

Inhaltsübersicht

Vorwort	VII
Inhaltsverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXV

Einführung	1
A. Ressortforschung als heterogene, historisch gewachsene „politisierte Rationalität“	2
B. Kontextualisierung der Ressortforschung: Diskurse um Rationalität und Legitimität staatlichen Handelns	6
C. Gang der Untersuchung	16
1. Teil: Begriffliche und funktionale Bestimmung der Ressortforschung	19
A. Begriff der Ressortforschung	19
B. Aufgaben und Funktionen der Ressortforschung	23
C. Formen der institutionalisierten Ressortforschung	40
D. Institutionalisierte Ressortforschung als spezifischer Teil der außeruniversitären Forschung	89
E. Extramurale Ressortforschung	126
F. Vorzüge und Nachteile der integrativen Struktur der Ressortforschung	134
G. Zwischenfazit	142
2. Teil: Ausgestaltung der institutionalisierten Ressortforschung des Bundes auf der Grundlage des Grundgesetzes	147
A. Reichweite der Bundeskompetenz für die institutionalisierte Ressortforschung	147
B. Ressortforschung und Wissenschaftsfreiheit im Rechtsstaat	216

3. Teil: Einrichtungen der Gesundheitsressortforschung
als Element des Vorsorgeverwaltungsrechts 281

A. Einführung in die Gesundheitsressortforschung 281

B. Ressortforschungseinrichtungen des Bundesministeriums
für Gesundheit 293

C. Ressortforschung als Teil der Vorsorgeverwaltung 353

4. Teil: Forschung zur Erfüllung öffentlicher Aufgaben im
Bereich unionsrechtlicher Gesundheitsvorsorgeverantwortung . . 387

A. Ausgangspunkt der Überlegungen 387

B. Begriffsbestimmung und Formen einer „Ressortforschung“
der Europäischen Union 393

C. Gesundheitsressortforschungskompetenz der Europäischen Union . . . 395

D. Institutionelle Kompetenz zur Errichtung von Ressortforschungs-
einrichtungen 422

E. Formen institutionalisierter (Gesundheits-)Ressortforschung
auf Unionsebene 458

F. Beurteilungsspielraum (ressort-)forschungsgestützter Entscheidungen
im Politikbereich der Gesundheitsvorsorge 555

G. Verbot der Legitimationsforschung 565

H. Systematisierung einer unionalen Ressortforschung 577

5. Teil: Fazit 601

Zusammenfassung 609

Literaturverzeichnis 623

Stichwortverzeichnis 665

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Inhaltsübersicht	IX
Abkürzungsverzeichnis	XXV
Einführung	1
A. Ressortforschung als heterogene, historisch gewachsene „politisierte Rationalität“	2
B. Kontextualisierung der Ressortforschung: Diskurse um Rationalität und Legitimität staatlichen Handelns	6
I. Rechtsstaat und Rationalität	8
II. Demokratische Legitimation und sachliche Expertise	9
C. Gang der Untersuchung	16
1. Teil: Begriffliche und funktionale Bestimmung der Ressortforschung	19
A. Begriff der Ressortforschung	19
B. Aufgaben und Funktionen der Ressortforschung	23
I. Informationsdienstleistungen an die Politik	26
1. Problemerkennung und Problemlösung	27
2. Beratungsgegenstände und Beratungsmodi	29
3. Gefahr der Legitimationsforschung	31
II. Regulierungs- und Prüfaufgaben	33
1. Aufgabenspektrum	33
2. Sonderfall Referenzlaboratorien	36
III. Dienstleistungen für Dritte und die Öffentlichkeit	37
IV. Aufgaben im europäischen und internationalen Kontext	38

