Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/403

25.2.2026

EMPFEHLUNG (Euratom) 2026/403 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2026

über die Festlegung, Überprüfung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen und interventionsradiologische Verfahren

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 33 Absatz 2 und Artikel 106a, der auf Artikel 292 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verweist,

nach Anhörung der Sachverständigengruppe gemäß Artikel 31 Absatz 1 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Artikel 2 Buchstabe b des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden „Euratom-Vertrag“) sieht die Aufstellung einheitlicher Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte vor den Gefahren ionisierender Strahlung vor.

(2) Um dieses Ziel zu erreichen, wird dem Rat mit Artikel 31 des Euratom-Vertrags die Aufgabe übertragen, auf Vorschlag der Kommission Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte vor den Gefahren ionisierender Strahlung festzulegen, wobei diese Grundnormen gemäß Artikel 32 überprüft oder ergänzt werden können.

(3) Der Rat hat zur Festlegung dieser grundlegenden Sicherheitsnormen mehrere Richtlinien erlassen, einschließlich der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates ([1]).

(4) Mit der Richtlinie 2013/59/Euratom werden Normen für den Schutz von Personen, die beruflicher oder medizinischer Exposition oder der Exposition der Bevölkerung ausgesetzt sind, vor den Gefahren durch ionisierende Strahlung festgelegt. Diese Normen gelten unter anderem für den medizinischen Einsatz ionisierender Strahlung für Diagnose-, Therapie-, Interventions-, Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungszwecke. Der medizinische Einsatz ionisierender Strahlung ist ein wesentlicher Bestandteil einer modernen medizinischen Diagnostik und Behandlung, die Patienten und Gesellschaft bei angemessener Durchführung erhebliche Vorteile bringt.

(5) In der Richtlinie 2013/59/Euratom werden diagnostische Referenzwerte (DRW) definiert als „Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen oder interventionsradiologischen medizinischen Tätigkeiten oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung“.

(6) Gemäß Artikel 56 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass DRW für strahlendiagnostische Untersuchungen und gegebenenfalls für interventionsradiologische Verfahren festgelegt, regelmäßig überprüft und angewendet werden, wobei die empfohlenen europäischen DRW, sofern vorhanden, zu berücksichtigen sind. Gemäß Artikel 58 Buchstabe f müssen die Mitgliedstaaten außerdem sicherstellen, dass bei einer ständigen Überschreitung von DRW geeignete örtliche Überprüfungen vorgenommen und unverzüglich geeignete Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

(7) Das Konzept der DRW wurde erstmals 1991 von der Internationalen Strahlenschutzkommission (International Commission on Radiological Protection, ICRP) ([2]) eingeführt und seitdem weiterentwickelt und als grundlegende Komponente der Optimierung der medizinischen Exposition anerkannt. DRW sind seit Inkrafttreten der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates ([3]) Teil der Euratom-Rechtsvorschriften und wurden in der Richtlinie 2013/59/Euratom weiter gestärkt.

([1]) Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP (1991), Empfehlungen der ICRP von 1990, ICRP-Veröffentlichung 60, Ann. ICRP 21 (1-3).

([3]) Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj.

(8) Medizinische Verfahren sind für die Öffentlichkeit nach wie vor die bei Weitem größte künstliche Quelle für eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung, wobei in der diagnostischen und interventionellen Radiologie, der Strahlentherapie und bei nuklearmedizinischen Verfahren besondere Herausforderungen in Bezug auf Sicherheit und Qualität ermittelt wurden. Einem aktuellen Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses der Vereinten Nationen über die Auswirkungen ionisierender Strahlung (UNSCEAR) zufolge hat die Exposition der Patienten zugenommen ([4]). Dieser Anstieg der Strahlendosis könnte mit den technologischen Fortschritten bei der medizinischen Nutzung ionisierender Strahlung in Verbindung mit einer Zunahme der Indikationen für medizinische Bildgebung und der höheren Lebenserwartung der Bevölkerung zusammenhängen.

(9) In den letzten zehn Jahren hat die Kommission mehrere EU-Projekte zur Einführung und Erleichterung der Umsetzung und Nutzung von DRW in den Mitgliedstaaten finanziert ([5]). Im Juni 2024 organisierte die Kommission einen Workshop zum Thema DRW ([6]), um den Stand der nationalen Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom und der Leitlinien in den Veröffentlichungen der Kommission zum Strahlenschutz ([7]) zu bewerten und zu erörtern.

(10) Obwohl die Mitgliedstaaten das Konzept der DRW, einschließlich lokaler DRW, nachdrücklich unterstützen, sind viele DRW veraltet, und ihre Anwendung und Umsetzung in der klinischen Praxis variiert stark. Es bestehen Unterschiede hinsichtlich der Methode, der Häufigkeit der Überprüfungen und der Herausforderungen bei der Datenerhebung. Die Rolle und die Vorteile von Dosisüberwachungssystemen (DMS) und Big Data bei der Festlegung von DRW werden von den Mitgliedstaaten nachdrücklich befürwortet, doch die geringe Datenqualität sowie die fehlende Standardisierung und Harmonisierung, die strukturierte Daten ermöglichen würden, stellen nach wie vor ein Problem dar. Jüngste Entwicklungen, wie die Verabschiedung der Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten ([8]), können hierbei hilfreich sein. Die Möglichkeiten und die Rolle der künstlichen Intelligenz (KI) bei der Verbesserung von DRW sowie die Implementierung von KI-Lösungen in der klinischen Praxis wurden als wichtig hervorgehoben.

