

Akkreditierungsbericht

Programmakkreditierung – Einzelverfahren

Raster Fassung 02 – 04.03.2020

[▶ Inhaltsverzeichnis](#)

Hochschule	Technische Hochschule Lübeck		
Ggf. Standort			
Studiengang	Regulatory Affairs		
Abschlussbezeichnung	Master of Science (M.Sc.)		
Studienform	Präsenz	<input type="checkbox"/>	Fernstudium <input checked="" type="checkbox"/>
	Vollzeit	<input type="checkbox"/>	Intensiv <input type="checkbox"/>
	Teilzeit	<input checked="" type="checkbox"/>	Joint Degree <input type="checkbox"/>
	Dual	<input type="checkbox"/>	Kooperation § 19 MRVO <input type="checkbox"/>
	Berufs- bzw. ausbildungs- begleitend	<input checked="" type="checkbox"/>	Kooperation § 20 MRVO <input type="checkbox"/>
Studiendauer (in Semestern)	4 Semester		
Anzahl der vergebenen ECTS-Punkte	90		
Bei Masterprogrammen:	konsekutiv	<input type="checkbox"/>	weiterbildend <input checked="" type="checkbox"/>
Aufnahme des Studienbetriebs am (Datum)	01.03.2018		
Aufnahmekapazität (Maximale Anzahl der Studienplätze)	25	Pro Semester <input type="checkbox"/>	Pro Jahr <input checked="" type="checkbox"/>
	Durchschnittliche Anzahl* der Studienanfängerinnen und Studienanfänger	16,3	Pro Semester <input type="checkbox"/> Pro Jahr <input checked="" type="checkbox"/>
Durchschnittliche Anzahl* der Absolventinnen und Absolventen	Bisher 10	Pro Semester <input type="checkbox"/>	Pro Jahr <input type="checkbox"/>
* Bezugszeitraum:	2018-2021		

Konzeptakkreditierung	<input type="checkbox"/>
Erstakkreditierung	<input type="checkbox"/>
Reakkreditierung Nr. (Anzahl)	1

Verantwortliche Agentur	ACQUIN
Zuständige/r Referent/in	Lisa Stemmler
Akkreditierungsbericht vom	23.02.2022

Inhalt

Ergebnisse auf einen Blick.....	3
Kurzprofil des Studiengangs.....	4
Zusammenfassende Qualitätsbewertung des Gutachtergremiums	5
I Prüfbericht: Erfüllung der formalen Kriterien	6
1 Studienstruktur und Studiendauer (§ 3 MRVO)	6
2 Studiengangsprofile (§ 4 MRVO).....	6
3 Zugangsvoraussetzungen und Übergänge zwischen Studienangeboten (§ 5 MRVO).....	6
4 Abschlüsse und Abschlussbezeichnungen (§ 6 MRVO).....	7
5 Modularisierung (§ 7 MRVO)	7
6 Leistungspunktesystem (§ 8 MRVO).....	8
7 Anerkennung und Anrechnung (Art. 2 Abs. 2 StAkkStV).....	8
8 Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (§ 9 MRVO)	8
9 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (§ 10 MRVO).....	9
II Gutachten: Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien.....	10
1 Schwerpunkte der Bewertung/ Fokus der Qualitätsentwicklung	10
2 Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien.....	10
2.1 Qualifikationsziele und Abschlussniveau (§ 11 MRVO).....	10
2.2 Schlüssiges Studiengangskonzept und adäquate Umsetzung (§ 12 MRVO).....	12
2.2.1 Curriculum (§ 12 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 und 5 MRVO)	12
2.2.2 Mobilität (§ 12 Abs. 1 Satz 4 MRVO).....	15
2.2.3 Personelle Ausstattung (§ 12 Abs. 2 MRVO).....	16
2.2.4 Ressourcenausstattung (§ 12 Abs. 3 MRVO).....	18
2.2.5 Prüfungssystem (§ 12 Abs. 4 MRVO).....	22
2.2.6 Studierbarkeit (§ 12 Abs. 5 MRVO)	23
2.2.7 Besonderer Profilsanspruch (§ 12 Abs. 6 MRVO).....	24
2.3 Fachlich-Inhaltliche Gestaltung der Studiengänge (§ 13 MRVO): Aktualität der fachlichen und wissenschaftlichen Anforderungen (§ 13 Abs. 1 MRVO).....	26
2.3.2 Lehramt (§ 13 Abs. 2 und 3 MRVO)	28
2.4 Studienerfolg (§ 14 MRVO)	28
2.5 Geschlechtergerechtigkeit und Nachteilsausgleich (§ 15 MRVO).....	29
2.6 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme (§ 16 MRVO).....	31
2.7 Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen (§ 19 MRVO)	31
2.8 Hochschulische Kooperationen (§ 20 MRVO).....	31
2.9 Besondere Kriterien für Bachelorausbildungsgänge an Berufsakademien (§ 21 MRVO).....	31
III Begutachtungsverfahren	32
1 Allgemeine Hinweise	32
2 Rechtliche Grundlagen	32
3 Gutachtergremium	32
IV Datenblatt	33
1 Daten zum Studiengang	33
2 Daten zur Akkreditierung	35
V Glossar	36

