Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/403

25.2.2026

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (Euratom) 2026/403

av den 23 februari 2026

om fastställande, granskning och användning av diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och interventionell radiologi

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR UTFÄRDAT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 33 andra stycket och artikel 106a, som hänvisar till artikel 292 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

efter att ha hört den grupp av experter som avses i artikel 31 första stycket i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen, och

av följande skäl:

(1) I artikel 2 b i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen (*Euratomfördraget*) föreskrivs att enhetliga säkerhetsnormer för befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd ska uppställas mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning.

(2) För att uppnå detta mål ges rådet i artikel 31 i Euratomfördraget i uppdrag att på förslag av kommissionen fastställa grundläggande normer för befolkningens och arbetstagarnas hälsoskydd mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning, medan artikel 32 tillåter att dessa grundläggande normer kan omprövas eller kompletteras.

(3) Rådet har antagit flera direktiv som fastställer sådana grundläggande säkerhetsnormer, bland annat rådets direktiv 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Direktiv 2013/59/Euratom fastställer normer för skydd av individers hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning vid exponering i arbetet, medicinsk exponering eller exponering av allmänheten. Dessa normer gäller bland annat för medicinsk användning av joniserande strålning för diagnostiska, terapeutiska och interventionella syften, samt för planerings-, vägledningss- och kontrollsyften. Medicinsk användning av joniserande strålning är en viktig del av modern medicinsk diagnostik och behandling som, om den utförs på lämpligt sätt, ger betydande fördelar för patienterna och samhället.

(5) Direktiv 2013/59/Euratom definieras diagnostiska referensnivåer som ”dosnivåer inom medicinsk röntgendiagnostik eller interventionell radiologi eller, när det gäller radioaktiva läkemedel, aktivitetsnivåer, för typiska undersökningar av grupper av normalstora patienter eller standardfantomer för vitt definierade slag av utrustning”.

(6) Enligt artikel 56.2 i direktiv 2013/59/Euratom ska medlemsstaterna säkerställa att diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och, i tillämpliga fall, interventionell radiologi, fastställs, regelbundet granskas och används, med beaktande av rekommenderade europeiska diagnostiska referensnivåer där sådana finns. Enligt artikel 58 f ska medlemsstaterna dessutom se till att lämpliga utredningar genomförs på plats närhelst diagnostiska referensnivåer konsekvent har överskridits och att lämpliga korrigerande åtgärder vidtas utan onödiga dröjsmål.

(7) Begreppet diagnostiska referensnivåer introducerades för första gången år 1991 av Internationella strålskyddskommissionen (ICRP) ([2]) och har sedan dess vidareutvecklats och erkänts som ett viktigt optimeringsinslag inom medicinsk exponering. Diagnostiska referensnivåer har varit en del av Euratomlagstiftningen sedan rådets direktiv 97/43/Euratom ([3]) trädde i kraft och förstärktes ytterligare i direktiv 2013/59/Euratom.

([1]) Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP, ”1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection”, ICRP Publication 60, *Ann. ICRP* vol. 21 (1–3), 1991.

([3]) Rådets direktiv 97/43/Euratom av den 30 juni 1997 om skydd för personers hälsa mot faror vid joniserande strålning i samband med medicinsk bestrålning och om upphävande av direktiv 84/466/Euratom (EGT L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Medicinska förfaranden är fortfarande den överlägset största artificiella källan till allmänhetens exponering för joniserande strålning, med särskilda säkerhets- och kvalitetsutmaningar som identifierats inom diagnostik och interventionell radiologi, radioterapi och nuklearmedicin. En färsk rapport från FN:s vetenskapliga strålningskommitté visade att patientexponeringen har ökat ([4]). Denna ökade strålningsdos kan höra ihop med de tekniska framsteg som gjorts i samband med den medicinska användningen av joniserande strålning, i kombination med ett ökat antal indikationer för bilddiagnostik och det faktum att befolkningens förväntade livslängd har ökat.

(9) Under det senaste årtiondet har kommissionen finansierat flera EU-projekt om hur man ska fastställa och underlätta genomförandet och användningen av diagnostiska referensnivåer i medlemsstaterna ([5]). I juni 2024 anordnade kommissionen ett seminarium om diagnostiska referensnivåer ([6]) för att utvärdera och diskutera nivån på det nationella genomförandet av kraven i direktiv 2013/59/Euratom och vägledningen i kommissionens publikationer om strålskydd ([7]).

