2026/403

25.2.2026

KOMMISSIONENS HENSTILLING (Euratom) 2026/403

af 23. februar 2026

om etablering, gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og interventionelle radiologiprocedurer

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 33, stk. 2, og artikel 106a, der henviser til artikel 292 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og

efter høring af den ekspertgruppe, der er omhandlet i artikel 31, første afsnit, i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab,

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 2, litra b), i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab (»Euratomtraktaten«) skal der indføres ensartede sikkerhedsnormer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling.

(2) For at nå dette mål fastsættes det i Euratomtraktatens artikel 31, at Rådet på forslag af Kommissionen vedtager grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling, og i henhold til Euratomtraktatens artikel 32 kan disse grundlæggende normer revideres eller kompletteres.

(3) Rådet har vedtaget flere direktiver, der fastsætter disse grundlæggende sikkerhedsstandarder, herunder Rådets direktiv 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Direktiv 2013/59/Euratom fastsætter normer til beskyttelse af sundheden for personer, der er udsat for erhvervsmæssig, medicinsk og befolkningsmæssig bestråling, mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling. Disse normer finder bl.a. anvendelse på medicinsk brug af ioniserende stråling til diagnostiske, terapeutiske og interventionelle formål samt planlægnings-, vejlednings- og kontrolformål. Medicinsk brug af ioniserende stråling er en væsentlig komponent i moderne medicinsk diagnose og behandling, som giver betydelige fordele for patienterne og samfundet, hvis den anvendes på behørig vis.

(5) I direktiv 2013/59/Euratom defineres »diagnostiske referenceniveauer« (DRL'er) som dosisniveauer i medicinsk-billeddiagnostiske eller interventionsradiologiske praksisser, eller aktivitetsniveauer for radioaktive lægemidler ved typiske undersøgelser af grupper af patienter i standardstørrelse eller standardfantomer for bredt definerede typer af udstyr.

(6) I artikel 56, stk. 2, i direktiv 2013/59/Euratom pålægges medlemsstaterne at sikre etablering, regelmæssig gennemgang og anvendelse af DRL'er til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og, når det er relevant, for interventionelle radiologiprocedurer, under hensyntagen til de anbefalede europæiske DRL'er, hvis sådanne findes. I artikel 58, litra f), pålægges medlemsstaterne endvidere at sikre, at der foretages passende lokale revisioner, når DRL'erne konsekvent overskrides, og at der træffes passende korrigerende foranstaltninger uden unødig forsinkelse.

(7) Begrebet DRL blev først introduceret af Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse (ICRP) i 1991 ([2]) og er siden da blevet videreudviklet og anerkendt som et grundlæggende element i optimeringen af medicinsk bestråling. DRL'er har været en del af Euratom-lovgivningen siden ikrafttrædelsen af Rådets direktiv 97/43/Euratom ([3]), og blev yderligere styrket i direktiv 2013/59/Euratom.

([1]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP-publikation 60. Ann. ICRP 21 (1-3).

([3]) Rådets direktiv 97/43/Euratom af 30. juni 1997 om beskyttelse af personers sundhed mod faren ved ioniserende stråling i forbindelse med medicinsk bestråling og om ophævelse af direktiv 84/466/Euratom (EFT L 180 af 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Medicinske procedurer er fortsat langt den største kunstige kilde til eksponering for ioniserende stråling for befolkningen, og der er konstateret særlige sikkerheds- og kvalitetsudfordringer i forbindelse med diagnostisk radiologi og interventionsradiologi, stråleterapi og nuklearmedicinske procedurer. En nylig rapport fra De Forenede Nationers Videnskabelige Udvalg vedrørende Virkningerne af Atomudstråling (UNSCEAR) viste en stigning i patienteksponeringen ([4]). Denne stigning i strålingsdosis kan være forbundet med teknologiske fremskridt inden for medicinsk anvendelse af ioniserende stråling kombineret med en stigning i antallet af indikationer for medicinsk billeddannelse og befolkningens længere forventede levetid.

(9) I det seneste årti har Kommissionen finansieret flere europæiske projekter om, hvordan man etablerer og letter gennemførelsen og anvendelsen af DRL'er i medlemsstaterne ([5]). I juni 2024 afholdt Kommissionen en workshop om DRL'er ([6]) for at evaluere og drøfte graden af national gennemførelse af kravene i direktiv 2013/59/Euratom og vejledningen i Kommissionens serie om strålingsbeskyttelse ([7]).

