



Certificate of Advanced Studies (CAS)

Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik

Der Studiengang im Überblick

- 2 Semester Studiendauer (9 Monate)
- Erwerb des Zertifikats «CAS Medizinrecht» bei erfolgreicher Teilnahme
- Berufsbegleitendes Studium (Blockveranstaltungen und online-Veranstaltungen)
- Einzigartige Ausrichtung des Studieninhalts mit Schwerpunkten auf Regulierungsfragen
- Schwerpunkte im deutschen, österreichischen, schweizerischen und liechtensteinischem Recht
- Praxisorientierte Wissensvermittlung mit wissenschaftlicher Vertiefung
- Einblicke in aktuelle Themen und den derzeitigen Forschungsstand
- Ausgewiesene Expertinnen und Experten als Dozierende aus Wissenschaft und Praxis
- Studium und Lehrveranstaltungen in einer kleinen Gruppe
- Module können einzeln als Fortbildungsveranstaltungen belegt werden

Dauer, Umfang und Konzeption

Start	11. November 2022
Dauer	November 2022 – Juni 2023
Unterrichtstage	24 Tage
Umfang ECTS-KP	15 ECTS-KP davon 3 ECTS für Abschlussarbeit und Präsentation zur Erlangung des Zertifikats
Arbeitsumfang	ca. 90 Stunden pro Modul (ohne abschliessende CAS-Arbeit)

Konzeption

Die Lehrgangsveranstaltungen teilen sich auf 12 Blockveranstaltungen auf, die jeweils freitags und samstags von 9.00-17.30 Uhr als Präsenz- oder Online-Veranstaltungen stattfinden. Für den Erwerb des Zertifikats «CAS Medizinrecht» ist eine Teilnahme an allen Modulen sowie das erfolgreiche Ablegen der Prüfungsleistungen (Fallstudien und CAS-Arbeit) erforderlich.

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Juristinnen und Juristen mit einem abgeschlossenen juristischen Studium, die sich im Life Sciences-Recht spezialisieren möchten oder ihre Kenntnisse in diesem Bereich weiter vertiefen wollen.

Studienort

Der Unterricht findet in geblockter Form an Wochenenden in den Räumlichkeiten der UFL in Triesen (FL) statt (Freitag/Samstag). Ein Teil der Lehrveranstaltungen wird in Form von online-Lehrveranstaltungen abgehalten. Ein weiterer Teil des Studiengangs besteht im Selbststudium.

Sprache

Die Unterrichtssprache ist Deutsch. Einzelne Lehrveranstaltungen sowie Gastvorträge können auf Englisch stattfinden. Die Prüfungsleistungen können in deutscher oder englischer Sprache erbracht werden.

Teilnahmegebühren

Anmeldegebühr	CHF 250.- / CHF 85.- pro Modul
Kursgebühr gesamt	CHF 8'250.-
Modul 1	CHF 2'250.-
Modul 2	CHF 1'875.-
Modul 3	CHF 2'625.-
Modul 4	CHF 2'250.-

Information und Anmeldung

Anmeldeschluss: **30. September 2022**

Die Zahl der Studienplätze ist auf 20 Personen begrenzt. Anmeldungen werden auch nach Anmeldeschluss berücksichtigt, sofern freie Studienplätze verfügbar sind.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an weiterbildung@ufl.li



Certificate of Advanced Studies (CAS)

**Medizinrecht:
Recht der Humanforschung,
Arzneimittel und Genomik**

Der Zertifikatslehrgang »CAS Medizinrecht: Recht der Humanforschung, Arzneimittel und Genomik« vermittelt in kompakter Form die rechtlichen Grundlagen und die regulatorischen Aspekte des Medizinrechts. Die inhaltlichen Schwerpunkte fokussieren sich auf das Recht der Human- und Stammzellforschung, das Arzneimittelrecht und das Recht der Medizinprodukte sowie der Genomik im Humanbereich mit Schwerpunkten in den Bereichen personalisierte Medizin, Datenschutz und dem Einsatz neuer Technologien, wie der Biotechnologie und der Informationstechnologie, in der Medizin.

Der rechtliche Schwerpunkt liegt in den Rechtsordnungen des deutschsprachigen Raums (Deutschland, Österreich, der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein). Dazu werden auch Vorgaben und Einflüsse des EU-Rechts sowie des internationalen Rechts behandelt.



Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. Claudia Seitz, M.A. (London), Universität Gent

Gastprofessorin für Life Sciences-Recht an der Universität Gent, Belgien

Lehrbeauftragte für Gesundheits- und Heilmittelrecht, Universität Basel, Schweiz

Lehrbeauftragte für Biotechnologierecht, Universität Bonn, Deutschland

Advisory Board Member, European Association for Health Law (EAHL)

Advisory Board Member, German Association for Synthetic Biology (GASB)

Mitherausgeberin der European Pharmaceutical Law Review (EPLR)

Methodik

Durch Vorlesungen, Fallstudien und Gastvorträge von ausgewiesenen nationalen und internationalen Expertinnen und Experten aus der Wissenschaft und Praxis erlangen die Studierenden einen Überblick über das geltende Recht in den genannten Bereichen. Die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Normierungen im Medizin- und Gesundheitsrecht werden verdeutlicht. Die Studierenden erhalten einen Einblick in die aktuelle Diskussion in Wissenschaft und Praxis zu ausgewählten Entwicklungen und derzeit noch offenen Rechtsfragen.

Die Studierenden 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.

Für den Erhalt des Zertifikats (CAS) ist eine juristische Abschlussarbeit zu einem Thema des Lehrgangs zu erstellen, die juristische Standards erfüllt. Die Arbeit sowie die Ergebnisse müssen in einem Vortrag präsentiert werden.

Aufbau

Der Zertifikatslehrgang umfasst vier aufeinander aufbauende Module. Es können einzelne Module belegt werden, sofern genügend Studienplätze vorhanden sind.

Modul 1: Einführung und Grundlagen

Studieninhalte

- Grundlagen des Medizin- und Gesundheitsrechts*
- Datenschutzrecht, insbesondere Schutz von Gesundheitsdaten und genetischen Daten
- Internationale Abkommen, EMRK und Biomedizinkonvention mit Zusatzprotokollen
- Grundlagen in den Verfassungen von Deutschland, Österreich, der Schweiz und Liechtenstein
- Gesundheitsrecht auf der Ebene des EU-Rechts, Grundlagen in der Grundrechtecharta (GRCh) und im EU-Primärrecht (AEUV)
- Bezüge zu anderen Rechtsgebieten
- Aktuelle Entwicklungen nach Covid-19 (Europäische Gesundheitsunion, HERA)

Erwarteter Arbeitsaufwand: 94 h,
davon 28.5 h Vorlesungszeit

ECTS-KP: 3

Modul 2: Humanforschung

Studieninhalte

- Grundlagen und internationale Vorgaben für das Humanforschungsrecht
- Überblick über den Rechtsrahmen des Humanforschungsrechts*
- EU-Recht und Humanforschungen
- Rechtsrahmen der Stammzellenforschung*
- Bezüge von Fortpflanzungsmedizinrecht zu anderen Bereichen, insbesondere zum Arzneimittelrecht
- Sammlungen von biologischem Material und Daten, Biobanken

Erwarteter Arbeitsaufwand: 83 h,
davon 25.5 h Vorlesungszeit

ECTS-KP: 2.5

Abschluss und Zertifizierung

Für den erfolgreichen Abschluss des Zertifikatslehrgangs wird ein »Certificate of Advanced Studies (CAS)« vergeben. Für den Abschluss des Zertifikatslehrgangs sind folgende Leistungen zu erbringen:

- Anwesenheit von mindestens 80% während des gesamten Studiengangs,
- aktive Mitarbeit an den Vorlesungen, Diskussionen und Fallstudien,
- Leistungsnachweise über vier Fallstudien,
- positiv beurteilte abschliessende CAS-Arbeit und Präsentation.

Im Fall der erfolgreichen Belegung einzelner Module werden Teilnahmebescheinigungen ausgestellt.

Dozierende

Die Studieninhalte werden von ausgewiesenen und erfahrenen Expertinnen und Experten sowohl aus der Wissenschaft als auch aus der Praxis vermittelt. Durch die Ausrichtung auf vier Jurisdiktionen werden Lehrveranstaltungen und Vorlesungen durch Dozierende aus Deutschland, Österreich, der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein gehalten. Gastvorträge von Dozierenden anderer Jurisdiktionen sind ebenfalls vorgesehen.