Ergebnisse auf einen Blick

Entscheidungsvorschlag der Agentur zur Erfüllung der formalen Kriterien gemäß Prüfbericht (Ziffer 1)

Die formalen Kriterien sind

- erfüllt
- nicht erfüllt

Entscheidungsvorschlag des Gutachtergremiums zur Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien gemäß Gutachten (Ziffer 2)

Die fachlich-inhaltlichen Kriterien sind

- erfüllt
- nicht erfüllt

Gesonderte Zustimmung bei reglementierten Studiengängen gemäß § 24 Abs. 3 Satz 1 und § 25 Abs. 1 Satz 5 MRVO

Nicht angezeigt

Kurzprofil des Studiengangs

Die Technische Hochschule Lübeck (im Folgenden THL) wurde 1969 gegründet und bietet heute an vier Fachbereichen 35 Studiengänge an.

Der berufsbegleitende Fernstudiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) ist interdisziplinär zwischen der Biomedizintechnik, den medizinischen Wissenschaften und den Rechtswissenschaften angelegt.

Wesentliches Qualifikationsziel des Studiengangs ist die Vermittlung und Vertiefung theoretischer Grundlagen und praktischer Anwendungskenntnisse im Bereich Regulatory Affairs für Medizinprodukte sowie die kritische Auseinandersetzung mit Methoden der regulatorischen Strategie. Dadurch sollen die Absolventinnen und Absolventen in die Lage versetzt werden, anspruchsvolle Aufgaben im Bereich Regulatory Affairs selbstständig zu bearbeiten.

Fachliche Schwerpunkte sind Legal Affairs, Qualitäts- und Risikomanagement, alle Arten von Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika, Klinische Bewertung und Klinische Prüfung, Medizinproduktesicherheit und -überwachung.

Ein hoher Grad an Innovation und die im internationalen Vergleich bedeutende Marktposition der deutschen Industrie gehen mit einer in den letzten Jahren stetig steigenden Regulierungsdichte im Bereich der Medizintechnik einher. Hintergrund der zunehmenden Relevanz regulatorischer Anforderungen für Medizinprodukte sind das europäische Qualitäts- und Sicherheitskonzept für Medizinprodukte. Auch der internationale Markt verlangt nach fortschreitender Harmonisierung zwischen der EU und den Drittstaaten. Höhere Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten werden stetig entwickelt und festgelegt, nicht zuletzt, um dadurch die in der Öffentlichkeit teilweise geäußerten allgemeinen Sicherheitsbedenken im Hinblick auf Medizinprodukte auszuräumen. Vor diesem Hintergrund identifiziert die THL einen hohen Bedarf an beruflich qualifizierten Expertinnen und Experten, die komplexe regulatorische Fragestellungen im Bereich Medizinprodukte aufgreifen und diese mit wissenschaftlichen Methoden und Strategien interdisziplinär auch über die aktuellen Grenzen des Wissensstandes hinaus gezielt zu lösen vermögen.