(10) Även om det finns ett starkt stöd i medlemsstaterna för begreppet diagnostiska referensnivåer, även lokala diagnostiska referensnivåer, är många diagnostiska referensnivåer föråldrade, och användningen och genomförandet av dessa i det kliniska arbetet varierar stort. Det finns skillnader i metoder och granskningsfrekvens, och även utmaningar i fråga om datainsamling. Medlemsstaterna förespråkar starkt den roll som spelas av dosövervakningssystem (DMS) och stordata samt deras fördelar i samband med fastställandet av diagnostiska referensnivåer, men låg datakvalitet och avsaknaden av standardisering och harmonisering för att möjliggöra strukturerade data är fortfarande ett problem. Den senaste tidens utveckling, till exempel antagandet av förordningen om ett europeiskt hälsodataområde ([8]), kan vara till hjälp i samband med dessa uppgifter. De möjligheter som erbjuds genom artificiell intelligens, och den roll som denna kan spela när det gäller att förbättra de diagnostiska referensnivåerna och införa AI-lösningar i det kliniska arbetet, har framhållits som viktiga.

(11) För att främja ett mer harmoniserat tillvägagångssätt på gemenskapsnivå är det därför lämpligt att utfärda rekommendationer för harmonisering av de bestämmelser som är tillämpliga i medlemsstaterna när det gäller att genomföra bestämmelserna i direktiv 2013/59/Euratom om fastställande, granskning och användning av diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och interventionell radiologi.

(12) Syftet med denna rekommendation är att stödja medlemsstaterna, nationella myndigheter och vårdinrättningar i genomförandet av bestämmelserna i direktiv 2013/59/Euratom om diagnostiska referensnivåer vid medicinska tillämpningar av joniserande strålning, med särskilt fokus på att förbättra användningen av dessa i den dagliga optimeringen av strålskyddet.

([4]) FN:s vetenskapliga strålningskommitté, rapport från 2020/2021, bilaga A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. (New York: FN, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Se t.ex. Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för energi, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)* (inte översatt till svenska), Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för energi, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* (inte översatt till svenska), Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 och Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för 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)* (inte översatt till svenska), Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Europeiska kommissionen, seminarium om diagnostiska referensnivåer, 17–18 juni 2024, Luxemburg.

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

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) I denna rekommendation beaktas de ståndpunkter som har lagts fram av styrgruppen för kvalitet och säkerhet i medicinska tillämpningar av joniserande strålning ([9]), vars syfte är att stödja genomförandet i medlemsstaterna av kvalitets- och säkerhetsarbete i fråga om medicinska tillämpningar av joniserande strålning. Eftersom dosbegränsningar inte är tillämpliga på medicinsk exponering betonades i dessa ståndpunkter behovet av att ta itu med patientexponeringen och optimera strålskyddet. Styrgruppen medgav att diagnostiska referensnivåer är ett mycket viktigt verktyg för att optimera strålskyddet för patienterna och för att bidra till att säkerställa en kontinuerlig förbättring av vårdinrättningarnas kvalitet och säkerhet. Samtidigt betonade den att begreppet diagnostiska referensnivåer är ett komplement till andra optimeringsmetoder och erkände att dosövervakningssystem, stordata och AI är viktiga för att underlätta fastställandet och användningen av diagnostiska referensnivåer.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

Denna rekommendation tar upp god praxis för fastställande, granskning och användning av diagnostiska referensnivåer för radiodiagnostiska undersökningar och interventionell radiologi. I rekommendationen uppmanas medlemsstaterna att följa denna goda praxis.

1. **Nationell ram för diagnostiska referensnivåer**

Medlemsstaterna bör tillhandahålla en nationell styrningsram för fastställande, granskning och användning av diagnostiska referensnivåer och öronmärka lämpliga resurser för att stödja och upprätthålla en sådan ram.

Medlemsstaterna bör främja ett konsekvent nationellt tillvägagångssätt för fastställandet, granskningen och användningen av diagnostiska referensnivåer genom att tydligt identifiera relevanta intressenter och deras respektive ansvarsområden i processen. De berörda intressenterna kan skilja sig åt, men medlemsstaterna bör överväga att inkludera behöriga myndigheter, hälso- och sjukvårdsnämnder, yrkessammanslutningar och vårdinrättningar samt tillverkare och säljare av medicinska produkter. Fastställandet och granskningen av diagnostiska referensnivåer, insamlingen, valideringen och analysen av data och framtagandet av vägledningsmaterial för vårdinrättningar om användningen av diagnostiska referensnivåer bör ingå som ett minimum.

Medlemsstaterna bör definiera de respektive rollerna för läkare, sjukhusfysiker och de personer som har rätt att utföra de praktiska delarna av medicinska radiologiska förfaranden i samband med insamling, validering och analys av data för fastställandet av diagnostiska referensnivåer samt vid användningen av diagnostiska referensnivåer som ett optimeringsverktyg vid vårdinrättningar.