(11) Um auf Gemeinschaftsebene einen stärker harmonisierten Ansatz zu fördern, ist es daher angebracht, Empfehlungen zur Harmonisierung der in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen zur Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie 2013/59/Euratom in Bezug auf die Festlegung, Überprüfung und Anwendung von DRW für strahlendiagnostische Untersuchungen und interventionsradiologische Verfahren, um einen harmonisierteren Ansatz auf Gemeinschaftsebene zu fördern.

(12) Ziel dieser Empfehlung ist es, die Mitgliedstaaten, nationalen Behörden und Gesundheitseinrichtungen bei der Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie 2013/59/Euratom in Bezug auf DRW in medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung zu unterstützen, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der Verbesserung ihrer Anwendung bei der täglichen Optimierung des Strahlenschutzes liegt.

([4]) Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses der Vereinten Nationen über die Auswirkungen ionisierender Strahlung (UNSCEAR) 2020/2021, Anhang A: Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation. New York: Vereinte Nationen, 2022, abrufbar unter https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Siehe z. B. Europäische Kommission, Generaldirektion Energie, *Medical radiation exposure of the European population* (Radiation Protection 180 (RP 180)), Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2015, abrufbar unter https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Europäische Kommission: Generaldirektion Energie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (RP 185), Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2018, abrufbar unter https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256; Europäische Kommission: Generaldirektion Energie, 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), Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2021, abrufbar unter https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Europäische Kommission, Workshop zu diagnostischen Referenzwerten, 17./18. Juni 2024, Luxemburg.

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

([8]) Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Diese Empfehlung trägt den Standpunkten der Lenkungsgruppe für Qualität und Sicherheit medizinischer Anwendungen ionisierender Strahlung (Steering Group on Quality and Safety of medical applications of ionising radiation, SGQS) ([9]) Rechnung, deren Ziel es ist, die Durchführung von Tätigkeiten im Bereich der Qualität und Sicherheit medizinischer Anwendungen ionisierender Strahlung in den Mitgliedstaaten zu unterstützen. Darin wurde betont, dass die Exposition der Patienten kontrolliert und der Strahlenschutz optimiert werden muss, da für medizinische Expositionen keine Dosisgrenzwerte gelten. Die Lenkungsgruppe erkannte an, dass DRW ein wesentliches Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes von Patienten sind und dazu beitragen, die Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung kontinuierlich zu verbessern. Gleichzeitig betonte sie, dass das Konzept der DRW andere Optimierungsmethoden ergänzt, und erkannten den Stellenwert von DMS, Big Data und KI für die Einführung und Anwendung von DRW an —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

Diese Empfehlung betrifft bewährte Verfahren hinsichtlich der Festlegung, Überprüfung und Anwendung von diagnostischen Referenzwerten (DRW) für radiologische Untersuchungen und interventionsradiologische Verfahren. Die Mitgliedstaaten werden damit aufgefordert, diese bewährten Verfahren zu übernehmen.

1. **Nationaler Rahmen für diagnostische Referenzwerte**

Die Mitgliedstaaten sollten einen nationalen Governance-Rahmen für die Festlegung, Überprüfung und Anwendung von DRW schaffen und angemessene Ressourcen zur Unterstützung und Aufrechterhaltung eines solchen Rahmens bereitstellen.

Die Mitgliedstaaten sollten einen einheitlichen nationalen Ansatz für die Festlegung, Überprüfung und Anwendung von DRW fördern, indem sie die einschlägigen Interessengruppen und deren jeweilige Zuständigkeiten in diesem Prozess klar benennen. Die einschlägigen Interessengruppen können variieren, jedoch sollten die Mitgliedstaaten erwägen, zuständige Behörden, Gesundheitsbehörden, Berufsverbände, Gesundheitseinrichtungen, Hersteller und Anbieter von medizinischen Geräten einzubeziehen. Es sollten mindestens die Festlegung und Überprüfung von DRW, die Erhebung, Validierung und Analyse von Daten sowie die Erstellung von Leitfäden für Gesundheitseinrichtungen zur Anwendung von DRW vorgesehen werden.

Die Mitgliedstaaten sollten die jeweiligen Aufgaben des behandelnden Arztes, des Medizinphysikers und der Personen, die zur Durchführung der praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren berechtigt sind, bei der Erhebung, Validierung und Analyse von Daten zur Festlegung von DRW sowie bei der Verwendung von DRW als Instrument zur Optimierung in Gesundheitseinrichtungen festlegen.

