



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

**Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

**Inhalt**

|  |    |
|--|----|
| Allgemeine Bestimmungen .....  | 2  |
| § 1 Gegenstand .....   | 2  |
| § 2 Auffangkompetenz .....   | 2  |
| § 3 Qualifikationsprofil .....   | 2  |
| Lehrgangsorganisation .....  | 3  |
| § 4 Lehrgangsleitung .....   | 3  |
| § 5 Gebühren .....   | 3  |
| Zulassung zum Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» ..... | 4  |
| § 6 Zulassungsvoraussetzungen .....  | 4  |
| § 7 Anmeldeunterlagen .....  | 4  |
| § 8 Verbindlichkeit der Anmeldung .....  | 4  |
| § 9 Studienplätze .....  | 4  |
| Ausgestaltung des Lehrgangs .....  | 5  |
| § 10 Dauer, Gliederung und Studienort .....  | 5  |
| § 11 Module .....  | 5  |
| § 12 Bewertung und Übersicht der Module .....  | 6  |
| § 13 Unterrichtssprache .....  | 6  |
| Anwesenheitspflicht und Leistungsnachweise .....   | 7  |
| § 14 Anwesenheitspflicht .....   | 7  |
| § 15 Leistungsnachweise .....  | 7  |
| § 16 Abschliessende CAS-Arbeit .....   | 7  |
| § 17 Noten .....   | 8  |
| § 18 Abschluss des CAS Zertifikatslehrgangs .....  | 9  |
| § 19 Mitteilung der Leistungsnachweise .....   | 9  |
| § 19 Bescheinigung über den Besuch der Module .....  | 9  |
| Abschluss und Archivierung .....   | 10 |
| § 20 Leistungsnachweise .....  | 10 |
| § 21 Register .....  | 10 |
| § 22 Lehrgangsabschluss .....  | 10 |
| Schlussbestimmung .....  | 10 |
| § 23 Inkrafttreten .....   | 10 |
| ANHANG .....   | 11 |
| MODULBESCHREIBUNG .....  | 11 |



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### **§ 1 Gegenstand**

Diese Lehrgangsordnung regelt den Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» an der Privaten Universität im Fürstentum Liechtenstein (UFL).

#### **§ 2 Auffangkompetenz**

Die in dieser Lehrgangsordnung nicht geregelten Fragen werden – soweit sie auch nicht in einem anderen Erlass der UFL geregelt sind – durch die Universitätsleitung geordnet.

#### **§ 3 Qualifikationsprofil**

Abs. 1 Der Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» vermittelt in komprimierter Form die rechtlichen Grundlagen des nationalen internationalen Gesundheitsrechts, der Human- und Stammzellforschung, des Arzneimittelrechts mit Berücksichtigung der Medizinprodukte sowie der Genomik und Biotechnologie im Humanbereich mit Schwerpunkten in den Bereichen des Einsatzes neuer Technologien in der Biomedizin und Informationstechnologie in der Medizin und damit zusammenhängender Rechtsfragen. Neben den jeweiligen Grundlagen im nationalen und internationalen Recht sowie im EU-Recht, vermittelt er vertiefte Rechtskenntnisse in ausgewählten Bereichen der Humanforschung, Arzneimittel, Medizinprodukte, Genomik und neuen Möglichkeiten der Biotechnologie und -medizin.

Abs. 2 Der Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» umfasst vier Module, die wiederum jeweils in zwei Blöcke aufgeteilt sind. Die jeweiligen Blöcke finden als Präsenz- und Onlineveranstaltungen jeweils an Freitagen und Samstagen statt. Neben der Wissensvermittlung im Rahmen von Vorlesungen sind Vertiefungen durch kurze Fallstudien, Präsentationen und Gastvorträge vorgesehen.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Lehrgangsorganisation**

#### **§ 4 Lehrgangsleitung**

Die Lehrgangsleitung zeichnet für die Organisation des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» verantwortlich. Ihr obliegt nach Rücksprache mit der Universitätsleitung die Auswahl und Instruktion der Dozierenden.