Modul 3: Arzneimittel und Medizinprodukte

Studieninhalte

- Bewilligungen, Zulassungen und sonstige Verfahren*
- Überblick über den Rechtsrahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens*
- Regulierung von Medizinprodukten*
- Überblick über die Preisgestaltung und Abgabekategorien von Arzneimitteln und Arzneimittelwerbung*

Erwarteter Arbeitsaufwand: 91.5 h,
davon 29.5 h Vorlesungszeit
ECTS-KP: 3

Modul 4: Genomik und neue biotechnologische Verfahren

Studieninhalte

- Rechtsfragen der Genomsequenzierung
- Überblick über den Rechtsrahmen genetischer Untersuchungen am Menschen*
- Rechtliche Einordnung genetischer Selbsttests (Direct-to-Consumer-Tests)
- Überblick über den Rechtsrahmen der Fortpflanzungsmedizin*
- Einsatz der Genomik in der personalisierten Medizin und aktuelle Rechtsfragen*
- Ausgewählte Rechtsbereiche der neuen Technologien

Erwarteter Arbeitsaufwand: 96 h,
davon 30.5 h Vorlesungszeit
ECTS-KP: 3.5

*Überblick jeweils für Deutschland, Österreich, Schweiz und Liechtenstein

Zielgruppe

Der Zertifikatslehrgang richtet sich an Juristinnen und Juristen mit einem abgeschlossenen juristischen Studium, die sich im Life Sciences-Recht spezialisieren möchten oder ihre Kenntnisse in diesem Bereich weiter vertiefen wollen.

Der Zertifikatslehrgang ist daher für Juristinnen und Juristen von Nutzen, die im Life Sciences-Bereich tätig sind oder tätig werden wollen, insbesondere in der pharmazeutischen Industrie sowie in Unternehmen der Medizin- und Biotechnologie, in Spitälern, der Verwaltung und in Gerichten sowie in der Beratung.

In Ausnahmefällen können bei entsprechenden nachgewiesenen juristischen Vorkenntnissen auch Absolventinnen und Absolventen anderer Studiengänge, wie der Medizin, Pharmazie, Biologie, Biochemie oder Bioinformatik, aufgenommen werden. Gerne bieten wir in diesem Fall ein Beratungsgespräch an.

Dauer und Umfang

Unterrichtstage	24 Tage (6 Tage/Modul)
Umfang ECTS-KP 1	15 ECTS-KP davon 3 ECTS für Abschlussarbeit und Präsentation zur Erlangung des Zertifikats
Arbeitsumfang	ca. 90 Stunden pro Modul (ohne abschliessende CAS-Arbeit)

Die Lehrgangsveranstaltungen teilen sich auf 12 Blockveranstaltungen auf, die jeweils freitags und samstags als Präsenz- oder Online-Veranstaltungen stattfinden. Für den Erwerb des Zertifikats »CAS Medizinrecht« ist eine Teilnahme an allen Modulen sowie das erfolgreiche Ablegen der Prüfungsleistungen (Fallstudien und CAS-Arbeit) erforderlich.

Studienort

Der Unterricht findet in geblockter Form an Wochenenden in den Räumlichkeiten der UFL in Triesen (FL) statt. Ein Teil der Lehrveranstaltungen wird in Form von Online-Lehrveranstaltungen abgehalten. Ein weiterer Teil des Studiengangs besteht aus Selbststudium.

Sprache

Die Unterrichtssprache ist Deutsch. Einzelne Lehrveranstaltungen sowie Gastvorträge können auf Englisch stattfinden. Die Prüfungsleistungen können in deutscher oder englischer Sprache erbracht werden.

Teilnahmegebühren

Anmeldegebühr	CHF 250.- / CHF 85.- pro Modul
Kursgebühr gesamt	CHF 8'250.-
Modul 1	CHF 2'250.-
Modul 2	CHF 1'875.-
Modul 3	CHF 2'625.-
Modul 4	CHF 2'250.-

Information und Anmeldung

Die Zahl der Studienplätze ist auf 20 Personen begrenzt. Anmeldungen werden auch nach Anmeldeschluss berücksichtigt, sofern freie Studienplätze verfügbar sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: weiterbildung@ufl.li

Private Universität im Fürstentum Liechtenstein (UFL)

Die Private Universität im Fürstentum Liechtenstein (UFL) ist eine staatlich bewilligte und nach europäischen Qualitätsstandards akkreditierte private Universität. Sie bietet seit 20 Jahren Doktoratsstudiengänge in den Rechtswissenschaften und der Medizinischen Wissenschaft sowie akademische Weiterbildungsstudiengänge und Fortbildungskurse an.