Der Studiengang richtet sich insbesondere an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verschiedener Unternehmen und Institutionen, wie bspw. Hersteller von Medizinprodukten (speziell die Bereiche Regulatory Affairs- und QM/QS-Abteilungen, Sicherheitsbeauftragte), weitere Wirtschaftsakteure (wie Bevollmächtigte, Händler usw.), Forschungseinrichtungen, Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Überwachungsbehörden oder Interessenverbände. Durch eine gezielte, praxisnahe Ausbildung nach einem erstem berufsqualifizierenden Bachelor-Abschluss und einer ersten Berufserfahrung sollen vertiefte Kenntnisse über die medizintechnischen, chemischen, biologischen, toxikologischen und klinischen Inhalte der technischen Dokumentation für Medizinprodukte einschließlich IVD vermittelt werden.

Der Studiengang ist gebührenpflichtig.

Zusammenfassende Qualitätsbewertung des Gutachtergremiums

Zusammenfassend beschreibt das Gutachtergremium die Studienqualität als hochwertig und damit zielerreichend. Der Mehrwert für die Studierenden wurde aus den Gesprächen im Audit deutlich; über die Notwendigkeit des Studiengangs besteht bei allen Beteiligten Konsens.

Der begutachtete Studiengang deckt inhaltlich sämtliche wesentliche und aktuelle Themen im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik ab.

Eine der größten Stärken des Studiengangs liegt trotz häufiger Überschreitung der Regelstudienzeit in der sehr hohen Akzeptanz bei den Studierenden, weswegen das Gutachtergremium besonderes Augenmerk auf die Studierbarkeit legte. Gerade dieser Aspekt erfordert von den Verantwortlichen des Studiengangs erhöhte Aufmerksamkeit, da die meisten Studierenden es nicht schaffen, in der Regelstudienzeit abzuschließen (lt. Auskunft der THL schließen bislang zw. 20-30% aller Studierenden innerhalb der Regelstudienzeit ab). Die Gründe hierfür wurden in den Gesprächen erläutert, die das Gutachtergremium für nachvollziehbar hält und sich teils außerhalb des Einflussbereiches der Hochschule bewegen. Gleichzeitig wird der Studiengang trotz der zusätzlichen Belastung neben der Berufstätigkeit von den Studierenden als gut studierbar bewertet. Zu dieser Bewertung scheint auch das besonders hohe Engagement des Lehr- und Betreuungspersonals maßgeblich beizutragen. Eine weitere große Stärke des Studiengangs sieht das Gutachtergremium in der Einbindung von Experten und Expertinnen aus der einschlägigen Praxis, was auch durch die Studierenden bestätigt wurde. Ein weiterer Ausbau dieser eingebundenen Fachexpertise hinsichtlich Behörden- und Verbandsvertreter würde diese Stärke aus Sicht des Gutachtergremiums noch weiter ausbauen.

Weiteres Verbesserungspotential wurde durch die Verantwortlichen an der THL selbst gesehen: Die Sichtbarkeit und die Vermarktung des Studiengangs birgt noch großes Potenzial, insbesondere vor dem Hintergrund der öffentlichen Debatte um Mitarbeiterengpässe im Bereich Regulatory Affairs in der Medizinprodukteindustrie. Dazu zählt auch eine explizite Abbildung aller fachrelevanten Inhalte im Modulhandbuch, die zum Zeitpunkt der Begutachtung eher übergreifend erscheint. So wurde bspw. erst in den Gesprächen deutlich, dass gewisse Inhalte durchaus im Studiengang vorhanden sind (z.B. Anhang II & III der neuen Verordnungen).

