



Johannes Schulte

## Die hoheitliche Einbindung sachverständiger Stellen in naturwissenschaftlich-technisch komplexen Zulassungsverfahren

Schriften zum Öffentlichen Recht, Band 1439

574 Seiten, 2020

Print: <978-3-428-18127-8> € 109,90

E-Book: <978-3-428-58127-6> € 98,90

In sämtlichen Bereichen der Naturwissenschaften, Technik und Medizin sind Entscheidungsträger in Staat und Zivilgesellschaft auf besondere Fachexpertise angewiesen. Um die Chancen und Risiken innovativer und gefährlicher Technologien, Anlagen oder Produkte adäquat prüfen und beurteilen zu können, sind vor Tätigkeitsaufnahme bzw. Marktzugang typischerweise gesetzlich implementierte Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren zu absolvieren, in denen Verwaltungsbehörden oder vom Staat rekrutierte private Experten komplexe Prüfungen durchführen und Entscheidungen treffen müssen. Anhand von exemplarischen Referenzgebieten untersucht die Arbeit die regulatorischen Möglichkeiten und Grenzen von Gesetz- bzw. Normgeber bei der organisations- und verfahrensrechtlichen Ausgestaltung der Tätigkeit von hoheitlich in komplexen Zulassungsverfahren eingebundenen sachverständigen Stellen einschließlich der für ihre gerichtliche Überprüfung geltenden Grundsätze.

### Inhalt

#### § 1 Einleitung

Problemstellung — Forschungsstand — Gang der Untersuchung

#### § 2 Grundlegung

Naturwissenschaftlich-technisch komplexe Zulassungsverfahren — Sachverständige Stellen — Antragsteller — Prüfungsraster für die Untersuchung der Referenzgebiete

#### § 3 Beratende sachverständige Stellen

Zur Auswahl der Referenzgebiete — Der Sachverständige i. S. d. § 20 S. 1 AtG im atomrechtlichen Genehmigungsverfahren — Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) in den gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren — Die Deutsche Flugsicherung GmbH (DFS) im Prüfverfahren nach § 18a Abs. 1 S. 2 LuftVG bei der Zulassung von Windenergievorhaben — Zusammenfassung der Ergebnisse zum Kapitel § 3



#### § 4 Entscheidungsbefugte sachverständige Stellen

Zur Auswahl der Referenzgebiete — Die Bundesnetzagentur im Planfeststellungsverfahren für länderübergreifende und grenzüberschreitende Höchstspannungsleitungen — Der Gegenschverständige i. S. d. § 25 Abs. 5 S. 5 AMG im nationalen Arzneimittelzulassungsverfahren — Die Benannten Stellen im Konformitätsbewertungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte — Zusammenfassung der Ergebnisse zum Kapitel § 4

#### § 5 Belangwahrende sachverständige Stellen

Zur Auswahl der Referenzgebiete — Das Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung (BAF) im Prüfverfahren nach § 18a Abs. 1 S. 2 LuftVG bei der Zulassung von Windenergievorhaben — Die anerkannten Umweltverbände bei der Planfeststellung von Fernstraßenvorhaben — Die Ethik-Kommissionen bei der Genehmigung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln — Zusammenfassung der Ergebnisse zum Kapitel § 5

#### § 6 Vergleich und Analyse der Untersuchungsgruppen

Rechtlicher Rahmen — Einbindungsmodus — Abstrakt-organisatorische Anforderungen — Tätigkeit im Zulassungsverfahren — Gerichtliche Überprüfung

#### § 7 Ergebnisse und Fazit

#### Literatur- und Auskunftsverzeichnis

#### Sachregister