C. Formen der institutionalisierten Ressortforschung	40
I. Institutionalisierte Ressortforschung (Bundeseinrichtungen mit FuE-Aufgaben)	41
1. Organisationsformen	44
2. Ministerielle Aufsicht und ihr Verhältnis zur Forschungsplanung	53
a) Nichtrechtsfähige Ressortforschungseinrichtungen	53
b) (Teil-)rechtsfähige Ressortforschungseinrichtungen	60
3. Finanzierung der Bundesressortforschungseinrichtungen	64
II. Institutionalisierte Forschungs Kooperationen	65
1. Rechtsformen	65
2. Aufgaben der Institute und Beziehung zu den Bundesministerien	67
a) Stiftung Wissenschaft und Politik (SWP)	68
b) Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (IAB)	69
c) Deutsches Biomasseforschungszentrum gGmbH (DBFZ)	71
d) Deutsches Evaluierungsinstitut der Entwicklungs- zusammenarbeit gGmbH (DEval)	72
e) Deutsches Jugendinstitut e.V. (DJI)	73
f) Deutsches Zentrum für Altersfragen e.V. (DZA)	74
g) Deutsches Institut für Entwicklungspolitik gGmbH (DIE)	76
3. Finanzierung	77
4. Zusammenfassende Einordnung	78
III. Zusammenfassende Bestimmung der institutionalisierten Ressortforschung	80
1. Formale Kriterien	80
2. Materielle Kriterien	82
a) Kriterium der Forschungsintensität	82
b) Kriterium der Zweckgebundenheit	85
c) Spannung zwischen der Forschung und der Zweckgebundenheit	87
3. Ressortforschungseinrichtung als politischer Begriff und als dieser Forschungsarbeit zugrunde liegender Arbeitsbegriff	88
D. Institutionalisierte Ressortforschung als spezifischer Teil der außeruniversitären Forschung	89
I. Die außeruniversitäre Forschung: Orte der Forschung und Politikberatung	89
II. Die außeruniversitären Forschungseinrichtungen	94
1. Die Max-Planck-Gesellschaft und ihre Forschungsinstitute	94
a) Finanzierung, Selbstverwaltung und staatliche Kontrolle	95
b) Schnittmenge mit dem Aufgabenbereich der Ressortforschung	97

2. Die Fraunhofer-Gesellschaft und ihre Forschungsinstitute . . .	98
a) Finanzierung, Selbstverwaltung und staatliche Kontrolle . .	100
b) Schnittmenge mit dem Aufgabenbereich der Ressortforschung	103
3. Die Helmholtz-Gemeinschaft und ihre Zentren	104
a) Finanzierung, Selbstverwaltung und staatliche Kontrolle . .	106
b) Schnittmenge mit dem Aufgabenbereich der Ressortforschung	108
4. Die Leibniz-Gemeinschaft und ihre Institute	109
a) Finanzierung, Selbstverwaltung und staatliche Kontrolle . .	110
b) Schnittmenge mit dem Aufgabenbereich der Ressortforschung	112
aa) Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNITM)	113
bb) Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) . .	115
III. Wissenschaftliche Akademien	117
1. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina	118
2. Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech)	119
IV. Verortung der Ressortforschung im Rahmen der außeruniversitären öffentlichen Forschung	121
E. Extramurale Ressortforschung	126
I. Kriterien und rechtliche Anforderungen der Vergabe	128
II. Ministerieller Einfluss auf die extramurale Ressortforschung	130
III. Extramurale Ressortforschung in Abgrenzung zu weiterer Forschungsförderung	132
F. Vorzüge und Nachteile der integrativen Struktur der Ressortforschung	134
I. Klassische Grundmodelle einer Interaktion von Wissenschaft und politischer Entscheidung	135
II. Vorzüge einer integrativen Ressortforschungsstruktur	137
1. Gelingender Wissenstransfer	137
2. Zugriff und Verfügbarkeit von langfristigen Forschungs- und Entwicklungsleistungen	138
3. Befähigung der Verwaltung	139
4. Geheimhaltungsinteresse	140
III. Kritische Würdigung	140
G. Zwischenfazit	142

