

**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 6. Juni 2012 (07.06)
(OR. en)**

**10926/12
ADD 5**

Interinstitutionelles Dossier: 2011/0254 (NLE)

**ATO 90
SOC 501
SAN 149**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. Mai 2012
Empfänger:	der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS
Nr. Komm.dok.:	SWD(2012) 138 final
Betr.:	Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen Zusammenfassung der Folgenabschätzung <i>Begleitunterlage zur</i> Richtlinie des Rates zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SWD(2012) 138 final.

Anl.: SWD(2012) 138 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 30.5.2012
SWD(2012) 138 final

ARBEITSPAPIER DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zur

RICHTLINIE DES RATES

**zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren
einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung**

{COM(2012) 242 final}

{SWD(2012) 137 final}

ARBEITSPAPIER DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Begleitunterlage zur

RICHTLINIE DES RATES

zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung

1. Problemstellung

1.1. Einleitung

Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung schadet der Gesundheit. Unter normalen Umständen sind die Dosen sehr niedrig, so dass keine klinische Auswirkung auf das Gewebe feststellbar ist, Spätwirkungen – insbesondere Krebs – sind jedoch möglich. Man geht davon aus, dass jede Exposition, so gering sie auch sei, im späteren Leben Krebs verursachen kann. Daher ist im Bereich des Strahlenschutzes ein spezifisches Vorgehen erforderlich; dieses wird seit Jahrzehnten von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) festgelegt.

Die Notwendigkeit, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, wurde bereits 1957 im Euratom-Vertrag anerkannt; Kapitel 3 („Der Gesundheitsschutz“) enthält einschlägige Bestimmungen. Gemäß Artikel 31 Euratom-Vertrag müssen einheitliche Sicherheitsgrundnormen festgelegt werden.

Dieser Artikel enthält auch das Verfahren für die Festlegung der Normen; insbesondere muss die Kommission die Stellungnahme einer Sachverständigengruppe („Sachverständigengruppe nach Artikel 31“) einholen. Grundsätzlich werden neue Rechtsvorschriften von den Kommissionsdienststellen und den Sachverständigen gemeinsam formuliert.

Die Euratom-Rechtsvorschriften folgen seit jeher den Empfehlungen der ICRP. Diese hoch anerkannte wissenschaftliche Organisation hat kürzlich neue Empfehlungen für den Strahlenschutz herausgegeben (Veröffentlichung 103 von 2007), die neueste wissenschaftliche Erkenntnisse zu Strahlungsrisiken berücksichtigen und ein Strahlenschutzsystem festlegen.

1.2. Problemstellung

Das derzeit angewandte System zum Schutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung vor den Auswirkungen ionisierender Strahlung entspricht nicht den jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnissen und neuen Entwicklungen in Gesellschaft und Technologie.

Insbesondere

- entspricht der Gesundheitsschutz von Arbeitskräften und Bevölkerung nicht den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen,
- ist der Schutz der Arbeitskräfte der NORM-Industriebranche und bestimmter Berufsgruppen wie externer Arbeitskräfte und der in der interventionellen Radiologie tätigen Radiologen unzureichend,
- entspricht der Gesundheitsschutz von Patienten und Bevölkerung nicht den neuesten technologischen Entwicklungen,
- ist der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor den Auswirkungen natürlicher Strahlenquellen unzureichend,
- wird das Risiko ionisierender Strahlung für nicht menschliche Arten und die Umwelt insgesamt entgegen internationalen Empfehlungen nicht ausdrücklich berücksichtigt,
- ist der geltende Rechtsrahmen für den Strahlenschutz zu komplex.

In Anbetracht dieser Entwicklungen nahm die Kommission eine umfassende Überarbeitung der Euratom-Strahlenschutzvorschriften vor und bat die Sachverständigengruppe nach Artikel 31 um Stellungnahme. Im Februar 2010 gaben die Sachverständigen eine Stellungnahme zur möglichen Änderung der Euratom-Rechtsvorschriften auf der Grundlage einer (im Entwurf vorliegenden) Richtlinie ab.

2. Subsidiarität

Nach Artikel 2 Buchstabe b des Euratom-Vertrags „hat die Gemeinschaft nach Maßgabe des Vertrags (...) einheitliche Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte aufzustellen und für ihre Anwendung zu sorgen“. So erklären die Mitgliedstaaten in der Präambel des Vertrags, dass sie entschlossen sind, „die Voraussetzungen für die Entwicklung einer mächtigen Kernindustrie zu schaffen“, und bestrebt, „die Sicherheiten zu schaffen, die erforderlich sind, um alle Gefahren für das Leben und die Gesundheit ihrer Völker auszuschließen“. Euratom hat den Auftrag, „einheitliche Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte aufzustellen und für ihre Anwendung zu sorgen.“ Somit wird die Zuständigkeit der Europäischen Atomgemeinschaft (EAG) für die Regulierung im Bereich des Schutzes der Gesundheit vor den Gefahren ionisierender Strahlung im Euratom-Vertrag ausdrücklich festgelegt.