(10) Selv om medlemsstaterne i høj grad støtter konceptet med DRL'er, herunder lokale DRL'er, er mange DRL'er forældede, og deres anvendelse og implementering i klinisk praksis varierer meget. Der er forskelle i metode, gennemgangshyppighed og udfordringer i dataindsamlingen. Medlemsstaterne slår kraftigt til lyd for den rolle og de fordele, som dosisovervågningssystemer og big data har for fastsættelsen af DRL'er, men lav datakvalitet og manglende standardisering og harmonisering, der kan muliggøre strukturerede data, er fortsat et problem. Nye udviklinger, såsom vedtagelsen af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde ([8]), kan bidrage til disse opgaver. Mulighederne og rollen for kunstig intelligens (AI) i forbedringen af DRL'er samt implementeringen af AI-løsninger i klinisk praksis blev fremhævet som vigtige.

(11) Det er derfor hensigtsmæssigt at fremsætte henstillinger om harmonisering af de bestemmelser, der gælder i medlemsstaterne, vedrørende gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 2013/59/Euratom om etablering, gennemgang og anvendelse af DRL'er til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og interventionelle radiologi-procedurer for at fremme en mere harmoniseret tilgang på EU-plan.

(12) Formålet med denne henstilling er at støtte medlemsstaterne, de nationale myndigheder og sundhedsfaciliteterne i gennemførelsen af bestemmelserne i direktiv 2013/59/Euratom om diagnostiske referenceværdier (DRL'er) ved medicinsk anvendelse af ioniserende stråling, med særligt fokus på at forbedre deres anvendelse i den daglige optimering af strålingsbeskyttelsen.

([4]) Rapport fra De Forenede Nationers Videnskabelige Udvalg vedrørende Virkningerne af Atomudstråling (UNSCEAR) 2020/2021, bilag A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. (New York: De Forenede Nationer, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Se f.eks. Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)*, Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 og Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging — EUCLID (RP 195)*, Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Europa-Kommissionen, workshop om diagnostiske referenceniveauer, 17.-18. juni 2024, Luxembourg.

([7]) https://energy.ec.europa.eu/topics/nuclear-energy/radiation-protection/scientific-seminars-and-publications/radiation-protection-series-publications_en.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Ved udformningen af denne henstilling er der taget hensyn til de synspunkter, der er fremsat af Styringsgruppen vedrørende Kvalitet og Sikkerhed i forbindelse med Medicinske Anvendelser af Ioniserende Stråling (»SGQS«) ([9]), hvis formål er at støtte gennemførelsen i medlemsstaterne af aktiviteter inden for kvalitet og sikkerhed i forbindelse med medicinske anvendelser af ioniserende stråling. Disse synspunkter understregede behovet for styring af patienteksponering og optimering af strålebeskyttelse, da dosisgrænser ikke gælder for medicinsk eksponering. Styringsgruppen anerkendte, at DRL'er er et væsentligt redskab til optimering af strålebeskyttelsen af patienter, idet de bidrager til at sikre en løbende forbedring af kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelserne. Samtidig fremhævede de, at konceptet med DRL'er supplerer andre optimeringsmetoder, og anerkendte betydningen af dosisovervågningssystemer, big data og AI for at lette etableringen og anvendelsen af DRL'er —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

Denne henstilling vedrører god praksis med hensyn til etablering, gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer til brug for billeddiagnostiske undersøgelser og interventionelle radiologiprocedurer. Medlemsstaterne opfordres herved til at følge denne gode praksis.

1. **National ramme for DRL'er**

Medlemsstaterne bør tilvejebringe en national forvaltningsramme for etablering, gennemgang og anvendelse af diagnostiske referenceniveauer (DRL'er) og øremærke passende ressourcer til at støtte og opretholde en sådan ramme.

Medlemsstaterne bør fremme en ensartet national tilgang til etablering, gennemgang og anvendelse af DRL'er ved klart at identificere de relevante interessenter og deres respektive ansvarsområder i processen. Relevante interessenter kan variere, men medlemsstaterne bør overveje at inddrage kompetente myndigheder, sundhedsråd, faglige selskaber, sundhedsfaciliteter, producenter og leverandører af medicinsk udstyr. Som minimum bør etablering og gennemgang af DRL'er, indsamling, validering og analyse af data samt udarbejdelse af vejledende materiale til sundhedsfaciliteter om anvendelsen af DRL'er indgå.