2. Teil: Ausgestaltung der institutionalisierten Ressortforschung des Bundes auf der Grundlage des Grundgesetzes	147
A. Reichweite der Bundeskompetenz für die institutionalisierte Ressortforschung	147
I. Historische Entwicklung der Bundeskompetenzen für bundeseigene Ressortforschungseinrichtungen in Theorie und Rechtspraxis . . .	148
1. Deutsches Kaiserreich	149
2. Weimarer Republik	157
3. Die junge Bundesrepublik Deutschland	161
II. Systematik der Bundesverwaltungskompetenzen	164
III. Bundesverwaltungskompetenz nach Art. 87 Abs. 3 GG als Grundlage für die Bundesressortforschung	167
1. Einrichtungstypen nach Art. 87 Abs. 3 GG	168
a) Selbständige Bundesoberbehörden	168
aa) Merkmal der „Selbständigkeit“	169
bb) Unabhängige (Regulierungs-)Behörden nach unionsrechtlichen Vorgaben	173
cc) Selbständigkeit im Verhältnis zu den Landesbehörden . .	175
dd) Selbständigkeit als konstitutives Merkmal	176
ee) Folgen für die Errichtung von Ressortforschungsbehörden	176
b) Bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechts	178
c) Weitere Typen der Bundesverwaltung	180
2. Voraussetzungen	182
a) Gesetzgebungskompetenz des Bundes	182
b) Gesetzesvorbehalt	186
3. Zwischenfazit	190
IV. Ressortforschung im Rahmen spezieller Bundesverwaltungs-kompetenzen	191
1. Bundeseigene Verwaltung nach Art. 87 Abs. 1 GG	191
2. Bundeseigene Verwaltung nach Art. 87 b GG	193
3. Keine Bundesressortforschungskompetenz nach Art. 91 b GG .	195
V. Ungeschriebene Bundesverwaltungskompetenzen	197
1. Die Annexkompetenz und Kompetenz kraft Sachzusammenhangs	198
a) Stand der Diskussion	198
b) Die Ressortforschung als Annexkompetenz des Bundes . . .	201
2. Kompetenz kraft Natur der Sache	206
3. Ressortforschung als Annexkompetenz zu einer Kompetenz kraft Natur der Sache	209

4. Geltung eines Gesetzesvorbehaltes für die auf ungeschriebenen Verwaltungskompetenzen beruhende Ressortforschung	211
a) Institutioneller Gesetzesvorbehalt	211
b) Grundrechtlich-rechtsstaatlicher Gesetzesvorbehalt	212
VI. Zwischenfazit	214
B. Ressortforschung und Wissenschaftsfreiheit im Rechtsstaat	216
I. Ressortforschung als Forschung im Sinne von Art. 5 Abs. 3 GG	217
1. Bestimmung von Wissenschaft und Forschung	217
a) Parameter einer Begriffsbestimmung	217
b) Begriffsklärungen und Verhältnisbestimmung von Wissenschaft und Forschung	219
aa) Definition von Wissenschaft und Forschung	219
bb) Verhältnisbestimmung	223
2. Ressortforschung als Forschung	224
II. Der objektivrechtliche Gehalt des Art. 5 Abs. 3 GG und seine Bedeutung für die Ressortforschung	228
1. Die objektivrechtliche Funktion als Katalysator neuer Grundrechtsfunktionen	229
2. Das Hochschulurteil des BVerfG und seine eingeschränkte Bedeutung für die Ressortforschung	231
3. Verhältnisbestimmung von objektivrechtlichem Gehalt und subjektivem Recht	233
a) Diskussion des Meinungsstandes im Schrifttum	233
b) Rechtsprechung	236
4. Bereichsgarantie der Wissenschaft	239
III. Argumentationslinien zur Begründung einer Ressortforschungsfreiheit im Schrifttum	241
1. Freiheit der Ressortforschung aufgrund negativer Kompetenznorm	241
2. Forschungsfreiheit als Gebot politischer Vernunft und als Rationalitätserfordernis	243
IV. Neuer Ansatz: Ressortforschungsfreiheit als Ausfluss des Rechtsstaatsprinzips in Verbindung mit der objektivrechtlichen Garantie der Wissenschaftsfreiheit	244
1. Dogmatische Anknüpfungspunkte	245
a) Geltung der objektivrechtlichen Wissenschaftsfreiheit im Rahmen der Verfassungsbindung der Staatsgewalten	245
b) Freiheitliche Gestaltung der Ressortforschung als Rationalitätsanforderung des Rechtsstaatsprinzips	248
c) Zwischenfazit	250
2. Verbot der Legitimationsforschung	251