Die Mitgliedstaaten sollten ein flexibles und dynamisches Verfahren zur Festlegung und Überprüfung der DRW einführen. Bei Verfahren, für die nur wenige Daten verfügbar sind (z. B. interventionelle Verfahren bei pädiatrischen Patienten) oder bei denen Daten nur von einer geringen Anzahl von Gesundheitseinrichtungen vorliegen, ist Flexibilität erforderlich. Ein dynamisches Verfahren ist erforderlich, um erste DRW aus diesen Daten abzuleiten, bis umfassendere Daten vorliegen.

2. **Methode zur Festlegung und Überprüfung diagnostischer Referenzwerte**

Die Mitgliedstaaten sollten Untersuchungen und Verfahren ermitteln, für die nationale DRW festgelegt werden sollten, wobei darauf hinzuwirken ist, dass die gängigsten Untersuchungen und Verfahren oder solche, bei denen die Kollektivdosis für die Bevölkerung erheblich ist, ausreichend abgedeckt sind. Angesichts der unterschiedlichen Anforderungen an die Bildqualität sollten nach Möglichkeit nationale DRW für klinische Indikationen festgelegt werden. Allerdings wird anerkannt, dass DRW, die auf klinischen Indikationen beruhen, nicht für alle Modalitäten, Untersuchungen und Verfahren geeignet sind, weshalb auch DRW auf der Grundlage anatomischer Regionen verwendet werden könnten.

Die Mitgliedstaaten sollten bei der Festlegung von DRW die Nomenklatur berücksichtigen, die zur Beschreibung klinischer Indikationen, Untersuchungen und Verfahren verwendet wird. Sie sollten die Verwendung standardisierter Terminologie fördern und die Entwicklung einer solchen Terminologie unterstützen, sofern diese nicht verfügbar ist. Eine kohärente und präzise Beschreibung ist besonders für DRW auf der Grundlage klinischer Indikationen von Bedeutung.

Zu diesem Zweck bieten die Anhänge 1 und 2 einen Überblick über i) die in diesem Dokument verwendeten Begriffe, ii) einschlägige Dosisgrößen und iii) klinische Indikationen, Untersuchungen und Verfahren, für die europäische DRW festgelegt wurden. Zwar können Unterschiede in der Geräteausstattung sowie unterschiedliche Häufigkeiten von Untersuchungen und Verfahren einen harmonisierten Ansatz erschweren, doch sollten die Mitgliedstaaten bei der Festlegung nationaler DRW auf diese Anhänge Bezug nehmen, um die Kohärenz zu fördern.

([9]) Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Gremien, Referenzcode E03845.

Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die nationalen DRW den aktuellen nationalen Praxisstandards und den damit verbundenen Patientendosen entsprechen, und sie sollten eine Überprüfungshäufigkeit festlegen, die den kontinuierlichen Fortschritten bei den Bildgebungstechnologien und den Niedrigdosisverfahren Rechnung trägt. Es ist ratsam, die Relevanz der DRW regelmäßig durch nationale Erhebungen zu überprüfen, mindestens alle drei bis fünf Jahre, mit Ausnahme von zahnärztlichen Untersuchungen, für die eine geringere Häufigkeit festgelegt werden kann.

3. **Datenerhebung und Festlegung der diagnostischen Referenzwerte**

Nationale DRW sollten auf nationalen Dosisuntersuchungen basieren, bei denen Daten aus einer repräsentativen Auswahl von Gesundheitseinrichtungen erhoben werden. Um als repräsentativ zu gelten, sollten die Mitgliedstaaten sowohl öffentliche als auch private Einrichtungen sowie Einrichtungen unterschiedlicher Größe aus dem gesamten Land einbeziehen. Zur Festlegung nationaler Dosisverteilungen, die für die Festlegung von DRW geeignet sind, sollten die Mitgliedstaaten nationale DRW vorlegen, die auf einer angemessenen Anzahl typischer Werte basieren, die in einer geeigneten und repräsentativen Auswahl von Gesundheitseinrichtungen erhoben wurden.

Typische Werte aus Gesundheitseinrichtungen, die aus retrospektiven Auswertungen einer großen Anzahl von Patienten ermittelt wurden und vorzugsweise aus Dosismanagementsystemen (DMS) oder Patientendosisregistern stammen, können als repräsentativ für die Patientenpopulation angesehen werden, auch wenn die Daten keine Informationen zur Morphologie der Patienten umfassen. Es könnten jedoch auch typische Werte für eine geringere Anzahl von Patienten festgelegt werden, die nach Gewicht standardisiert sind. In diesem Fall sind Daten zur Morphologie der Patienten sehr wichtig, und die Mitgliedstaaten sollten die Standardisierung der Größenangaben (z. B. Gewicht, Größe, Body-Mass-Index) für die Patientenpopulation fördern, um diesen Prozess zu steuern. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Datenerfassung einheitlich erfolgt. Erneute Untersuchungen und andere Unregelmäßigkeiten sollten nicht in die Definition typischer Untersuchungen einbezogen werden, die zur Ableitung typischer Werte zur Festlegung von DRW herangezogen werden, da sie nicht als Teil einer regulären Untersuchung angesehen werden. Solche Daten sind jedoch für nationale und lokale Überprüfungen von Nutzen. Dies trifft jedoch nicht auf große Datenmengen zu, die über DMS erfasst werden, da die Auswirkungen verworfener Bilder auf die typische Dosis vernachlässigbar sind.