Grundsätzlich muss aufgrund der ausschließlichen gesetzgeberischen Zuständigkeit der EAG gemäß den Artikeln 30 und 31 Euratom-Vertrag das Subsidiaritätsprinzip nicht angewendet werden. Allerdings muss die Kommission laut den genannten Artikeln ihre Vorschläge für Rechtsakte einer Gruppe von Experten zur Stellungnahme vorlegen, die der Euratom-Ausschuss für Wissenschaft und Technik benennt und die im Interesse der EAG unabhängig tätig sind.

3. Wichtigste politische Ziele

Generelles Ziel dieser Initiative sind ein hoher Schutz von Arbeitskräften, Bevölkerung und Patienten vor gesundheitlicher Schädigung durch eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung sowie der Schutz der Umwelt.

Aus diesem allgemeinen Ziel ergeben sich vier Einzelziele:

1. Einarbeitung der notwendigen sachlichen Änderungen, um die jüngsten wissenschaftlichen Daten und die Erfahrungen aus der Praxis zu berücksichtigen;
2. Klärung der Anforderungen und Gewährleistung der Kohärenz innerhalb der Euratom-Rechtsvorschriften;
3. Gewährleistung der Übereinstimmung mit den internationalen Normen und Empfehlungen;
4. Abdeckung sämtlicher Expositionssituationen und -kategorien.

4. Politische Optionen

Nach eingehender Analyse der unterschiedlichen Lösungen für die ermittelten Problembereiche und Erwägung verschiedener Möglichkeiten in Bezug auf den Grad der Vereinfachung, die Aktualisierung und den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften wurden folgende Optionen zur weiteren Prüfung ausgewählt:

Option 1: Unveränderte Beibehaltung der bestehenden Rechtsvorschriften (Status quo),

Option 2: Überarbeitung der Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen und der Richtlinie über medizinische Exposition,

Option 3: Überarbeitung und Konsolidierung der Richtlinien über die grundlegenden Sicherheitsnormen und über medizinische Exposition sowie Integration der Richtlinien über externe Arbeitskräfte, die Unterrichtung der Bevölkerung und hoch radioaktiv umschlossene Strahlenquellen,

Option 4: Überarbeitung der Grundnormenrichtlinie und Ausdehnung ihres Anwendungsbereichs auf die Exposition der Bevölkerung gegenüber natürlicher Strahlung,

Option 5: Überarbeitung der Grundnormenrichtlinie und Ausdehnung ihres Anwendungsbereichs auf den Schutz nicht menschlicher Arten,

Option 6: Überarbeitung und Konsolidierung der Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen und der Richtlinie über medizinische Exposition, Integration der Richtlinien über externe Arbeitskräfte, die Unterrichtung der Bevölkerung und hoch radioaktiv umschlossene Strahlenquellen sowie Erweiterung des Anwendungsbereichs um die Exposition der Bevölkerung gegenüber natürlicher Strahlung und den Schutz nicht menschlicher Arten.

5. Abschätzung der Folgen

- 5.1. Option 1: Unveränderte Beibehaltung der bestehenden Rechtsvorschriften (Status quo).

Diese Option entspricht offensichtlich nicht den Einzelzielen dieser Initiative. Die 1996 verabschiedete Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen garantierte einen angemessenen Schutz von Arbeitskräften und Bevölkerung, und die 1997 verabschiedete Richtlinie über medizinische Exposition war damals ein Meilenstein für den Schutz von Patienten. Seitdem haben sich Wissenschaft und Gesellschaft jedoch weiterentwickelt, die Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass bestimmte Anforderungen aktualisiert werden müssen, die technologischen Entwicklungen stellen die Eignung der bestehenden Vorschriften in Frage und in der Gesellschaft gibt es neue Erwartungen im Hinblick auf einen kohärenten Umgang mit Strahlenquellen natürlichen und menschlichen Ursprungs sowie im Hinblick auf den Umweltschutz.