3. Organisationsrechtliche Absicherungen	253
4. Subsidiarität von Staatsforschung	257
V. Stellung des einzelnen Ressortforschers	258
1. Stand der Diskussion	258
a) Keine Geltung der Wissenschaftsfreiheit innerhalb der grundrechtsverpflichteten Staatsorganisation	259
b) Art. 33 Abs. 5 GG als eingriffsgestattende Vorbehaltsklausel	260
c) Art. 33 Abs. 4 und 5 GG als verfassungsimmanente Schranke	261
2. Eigener Ansatz	263
VII. Stellung der Ressortforschungseinrichtungen	266
1. Bundesoberbehörden/nichtrechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts	267
2. (Teil-)rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts	269
3. Juristische Personen des Privatrechts	271
a) Staatliche Eigengesellschaften und gemischtöffentliche Unternehmen	272
b) Gemischtwirtschaftliche Unternehmen sowie staatlich „beherrschte“ Stiftungen des bürgerlichen Rechts und eingetragene Vereine	273
VII. Zwischenfazit	277
3. Teil: Einrichtungen der Gesundheitsressortforschung als Element des Vorsorgeverwaltungsrechts	281
A. Einführung in die Gesundheitsressortforschung	281
I. Gesundheitsressortforschung als Referenzgebiet	281
II. Staatliche Pflicht zur Vorsorge im Gesundheitsbereich	283
III. Anfänge und allgemeine Strukturen der Gesundheitsressort- forschung	285
1. Entwicklung der Ressortforschungseinrichtungen im Gesundheitssektor	285
2. Gemeinsame Grundlagen – die ministerielle Führung der Ressortforschung	288
IV. Ressortforschung in Abgrenzung zu anderer Forschungsförderung im Gesundheitsbereich	292
B. Ressortforschungseinrichtungen des Bundesministeriums für Gesundheit	293
I. Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin	293
1. Historie	293

2. Rechtsform und verfassungsrechtliche Legitimationsgrundlage	294
3. Aufgaben	295
a) Gesetzlich zugewiesener Aufgabenbereich	296
b) Insbesondere: Forschungsbasierte Dienstleistungsaufgaben für die Verwaltung und Öffentlichkeit nach dem Infektionsschutzgesetz einschließlich der Aufgaben in der Corona-Pandemie	299
aa) Allgemein: Forschungsbasierte Public Health-Aufgaben	299
bb) Epidemiologisches Meldesystem	300
cc) Entscheidungsvorbereitende Kompetenzen, quasi-regulatorische Kompetenzen und regulatorische Kompetenzen	301
dd) Information der (Fach-)Öffentlichkeit	302
c) Insbesondere: Regulierungsaufgaben nach dem Stammzellgesetz	303
d) Sitz unabhängiger öffentlicher Kommissionen	305
e) Bedeutung der Forschung für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben	307
f) Unterstützungsdienstleistungen an die Bundesländer	308
g) Aufgaben im Rahmen des Europäischen Verwaltungs- verbundes und internationale Aufgaben	312
4. Aufsicht und innere Behördenorganisation	314
a) Fachaufsicht	314
b) Forschungsplanung und wissenschaftliche Qualitätskontrolle	315
5. Zwischenfazit	318
II. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn	319
1. Historie	319
2. Rechtsform und verfassungsrechtliche Legitimationsgrundlage	320
3. Aufgaben	322
a) Gesetzlich zugewiesener Aufgabenbereich	322
b) Insbesondere: Arzneimittelzulassung und Pharmakovigilanz	323
c) Bedeutung der Forschung für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben	326
d) Aufgaben im Rahmen des Europäischen Verwaltungs- verbundes und internationale Aufgaben	327
4. Aufsicht und innere Behördenorganisation	330
a) Fachaufsicht	330
b) Forschungsplanung und wissenschaftliche Qualitätskontrolle	330
5. Zwischenfazit	331