Der DRW, der auf das 75. Perzentil der nationalen Verteilung typischer Werte (d. h. Medianwerte) für eine bestimmte DRW-Größe festgelegt ist, sollte in der Regel als nationaler DRW übernommen werden ([10]).

Die Mitgliedstaaten können erwägen, eine erreichbare Dosis ([11]) festzulegen, die auf den Medianwert der nationalen Dosisverteilung festgelegt wird. Diese erreichbare Dosis bietet eine weitere Optimierungsmöglichkeit für Gesundheitseinrichtungen, deren typische Werte unter dem nationalen DRW liegen.

Die Mitgliedstaaten können erwägen, den Wert des 25. Perzentils als Schwelle festzulegen, ab der überprüft werden sollte, ob eine ausreichende diagnostische Bildqualität vorliegt.

Die Mitgliedstaaten können auch eine Analyse der nationalen Dosisverteilung in Betracht ziehen, um wertvolle Informationen über den Optimierungsgrad auf nationaler Ebene zu erhalten. Eine breite Dosisverteilung kann beispielsweise darauf hindeuten, dass zusätzliche Optimierungsmaßnahmen erforderlich sind.

4. **Datenvalidierung und Datenqualität**

Die Mitgliedstaaten sollten Gesundheitseinrichtungen dabei unterstützen, eine angemessene Qualitätskontrolle und Validierung der Daten sicherzustellen, bevor diese zur Aufnahme in die nationalen Dosisverteilungen eingereicht werden.

Es sollte beachtet werden, dass der Einsatz von DMS dazu beiträgt, DRW festzulegen und regelmäßig zu aktualisieren. Werden jedoch große Datenmengen aus verschiedenen IT-Systemen verwendet, sollten die Qualität und die inhärente Unsicherheit der Daten sorgfältig geprüft werden.

Anbieter sollten sich bemühen, dafür zu sorgen, dass die entsprechenden DICOM-Daten (Digital Imaging and Communications in Medicine) dem Konzept des strukturierten Strahlendosisberichts (Radiation Dose Structured Report; RDSR) ([12]) entsprechen. Für die Umsetzung dieser Standards könnten Integrationsprofile wie die der IHE-Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise) verwendet werden, wie im IHE-Profil „Radiation Exposure Monitoring“ (REM) ([13]) beschrieben wird. Anbieter und Hersteller von Geräten spielen auch eine wichtige Rolle bei der Harmonisierung der von radiologischen Geräten angezeigten Dosisgrößen und Einheiten, um die einheitliche Anzeige von DRW zu verbessern ([14]), wodurch die Beschäftigten unterstützt und Optimierungen gefördert werden können.

([10]) ICRP, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging*, ICRP-Veröffentlichung 135, Ann. ICRP 46(1).
([11]) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Bericht Nr. 172: *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 Working Group on Medical Applications, *HERCA Report on Equipment*, Januar 2021.

Die Mechanismen zur Beurteilung der Datenqualität und der Konsistenz der Werte sollten im Hinblick auf die betreffende Untersuchung überprüft werden. Die Mitgliedstaaten sollten mögliche Einschränkungen automatisierter Systeme, die zur Festlegung und Überprüfung von DRW eingesetzt werden, berücksichtigen. Die Mitgliedstaaten sollten mit den Herstellern zusammenarbeiten, um den Bedarf an einer harmonisierten Untersuchungsnomenklatur, dem Zugang zu strukturierten Daten über klinische Indikationen und der Harmonisierung der von radiologischer Ausrüstung angezeigten Dosisgrößen und -einheiten zu decken. Der Zugang zu hochwertigen digitalen Daten ist für die Erzeugung und Darstellung großer Datenmengen, die für die Festlegung von DRW erstellt werden, von entscheidender Bedeutung.

Die Verwendung künstlicher Intelligenz zur Datenüberprüfung und -analyse kann von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer angemessenen Validierung der verfügbaren KI-Instrumente in Betracht gezogen werden. Die Mitgliedstaaten, die in diesem Bereich bereits weit fortgeschritten sind, könnten koordinierte Maßnahmen unterstützen.

5. **Bildqualität**

Die Mitgliedstaaten sollten sich dafür einsetzen, dass bei der Anwendung des Konzepts der DRW auch die Beurteilung der Bildqualität berücksichtigt wird. Die Bewertung der Strahlendosis für Patienten allein auf der Grundlage von DRW-Größen, ohne Berücksichtigung von Bildqualitätskriterien, sollte nicht als angemessen angesehen werden. Andernfalls könnte die DRW-Größe ein Niveau erreichen, das die Bildqualität beeinträchtigt. Gesundheitseinrichtungen sollten stets darauf achten, dass die Bildqualität angemessen ist, bevor sie Dosisdaten erfassen, um nationale DRW festzulegen. Es sollte beachtet werden, dass der Wert des 25. Perzentils als Instrument zur Ermittlung von Situationen verwendet werden kann, in denen die Bildqualität beurteilt werden muss. Allerdings sollten die Auswirkungen von Werkzeugen zur Bildnachbearbeitung bei der Beurteilung der Bildqualität berücksichtigt werden, und die Komplexität des Zusammenhangs zwischen Dosis und Bildqualität nimmt durch den Einsatz von KI zur Verbesserung der Bildqualität weiter zu.

