono essenzialmente inevitabili sorgenti di radiazioni. Le dosi annuali che gli individui ricevono da queste sorgenti variano sostanzialmente da luogo a luogo e da tempo a tempo. Se l'umanità si sia adattata a queste dosi e non sia danneggiata da esse è ancora un problema aperto; a questo riguardo non è stata ancora rilevata alcuna differenza tra le popolazioni esposte ai differenti livelli dell'ambiente naturale. Comunque le attuali ipotesi sulle relazioni dose-effetto fanno supporre che alle basse dosi di esposizione in questione non sia possibile rilevare gli effetti ipotizzati.

2) *Effetti biologici delle radiazioni ionizzanti*

Le radiazioni ionizzanti possono danneggiare le cellule viventi. Le

più importanti lesioni cellulari risultano dalle modificazioni al materiale ereditario. Cambiamenti nel DNA e nella struttura cromosomica possono essere trasmesse alle future generazioni cellulari.

Tali modificazioni nelle cellule somatiche possono essere fattori importanti nella carcinogenesi; le modificazioni che possono verificarsi nelle cellule riproduttive, possono estrinsecarsi in malattie ereditarie in alcuni individui delle generazioni future. La probabilità che l'uno o l'altro effetto si verifichi è funzione della dose di radiazione, come sarà discusso in seguito.

Si deve sottolineare che sia i tumori sia le malattie ereditarie sono prodotti da varie cause e che la radiazione è solamente una di esse.

Il danno da radiazioni che si osserva è il risultato netto di quello che è stato prodotto e di quello che è stato riparato.

Molti tipi di meccanismi di riparazione sono stati descritti a differenti livelli di organizzazione biologica (molecolare, cellulare, tissutale, tutto l'organismo). Sebbene, in linea di principio, questi processi tendono a ridurre gli effetti della radiazione, non vi sono prove che, alle basse dosi ed a basse intensità di dose, essi dovrebbero determinare soglie di dosi al di sotto delle quali la comparsa dei tumori e degli effetti ereditari non si verifichi.

3) *Relazione dose-effetto*

Sebbene vi sia ampia evidenza scientifica che le relazioni dose-effetto siano complesse e di andamento diverse, è consuetudine assumere, ai fini della radioprotezione, che:

a) ogni dose, per quanto piccola, ha una limitata possibilità di produrre qualche danno;

b) la relazione dose-effetto è lineare, senza alcuna soglia alle basse dosi ed alle basse intensità di dose.

Vi sono dei motivi per ritenere che queste ipotesi probabilmente sovra stimano il rischio reale alle basse dosi prese in considerazione.

Da autorevoli analisi scientifiche, quali quella dell'United Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), e sulla base della proporzionalità tra dose ed effetto, si può stimare che circa l'uno per cento di tutti i tumori e delle gravi malattie ereditarie possa essere causato dalle radiazioni naturali. Sulla base della stessa ipotesi, ogni dose

ulteriore, proveniente da sorgenti artificiali, dovrebbe avere un effetto proporzionale (*).

4) *Danno individuale e danno totale per una determinata sorgente*

Come conseguenza delle ipotesi di cui sopra, ai fini della radioprotezione, sono necessari due tipi di limitazione di dose. Primo, tutte le persone devono essere protette, limitando, quando necessario, le dosi che esse ricevono come singoli individui. Anche se la probabilità di danno per ciascun individuo è così piccola da non coinvolgerlo, tuttavia, una elevata dose collettiva (il prodotto del numero degli individui per la dose media ricevuta) potrebbe causare qualche danno, se si assume l'ipotesi che la probabilità del danno è proporzionale alla dose. Comunque, è responsabilità delle autorità preposte alla radioprotezione di assicurare che il danno totale causato da ogni sorgente di radiazione sia anche controllato limitando la dose collettiva.

II. ESIGENZE DELLA RADIOPROTEZIONE

Le esigenze fondamentali della radioprotezione sono: (1) limitazione della dose individuale, (2) « ottimizzazione » della protezione e (3) giustificazione dell'uso di sorgenti di radiazioni.

1) *Limitazione della dose individuale*

La limitazione della dose individuale è l'esigenza fondamentale della radioprotezione. L'ottimizzazione della protezione ridurrà la dose collettiva e quindi anche il danno totale che ci si aspetta per ogni sorgente di radiazioni. Al fine di evitare che questa riduzione del danno collettivo sia ottenuta da soluzioni che comportino alte dosi ad alcuni individui, è necessario stabilire limiti per le dosi individuali sia per i lavoratori sia per i membri della popolazione. Questi limiti di dose, inoltre, permettono di non considerare altre radiazioni con soglie inferiori a tali limiti, i cui effetti cioè non si verificano al di sotto di tali limiti di dose. Tali radiazioni non sono prese in esame in questo rapporto.