Medlemsstaterna bör införa ett flexibelt och dynamiskt förfarande för att fastställa och granska diagnostiska referensnivåer. Det krävs flexibilitet för förfaranden för vilka tillgängliga data saknas (t.ex. interventionella förfaranden hos pediatriska patienter) eller där det bara finns data från ett fåtal vårdinrättningar. En dynamisk process krävs för att de inledande diagnostiska referensnivåerna ska kunna härledas från dessa data i väntan på en mer omfattande datainsamling.

2. **Metoder för att fastställa och granska nationella diagnostiska referensnivåer**

Medlemsstaterna bör identifiera de undersökningar och förfaranden som nationella diagnostiska referensnivåer bör fastställas för, där målet är att säkerställa en tillräcklig täckning av de vanligaste undersökningarna och förfarandena eller de där den kollektiva dosen till befolkningen är betydande. Med tanke på de olika behoven i fråga om bildkvalitet bör nationella diagnostiska referensnivåer om möjligt fastställas för kliniska indikationer. Det erkänns dock att diagnostiska referensnivåer som baseras på kliniska indikationer inte lämpar sig för alla metoder, undersökningar och förfaranden, och diagnostiska referensnivåer som baseras på anatomiska områden kan därför användas i dessa fall.

Medlemsstaterna bör beakta den nomenklatur som används för att beskriva kliniska indikationer, undersökningar och förfaranden när de fastställer diagnostiska referensnivåer. De bör främja användningen av standardiserad terminologi och, i avsaknad av sådan, stödja utvecklingen av sådan terminologi. En konsekvent och exakt beskrivning är viktig, särskilt för diagnostiska referensnivåer som baseras på kliniska indikationer.

För detta ändamål innehåller bilagorna 1 och 2 en översikt över i) de termer som används i detta dokument, ii) relevanta stråldoser och iii) kliniska indikationer, undersökningar och förfaranden för vilka europeiska diagnostiska referensnivåer har fastställts. Skillnader i tillgången till utrustning kan, tillsammans med det faktum att undersökningar och förfaranden utförs olika ofta, försvåra ett harmoniserat tillvägagångssätt, men medlemsstaterna bör hänvisa till dessa bilagor för att främja samstämmighet i samband med fastställandet av nationella diagnostiska referensnivåer.

([9]) Register över kommissionens expertgrupper och liknande organ, referenskod E03845.

Medlemsstaterna bör sträva efter att säkerställa att de nationella diagnostiska referensnivåerna återspeglar aktuell nationell praxis och tillhörande patientdoser, och bör välja en granskningsfrekvens som lämpar sig för kontinuerliga framsteg på området för bildteknik och lågdosteknik. De diagnostiska referensnivåernas relevans bör kontrolleras regelbundet genom nationella undersökningar, åtminstone vart tredje till vart femte år, med undantag för dentala undersökningar, som inte behöver göras lika ofta.

3. **Datainsamling och fastställande av värden för diagnostiska referensnivåer**

De nationella diagnostiska referensnivåerna bör baseras på nationella dosundersökningar, där man samlar in data från ett representativt urval av vårdinrättningar. För att de ska betraktas som representativa bör medlemsstaterna inkludera både offentliga och privata inrättningar och inrättningar av olika storlek från hela landet. För att erhålla nationella stråldosfördelningar som lämpar sig för att fastställa värden för diagnostiska referensnivåer bör medlemsstaterna främja nationella diagnostiska referensnivåer på grundval av ett relevant antal typiska värden som samlats in från ett lämpligt och representativt urval av vårdinrättningar.

Typiska värden från vårdinrättningar som fastställts genom retrospektiva granskningar av ett stort antal patienter, helst från dosövervakningssystem eller patientdosdatabaser, kan anses vara representativa för patientpopulationen även om dessa data inte innehåller någon information om patientmorfologin. Typiska värden kan dock också fastställas för färre patienter som har standardiserats efter vikt. I detta fall har data om patientmorfologi stor betydelse, och medlemsstaterna bör främja en kvantifiering av standardstorleken (t.ex. vikt, längd, kroppsmasseindex) för patientpopulationen som vägledning för denna process. Det är viktigt att säkerställa en enhetlig datainsamling. Avbrutna undersökningar och andra felaktigheter bör inte ingå i definitionen av typiska undersökningar som används för att härleda typiska värden som används för att fastställa diagnostiska referensnivåer, eftersom de inte anses ingå i en normal undersökning. Sådana data är dock användbara för nationella och lokala granskningar. Eftersom inverkan av avvisade bilder på den typiska dosen kommer att vara försumbar gäller detta inte för stora mängder data som samlats in via dosövervakningssystemet.