Medlemsstaterne bør definere de respektive roller for sundhedspersonen, den medicinsk-fysiske ekspert og de personer, der har tilladelse til at udføre praktiske aspekter af medicinsk-radiologiske procedurer i forbindelse med indsamling, validering og analyse af data til etablering af DRL'er samt i anvendelsen af DRL'er som et værktøj til optimering i sundhedsfaciliteter.

Medlemsstaterne bør indføre en fleksibel og dynamisk proces til etablering og gennemgang af DRL'er. Fleksibilitet er nødvendig for procedurer, hvor der kun foreligger få data (f.eks. interventionelle procedurer hos pædiatriske patienter), eller hvor der foreligger data fra et lille antal sundhedsfaciliteter. En dynamisk proces er nødvendig for at muliggøre, at de indledende DRL'er kan udledes af disse data, mens man afventer en mere omfattende dataindsamling.

2. **Metodologi for etablering og gennemgang af nationale DRL'er**

Medlemsstaterne bør identificere undersøgelser og procedurer, for hvilke der bør fastsættes nationale DRL'er, med henblik på at opnå en tilstrækkelig dækning af de mest almindelige undersøgelser og procedurer eller af dem, hvor den kollektive dosis til befolkningen er betydelig. Når det er muligt, bør der, under hensyntagen til de forskellige behov for billedkvalitet, fastsættes nationale DRL'er for kliniske indikationer. Det anerkendes dog, at DRL'er baseret på kliniske indikationer ikke er egnede til alle modaliteter, undersøgelser og procedurer, og der kan derfor anvendes DRL'er baseret på anatomiske regioner i disse tilfælde.

Medlemsstaterne bør overveje den nomenklatur, der anvendes til at beskrive kliniske indikationer, undersøgelser og procedurer, når de etablerer DRL'er. De bør fremme anvendelsen af standardiseret terminologi og støtte udviklingen af en sådan terminologi, hvor den ikke findes. En konsekvent og præcis beskrivelse er vigtig, især for DRL'er baseret på kliniske indikationer.

Med henblik herpå giver bilag 1 og 2 en oversigt over i) termer, der anvendes i dette dokument, ii) relevante dosismængder og iii) kliniske indikationer, undersøgelser og procedurer, for hvilke der er fastsat europæiske DRL'er. Selv om forskelle i udstyrslagre sammen med varierende hyppighed af undersøgelser og procedurer kan komplicere en harmoniseret tilgang, bør medlemsstaterne anvende disse bilag, når de etablerer nationale DRL'er, for at fremme ensartethed.

([9]) Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder, referencekode E03845.

Medlemsstaterne bør søge at sikre, at de nationale DRL'er afspejler den aktuelle nationale praksis og de tilhørende patientdoser, og bør fastsætte en gennemgangshyppighed, der tager højde for de løbende fremskridt inden for billeddannelsesteknologier og lavdosisteknikker. Relevansen af DRL'erne bør kontrolleres regelmæssigt gennem nationale undersøgelser, mindst hvert tredje til femte år, undtagen for tandundersøgelser, hvor der kan anvendes en lavere hyppighed.

3. **Dataindsamling og fastsættelse af DRL-værdier**

Nationale DRL'er bør baseres på nationale dosisundersøgelser, hvor der indsamles data fra et repræsentativt udvalg af sundhedsfaciliteter. For at blive betragtet som repræsentative bør medlemsstaterne inkludere både offentlige og private faciliteter samt faciliteter af forskellig størrelse fra hele landet. For at opnå nationale dosisfordelinger, der er egnede til at fastsætte DRL-værdier, bør medlemsstaterne fremme nationale DRL'er baseret på et relevant antal typiske værdier indsamlet fra et passende og repræsentativt udvalg af sundhedsfaciliteter.

Typiske værdier fra sundhedsfaciliteter, der er fastlagt på grundlag af retrospektive gennemgange af et stort antal patienter, fortrinsvis opnået fra dosisovervågningssystemer eller patientdosisregistre, kan betragtes som repræsentative for patientpopulationen, selv om dataene ikke indeholder oplysninger om patientmorfologi. Der kan dog også fastsættes typiske værdier for et mindre antal patienter, der er standardiseret efter vægt. I dette tilfælde er data om patientmorfologi af stor betydning, og medlemsstaterne bør fremme kvantificeringen af standardstørrelsen (f.eks.: vægt, højde, body mass index) for patientpopulationen til at vejlede denne proces. Der bør udvises omhu for at sikre en ensartet dataindsamling. Gentagelser og andre uregelmæssigheder bør ikke medtages i definitionen af typiske undersøgelser, der anvendes til at udlede typiske værdier, som indsendes med henblik på at fastlægge DRL'er, da de ikke betragtes som en del af en almindelig undersøgelse. Sådanne data er imidlertid nyttige til nationale og lokale gennemgange. Dette er ikke tilfældet for store mængder data indsamlet via dosisovervågningssystemer, da virkningen af afviste billeder på den typiske dosis vil være ubetydelig.