Im Rahmen dieser Option wurde auch geprüft, inwieweit die internationalen Sicherheitsgrundnormen (IBSS) die bestehenden Lücken schließen könnten. Der Zweck der IBSS ist jedoch ein anderer: Sie sind nicht verbindlich und weniger anspruchsvoll, da sie auch in Entwicklungsländern angewendet werden sollen. Angesichts der Verpflichtungen von Euratom aus dem Vertrag sollten sich neue nationale Rechtsvorschriften auf Euratom-Recht stützen.

5.2. Option 2: Änderung der wichtigsten betroffenen Richtlinien

Im Rahmen dieser Option wird untersucht, auf welche Weise die zwei wichtigsten Rechtsakte auf der Grundlage der Erfahrungen aus der Praxis und neuer Entwicklungen getrennt voneinander geändert werden könnten. Durch Änderungen könnten die meisten der ermittelten Probleme angegangen werden:

A) Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen:

- neue ICRP-Methodik für die Dosisabschätzung, Herabsetzung des Organdosisgrenzwerts für die Augenlinse;
- kohärentes Konzept für den Umgang mit den Industriezweigen, in denen natürlich vorkommende radioaktive Materialien (NORM) verarbeitet werden;
- abgestuftes Konzept für die aufsichtsrechtliche Kontrolle, je nach deren Wirksamkeit (einschließlich einheitlicher Freigabewerte, z. B. für Materialien aus dem Rückbau stillgelegter kerntechnischer Anlagen).

B) Richtlinie über medizinische Exposition:

- strengere Anforderungen an den Schutz von Patienten sowie an die Risikobewertung, die Berichterstattung und die Reaktion auf unfallbedingte Expositionen, insbesondere in der Radiotherapie;
- neues Vorgehen bei „medizinisch-rechtlichen Expositionen“, um dem zunehmenden Einsatz entsprechender Geräte bei der Sicherheitskontrolle Rechnung zu tragen (im Rahmen der Grundnormenrichtlinie derzeit als „Exposition der Bevölkerung“ eingestuft).

Die oben angeführten Änderungen würden sich in folgenden Bereichen stark auswirken:

- Wirtschaft: Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können zwar keine quantifizierten Angaben zu den wirtschaftlichen Folgen gemacht werden, die NORM-Industriezweige würden jedoch von der Angleichung der Anforderungen zwischen den Mitgliedstaaten profitieren. Durch die Einführung einheitlicher Freigabewerte könnten außerdem die Kosten des Rückbaus kerntechnischer Anlagen beträchtlich gesenkt werden;
- Sozialer Bereich und Gesundheit: Im sozialen Bereich wird ein angemessener Schutz der Arbeitskräfte der NORM-Industriezweige sichergestellt. Die gesundheitlichen Folgen werden sich vor allem bei medizinischen Expositionen zeigen, insbesondere soll vermieden werden, dass häufige Computertomografien junger Patienten zu einem verstärkten Auftreten von Krebserkrankungen in späteren Jahren führen. Bestimmte Berufsgruppen (z. B. Kardiologen) werden von der Herabsetzung des Dosisgrenzwertes für die Augenlinse profitieren (Vermeidung von Katarakten).
- Aufsichtsrechtlicher Aufwand: Das Prinzip der Optimierung des Schutzes verlangt, die Dosen so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und sozialen Faktoren möglich und vertretbar (ALARA - 'as low as reasonably achievable') ist, was für die Gewährleistung eines angemessenen Kosten-Nutzen-Verhältnisses in der Strahlenschutzpraxis von großer Bedeutung ist. Das neue Konzept einer abgestuften Vorgehensweise erweitert dieses Prinzip dahingehend, dass die behördliche Aufsicht effektiver sein und der administrative Aufwand für die Industrie gesenkt werden muss.

5.3. Option 3: Überarbeitung und Konsolidierung der Richtlinien über die grundlegenden Sicherheitsnormen und über medizinische Exposition sowie Integration der Richtlinien über externe Arbeitskräfte, die Unterrichtung der Bevölkerung und hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen.

Bei dieser Option wird die Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen dadurch geändert, dass Bestimmungen über medizinische Exposition, Unterrichtung der Bevölkerung, externe Arbeitskräfte und hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen aufgenommen werden. Bei dieser Option würden die Grundnormenrichtlinie 96/29 und die damit zusammenhängenden Rechtsakte zusammengefasst. Im Zusammenhang mit dem Schutz vor natürlichen Strahlenquellen und den Gefahren ionisierender Strahlung für nicht menschliche Arten wird auf nicht legislative Maßnahmen zurückgegriffen. Zusätzlich zu den unter Option 2 behandelten Neuerungen würde Option 3 Folgendes beinhalten:

- Anpassung der Definition hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen (HASS) an die internationalen Normen;
- Aufnahme spezifischer Anforderungen zum Schutz externer Arbeitskräfte, wobei die Zuständigkeiten der Arbeitgeber und der Unternehmen, in denen die eine Exposition bewirkenden Tätigkeiten durchgeführt werden, genau definiert werden;
- Aufnahme von Anforderungen an die Unterrichtung der Bevölkerung vor und bei Eintritt einer Notfallsituation, innerhalb des überarbeiteten Gesamtrahmens für den Umgang mit Notfall-Expositionssituationen.