6. **Diagnostische Referenzwerte in bestimmten klinischen Umgebungen**

Die Mitgliedstaaten sollten die Festlegung nationaler DRW fördern, um gemeinsame Untersuchungen und Verfahren über alle Modalitäten hinweg, einschließlich zahnärztlicher Kegelstrahl-Computertomografie (CBCT), Mammografie, hybrider Bildgebung und bildgeführter Strahlentherapie (IGRT), sowohl für pädiatrische als auch für erwachsene Patienten ausreichend abzudecken.

Methodische Unterschiede und Herausforderungen bei der Datenerhebung, insbesondere in der pädiatrischen Radiologie, Nuklearmedizin und IGRT, zeigen, dass weitere Entwicklungen und Leitlinien erforderlich sind. Bei begrenzter Verfügbarkeit von Ressourcen sollte die Festlegung von DRW für häufige und hochdosierte Untersuchungen/Verfahren sowie für Untersuchungen/Verfahren bei Bevölkerungsgruppen mit höherem Risiko (z. B. pädiatrische Patienten) priorisiert werden.

6.1. *Pädiatrische diagnostische Referenzwerte*

Bei der Festlegung pädiatrischer DRW sollten die individuellen Größenunterschiede in dieser Bevölkerungsgruppe berücksichtigt werden, die die Erhebung ausreichender Daten zur Festlegung von DRW erschweren können. Bei Untersuchungen/Verfahren, die den Körper betreffen, wird empfohlen, die Größe nach Gewichtsklassen statt nach Altersklassen zu unterscheiden, während bei den Kopf betreffenden Untersuchungen/Verfahren eine Unterscheidung nach Altersklassen vorzuziehen ist. Da das Gewicht möglicherweise noch nicht routinemäßig erfasst wird und/oder in den IT-Systemen der Gesundheitseinrichtungen nicht verfügbar ist, können die Mitgliedstaaten ihre pädiatrischen DRW weiterhin auf der Grundlage des Alters festlegen. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen zur Umstellung von alters- auf gewichtsbasierte DRW fördern. Weitere Empfehlungen zu Gewicht und Altersgruppen finden Sie in Anhang 3. Darüber hinaus können Erhebungen zur Festlegung von DRW in erster Linie auf spezialisierte pädiatrische Einrichtungen mit hohem Aufkommen an pädiatrischen Bildgebungsverfahren ausgerichtet sein.

Angesichts des generellen Mangels an Dosisdaten für pädiatrische Untersuchungen/Verfahren innerhalb der einzelnen Größenklassen können DRW als Funktion des für die Patientengruppierung verwendeten Parameters dargestellt werden ([15]). Der Kurvenansatz für DRW sollte nur angewendet werden, wenn die Daten aus den Patientendosisuntersuchungen einen eindeutigen Zusammenhang zwischen der DRW-Größe und dem Parameter für die Patientengruppierung, beispielsweise dem Patientengewicht, aufzeigen (Kurve DRW-Größe/Gewicht). Durch diesen Ansatz können Gesundheitseinrichtungen unabhängig von ihrer Größe die Einhaltung der DRW anhand von Daten überprüfen, die von einer begrenzten Anzahl von Patienten (z. B. zehn aufeinanderfolgenden Patienten) erhoben wurden, indem sie diese Datenpunkte auf der DRW-Kurve eintragen. Befinden sich die meisten Datenpunkte unterhalb der DRW-Kurve oder liegt eine an die Daten angepasste Kurve unterhalb der DRW-Kurve, wurde der DRW nicht überschritten ([16]).

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

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

6.2. *Nuklearmedizinische diagnostische Referenzwerte*

Die in der Nuklearmedizin festgestellten Unterschiede bei den DRW-Methoden weisen auf die Notwendigkeit einer EU-weiten Harmonisierung hin. Es sollte die Standardmethode angewendet werden, d. h. die DRW sollten auf das 75. Perzentil der nationalen Verteilung typischer Werte festgelegt werden. Es wird jedoch anerkannt, dass die Mitgliedstaaten weiterhin bestehende Methoden zur Berechnung der DRW anwenden können, um weiterhin nationale Trends überwachen zu können. Ein Übergang kann erfolgen, indem für einen Übergangszeitraum über einen oder mehrere Datenerfassungszyklen hinweg DRW auf der Grundlage beider Ansätze festgelegt werden.

Um die Anwendung von DRW als Instrument zur Optimierung in der Nuklearmedizin zu fördern, sollten die Mitgliedstaaten DRW auf der Grundlage der gemessenen verabreichten Aktivität pro Körpergewicht und nicht auf der Grundlage einer festen Nennaktivität festlegen. Es wird zwar anerkannt, dass in der klinischen Praxis nicht immer gewichtsbasierte Aktivitäten zum Einsatz kommen, jedoch sollten die Mitgliedstaaten bestrebt sein, diesen Ansatz umzusetzen, wo dies vernünftigerweise möglich ist.