DRL-værdien, der er fastsat til den 75. percentil af den nationale fordeling af typiske værdier (dvs. medianværdier) for en given DRL-mængde, bør normalt anvendes som den nationale DRL ([10]).

Medlemsstaterne kan overveje at fastsætte et opnåeligt dosisniveau ([11]), som fastsættes til medianen af den nationale dosisfordeling. Dette opnåelige dosisniveau giver yderligere mulighed for optimering for sundhedsfaciliteter, hvis typiske værdier ligger under det nationale DRL.

Medlemsstaterne kan overveje at fastsætte den 25. percentil som et niveau for at identificere undersøgelser, hvor tilstrækkelig diagnostisk billedkvalitet bør verificeres.

Medlemsstaterne kan også overveje at analysere den nationale dosisfordeling for at få værdifuld information om optimeringsniveauet på nationalt plan. En bred dosisfordeling kan f.eks. indikere, at der vil være behov for yderligere optimeringsindsats.

4. **Datavalidering og datakvalitet**

Medlemsstaterne bør støtte sundhedsfaciliteter i at sikre passende kvalitetskontrol og validering af data, inden de indsendes til medtagelse i de nationale dosisfordelinger.

Det bør anerkendes, at brugen af et dosisovervågningssystem bidrager til fastlæggelsen af DRL'er og deres hyppige opdatering. Dog bør kvaliteten og den iboende usikkerhed af dataene nøje overvejes, når store mængder data fra forskellige IT-systemer anvendes.

Leverandører bør bestræbe sig på, at de relevante DICOM-data (Digital Imaging and Communications in Medicine) er i overensstemmelse med RDSR-konceptet (Radiation Dose Structured Report) ([12]). Til gennemførelse af disse standarder kan integrationsprofiler som dem fra IHE-initiativet (Integrating the Healthcare Enterprise) anvendes, som beskrevet i IHE Radiation Exposure Monitoring (REM)-profilen ([13]). Leverandører og udstyrsproducenter spiller også en vigtig rolle i harmoniseringen af dosismængder og enheder, der vises af radiologisk udstyr, for at forbedre den ensartede visning af DRL-mængder ([14]), hvilket kan hjælpe personalet og fremme optimering.

([10]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP-publikation 135. Ann. ICRP 46(1).
([11]) Rapport nr. 172 fra det amerikanske råd for strålingsbeskyttelse og målinger (NCRP): *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (2012).
([12]) https://www.dicomstandard.org/using/radiation.
([13]) https://www.ihe.net/resources/profiles/.
([14]) HERCA-arbejdsgruppen om medicinske anvendelser: *HERCA Report on Equipment* (januar 2021).

Mekanismer til vurdering af datakvaliteten og værdiernes konsistens bør kontrolleres i forhold til den undersøgelse, der er tale om. Medlemsstaterne bør overveje mulige begrænsninger ved automatiserede systemer, der anvendes til etablering og gennemgang af DRL'er. Medlemsstaterne bør samarbejde med producenterne om at imødekomme behovet for en harmoniseret undersøgelsesnomenklatur, adgang til strukturerede data om kliniske indikationer samt harmonisering af dosismængder og enheder, der vises af radiologisk udstyr. Adgang til digitale data af høj kvalitet spiller en vigtig rolle i genereringen og præsentationen af store datamængder, der anvendes til etablering af DRL'er.

Medlemsstaterne kan overveje at anvende kunstig intelligens til dataverificering og -analyse, baseret på passende validering af de tilgængelige AI-værktøjer. En koordineret indsats kunne støttes af de medlemsstater, der allerede er langt fremme på dette område.

5. **Billedkvalitet**

Medlemsstaterne bør støtte inddragelsen af billedkvalitetsvurderinger, når de anvender begrebet DRL'er. Evaluering af patientens strålingsdosis baseret udelukkende på DRL-mængder uden at tage billedkvalitetskriterier i betragtning bør ikke anses for hensigtsmæssig. Ellers kan DRL-mængden nå et niveau, der bringer billedkvaliteten i fare. Sundhedsfaciliteter bør altid lægge vægt på, at billedkvaliteten er tilstrækkelig, inden der indsamles dosisdata til fastsættelse af nationale DRL'er. Det bør anerkendes, at værdien for den 25. percentil kan anvendes som et redskab til at identificere situationer, hvor billedkvaliteten skal vurderes. Virkningen af billedefterbehandlingsværktøjer bør dog tages i betragtning i billedkvalitetsvurderinger, og kompleksiteten i forholdet mellem dosis og billedkvalitet øges yderligere ved indførelse af kunstig intelligens til forbedring af billedkvaliteten.