Zur Weiterentwicklung des Studiengangs seit der vorangegangenen Akkreditierung wurde positiv bemerkt, dass die THL das Fach Qualitätsmanagement in der Medizintechnik nun deutlich integriert hat, wenn auch dieses Beispiel erst in den Gesprächen deutlich wurde.

I Prüfbericht: Erfüllung der formalen Kriterien

(gemäß Art. 2 Abs. 2 StAkkrStV und §§ 3 bis 8 und § 24 Abs. 3 MRVO)

1 Studienstruktur und Studiendauer ([§ 3 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Gemäß § 2 der Studien- und Prüfungsordnung im Online-Masterstudiengang Regulatory Affairs (im Weiteren SPO) führt die Masterprüfung zu einem weiteren berufsqualifizierenden Studienabschluss.

Der Fernstudiengang umfasst gemäß § 6 (3), (4) der SPO vier Semester und 90 ECTS-Punkte und kann berufsbegleitend absolviert werden.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2 Studiengangprofile ([§ 4 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Der Studiengang ist weiterbildend konzipiert und wird von der THL als anwendungsorientiert beschrieben.

Gem. § 12 SPO ist eine Abschlussarbeit vorgesehen, deren Bearbeitungsdauer 6 Monate beträgt.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

3 Zugangsvoraussetzungen und Übergänge zwischen Studienangeboten ([§ 5 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Gemäß § 5 SPO sind die Zugangsvoraussetzungen zum Studiengang ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss mit 210 ECTS-Punkten aus dem Bereich der Ingenieur- oder Naturwissenschaften (Physik, Biologie, Chemie), der Medizin oder der Informatik mit einer Gesamtnote von mindestens 2,5 sowie eine mindestens einjährige Berufspraxis.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

4 Abschlüsse und Abschlussbezeichnungen ([§ 6 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Gemäß § 3 der SPO wird bei erfolgreichem Abschluss des Studiengangs der akademische Grad „Master of Science“ vergeben.

Gemäß § 12 SPO umfasst die Abschlussarbeit 27 ECTS-Punkte bei einer Bearbeitungsdauer von sechs Monaten; das zugehörige Kolloquium umfasst 3 ECTS-Punkte und eine Dauer von 30 bis 60 Minuten.

Das Diploma Supplement liegt in aktueller Fassung vor und erteilt über das dem Abschluss zugrundeliegende Studium im Einzelnen Auskunft.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

5 Modularisierung ([§ 7 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Der Studiengang beinhaltet inklusive dem Abschlussmodul 14 Module. Neben dem Abschlussmodul mit 30 ECTS-Punkten bilden die beiden Wahlpflichtmodule, die je 2,5 ECTS-Punkte umfassen, die einzige Abweichung von den übrigen Modulen, die ohne Ausnahme 5 ECTS-Punkte umfassen. Alle Module werden innerhalb eines Semesters abgeschlossen.

Die Modulbeschreibungen umfassen alle in § 7 Abs. 2 MRVO aufgeführten Punkte.

Im Modulhandbuch war zunächst keine Modulbeschreibung des Abschlussmoduls und des Moduls „Praxisprojekt“ enthalten, die ergänzte Fassung des Modulhandbuchs wurde am 22.02.2022 vorgelegt.

Aus den Ordnungsmitteln war zunächst nicht ersichtlich, dass mit den Abschlussunterlagen Informationen zur relativen Einordnung der individuell erzielten Leistung ausgegeben werden. Am 09.02.2022 wurde von der THL eine Ergänzung des § 38 der Prüfungsverfahrensordnung als Beschlussvorlage vorgelegt, nach der unter § 38 (2) festgelegt werden soll, dass „auf einem Beiblatt zum Diploma Supplement [...] Information zur Interpretation der Abschlussnote relativ zu vergleichbaren Abschlüssen an der TH Lübeck gegeben [wird].“ Die Agentur kann daher bestätigen, dass Informationen zur relativen Einordnung der individuellen Studienleistung gegeben werden, empfiehlt jedoch, den Wortlaut der Beschlussvorlage dahingehend anzupassen, dass die Information zur Interpretation der Abschlussnote nicht standardmäßig „relativ zu vergleichbaren Abschlüssen an der THL“ gegeben wird, sondern relativ zu weiteren Abschlüssen innerhalb des belegten Studiengangs.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