Bei der Hybridbildgebung sollte das Konzept der DRW auf die CT-Komponente der Untersuchung ausgeweitet werden. Bei der Festlegung des DRW sollten die verschiedenen Zwecke des CT-Scans (Absorptionskorrektur, Lokalisierung und Diagnostik) berücksichtigt werden.

6.3. *Diagnostische Referenzwerte für die bildgeführte Strahlentherapie*

Gemäß der Richtlinie 2013/59/Euratom müssen alle Dosen, die aufgrund medizinischer Expositionen zu Zwecken der Behandlungsplanung, -steuerung und -überprüfung entstehen, optimiert werden. Die Festlegung von DRW für die bildgeführte Strahlentherapie (image-guided radiotherapy, IGRT) wurde jedoch nicht ausdrücklich in das DRW-Konzept aufgenommen. Angesichts des stetig zunehmenden Einsatzes von IGRT bei der Behandlungsplanung sowie zu Positionierungs- und Überprüfungszwecken könnten die Mitgliedstaaten erwägen, auch für diese Expositionssituationen DRW ([17]) festzulegen. Der einfache Zugang zu einschlägigen Dosisgrößen ist nach wie vor eingeschränkt, und die Mitgliedstaaten sollten mit Anbietern und Herstellern von Geräten zusammenarbeiten, um einen effizienten Zugang zu Dosisgrößen für die Festlegung von DRW in der IGRT zu ermöglichen.

7. Einsatz von diagnostischen Referenzwerten als Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes in Gesundheitseinrichtungen

Die Mitgliedstaaten sollten Gesundheitseinrichtungen dazu anhalten, das Konzept der DRW als Instrument zur Optimierung ihrer klinischen Praxis umzusetzen, um die Qualität und Sicherheit medizinischer Anwendungen mit ionisierender Strahlung zu verbessern. Die Rolle und der Einsatz von DRW im Optimierungsprozess sollten in den Managementsystemen der Einrichtungen beschrieben werden.

DRW werden verwendet, um festzustellen und zu bewerten, ob unter normalen Umständen die Menge an ionisierender Strahlung, die bei medizinischen Bildgebungsverfahren oder interventionellen Verfahren in einer lokalen Gesundheitseinrichtung verwendet wird, systematisch ungewöhnlich hoch oder niedrig ist. Dies erfolgt durch den Vergleich der typischen Werte für bestimmte Untersuchungen/Verfahren mit den festgelegten nationalen DRW. Bei Überschreitung der nationalen DRW durch typische Dosen sollte eine geeignete örtliche Überprüfung durchgeführt werden, und es sollten unverzüglich geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Liegen die typischen Werte erheblich unter den DRW, sollte eine Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Bildqualität für die klinischen Anforderungen ausreichend hoch ist.

Die Optimierung ist eine Aufgabe, für die ein multidisziplinär zusammengesetztes Team erforderlich ist und bei der alle Faktoren berücksichtigt werden müssen, die sich auf die Strahlendosis und die Bildqualität auswirken. Zusätzlich zur verwendeten DRW-Methode sollten Faktoren wie Ausrüstung, Qualitätskontrolle, Kalibrierung, Expositionsparameter und Komplexität des Verfahrens sowie die Schulung des behandelnden Arztes und der Mitarbeitenden, die die praktischen Aspekte des Verfahrens durchführen, untersucht werden. Gesundheitseinrichtungen sollten repräsentative typische Werte anstreben, was bedeutet, dass diese Werte nach Änderungen an den standardisierten Protokollen und nach dem Austausch von Ausrüstung oder Software-Upgrades, die sich auf die Patientendosis auswirken können, aktualisiert werden sollten.

Die Mitgliedstaaten sollten Angehörigen der Gesundheitsberufe Leitlinien und Fortbildungsmaßnahmen zur Verfügung stellen, damit diese das Konzept der DRW und die Anwendung von DRW vollständig in die klinische Praxis übernehmen können.

([17]) Im Falle der bildgeführten Strahlentherapie ist es angemessener, von „Dosisreferenzwerten“ zu sprechen.

8. **Festlegung lokaler diagnostischer Referenzwerte**

Die Festlegung lokaler DRW wird empfohlen, um das Konzept der DRW zu erweitern. Es sollten lokale DRW festgelegt werden, wenn nationale DRW fehlen oder veraltet sind oder wenn diese aufgrund lokaler Gegebenheiten für Optimierungszwecke ungeeignet sind. Bei der Festlegung lokaler DRW sollten die jeweiligen lokalen Anforderungen berücksichtigt werden, beispielsweise wenn eine neue Technologie in die klinische Praxis eingeführt wird. Die Festlegung und Überprüfung lokaler DRW sollte nach derselben Methode erfolgen wie die Festlegung und Überprüfung nationaler DRW.