6. **DRL'er i specifikke kliniske sammenhænge**

Medlemsstaterne bør fremme etableringen af nationale DRL'er, der i tilstrækkelig grad dækker almindelige undersøgelser og procedurer på tværs af alle modaliteter, herunder dental CBCT (cone beam computed tomography), mammografi, hybridbilleddannelse og billedstyret strålebehandling (IGRT), for både pædiatriske og voksne patienter.

Metodologiske forskelle og udfordringer i forbindelse med dataindsamling, især inden for pædiatrisk radiologi, nuklearmedicin og IGRT, indikerer behovet for yderligere udvikling og vejledning. Under forhold med begrænsede ressourcer bør etablering af DRL'er prioriteres for hyppige og højdosisundersøgelser/-procedurer samt undersøgelser/procedurer vedrørende populationer med højere risiko (f.eks. pædiatriske patienter).

6.1. *Pædiatriske DRL'er*

Ved etablering af pædiatriske DRL'er bør der tages hensyn til de individuelle størrelsesforskelle i denne population, hvilket kan gøre det vanskeligt at indsamle tilstrækkelige data til at etablere DRL'er. Ved undersøgelser/procedurer vedrørende kroppen anbefales det at differentiere størrelse efter vægtgrupper i stedet for aldersgrupper, mens differentiering efter aldersgrupper foretrækkes ved undersøgelser/procedurer vedrørende hovedet. Da vægt måske endnu ikke rutinemæssigt registreres og/eller er tilgængelig fra sundhedsfaciliteters IT-systemer, kan medlemsstaterne stadig have deres pædiatriske DRL'er baseret på alder. Medlemsstaterne bør tilskynde til foranstaltninger, der fremmer overgangen fra alders- til vægtbaserede DRL'er. Yderligere anbefalinger om vægt- og aldersgrupper findes i bilag 3. Desuden kan undersøgelser med henblik på etablering af DRL'er primært fokusere på specialiserede pædiatriske faciliteter med høje mængder pædiatrisk billeddannelse.

For at afhjælpe den generelle mangel på dosisdata ved pædiatriske undersøgelser/procedurer inden for hver størrelsesgruppe kan DRL'erne præsenteres som en funktion af den parameter, der anvendes til patientgruppering ([15]). DRL-kurvemetoden bør kun anvendes, hvis data fra patientdosisundersøgelserne viser en tydelig sammenhæng mellem DRL-mængden og patientgrupperingsparameteren, f.eks. patientvægt (DRL-mængde-vægt-kurve). Denne tilgang gør det muligt for sundhedsfaciliteter at kontrollere overholdelsen af DRL'er på baggrund af data indsamlet fra et begrænset antal patienter (f.eks. ti på hinanden følgende patienter) uanset deres størrelse, ved at angive disse datapunkter på DRL-kurven. Hvis størstedelen af datapunkterne ligger under DRL-kurven, eller hvis en kurve tilpasset dataene ligger under DRL-kurven, er DRL-værdien ikke blevet overskredet ([16]).

([15]) Se Kiljunen T., Järvinen H., Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients*, The British Journal of Radiology, 80 (2007), 452-459, og Almén A et al., *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves — A feasibility study including conventional and CT examinations*, Physica Medica, bind 87, juli 2021, side 65-72.

([16]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP-publikation 135. Ann. ICRP 46(1).

6.2. *Nuklearmedicinske DRL'er*

Observerede forskelle i metoder for DRL'er inden for nuklearmedicin indikerer et behov for harmonisering på tværs af EU. Standardmetoden bør følges, hvilket betyder, at DRL'erne bør fastsættes til den 75. percentil af den nationale fordeling af typiske værdier. Det anerkendes dog, at medlemsstaterne fortsat kan anvende eksisterende metoder til beregning af DRL-værdier for at bevare deres mulighed for at overvåge nationale tendenser. En overgang kan gennemføres ved at fastsætte DRL'er baseret på begge tilgange for en overgangsperiode over en eller flere dataindsamlingscyklusser.