Die Zusammenfassung der fünf Richtlinien wäre im Hinblick auf die Kohärenz der Euratom-Vorschriften ein großer Fortschritt. Die aufgrund des breiteren Anwendungsbereichs

notwendige Umstrukturierung der Grundnormenrichtlinie wäre ferner im Interesse ihrer Klarheit und der besseren Umsetzung ihrer Anforderungen in der Praxis. Mit Option 3 werden die wirtschaftlichen, sozialen und gesundheitlichen Vorteile der Option 2 beibehalten und in einigen Fällen verstärkt, z. B. durch einen besseren Schutz und eine größere Mobilität der externen Arbeitskräfte. Ihr Hauptvorteil liegt jedoch in der Vereinfachung der Euratom-Rechtsvorschriften und der daraus folgenden Verringerung des aufsichtsrechtlichen Aufwands, sowohl bei der Umsetzung in nationales Recht als auch bei der Anwendung in der Praxis. Leitlinien für die Erstellung nationaler Maßnahmenpläne zur Eindämmung der Risiken einer Radonexposition innerhalb von Gebäuden würden außerdem die Mitgliedstaaten auf dieses Problem sowie mögliche Gegenmaßnahmen aufmerksam machen. Dieses Vorgehen würde nur zusätzlichen Nutzen bringen, wenn die Mitgliedstaaten den Leitlinien folgen, was wahrscheinlich nicht der Fall sein wird, wenn diese nicht verbindlich sind.

5.4. Option 4: Überarbeitung der Grundnormenrichtlinie und Ausdehnung ihres Anwendungsbereichs auf die Exposition der Bevölkerung gegenüber natürlicher Strahlung

Die neuen ICRP-Empfehlungen ermöglichen einen kohärenteren Umgang mit Expositionen gegenüber natürlichen Strahlenquellen, da *Referenzwerte* für die Radonkonzentration in Gebäuden und für die externe Exposition gegenüber Baumaterialien festgelegt werden.

Wie die WHO hervorgehoben hat, dürften die positiven gesundheitlichen Folgen verbindlicher Anforderungen für die Radonexposition in Gebäuden beträchtlich sein. Die Mitgliedstaaten würden zur Erstellung eines umfassenden, transparenten Maßnahmenplans verpflichtet, der an die nationalen Bedürfnisse und die geologischen Gegebenheiten der verschiedenen Regionen angepasst ist. Für Umsetzung und Durchsetzung des nationalen Maßnahmenplans wären die Mitgliedstaaten zuständig.

Einheitliche Anforderungen an Baumaterialien werden eine weitere Standardisierung im Rahmen der EU-Bauprodukte-Richtlinie (Richtlinie 89/106/EWG des Rates) ermöglichen. Dies wird jedoch mit Kosten für die Industrie verbunden sein. Die Verbraucher und die im Bausektor Tätigen werden von der Überwachung und Kennzeichnung der Baumaterialien profitieren, und für die Industrie wird der Verwaltungsaufwand durch eine angemessene Wahl des *Referenzwerts* und die Liste der Materialarten, die von Belang sind, auf ein Minimum reduziert.

5.5. Option 5: Überarbeitung der Grundnormenrichtlinie und Erweiterung ihres Anwendungsbereichs um den Schutz nicht menschlicher Arten

Die ICRP empfiehlt nun eine Methode für die Abschätzung der Strahlenexposition von Tieren und Pflanzen. Die Aufnahme der relevanten Anforderungen in die Euratom-Grundnormenrichtlinie (und in die neuen internationalen Sicherheitsgrundnormen) ermöglicht es den Mitgliedstaaten, diese auf eine Weise in ihre nationale Umweltpolitik zu übernehmen, durch die die Kohärenz mit den geltenden Gesundheitsschutzbestimmungen im Bereich ionisierender Strahlung gewahrt wird. Bei den Umweltauswirkungen dieser Erweiterung des Anwendungsbereichs der Euratom-Vorschriften geht es im Wesentlichen darum, den Normalfall, in dem keine Auswirkungen vorhanden sind, besser zu verstehen, und Umweltschäden bei Nuklearunfällen zu vermeiden.