Det värde för en diagnostisk referensnivå som fastställs till den 75:e percentilen av den nationella fördelningen av typiska värden (dvs. medianvärden) för en viss diagnostisk referensnivåkvantitet bör normalt sett antas som den nationella diagnostiska referensnivån ([10]).

Medlemsstaterna kan överväga att fastställa en uppnåelig stråldosnivå ([11]) som ska fastställas till medianvärdet av den nationella stråldosfördelningen. Denna uppnåeliga stråldosnivå utgör ytterligare ett optimeringstillfälle för vårdinrättningar vars typiska värden ligger under den nationella diagnostiska referensnivån.

Medlemsstaterna får överväga att fastställa den 25:e percentilen som en nivå för att identifiera undersökningar där tillräcklig diagnostisk bildkvalitet bör verifieras.

Medlemsstaterna kan också överväga att analysera den nationella dosfördelningen för att få värdefull information om optimeringsnivån på nationell nivå. En bred stråldosfördelning kan till exempel tyda på att ytterligare optimeringsinsatser kan behövas.

4. **Datavalidering och datakvalitet**

Medlemsstaterna bör hjälpa vårdinrättningarna att säkerställa lämplig kvalitetskontroll och validering av data innan de lämnas in för att inkluderas i nationella stråldosfördelningar.

Det bör erkännas att användningen av dosövervakningssystem underlättar fastställandet av diagnostiska referensnivåer och den regelbundna uppdateringen av dessa. När stora mängder data från olika it-system används bör dock uppgifternas kvalitet och inneboende osäkerhet beaktas noga.

Leverantörer bör vidta åtgärder för att se till att relevanta data från digital bildtagning och kommunikation inom medicin (DICOM, Digital Imaging and Communications in Medicine) överensstämmer med begreppet stråldosstrukturerad rapport (RDSR, Radiation Dose Structured Report) ([12]). För genomförandet av dessa standarder kan integrationsprofiler som de från IHE-initiativet (Integrating the Healthcare Enterprise) användas, enligt beskrivningen i IHE:s profil för övervakning av strålningsexponeringen (REM, Radiation Exposure Monitoring) ([13]). Leverantörer och tillverkare av utrustning spelar också en viktig roll för harmoniseringen av de stråldoskvantiteter och enheter som visas av radiologisk utrustning för att förbättra en konsekvent visning av diagnostiska referensnivåkvantiteter ([14]), vilket kan vara till hjälp för personal och främja optimering.

([10]) ICRP, ”Diagnostic reference levels in medical imaging”, ICRP Publication 135, *Ann. ICRP* vol. 46(1), 2017.
([11]) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), rapport 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:s arbetsgrupp för medicinska tillämpningar: *HERCA Report on Equipment*, januari 2021.

Mekanismer för att bedöma datakvaliteten och värdenas samstämmighet bör kontrolleras i förhållande till den aktuella undersökningen. Medlemsstaterna bör ta hänsyn till de begränsningar som kan finnas hos automatiserade system som används för fastställandet och granskningen av diagnostiska referensnivåer. Medlemsstaterna bör samarbeta med tillverkare för att ta itu med behovet av harmoniserad nomenklatur för undersökningar, tillgången till strukturerade data om kliniska indikationer och harmoniseringen av de stråldoskvantiteter och enheter som visas av radiologisk utrustning. Tillgången till digitala data av god kvalitet är mycket viktig för att kunna generera och presentera de stora mängder data som används för att fastställa diagnostiska referensnivåer.

Medlemsstaterna kan överväga att använda artificiell intelligens för dataverifiering och dataanalys efter lämplig validering av de AI-verktyg som finns tillgängliga. En samordnad insats skulle kunna stödjas av de medlemsstater som redan har gjort framsteg på detta område.

5. **Bildkvalitet**

Medlemsstaterna bör stödja bedömningar av bildkvaliteten när diagnostiska referensnivåer tillämpas. Att utvärdera patientenstråldosen enbart på grundval av diagnostiska referensnivåkvantiteter, utan att ta hänsyn till bildkvalitetskriterier, bör inte anses lämpligt. I annat fall kan den diagnostiska referensnivåkvantiteten nå en nivå som äventyrar bildkvaliteten. Vårdinrättningar bör alltid lägga tonvikten på att bildkvaliteten är tillräcklig innan stråldosdata samlas in för att fastställa nationella diagnostiska referensnivåer. Det bör noteras att det 25:e percentilvärdet kan användas som ett verktyg för att identifiera situationer där bildkvaliteten måste utvärderas. Inverkan av verktyg för efterbehandling av bilder bör dock beaktas när bildkvaliteten bedöms, och komplexiteten i förhållandet mellan stråldos och bildkvalitet blir ännu större när AI används för att förbättra bildkvaliteten.