For at fremme brugen af DRL'er som et værktøj til optimering inden for nuklearmedicin bør medlemsstaterne etablere DRL'er baseret på målt administreret aktivitet pr. kropsvægt og ikke på fast nominel aktivitet. Selv om det anerkendes, at vægtbaseret aktivitet ikke altid anvendes klinisk, bør medlemsstaterne bestræbe sig på at indføre denne praksis, hvor det med rimelighed er muligt.

For hybridbilleddannelse bør begrebet DRL udvides til også at omfatte CT-komponenten af undersøgelsen. De forskellige formål med CT-scanningen (dæmpningskorrektion, lokalisering og diagnostik) bør tages i betragtning ved fastsættelsen af DRL-værdien.

6.3. *DRL'er for billedstyret strålebehandling*

I direktiv 2013/59/Euratom kræves det, at alle doser som følge af medicinsk bestråling til planlægnings-, vejlednings- og kontrolformål optimeres. Etablering af DRL'er for billedstyret strålebehandling (IGRT) er imidlertid ikke udtrykkeligt omfattet af begrebet DRL'er. Med henvisning til den stadige stigning i anvendelsen af IGRT i behandlingsplanlægningen samt til positionsbestemmelses- og kontrolformål kan medlemsstaterne overveje at etablere DRL'er ([17]) også for disse eksponeringssituationer. Let adgang til relevante dosismængder er fortsat begrænset, og medlemsstaterne bør indgå i dialog med leverandører og producenter af udstyr for at lette en effektiv adgang til dosismængder med henblik på etablering af DRL'er i IGRT.

7. **Anvendelse af DRL'er som et redskab til optimering af strålebeskyttelse på sundhedsfaciliteter**

Medlemsstaterne bør tilskynde sundhedsfaciliteter til at implementere konceptet med DRL'er som et redskab til optimering i deres kliniske praksis for at forbedre kvaliteten og sikkerheden af medicinske anvendelser, der benytter ioniserende stråling. DRL'ernes rolle og anvendelse i optimeringsprocessen bør beskrives i sundhedsfaciliteternes ledelsessystemer.

DRL'er anvendes til at identificere og vurdere, om mængden af ioniserende stråling, der anvendes i medicinsk billeddannelse eller interventionelle procedurer på en lokal sundhedsfacilitet, under rutinemæssige omstændigheder systematisk er usædvanlig høj eller lav. Dette gøres ved at sammenligne deres typiske værdier for givne undersøgelser/procedurer med etablerede nationale DRL-værdier. Der bør foretages en passende lokal gennemgang, når typiske doser overstiger de nationale DRL'er, og der bør træffes passende korrigerende foranstaltninger uden unødig forsinkelse. Hvis typiske værdier ligger betydeligt under DRL-værdierne, bør der foretages en undersøgelse for at sikre, at billedkvaliteten er tilstrækkelig høj til de kliniske behov.

Det anerkendes, at optimering er en opgave, der kræver et tværfagligt team og skal tage højde for alle faktorer, der påvirker strålingsdosis og billedkvalitet. Ud over den anvendte DRL-metode bør faktorer som udstyrstype, kvalitetskontrol, kalibrering, eksponeringsparametre og procedurens kompleksitet samt uddannelse af den udførende og det personale, der varetager de praktiske aspekter af proceduren, undersøges. Sundhedsfaciliteter bør sigte mod repræsentative typiske værdier, hvilket indebærer, at disse værdier bør opdateres, efter at der er foretaget ændringer i de standardiserede protokoller og efter udskiftning af udstyr eller softwareopgraderinger, der kan påvirke patientdosen.

Medlemsstaterne bør yde vejledning og uddannelsesmæssig støtte til sundhedspersonale, så de fuldt ud kan integrere konceptet og anvendelsen af DRL'er i klinisk praksis.

([17]) I tilfælde af billedstyret strålebehandling, mere korrekt benævnt »dosisreferenceniveauer«.

8. **Etablering af lokale DRL'er**

Det anbefales at etablere lokale DRL'er for at udvide begrebet DRL'er yderligere. Lokale DRL'er bør etableres, hvor nationale DRL'er mangler eller er forældede, eller hvor lokale forhold gør de nationale DRL'er uegnede til optimeringsformål. Lokale behov bør tages i betragtning ved fastsættelse af lokale DRL'er, f.eks. når en ny teknologi tages i klinisk brug. Etablering og gennemgang af lokale DRL'er bør følge samme metode som for etablering og gennemgang af nationale DRL'er.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Dan JØRGENSEN
Medlem af Kommissionen

BILAG 1

Følgende udtryk (tilpasset fra ICRP 135 ([1])) anvendes i hoveddokumentet:

»DRL-mængde«: en strålingsmetrik, der er gængs og let at måle eller fastslå, og som anslår den mængde ioniserende stråling, der anvendes til at udføre en medicinsk billeddannelsesopgave.