III. Paul-Ehrlich-Institut – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) in Langen	332
1. Historie	332
2. Rechtsform und verfassungsrechtliche Legitimationsgrundlage	336
3. Aufgaben	336
a) Gesetzlich zugewiesener Aufgabenbereich	336
b) Bedeutung der Forschung für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben	338
c) Aufgaben im Rahmen des Europäischen Verwaltungsverbundes und internationale Aufgaben	339
4. Aufsicht und innere Behördenorganisation	341
a) Fachaufsicht	341
b) Forschungsplanung und wissenschaftliche Qualitätskontrolle	341
5. Zwischenfazit	343
IV. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) in Köln	343
1. Historie	343
2. Rechtsform und verfassungsrechtliche Legitimationsgrundlage	344
3. Aufgaben	346
a) Errichtungserlass und gesetzlich zugewiesener Aufgabenbereich	347
b) Bedeutung der Forschung für die Erfüllung der übertragenen Aufgaben	349
c) Aufgaben im Rahmen des Europäischen Verwaltungsverbundes und internationale Aufgaben	350
4. Aufsicht und innere Behördenorganisation	351
a) Fachaufsicht	351
b) Forschungsplanung und wissenschaftliche Qualitätskontrolle	351
5. Zwischenfazit	352
C. Ressortforschung als Teil der Vorsorgeverwaltung	353
I. Vorsorgeverwaltungsrecht	354
1. Begriff	354
2. Anschluss an Theorien zum Risikobegriff	354
3. Anschluss an das Vorsorgeprinzip	359
4. Zusammenfassende Begriffsbestimmung	362
II. Ressortforschungseinrichtungen als Behördenmodell im Vorsorgeverwaltungsrecht	363

III. Gerichtliche Überprüfung der Entscheidungen von Ressortforschungseinrichtungen im Vorsorgeverwaltungsrecht	366
1. Beurteilungsspielraum anhand der Kriterien der Rechtsprechung	368
a) Prognoseentscheidungen und Risikobewertungen	368
b) Kriterien der Rechtsprechung und Einordnung der Ressortforschung	369
c) Abgrenzung zur eingeschränkten Kontrolldichte bei außerrechtlichen Erkenntnisdefiziten („Plausibilitätsprüfung“)	371
d) Ressortforschungsbehörden im Rahmen der Dogmatik des Beurteilungsspielraums durch die Rechtsprechung	372
2. Beurteilungsspielraum anhand im Schrifttum vertretener Kriterien	375
a) Vertretbarkeit anstelle von Richtigkeit	376
b) Untrennbarkeit von Erkenntnis- und Wertungsvorgang	378
3. Ressortforschungseinrichtungen und ihr Beurteilungsspielraum	380
IV. Gesundheitsressortforschungsbehörden als Expertenverwaltungsmodell im Vorsorgeverwaltungsrecht	383
1. Die wissenschaftliche Behörde als Ausdruck eines eigenen Legitimationsmodells (symbiotisches Modell)	383
2. Anforderungen an wissenschaftliche Behörden	385
3. Wissenschaft und Wertung	386
 4. Teil: Forschung zur Erfüllung öffentlicher Aufgaben im Bereich unionsrechtlicher Gesundheitsvorsorgeverantwortung	 387
A. Ausgangspunkt der Überlegungen	387
B. Begriffsbestimmung und Formen einer „Ressortforschung“ der Europäischen Union	393
I. Begriffsbestimmung	393
II. Zu untersuchende Formen einer unionsrechtlichen Ressortforschung	394
C. Gesundheitsressortforschungskompetenz der Europäischen Union	395
I. Bedeutung von Unionskompetenzen für die Ressortforschung im Europäischen Verwaltungsverbund	395
II. Entwicklung der Unionskompetenzen im Gesundheits- und Forschungspolitikbereich	401