6. **Diagnostiska referensnivåer i specifika kliniska miljöer**

Medlemsstaterna bör främja fastställandet av nationella diagnostiska referensnivåer som i tillräcklig grad omfattar vanliga undersökningar och förfaranden för alla metoder, inklusive skiktröntgen med C-båge (CBCT, Cone Beam Computed Tomography) inom tandvård, mammografi, hybridavbildning och bildstyrd strålbehandling (IGRT, Image-Guided Radiotherapy) för både pediatriska och vuxna patienter.

Skillnader i metod och utmaningar i samband med datainsamlingen, särskilt inom pediatrisk radiologi, nuklearmedicin och bildstyrd strålbehandling, tyder på att det krävs fortsatt arbete och vägledning. Om tillgången till resurser är begränsad bör fastställandet av diagnostiska referensnivåer prioriteras för frekventa undersökningar/förfaranden med hög stråldos och undersökningar/förfaranden som rör populationer med större risk (t.ex. pediatriska patienter).

6.1 *Pediatriska diagnostiska referensnivåer*

Vid fastställandet av pediatriska diagnostiska referensnivåer bör man beakta de individuella storleksskillnaderna hos denna population, vilket kan göra det svårt att samla in tillräckliga data för att fastställa diagnostiska referensnivåer. För undersökningar/förfaranden som rör kroppen rekommenderas att storleken differentieras efter viktgrupper i stället för åldersgrupper, medan differentiering efter åldersgrupper är att föredra för undersökningar/förfaranden som rör huvudet. Eftersom vikt ännu inte rutinmässigt registreras och/eller finns tillgänglig från vårdinrättningarnas it-system kan medlemsstaterna fortfarande ha pediatriska diagnostiska referensnivåer som baseras på ålder. Åtgärder för att gå från ålders- till viktbaserade diagnostiska referensnivåer bör uppmuntras av medlemsstaterna. Ytterligare rekommendationer om vikt- och åldersgrupper finns i bilaga 3. Undersökningar för att fastställa diagnostiska referensnivåer kan dessutom främst inriktas på specialiserade pediatriska anläggningar med stora volymer av pediatriska avbildningar.

För att få bukt med bristen på stråldosdata i samband med pediatriska undersökningar/förfaranden inom varje storleksgrupp kan de diagnostiska referensnivåerna presenteras som en funktion av den parameter som används för patientgruppering ([15]). En diagnostisk referensnivåkurva ska endast tillämpas om data från patientdosundersökningarna pekar på ett tydligt förhållande mellan den diagnostiska referensnivåkvantiteten och patientgrupperingsparametern, till exempel patientens vikt (kurva som baseras på kvantitet och vikt för diagnostiska referensnivåer). Denna metod gör det möjligt för vårdinrättningar att kontrollera efterlevnaden av de diagnostiska referensnivåerna på grundval av data som samlats in från ett begränsat antal patienter (t.ex. tio på varandra följande patienter) oavsett storlek, genom att ange dessa datapunkter på den diagnostiska referensnivåkurvan. Om merparten av datapunkterna ligger under den diagnostiska referensnivåkurvan, eller om en kurva som är anpassad till dessa data ligger under den diagnostiska referensnivåkurvan, har det diagnostiska referensnivåvärdet inte överskridits ([16]).

([15]) Se Kiljunen T., Järvinen H. och Savolainen S., ”Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients”, *British Journal of Radiology*, 80 (2007), s. 452–459, och Almén A. m.fl., ”Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations”, *Physica Medica*, volym 87, juli 2021, s. 65–72.

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

6.2 *Diagnostiska referensnivåer inom nuklearmedicin*

De skillnader som har observerats i fråga om metod för diagnostiska referensnivåer inom nuklearmedicin tyder på att det krävs harmonisering i EU. Standardmetoden bör följas, vilket innebär att de diagnostiska referensvärdena bör fastställas till den 75:e percentilen av den nationella fördelningen av typiska värden. Det erkänns dock att medlemsstaterna får fortsätta att använda befintliga metoder för att beräkna diagnostiska referensnivåvärden för att bibehålla sin förmåga att övervaka nationella trender. En övergång kan göras genom att diagnostiska referensnivåer fastställs på grundval av båda metoderna för en övergångsperiod, under en eller flera datainsamlingscykler.

För att främja användningen av diagnostiska referensnivåer som ett verktyg för optimering inom nuklearmedicin bör medlemsstaterna fastställa diagnostiska referensnivåer baserat på uppmätt administrerad aktivitet utifrån kroppsvikt och inte fast nominell aktivitet. Även om det erkänns att viktbaserad aktivitet inte alltid används kliniskt bör medlemsstaterna sträva efter att göra detta när det är rimligt.