»DRL-værdi«: den 75. percentil af medianerne for fordelingen af DRL-mængden, opnået fra undersøgelser eller andre metoder. Dette udtryk anvendes for lokale og nationale DRL'er (ICRP 135).

»Typisk værdi«: medianen af fordelingen af en DRL-mængde for en bestemt klinisk indikation, undersøgelse eller procedure. Fordelingen omfatter data fra en bestemt sundhedsfacilitet, som kan have ét eller flere røntgenrum.

»Lokal DRL«: en DRL-værdi for en røntgenprocedure, der er fastsat i en bestemt region i et land eller for en gruppe af faciliteter for en bestemt klinisk indikation, undersøgelse eller procedure.

»National DRL«: en DRL-værdi, der er fastsat i et land på grundlag af data fra en repræsentativ stikprøve af sundhedsfaciliteter i det pågældende land for en bestemt klinisk indikation, undersøgelse eller procedure.

»Europæisk DRL«: DRL'er fastsat i Europa som medianen af fordelingen af nationale DRL'er fra en række europæiske lande.

De DRL-mængder, der anvendes til fastsættelse af DRL'er, er angivet i nedenstående tabel.

Tabel

Dosisrelaterede størrelser, der anvendes til fastsættelse af DRL'er (tilpasset fra ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) og HERCA ([7]))

Modalitet	Forkortelse	Mængde	Enhed
Radiografi	P_{KA}	Luftkerma-arealprodukt	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Indgangsoverfladeluftkerma	mGy
Dental, intraoral	$K_{a,i}$	Indfaldende luftkerma	mGy
Dental, panoramisk	P_{KA}	Luftkerma-arealprodukt	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging*. ICRP-publikation 135. Ann. ICRP 46(1).

([2]) Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology — Evidence-based guidelines (RP 172)*, Publikationskontoret, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, Publikationskontoret, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Europa-Kommissionen: Generaldirektoratet for Energi, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. m.fl., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging — EUCLID (RP 195)*, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project*, Recommendations, 2022, https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/.

([6]) Dabin, J 2020, *VERIDIC — Validation and estimation of radiation skin dose in interventional cardiology: Commissioning and quality control protocols for skin dose calculation software*, AIR2 Bulletin on infrastructures, maj 2020, nr. 12, s. 1 og 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) HERCA-forslag om harmonisering af DAP-enheder (2012), godkendt på det 10. HERCA-møde den 31. oktober 2012.

Modalitet	Forkortelse	Mængde	Enhed
Keglestråle-CT	P_{KA}	Luftkerma-arealprodukt	$mGy.cm^2$
Mammografi, brysttomosyntese	D_G	Middelkirteldosis	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Beregnet tomografidosisindeks (volumen)	mGy
	DLP	Dosislængdeprodukt	mGy.cm
Fluoroskopi og fluoroskopisk vejledte interventioner	P_{KA}	Luftkerma-arealprodukt	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Luftkerma ved patientens indgangsreferencepunkt	Gy
Nuklear medicin		Administreret aktivitet pr. legemsvægt	MBq.kg–1
		Administreret aktivitet	MBq
Hybrid billeddannelse — CT-del	$CTDI_{vol}$	Beregnet tomografidosisindeks (volumen)	mGy
	DLP	Dosislængdeprodukt	mGy.cm

BILAG 2

Tabellen nedenfor giver en oversigt over kliniske indikationer, undersøgelser og procedurer, for hvilke der er etableret europæiske DRL'er. De DRL-værdier, der er etableret af de projekter, der henvises til, findes i deres rapporter. De er ikke medtaget nedenfor, da de udgør et samlet billede af DRL'er i en række europæiske lande på et givent tidspunkt og ikke forventes at afspejle den faktiske praksis i en bestemt medlemsstat eller sundhedsfacilitet.