Brüssel, den 23. Februar 2026

Für die Kommission
Dan JØRGENSEN
Mitglied der Kommission

ANLAGE 1

Die folgenden Begriffe (in Anlehnung an ICRP 135 ([1])) werden im Hauptdokument verwendet:

„DRW-Größe“ bezeichnet einen gängigen und leicht zu messenden oder zu bestimmenden Strahlungsparameter, mit dem die Menge der ionisierenden Strahlung bewertet wird, die zur Durchführung einer Aufgabe der medizinischen Bildgebung verwendet wird.

„DRW“ bezeichnet den 75. Perzentil der Mediane der Verteilung der DRW-Größe, die durch Erhebungen oder mit anderen Mitteln gewonnen wurde. Dieser Begriff gilt für lokale und nationale DRW (ICRP 135).

„Typischer Wert“ bezeichnet den Medianwert der Verteilung einer DRW-Größe für eine definierte klinische Indikation, Untersuchung oder ein definiertes klinisches Verfahren. Die Verteilung umfasst Daten aus einer bestimmten Gesundheitseinrichtung, die über einen oder mehrere Röntgenräume verfügen kann.

„Lokaler DRW“ bezeichnet einen DRW für ein Röntgenverfahren, der für eine bestimmte Region eines Landes oder für eine Gruppe von Einrichtungen für eine definierte klinische Indikation, Untersuchung oder ein definiertes klinisches Verfahren festgelegt wurde.

„Nationaler DRW“ bezeichnet einen DRW, der in einem Land auf der Grundlage von Daten aus einer repräsentativen Stichprobe von Gesundheitseinrichtungen in diesem Land für eine bestimmte klinische Indikation, Untersuchung oder ein bestimmtes klinisches Verfahren festgelegt wurde.

„Europäischer DRW“ bezeichnet den DRW, der in Europa als Medianwert der Verteilung der nationalen DRW einer Reihe europäischer Länder festgelegt wurde.

Die für die Festlegung von DRW verwendeten Größen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle

Dosisbezogene Größen für die Festlegung von DRW (in Anlehnung an ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) und HERCA ([7]))

Modalität	Abkürzung	Größe	Einheit
Radiografie	P_{KA}	Luftkerma-Flächenprodukt	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Luftkerma auf der Strahleneintrittsseite	mGy
Zahnärztlich, intraoral	$K_{a,i}$	Einfallende Luftkerma	mGy
Zahnärztlich, Panorama	P_{KA}	Luftkerma-Flächenprodukt	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging*, ICRP-Veröffentlichung 135, Ann. ICRP 46(1).
([2]) Europäische Kommission, Generaldirektion Energie, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology — Evidence-based guidelines* (RP 172), Amt für Veröffentlichungen, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.
([3]) Europäische Kommission, Generaldirektion Energie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (RP 185), Amt für Veröffentlichungen, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.
([4]) Europäische Kommission, Generaldirektion Energie, 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), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 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, Band von Mai 2020, Nr. 12, S. 1 und 3, abrufbar unter https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.
([7]) HERCA-Vorschlag zur Harmonisierung der DAP-Einheiten (2012), angenommen anlässlich der 10. HERCA-Tagung am 31. Oktober 2012.

Modalität	Abkürzung	Größe	Einheit
Kegelstrahl-Computertomografie	P_{KA}	Luftkerma-Flächenprodukt	$mGy.cm^2$
Mammografie, Brust-Tomosynthese	D_G	Mittlere Parenchymdosis	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	CT-Dosisindex (Volumen)	mGy
	DLP	Dosislängenprodukt	mGy.cm
Fluoroskopie und fluoroskopisch geführte Eingriffe	P_{KA}	Luftkerma-Flächenprodukt	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Luftkerma am Referenzpunkt des Strahleneintritts in den Patienten	Gy
Nuklearmedizin		Verabreichte Aktivität pro Körpergewicht	$MBq.kg^{-1}$
		Verabreichte Aktivität	MBq
Hybride Bildgebung — CT-Teil	$CTDI_{vol}$	CT-Dosisindex (Volumen)	mGy
	DLP	Dosislängenprodukt	mGy.cm

ANLAGE 2

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die klinischen Indikationen, Untersuchungen und Verfahren, für die europäische DRW festgelegt wurden. Die für die genannten Projekte festgelegten DRW sind in den jeweiligen Berichten verfügbar. Sie sind nachstehend nicht aufgeführt, da sie eine Zusammenfassung der DRW in einer Reihe von EU-Ländern zu einem bestimmten Zeitpunkt darstellen und nicht die tatsächliche Praxis in einem bestimmten Mitgliedstaat oder einer bestimmten Gesundheitseinrichtung widerspiegeln.