#### **§ 5 Gebühren**

Abs. 1 Die von den Teilnehmenden geschuldeten Gebühren (Einschreibengebühr und Lehrgangsgebühr) werden von der Universitätsleitung festgelegt und fristgerecht bekannt gegeben.

Abs. 2 Die Gebühren werden vor Antritt des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» fällig.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Zulassung zum Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»**

#### **§ 6 Zulassungsvoraussetzungen**

Abs. 1 Am Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» teilnehmen kann, wer einen erfolgreichen Abschluss eines juristischen Studiums nachweist oder den Nachweis gleichwertiger Vorbildung und mehrjähriger einschlägiger fachlicher Berufserfahrung sowie einschlägiger Rechtskenntnisse erbringt.

Abs. 2 Die Zulassung der TeilnehmerInnen liegt im Ermessen der UFL.

#### **§ 7 Anmeldeunterlagen**

Bei der Anmeldung sind vorzulegen:

- das ausgefüllte Anmeldeformular
- ein Lebenslauf mit Passfoto
- eine Kopie des höchsten Studienabschlusses
- eine Kopie des Passes oder der Identitätskarte

#### **§ 8 Verbindlichkeit der Anmeldung**

Abs. 1 Die Aufnahme der Bewerberinnen und Bewerber in den Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» ist von Seiten der UFL verbindlich, sobald von Seiten der UFL die Aufnahme in den Lehrgang schriftlich bestätigt wird.

Abs. 2 Die Anmeldung wird für die Bewerberin oder den Bewerber verbindlich, wenn sie oder er die Einschreibegebühr innert Frist einbezahlt. Erfolgt die Einzahlung nicht innert der Frist, kann die UFL den Lehrgangsplatz anderweitig vergeben.

Abs. 3 Wird der Zertifikatslehrgang nicht angetreten, fällt die Einschreibegebühr an die UFL.

Abs. 4 Wird der Zertifikatslehrgang vorzeitig abgebrochen, fällt überdies die restliche Lehrgangsgebühr an die UFL.

#### **§ 9 Studienplätze**

Abs. 1 Die Zahl der Teilnehmenden ist auf maximal 20 Personen begrenzt.

Abs. 2 Ein Anspruch auf Zulassung zum Zertifikatslehrgang besteht nicht.

Abs. 3 Über die Zulassung entscheiden die Lehrgangsleitung und die Universitätsleitung.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Ausgestaltung des Lehrgangs**

#### **§ 10 Dauer, Gliederung und Studienort**

Abs. 1 Der berufsbegleitende Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» umfasst 4 Module.

Abs. 2 Für den erfolgreichen Besuch des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» werden 15 ECTS-Punkte vergeben.

#### **§ 11 Module**

Abs. 1 Der Zertifikatslehrgang CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» gliedert sich in die folgenden Module:

Einführung und Grundlagen

Humanforschung

Arzneimittel, Medizinprodukte und neue Therapien

Genomik und neue biotechnologische Verfahren

Abs. 2 Die unter § 11 Abs. 1 aufgeführten Module sind Pflichtmodule.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

**Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

**§ 12 Bewertung und Übersicht der Module**

Abs. 1 Die Zuweisung der ECTS-Kreditpunkte an die Module erfolgt entsprechend dem Aufwand, den die Studierenden zur gewissenhaften Vor- und Nachbereitung der entsprechenden Lehrveranstaltungen aufwenden müssen.

Abs. 2 Die 15 ECTS-Kreditpunkte, welche die Teilnehmerinnen und Teilnehmer anlässlich der Leistungsnachweise für den Besuch der Lehrveranstaltungen erwerben müssen, verteilen sich wie folgt auf die Module:

| Modul  | ECTS-KP |
|--|---------|
| Modul 01: Einführung und Grundlagen                    | 3       |
| Modul 02: Humanforschung                               | 2.5     |
| Modul 03: Arzneimittel, Medizinprodukte und Therapien  | 3.5     |
| Modul 04: Genomik und neue biotechnologische Verfahren | 3       |
| Total Module (inkl. Leistungsnachweise)                | 12      |
| Abschliessende CAS Arbeit und Präsentation             | 3       |
| Total ECTS-Punkte Gesamtes Studium                     | 15      |