2) *Ottimizzazione*

Ottimizzazione, in generale, consiste nel trovare la soluzione che

(*) Il dott. Latarjet non concorda su quanto riportato in questo paragrafo.

dia il massimo beneficio con il minimo di svantaggi. L'ottimizzazione, nel caso particolare della radioprotezione (cioè fare in modo che tutte le dosi di radiazione siano « le più basse ragionevolmente ottenibili ») per ciò che riguarda il raggiungimento del massimo beneficio consiste nella riduzione dei rischi da radiazione.

L'ottimizzazione della radioprotezione può riguardare i procedimenti tecnici, al fine di ottenere una riduzione del rischio compatibilmente con tutti i tipi di risorse disponibili. Il metodo normalmente usato, applicato caso per caso, è di scegliere quella protezione (tra quelle che assicurano che le dosi individuali rimangano al di sotto delle dosi limite) che dà il valore minimo della somma del costo della protezione ed il prodotto della dose di radiazione collettiva prevista per un fattore espresso in unità di risorse per unità di dose collettiva. Questo fattore è la quantità massima stanziata dalla società per ridurre di una unità la dose collettiva, e la sua grandezza determina il livello raggiungibile di radioprotezione. Essa non ha nulla a che fare con la valutazione della vita umana, ma è un meccanismo per conservare la vita.

Si deve sottolineare che il risultato dalla ottimizzazione della protezione è di ridurre l'esposizione al di sotto dei limiti di dose. E' responsabilità delle autorità preposte alla protezione di cercare l'accettazione da parte della società di un livello di radioprotezione che sia il più alto possibile, senza entrare in conflitto con altre legittime necessità e doveri della società.

3) *Giustificazione*

Per giustificare un uso di sorgente di radiazioni occorre decidere se il beneficio è superiore agli svantaggi. La giustificazione per ogni uso proposto è responsabilità di chiunque è legalmente incaricato di decidere in materia politica.

I competenti in radiobiologia ed in radioprotezione dovrebbero fornire una informazione dei fatti fondamentali senza interferire sulla conclusione. Non dovrebbe essere appropriato per questo scopo cercare di esprimere benefici e rischi in termini quantitativi, per es., in unità monetaria.

4) *Dosi nel futuro*

Alcuni usi possono coinvolgere radionuclidi a tempi di dimezzamento lunghi che causano esposizioni per periodi di tempo molto lunghi

(anche migliaia e milioni di anni). Nelle valutazioni della *ottimizzazione*, rivestono interesse solamente i contributi di dose controllati nelle norme di protezione ed il periodo di tempo è quindi limitato a quello cui le norme stesse si riferiscono.

Esposizioni nei tempi più lunghi non influenzeranno la ottimizzazione. Le dosi che potranno essere evitate dalle misure di protezione, tuttavia, dovrebbero sempre essere scelte con gli stessi criteri usati per le dosi presenti; le dosi future non dovrebbero essere ignorate.

Ai fini della *giustificazione*, il modello di esposizione totale deve essere conosciuto da coloro che prendono le decisioni, ma essi dovrebbero anche riconoscere la grande incertezza negli effetti delle dosi collettive stimate e che si estendono al di sopra di periodi di tempo assai lunghi.

OSSERVAZIONI CONCLUSIVE

Dopo avere esaminato i fondamenti biologici e le norme della radioprotezione, il Gruppo di lavoro ravvisa l'opportunità che la ricerca fondamentale nella carcinogenesi e nel meccanismo genetico debba essere ulteriormente incoraggiata.

Esso riconosce anche che un sistema notevolmente efficiente di limitazione di dose e di rischio è stato sviluppato nel campo della radioprotezione. Esso suggerisce che un metodo simile sia applicato al controllo di altri agenti tossici e mutageni che mettono in pericolo l'uomo ed il suo ambiente.

Il Gruppo nota, inoltre, che anche una piccola parte delle risorse spese nell'accumulo di armi nucleari dovrebbe essere destinato per la soluzione di questi problemi di salute pubblica a beneficio di tutta l'umanità.

* * *

Il Gruppo di Studio che ha preparato questo Documento era composto da:

Carlos Chagas (Brasile)
Gilbert Beebe (U.S.A.)
Dan J. Beninson (Argentina)
Merril Eisenbud (U.S.A.)
Lidia Failla (Italia)
Wolfgang Jacobi (Germania)
Raymond Latarjet (Francia)

Jérôme Lejeune (Francia)
Bo Lindell (Inghilterra)
Carlo Polvani (Italia)
Giovanni Silini (Austria)
F. H. Sobels (Olanda)
David Sowby (Inghilterra)