Tabelle

Klinische Indikationen, Untersuchungen und Verfahren, für die europäische DRW festgelegt wurden (in Anlehnung an RP 185, RP 195, MEDIRAD und VERIDIC)

Modalität	Patienten-gruppe	Verfahren, anatomischer Bereich, klinische Indikation	Größe	Einheit
Radiografie	Kinderheil-kunde	Kopf AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
		Kopf LAT	P_{KA}	mGy.cm²
		Brustkorb AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Bauch AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Becken AP	P_{KA}	mGy.cm²
Radiografie	Erwachsene	Halswirbelsäule AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Halswirbelsäule LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Brustwirbelsäule AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Brustwirbelsäule LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Lendenwirbelsäule AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Lendenwirbelsäule LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Schädel AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Schädel LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Brustkorb PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Brustkorb LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Bauch AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy

Modalität	Patienten-gruppe	Verfahren, anatomischer Bereich, klinische Indikation	Größe	Einheit
		Becken AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Hüfte AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
CT	Kinderheil-kunde	Kopf	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Brustkorb	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Bauch	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Erwachsene	Schlaganfall — Erkennung oder Ausschluss einer Blutung	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Chronische Nasennebenhöhlenentzündung — Erkennung oder Ausschluss von Polypen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Trauma der Halswirbelsäule — Erkennung oder Ausschluss einer Läsion	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Lungenembolie — Erkennung oder Ausschluss	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Koronarkalkmessung — Risikostratifizierung	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Koronarangiografie — Beurteilung der Gefäße	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Lungenkrebs — onkologische Stadieneinteilung, Erstuntersuchung und Nachsorge	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm

Modalität	Patienten-gruppe	Verfahren, anatomischer Bereich, klinische Indikation	Größe	Einheit
		Leberzellkarzinom — onkologische Stadieneinteilung	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Koliken/Bauchschmerzen — Ausschluss oder Nachweis eines Steins	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
		Blinddarmentzündung — Nachweis oder Ausschluss	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Scanlänge	cm
Fluoroskopie	Kinderheil-kunde	Miktionszystourethrografie (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Fluoroskopisch geführte Intervention	Erwachsene	Okklusive Arterienerkrankung der Iliakalarterien	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Zeit	Minuten
		Transarterielle Chemoembolisation (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Zeit	Minuten
		Okklusive Arterienerkrankung der femoropoplitealen Arterien	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Zeit	Minuten
		Gallenwegsdrainage	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Zeit	Minuten
		Perkutane Koronarintervention (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Chronische totale Okklusion — Perkutane Koronarintervention (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybride Bildgebung	Erwachsene	[^{18}F] FDG-PET/CT halber Körper — nur Absorptionskorrektur	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG-PET/CT halber Körper — Absorptionskorrektur und anatomische Lokalisierung (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalität	Patienten-gruppe	Verfahren, anatomischer Bereich, klinische Indikation	Größe	Einheit
		[^{18}F] FDG-PET/CT Gehirn — Absorptionskorrektur	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-Knochen-SPECT/CT (trunc.) — anatomische Lokalisierung	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT Nebenschilddrüsen — anatomische Lokalisierung	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-Herz-SPECT/CT — Absorptionskorrektur	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Gemäß RP 195 beziehen sich die in den Tabellen 1 und 2 genannten Werte des Dosislängenprodukts (DLP) sowohl auf einzelne Sequenzen (DLP_p) als auch auf eine vollständige Untersuchung (DLP_t), da stets Angaben zur Anzahl der für die Festlegung der DRW berücksichtigten Phasen gemacht werden sollten und alle Phasen bei der Festlegung berücksichtigt werden sollten, da sie Informationen über die Expositionsbedingungen der gesamten CT-Untersuchung enthalten.

ANLAGE 3

Die empfohlenen Alters- und Gewichtskategorien für die Festlegung der pädiatrischen DRW sind nachstehend in Tabelle A aufgeführt.

Tabelle A

Empfohlene Alters- und Gewichtskategorisierung für pädiatrische DRW (RP 185)

Empfohlene Gewichtsgruppen für Körperuntersuchungen	Empfohlene Altersgruppen für Kopfuntersuchungen
< 5 kg	0 bis < 3 Monate
5 bis < 15 kg	3 Monate bis < 1 Jahr
15 bis < 30 kg	1 bis < 6 Jahre
30 bis < 50 kg	≥ 6 Jahre
50 bis < 80 kg	

Es wird empfohlen, pädiatrische Patienten für körperliche Untersuchungen anhand ihres Gewichts in Kategorien einzuteilen. Wenn pädiatrische Patienten jedoch in einer Gesundheitseinrichtung oder einem Mitgliedstaat für körperliche Untersuchungen nach Alter unterschieden werden, wird für die entsprechende Umrechnung der Daten auch eine ungefähre Entsprechung der Gewichts- und Altersgruppen angegeben (siehe Tabelle B).

Tabelle B

Gewichts- und Altersgruppen zum Vergleich von gewichtsbasierten DRW mit altersbasierten DRW (RP 185)

Beschreibung	Gewichtsgruppe	Altersgruppe
Neugeborene	< 5 kg	< 1 Monat
Säuglinge, Kleinkinder und frühe Kindheit	5 bis < 15 kg	1 Monat bis < 4 Jahre
Mittlere Kindheit	15 bis < 30 kg	4 bis < 10 Jahre
Frühe Adoleszenz	30 bis < 50 kg	10 bis < 14 Jahre
Späte Adoleszenz	50 bis < 80 kg	14 bis < 18 Jahre