För hybridavbildning bör begreppet diagnostiska referensnivåer utvidgas till att omfatta datortomografidelen av undersökningen. De olika syftena med datortomografin (attenueringskorrektion, lokalisering och diagnostik) bör beaktas när de diagnostiska referensnivåerna fastställs.

6.3 *Diagnostiska referensnivåer för bildstyrd strålbehandling*

Enligt direktiv 2013/59/Euratom ska alla doser till följd av medicinsk exponering för planerings-, vägledningss- och kontrollsyften optimeras. Fastställandet av diagnostiska referensnivåer för bildstyrd strålbehandling har dock inte uttryckligen inkluderats i begreppet diagnostiska referensnivåer. Med hänsyn till att användningen av bildstyrd strålbehandling fortsätter att öka i behandlingsplaneringen, samt för positionerings- och kontrolländamål, får medlemsstaterna överväga att fastställa diagnostiska referensnivåer ([17]) även för dessa exponeringssituationer. Det är fortfarande svårt att få tag på relevanta stråldoskvantiteter och medlemsstaterna bör samarbeta med leverantörer och tillverkare av utrustning för att främja en effektiv tillgång till stråldoskvantiteter i syfte att fastställa diagnostiska referensnivåer för bildstyrd strålbehandling.

7. **Användning av diagnostiska referensnivåer som ett verktyg för att optimera strålskyddet vid vårdinrättningar**

Medlemsstaterna bör uppmuntra vårdinrättningar att använda diagnostiska referensnivåer som ett optimeringsverktyg i sitt kliniska arbete för att förbättra kvaliteten på och säkerheten hos medicinska tillämpningar som använder joniserande strålning. Den roll som spelas av diagnostiska referensnivåer och användningen av dessa i optimeringsprocessen bör beskrivas i anläggningarnas ledningssystem.

Diagnostiska referensnivåer används för att identifiera och utvärdera om den kvantitet joniserande strålning som används i samband med medicinsk bildteknik eller interventionella förfaranden vid en lokal vårdinrättning under normala omständigheter är systematiskt hög eller låg. Detta görs genom att jämföra deras typiska värden för vissa undersökningar/förfaranden med fastställda nationella diagnostiska referensnivåer. Lämplig lokal granskning bör utföras när de typiska doserna överskrider de nationella diagnostiska referensnivåerna och lämpliga korrigerande åtgärder bör vidtas utan onödigt dröjsmål. Om de typiska värdena är betydligt lägre än de diagnostiska referensnivåerna bör detta utredas för att säkerställa att bildkvaliteten är tillräckligt hög för de kliniska behoven.

Optimering är en uppgift som kräver tvärvetenskapligt arbete och måste ta hänsyn till alla faktorer som påverkar stråldosen och bildkvaliteten. Förutom den diagnostiska referensnivåmetod som används bör man undersöka faktorer som utrustningstyp, kvalitetskontroll, kalibrering, exponeringsparametrar och förfarandets komplexitet samt utbildningsnivån hos den läkare och personal som utför de praktiska delarna av förfarandet. Vårdinrättningarna bör eftersträva representativa typiska värden, vilket innebär att dessa värden bör uppdateras när standardiserade protokoll ändras och efter byte av utrustning eller programvaruuppgraderingar som kan påverka patientdosen.

Medlemsstaterna bör ge hälso- och sjukvårdspersonal vägledning och stöd i form av utbildning så att de kan integrera begreppet och användningen av diagnostiska referensnivåer i sitt kliniska arbete fullt ut.

([17]) När det gäller bildstyrd strålbehandling kallas dessa mer korrekt för ”referensnivåer för stråldoser”.

8. **Fastställande av lokala diagnostiska referensnivåer**

Lokala diagnostiska referensnivåer bör fastställas för att utvidga begreppet diagnostiska referensnivåer ännu mer. Lokala diagnostiska referensnivåer bör fastställas om nationella diagnostiska referensnivåer saknas eller är föråldrade, eller om de lokala förhållandena gör de nationella diagnostiska referensnivåerna olämpliga för optimeringsändamål. De lokala behoven bör beaktas när lokala diagnostiska referensnivåer fastställs, till exempel när en ny teknik börjar användas kliniskt. Fastställandet och granskningen av lokala diagnostiska referensnivåer bör följa samma metod som för fastställandet och granskningen av nationella diagnostiska referensnivåer.

Utfärdad i Bryssel den 23 februari 2026.