III. Unionskompetenzen im Bereich der Gesundheit	405
1. Geteilte Zuständigkeit im Bereich der Gesundheits(produkte-)sicherheit	405
2. Ergänzende Zuständigkeit im Bereich öffentlicher Gesundheitsvorsorge	407
3. Gesundheitsschutz als Querschnittsmaterie	409
4. Ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheitsversorgung	410
IV. Forschungsförderungskompetenz	411
V. (Ressort-)Forschungskompetenz	412
1. Keine allgemeine (Ressort-)Forschungskompetenz	412
2. Keine explizite Gesundheitsforschungskompetenz	413
3. Ressortforschung als Annexkompetenz	413
4. Informationsrechtskompetenz	418
VI. Zwischenfazit	420
D. Institutionelle Kompetenz zur Errichtung von Ressortforschungseinrichtungen	422
I. Unionale Eigenverwaltungskompetenzen	422
II. Die institutionelle Dimension der unionalen Eigenverwaltungskompetenz	427
1. Ressortforschungseinrichtungen als Verwaltungseinheiten der Kommission – unmittelbare Verwaltung	430
2. Ressortforschungseinrichtungen als unabhängige Einrichtungen – mittelbare Verwaltung	434
a) Institutionelle Ermächtigung aufgrund von Sachkompetenzen zur Gesundheitsressortforschung	437
aa) Einrichtungen zur Rechtsangleichung im Binnenmarkt nach Art. 114 AEUV	437
bb) Einrichtungen zur Gesundheitsproduktesicherheit nach Art. 168 Abs. 4 AEUV	441
cc) Einrichtungen als (Förder-)Maßnahmen nach Art. 168 Abs. 5 AEUV	442
b) Einrichtungen zur Durchführung der Forschungsrahmenprogramme nach Art. 187 AEUV	444
c) Institutionelle Ermächtigung durch die Flexibilitätsklausel nach Art. 352 AEUV	447
d) Keine institutionelle Ermächtigung nach Art. 298 AEUV	449
e) Errichtung im Rechtsetzungsverfahren	450
f) Umfang der Kompetenzen	451
III. Zwischenfazit	456

E. Formen institutionalisierter (Gesundheits-)Ressortforschung auf Unionsebene	458
I. Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS/JRC)	459
1. Rechtsgrundlage	461
2. Organisationsform	465
a) Rechtliche Stellung innerhalb der Kommission	465
b) Organe	467
3. Aufgabenbereich und Forschungsplanung	472
a) Allgemeiner Aufgabenbereich	472
b) Direkte und indirekte Forschung	473
c) Spezifische Ressortforschungstätigkeit	476
aa) Aufgaben	476
bb) Insbesondere: „knowledge management for policy“	478
cc) Adressaten der Ressortforschung	479
dd) Alleinstellungsmerkmale der Ressortforschungs- ausübung	480
d) Forschungsplanung auf mehreren Ebenen	480
4. Gesundheitsressortforschung durch die Forschungs- stellendirektion „Gesundheit, Konsumenten und Referenzmaterialien“	482
5. Die Gemeinsame Forschungsstelle im Verwaltungsverbund	486
6. Zwischenfazit	488
II. Das wissenschaftliche Ausschusswesen der Europäischen Kommission am Beispiel des wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER)	490
1. Das wissenschaftliche Ausschusswesen	490
a) Wissenschaftliche Ausschüsse und sonstige Experten- gruppen	490
b) Funktion wissenschaftlicher Ausschüsse	492
2. Der wissenschaftliche Ausschuss SCHEER	500
a) Gründungshistorie von SCHEER	500
b) Aufgabenbereich von SCHEER	503
c) Einordnung in die Verwaltungsstruktur	505
3. Zwischenfazit	508
III. Informations- und Wissenschaftsagenturen der Europäischen Union im Politikbereich der Gesundheit	510
1. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)	516
a) Historie	517
b) Organisationstruktur	520
c) Ressortforschungsaufgaben	523