**§ 13 Unterrichtssprache**

Abs. 1 Die Unterrichtssprache ist Deutsch. Einzelne Lehrveranstaltungen sowie Gastvorträge können auf Englisch stattfinden.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Anwesenheitspflicht und Leistungsnachweise**

#### **§ 14 Anwesenheitspflicht**

Abs. 1 Die Ausgestaltung des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» trägt der Tatsache Rechnung, dass ihn Teilnehmende berufsbegleitend absolvieren. Es ist deshalb eine an Wochenenden geblockte Präsenz vor Ort vorgesehen. Ein Teil der Lehrveranstaltungen wird in Form von Online-Lehrveranstaltungen abgehalten.

Abs. 2 Für alle Lehrveranstaltungen gilt Anwesenheitspflicht.

Abs. 3 Um den Zertifikatslehrgang erfolgreich abzuschliessen, ist eine Gesamtanwesenheit von 80 % nachzuweisen. Ausgenommen von dieser Regelung sind die „Fallstudien“, bei denen eine 100% Anwesenheit erforderlich ist.

Abs. 4 Teilnehmende, die an einer Lehrveranstaltung nicht teilgenommen haben, sind dafür verantwortlich, den versäumten Unterrichtsstoff nachzuarbeiten.

Abs. 5 Im Fall von Abwesenheiten wegen Krankheit und Unfall ist es Pflicht der Teilnehmerin oder des Teilnehmers, einen entsprechenden Nachweis (z.B. ärztliches Attest) der Administration zu übermitteln. Im Fall von häufiger Abwesenheit wegen Krankheit ist gemeinsam mit der Lehrgangsleitung und der Administration eine Kompensation der versäumten Stunden festzulegen. Bei nicht vorhersehbaren Belastungen im engsten familiären Umfeld sind die Lehrgangsleitung und die Administration ehest möglich in Kenntnis zu setzen. In diesem Fall muss gemeinsam mit der Lehrgangsleitung und der Administration eine situationsgerechte Kompensation der versäumten Stunden festgelegt werden.

#### **§ 15 Leistungsnachweise**

Die Teilnehmenden erarbeiten und präsentieren zu jedem Modul eine Fallstudie, in welcher die Inhalte des Moduls reflektiert werden. Für die aktive Teilnahme an jeder Fallstudie wird ein Leistungsnachweis erteilt.

#### **§ 16 Abschliessende CAS-Arbeit**

Die Teilnehmenden erstellen im Rahmen des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» eine juristische Abschlussarbeit zu einem Thema des Lehrgangs, welches sie mit der Studiengangsleitung besprochen und festgelegt haben. Die Abschlussarbeit sollte juristischen Standards erfüllen. Die Arbeit sowie die Ergebnisse müssen im Rahmen des Lehrgangs in einem Vortrag präsentiert werden.



## «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

### Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)

UFL-E 001 502

#### § 17 Noten

Abs. 1 Die Leistungsnachweise zu den Fallstudien werden mit „teilgenommen“ oder „nicht teilgenommen“ bewertet.

Abs. 2 Die abschliessende CAS-Arbeit und die Präsentation werden mit den folgenden Noten (entsprechend der Schweizer Notenskala) bewertet: 6 (sehr gut); 5,5 (gut bis sehr gut); 5 (gut); 4,5 (genügend bis gut); 4 (genügend); 3,5 (ungenügend); 3 (schwach), 2,5 (sehr schwach bis schwach); 2 (sehr schwach); 1,5 (unbrauchbar bis schwach); 1 (unbrauchbar).