Die Anforderungen an den Umweltschutz sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht sehr hoch. Zusätzlich zur Methode für die Dosisabschätzung bei Tieren und Pflanzen (Veröffentlichung 108) wird die ICRP 2011/2012 Leitlinien für die Anwendung eines Strahlenschutzsystems herausgegeben. Daher wäre bis zur Verabschiedung der Richtlinie durch den Rat noch Zeit, auf dieser Grundlage harmonisierte Kriterien in die Richtlinie aufzunehmen. Die Sachverständigengruppe nach Artikel 31 empfahl deshalb, die Anforderungen bereits jetzt in den Kommissionsvorschlag aufzunehmen, anstatt in einigen Jahren eine neue Rechtsvorschrift zu verabschieden, was dem Vereinfachungsgrundsatz der Kommission zuwiderliefe.

5.6. Option 6: Überarbeitung und Konsolidierung der Richtlinie über die grundlegenden Sicherheitsnormen und der Richtlinie über medizinische Exposition, Integration der Richtlinien über externe Arbeitskräfte, die Unterrichtung der Bevölkerung und hoch radioaktive umschlossene Strahlenquellen sowie Erweiterung des Anwendungsbereichs um die Exposition der Bevölkerung gegenüber natürlicher Strahlung und den Schutz nicht menschlicher Arten.

Diese Option beinhaltet alle Elemente der Option 3. Die Überarbeitung der Grundnormenrichtlinie behandelt alle ermittelten Problembereiche und erweitert den Anwendungsbereich um sämtliche Expositionssituationen, einschließlich der Exposition der Bevölkerung gegenüber Radon und Baumaterialien in Gebäuden, sowie alle Kategorien der Exposition des Menschen und nicht menschlicher Exposition.

6. Vergleich der Optionen

Die Optionen wurden im Hinblick auf Wirksamkeit, Effizienz und Kohärenz mit den anderen Rechtsvorschriften verglichen. Option 1 erfüllt teilweise das generelle Ziel dieser Initiative. Sie wurde als Ausgangsszenario für den Vergleich der anderen Optionen angeführt. Option 2 erfüllt das erste Einzelziel vollständig und verbessert in einem gewissen Maße die Kohärenz der Euratom-Strahlenschutzvorschriften; sie entspricht ferner den internationalen Normen. Damit werden drei Einzelziele erfüllt. Option 3 entspricht dem Ziel der Kohärenz und Klarheit, außerdem dem Vereinfachungsgrundsatz der Kommission.

Die Optionen 4 und 5 entsprechen vollständig dem Ziel der Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen. Durch diese Optionen wird der Anwendungsbereich der geltenden Rechtsvorschriften erweitert, was zusätzliche Verwaltungskosten und Kosten für die Wirtschaft in einem gewissen Umfang mit sich bringen kann. Option 6 verbindet die Optionen 4 und 5, wodurch alle Strahlenschutzthemen abgedeckt werden. Bei Option 6 werden außerdem wie bei Option 3 alle Rechtsvorschriften konsolidiert. Zusammenfassend ergibt sich, dass mit Option 6 alle Ziele durch effiziente Maßnahmen effektiv erreicht werden. Mit dieser Option wird ferner die bestmögliche Kohärenz mit anderen Rechtsvorschriften erzielt. Anhang 1 enthält eine zusammenfassende Vergleichstabelle.

7. Überwachung und Bewertung

Gemäß Artikel 33 Euratom-Vertrag übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission Entwürfe für Rechts- und Verwaltungsvorschriften, so dass diese die Vorgehensweisen miteinander in Einklang bringen kann. Die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht wird ein zentraler Indikator für eine erfolgreiche Formulierung im Hinblick auf Klarheit und Vereinfachung sein.

Anhang 1: Zusammenfassung des Vergleichs der Optionen 2 bis 6

Auswirkungen	Option 2	Option 3	Option 4	Option 5	Option 6
wirtschaftlich	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Funktionieren des Binnenmarktes	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Verwaltungsaufwand für Unternehmen	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Aufsichtsbehörden	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
ökologisch	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Umweltschutz	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
sozial und gesundheitsbezogen	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilität der Arbeitskräfte und Experten	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Schutz der Patienten	(+)	(+)			(+)
Schutz der Bevölkerung	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
Kohärenz und Klarheit der Vorschriften	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Kohärenz auf internationaler Ebene	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
Gesamtauswirkungen	+	++	++	+	+++