d) Aufgaben und Tätigkeiten im Rahmen der COVID-19-Pandemie	525
e) Das ECDC als Form einer Verbundressortforschung	528
2. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)	531
a) Historie	532
b) Organisationsstruktur	535
aa) Verwaltungsrat und Verwaltungsdirektor	535
bb) Wissenschaftliche Ausschüsse und Arbeitsgruppen	536
(1) Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)	538
(a) Zusammensetzung	538
(b) Arbeitsgruppen und wissenschaftliche Beratergruppen	539
(c) Aufgaben	539
(d) Grad der Unabhängigkeit	540
(2) Ausschuss für die Risikobewertung der Pharmakovigilanz (PRAC)	543
c) Ressortforschungsaufgaben	544
d) Die Europäische Arzneimittel-Agentur als Form einer Verbundressortforschung	550
3. Agenturen als Verbundressortforschungseinrichtungen einschließlich vergleichender Bezüge zu den deutschen Ressortforschungseinrichtungen	553
F. Beurteilungsspielraum (ressort-)forschungsgestützter Entscheidungen im Politikbereich der Gesundheitsvorsorge	555
I. Unmittelbarer Beurteilungsspielraum entscheidungsbefugter Organe und Agenturen	555
II. Mittelbarer Beurteilungsspielraum wissenschaftlicher Ausschüsse und nicht entscheidungsbefugter Agenturen	561
III. Zwischenfazit	564
G. Verbot der Legitimationsforschung	565
I. Ressortforschung und Wissenschaftsfreiheit	565
1. Ressortforschung als „Forschung“ im Sinne von Art. 13 GRCh	566
2. Objektivrechtliche Gehalte von Art. 13 GRCh	570
II. Verbot der Legitimationsforschung als Gebot des Rechtsstaatsprinzips	572
III. Zwischenfazit	577

H. Systematisierung einer unionalen Ressortforschung	577
I. Pflicht zum wissenschaftsbasierten Handeln	578
II. Reflexion auf den Grundsatz der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement in der Organisation der unionalen Gesundheitsressortforschung	580
III. Unionale Ressortforschungskompetenz im Bereich der Gesundheitspolitik	583
IV. Formen unionaler Ressortforschung im Verwaltungsverbund . . .	584
1. Institutionalisierte unionale Eigenressortforschung	586
2. Institutionalisierte und netzwerkartige Verbundressortforschung	587
V. Unabhängigkeit der unionalen Ressortforschung	590
1. Grund und Grenzen der Unabhängigkeit	590
a) Argument für die Unabhängigkeit: Sicherstellung einer unvereinnahmten Fachkompetenz	590
b) Grenzen der Unabhängigkeit bei entscheidungsbefugten Ressortforschungsarrangements	591
c) Zur Transparenz als Kontrollmechanismus der Unabhängigkeit	591
2. Gegenwärtige Strukturen der Unabhängigkeit	593
VI. Überlegungen zur Neujustierung der unionalen Ressortforschung	595
1. Problematik einer primärrechtlichen Verortung	596
2. Neuordnung der Gemeinsamen Forschungsstelle als Agentur . .	597
3. Ausbau der unionalen Ressortforschung	598
 5. Teil: Fazit	 601
 Zusammenfassung	 609
 Literaturverzeichnis	 623
Stichwortverzeichnis	665