På kommissionens vägnar
Dan JØRGENSEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA 1

Följande termer (anpassade från ICRP 135 ([1])) används i huvuddokumentet:

diagnostisk referensnivåkvantitet: ett vanligt strålningsmått som är enkelt att mäta eller avgöra och som bedömer den mängd joniserande strålning som används för att utföra medicinsk bildtagning.

diagnostiskt referensnivåvärde: den 75:e percentilen av medianvärdet av fördelningen av den diagnostiska referensnivåkvantitet som erhållits från undersökningar eller på annat sätt. Denna term är tillämplig på lokala och nationella diagnostiska referensnivåer (ICRP 135).

typiskt värde: medianvärdet av fördelningen av en diagnostisk referensnivåkvantitet för en viss klinisk indikation, en viss undersökning eller ett visst förfarande. Fördelningen omfattar data från en viss vårdinrättning som kan ha ett eller flera röntgenrum.

lokal diagnostisk referensnivå: ett diagnostiskt referensnivåvärde för ett röntgenförfarande som har fastställts i en viss region i ett land eller för en grupp anläggningar för en viss klinisk indikation, en viss undersökning eller ett visst förfarande.

nationell diagnostisk referensnivå: ett diagnostiskt referensnivåvärde som fastställs i ett land baserat på data från ett representativt urval av vårdinrättningar i det landet för en viss klinisk indikation, en viss undersökning eller ett visst förfarande.

europeisk diagnostisk referensnivå: de diagnostiska referensnivåer som fastställs i Europa som medianvärdet av fördelningen av nationella diagnostiska referensnivåer från ett antal europeiska länder.

De diagnostiska referensnivåkvantiteter som används för att fastställs diagnostiska referensnivåer anges i tabellen nedan.

Tabell

Stråldosrelaterade kvantiteter som används för att fastställa diagnostiska referensnivåer (anpassade från ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) och HERCA ([7]))

Metod	Förkortning	Kvantitet	Enhet
Radiografi	P_{KA}	Luftkermaprodukt	mGy.cm^2
	$K_{a,e}$	Luftkerma, ingångsyta	mGy
Dental, intraoral	$K_{a,i}$	Luftkerma, infallande stråle	mGy
Dental, panoramisk	P_{KA}	Luftkermaprodukt	mGy.cm^2

([1]) ICRP, ”Diagnostic reference levels in medical imaging”, ICRP Publication 135, *Ann. ICRP* vol. 46(1), 2017.

([2]) Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för energi, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines (RP 172)* (inte översatt till svenska), Publikationsbyrån, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för energi, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* (inte översatt till svenska), Publikationsbyrån, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Europeiska kommissionen: generaldirektoratet för 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)* (inte översatt till svenska), Europeiska unionens publikationsbyrå, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

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

([6]) Dabin, J., ”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*, vol. maj 2020, nr 12, s. 1 och 3, https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) HERCA:s förslag om harmonisering av DAP-enheter (dosareaprodukt) (2012), som godkändes vid HERCA:s tionde sammanträde den 31 oktober 2012.

Metod	Förkortning	Kvantitet	Enhet
Skiktröntgen med C-båge	P_{KA}	Luftkermaprodukt	$mGy.cm^2$
Mammografi, digital brösttomosyntes	D_G	Genomsnittlig körteldos	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Datortomografiskt dosindex (volym)	mGy
	DLP	Doslängdprodukt	mGy.cm
Röntgengenomlysning och interventioner där röntgengenomlysning används	P_{KA}	Luftkermaprodukt	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Luftkerma vid ingångsreferenspunkten på patienten	Gy
Nuklearmedicin		Administrerad aktivitet per kroppsvikt	$MBq.kg^{-1}$
		Administrerad aktivitet	MBq
Hybridavbildning – datortomografidelen	$CTDI_{vol}$	Datortomografiskt dosindex (volym)	mGy
	DLP	Doslängdprodukt	mGy.cm

BILAGA 2

En översikt över de kliniska indikationer, undersökningar och förfaranden som europeiska diagnostiska referensnivåer har fastställts för anges i tabellen nedan. Diagnostiska referensnivåvärden som har fastställts genom de omnämnda projekten finns tillgängliga i deras rapporter. De ingår inte nedan eftersom de utgör en sammanslagning av diagnostiska referensnivåer i ett antal europeiska länder vid en viss tidpunkt och inte förväntas representera det faktiska arbetet i en viss medlemsstat eller vid en vårdinrättning.