Tabel

Kliniske indikationer, undersøgelser og procedurer, for hvilke der er etableret europæiske DRL'er (tilpasset fra RP 185, RP 195, MEDIRAD og VERIDIC)

Modalitet	Patientgruppe	Procedurer, anatomisk område, klinisk indikation	Mængde	Enhed
Radiografi	Pædiatri	AP/PA hoved	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		LAT hoved	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		AP/PA brystkasse	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP mave	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP bækken	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografi	Voksne	AP nakkehvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT nakkehvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP brysthvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT brysthvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP lændehvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT lændehvirvelsøjle	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP/PA kranium	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT kranium	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		PA bryst	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT bryst	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP mave	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalitet	Patientgruppe	Procedurer, anatomisk område, klinisk indikation	Mængde	Enhed
		AP bækken	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
		AP hofte	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
CT	Pædiatri	Hoved	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Brystkasse	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Mave	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Voksne	Slagtilfælde — påvisning eller udelukkelse af en blødning	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Kronisk bihulebetændelse — påvisning eller udelukkelse af polypper	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Traume i halshvirvelsøjlen — påvisning eller udelukkelse af en læsion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Lungeemboli — påvisning eller udelukkelse	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Koronarkalcium-score — risikostratificering	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Koronarangiografi — vurdering af kar	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Lungekræft — onkologisk fastslåelse af stadie, første og opfølgning	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm

Modalitet	Patientgruppe	Procedurer, anatomisk område, klinisk indikation	Mængde	Enhed
		Hepatocellulært karcinom — onkologisk fastslåelse af stadie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Kolik/mavesmerter — udelukkelse eller påvisning af sten	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
		Blindtarmsbetændelse — påvisning eller udelukkelse	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scan-ningslængde	cm
Fluoroskopi	Pædiatri	Miktionscystouretrografi (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Intervention vejledt af fluoroskopi	Voksne	Arteriel okklusiv sygdom i iliaca-arterierne	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minutter
		Transarteriel kemoembolisering (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minutter
		Arteriel okklusiv sygdom i de femoropopliteale arterier	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minutter
		Tømning af galde	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minutter
		Perkutan koronar intervention (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Perkutan koronar intervention på kronisk total okklusion (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Kateterbaseret aortaklapimplantation (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybrid billeddannelse	Voksne	[^{18}F] FDG PET-/CT-dæmpningskorrektion (AC) halv krop	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET-/CT-dæmpningskorrektion halv krop og anatomisk lokalisering (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalitet	Patientgruppe	Procedurer, anatomisk område, klinisk indikation	Mængde	Enhed
		[^{18}F] FDG PET-/CT-hjernedæmpningskorrektion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-knogle-SPECT/CT (afkortet) anatomisk lokalisering	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Parathyroidea SPECT/CT anatomisk lokalisering	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-hjerte SPECT/CT dæmpningskorrektion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

I overensstemmelse med RP 195 henviser værdierne for dosislængdeproduktet (DLP) i tabel 1 og 2 både til individuelle sekvenser (DLP_p) og til en fuldstændig undersøgelse (DLP_t), da oplysninger om antallet af faser, der er taget i betragtning ved fastsættelsen af DRL'er, altid bør gives, og alle faser bør indgå i etableringen, da de indeholder oplysninger om eksponeringsbetingelserne for hele CT-undersøgelsen.

BILAG 3

Ved etablering af pædiatriske DRL'er fremgår den anbefalede alders- og vægtkategorisering af tabel A nedenfor.

Tabel A

Anbefalet alders- og vægtkategorisering for pædiatriske DRL'er (RP 185)

Anbefalede vægtgrupper for undersøgelser af kroppen	Anbefalede aldersgrupper for undersøgelser af hovedet
< 5 kg	0 - < 3 måneder
5 - < 15 kg	3 måneder - < 1 år
15 - < 30 kg	1- < 6 år
30 - < 50 kg	≥ 6 år
50 - < 80 kg	

Kategoriseringen af pædiatriske patienter til kropsundersøgelser foreslås foretaget på grundlag af vægt. Hvis pædiatriske populationer imidlertid differentieres efter alder ved kropsundersøgelser på en sundhedsfacilitet eller i en medlemsstat, angives der også omtrentlige ækvivalenser mellem vægt- og aldersgrupper for den relevante konvertering af data, jf. tabel B.

Tabel B

Vægt- og aldersgrupper til sammenligning af vægtbaserede DRL'er med aldersbaserede DRL'er (RP 185).

Beskrivelse	Vægtgruppe	Aldersgruppe
Neonat	< 5 kg	< 1 måned
Spædbørn, småbørn og tidlig barndom	5 - < 15 kg	1 måned - < 4 år
Mellembarndommen	15 - < 30 kg	4 - < 10 år
Tidlig pubertet	30 - < 50 kg	10 - < 14 år
Sen ungdom	50 - < 80 kg	14 - < 18 år