Dabei gelangen folgende Definitionen zur Anwendung:

- Sehr gut: Die Leistung übertrifft die Anforderungen.
- Sehr gut bis gut: Die Leistung entspricht den Anforderungen in besonderem Maße.
- Gut: Die Leistung entspricht den Anforderungen voll.
- Gut bis Genügend: Die Leistung entspricht im Allgemeinen den Anforderungen.
- Genügend: Die Leistung weist zwar Mängel auf, entspricht aber im Ganzen den Anforderungen noch.
- Ungenügend: Die Leistung entspricht den Anforderungen nicht, lässt jedoch erkennen, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können.
- Schwach: Die Leistung entspricht den Anforderungen nicht und der Erwerb der notwendigen Grundkenntnisse kann voraussichtlich nicht absehbarer Zeit behoben werden.

Die Beurteilungen „sehr schwach bis schwach“, „sehr schwach“, „unbrauchbar bis schwach“ und „unbrauchbar“ geben dem Prüfer die Möglichkeit innerhalb des Spektrums ungenügender Leistungen eine weitere Differenzierung vorzunehmen.





«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **§ 18 Abschluss des CAS Zertifikatslehrgangs**

Abs. 1 Für den erfolgreichen Abschluss des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» sind folgende Leistungen zu erbringen

Anwesenheit von mindestens 80% während des gesamten Lehrgangs

Leistungsnachweise über vier Fallstudien

Positiv beurteilte abschliessende CAS -Arbeit

Positiv beurteilte Präsentation der CAS-Arbeit

Abs. 2 Ist die abschliessende CAS-Arbeit negativ, so besteht einmalig die Möglichkeit, diese unter Berücksichtigung der in der korrigierten Fassung enthaltenen Anmerkungen zu überarbeiten und nochmals einzureichen.

Abs. 3 Die Abschlussnote setzt sich zu 75% aus der Benotung der abschliessenden CAS-Arbeit und zu 25% aus der Benotung der Präsentation der Arbeit zusammen.

Abs. 4 Ist die Abschlussnote nicht genügend besteht keine Möglichkeit einer Wiederholung

### **§ 19 Mitteilung der Leistungsnachweise**

Abs. 1 Die Leistungsnachweise werden den Teilnehmenden elektronisch mitgeteilt.

Abs. 2 Die Teilnehmenden erhalten bei der abschliessenden CAS-Arbeit Einsicht in die korrigierten schriftlichen Arbeiten.

### **§ 19 Bescheinigung über den Besuch der Module**

Den Teilnehmenden wird der Besuch der Module bescheinigt.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **Abschluss und Archivierung**

#### **§ 20 Leistungsnachweise**

Die Originale oder Kopien der korrigierten abschliessenden CAS-Arbeit werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt.

#### **§ 21 Register**

Die UFL führt ein Register, in das alle Absolventinnen und Absolventen des Zertifikatslehrgangs CAS «Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik» aufgenommen werden. Die Namen der Absolventinnen und Absolventen sind öffentlich zugänglich und können von der UFL in geeigneter Form, insbesondere auch elektronisch, publiziert werden.

#### **§ 22 Lehrgangsabschluss**

Abs. 1 Der Lehrgang wird mit einem «Certificate of Advanced Studies (CAS)» der UFL abgeschlossen.

Abs. 2 Das Zertifikat wird überreicht, sobald alle Leistungsnachweise erfolgreich erbracht worden sind.

### **Schlussbestimmung**

#### **§ 23 Inkrafttreten**

Diese Lehrgangsordnung tritt am 1. Juli 2021 in Kraft.



«Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik»

## **Lehrgangsordnung zum Zertifikatslehrgang (CAS)**

UFL-E 001 502

### **ANHANG**

#### **MODULBESCHREIBUNG**

Im Verlauf des CAS Zertifikatslehrgang gibt es ein Angebot aus den folgenden Lehrveranstaltungstypen:

##### **Vorlesung (VO)**

In Vorlesungen werden wesentliche Inhalte, Rechtsgrundlagen und der Stand der Lehre eines Fachgebiets vorgetragen und erörtert

##### **Vorlesung mit Übung (VU)**

Integrierte Lehrveranstaltung, in der Vorlesungsteile mit Übungsteilen vernetzt sind.

##### **Workshop (WS)**

Die Unterrichtenden leiten die Studierenden zum aktiven und interaktiven Erarbeiten eines Themengebietes an (in der Regel nicht prüfungsrelevant).