Tabell

Kliniska indikationer, undersökningar och förfaranden som europeiska diagnostiska referensnivåer har fastställts för (anpassade från RP 185, RP 195, MEDIRAD och VERIDIC)

Metod	Patientgrupp	Förfarande, anatomiskt område, klinisk indikation	Kvantitet	Enhet
Radiografi	Pediatrik	Huvud AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Huvud LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Bröstkorg AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Buk AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bäcken AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografi	Vuxna	Halsrygg AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Halsrygg LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bröstrygg AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bröstrygg LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Ländryggrad AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Ländryggrad LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kranium AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kranium LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bröstkorg PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bröstkorg LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Buk AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Metod	Patientgrupp	Förfarande, anatomiskt område, klinisk indikation	Kvantitet	Enhet
		Bäcken AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
		Höft AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
CT	Pediatrik	Huvud	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Thorax	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Buk	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Vuxna	Stroke – detektera eller utesluta blödning	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Kronisk sinuit – detektera eller utesluta polyper	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Trauma på halsrygg – detektera eller utesluta skada	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Lungemboli – detektera eller utesluta	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Kvantifiering av mängden kalk i kranskärlen – riskstratifiering	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Koronarangiografi – bedömning av kärl	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Lungcancer – onkologisk stadieindelning, första och uppföljning	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm

Metod	Patientgrupp	Förfarande, anatomiskt område, klinisk indikation	Kvantitet	Enhet
		Hepatocellulär karcinom – onkologisk stadieindelning	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Smärta i grovtarm/buk – utesluta eller detektera sten	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
		Blindtarmsinflammation – detektera eller utesluta	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skanningens längd	cm
Röntgengenomlysning	Pediatrik	Miktionsuretrocystografi	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Intervention där röntgengenomlysning används	Vuxna	Arteriell ocklusiv sjukdom i höftbensartärer	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minuter
		Transarteriell kemoembolisering (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minuter
		Arteriell ocklusiv sjukdom i lår- och knävecksartärer	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minuter
		Galldränage	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Tid	minuter
		Perkutan koronarintervention (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Perkutan koronarintervention på grund av kronisk total ocklusion (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybridavbildning	Vuxna	[^{18}F] Endast attenueringskorrektion för PET-kamera med fluorodeoxyglukos/ datortomografi, halvkropp	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] Attenueringskorrektion och anatomisk lokalisering för PET-kamera med fluorodeoxyglukos/ datortomografi, halvkropp	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Metod	Patientgrupp	Förfarande, anatomiskt område, klinisk indikation	Kvantitet	Enhet
		[^{18}F] Attenueringskorrektion för PET-kamera med fluorodeoxyglukos/datortomografi, hjärna	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Anatomisk lokalisering för skelettscintigrafi med 99mTc, SPECT/datortomografi (trunk.)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Anatomisk lokalisering för SPECT/datortomografi av bisköldkörtel	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Attenueringskorrektion för SPECT/datortomografi av hjärta med 99mTc	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

I enlighet med RP 195 avser de doslängdsproduktvärden (DLP) som nämns i tabellerna 1 och 2 både individuella sekvenser (DLP_p) eller en fullständig undersökning (DLP_t), eftersom information om antalet faser som beaktas för beslut om diagnostiska referensnivåer alltid bör tillhandahållas och alla faser bör beaktas vid fastställandet eftersom de innehåller information om exponeringsförhållandena för hela datortomografiundersökningen.

BILAGA 3

När diagnostiska referensnivåer fastställs för barn visas den rekommenderade ålders- och viktkategoriseringen i tabell A nedan.

Tabell A

Rekommenderad ålders- och viktkategorisering för pediatriska diagnostiska referensnivåer (RP 185)

Rekommenderade viktgrupper för kroppsundersökningar	Rekommenderade åldersgrupper för huvudundersökningar
< 5 kg	0 – < 3 månader
5 – < 15 kg	3 månader – < 1 år
15 – < 30 kg	1– < 6 år
30 – < 50 kg	≥ 6 år
50 – < 80 kg	

Det föreslås att kategoriseringen av pediatriska patienter för kroppsundersökningar ska göras baserat på vikt. När pediatriska populationer delas upp efter ålder för kroppsundersökningar vid en vårdinrättning eller i en medlemsstat tillhandahålls dock även ungefärlig ekvivalens för vikt- och åldersgrupper för relevant datakonvertering (se tabell B).

Tabell B

Vikt- och åldersgrupper för jämförelse av viktbaserade diagnostiska referensnivåer med åldersbaserade diagnostiska referensnivåer (RP 185)

Beskrivning	Viktgrupp	Åldersgrupp
Nyfödd	< 5 kg	< 1 månad
Spädbarn och småbarn	5 – < 15 kg	1 månad – < 4 år
Barn	15 – < 30 kg	4 – < 10 år
Yngre ungdomar	30 – < 50 kg	10 – < 14 år
Äldre ungdomar	50 – < 80 kg	14 – < 18 år