6 Leistungspunktesystem ([§ 8 MRVO](#))

Sachstand/Bewertung

Alle Module des Studiengangs sind mit ECTS-Punkten versehen. Ein ECTS-Punkt ist in § 18 (1) der Prüfungsverfahrensordnung (im Folgenden PVO) mit 30 Zeitstunden angegeben. Im Musterstudienverlaufplan sind in den ersten drei Semestern Module im Gesamtumfang von je 20, im vierten Semester von 30 ECTS-Punkten vorgesehen.

Im Studiengang werden 90 ECTS-Punkte erreicht. Unter Einbezug der Zugangsvoraussetzungen werden zum Masterabschluss 300 ECTS-Punkte erreicht.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

7 Anerkennung und Anrechnung ([Art. 2 Abs. 2 StAkkrStV](#))

Sachstand/Bewertung

Gemäß § 32 PVO werden Studien- und Prüfungsleistungen, die in einem anderen Studiengang an der THL, an einer anderen deutschen Hochschule oder an einer anerkannten ausländischen Hochschule erbracht wurden, anerkannt, sofern keine wesentlichen Unterschiede zu den zu ersetzenden Leistungen festgestellt werden. Auch die Anrechnung von Kompetenzen, die außerhalb des Hochschulbereichs erworben wurden, ist an derselben Stelle regelkonform verankert. Dabei können außerhochschulisch erworbene Kompetenzen bis zu 50% der für den Studiengang erforderlichen Leistungspunkte angerechnet werden.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

8 Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen ([§ 9 MRVO](#))

Nicht einschlägig

9 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme [\(§ 10 MRVO\)](#)

Nicht einschlägig



II Gutachten: Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien

1 Schwerpunkte der Bewertung/ Fokus der Qualitätsentwicklung

Im Zuge der Gespräche mit den am Studiengang beteiligten Statusgruppen konnten alle gutachterlichen Fragen rund um das Studienprogramm vollumfänglich geklärt werden. Neben der bisherigen Erfahrung mit dem Studiengang (bspw. hinsichtlich der Zielgruppe und der Motivation der Studierenden zu diesem berufsbegleitenden Weiterbildungsprogramm, aber auch hinsichtlich der Studierbarkeit), wurden auch fachspezifische Detailfragen besonders in Zusammenhang mit der sich aktuell im Wandel befindlichen Rechtsgrundlage im Bereich Regulatory Affairs diskutiert. Vor diesem Hintergrund wurden Weiterentwicklungsprozesse und -strategien eingehend beleuchtet, Empfehlungen der vorangegangenen Akkreditierung aufgegriffen und mögliche Weiterentwicklungsszenarien in Form eines ausgesprochen konstruktiven Dialogs zwischen Gutachtergremium und Studiengangverantwortlichen erörtert.

2 Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien

(gemäß Art. 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 StAkkrStV i.V. mit Art. 4 Abs. 3 Satz 2a und §§ 11 bis 16; §§ 19-21 und § 24 Abs. 4 MRVO)

2.1 Qualifikationsziele und Abschlussniveau ([§ 11 MRVO](#))

Sachstand

Der Studiengang richtet sich an die klar definierte Zielgruppe der Berufstätigen, die sich im Bereich Regulatory Affairs in der Medizintechnik weiter qualifizieren wollen. Um diese Zielgruppe zu erreichen, wurde der Studiengang als Online-Studiengang konzipiert. Damit kann das Studium räumlich und zeitlich unabhängig von Lehrenden und Kommilitoninnen/ Kommilitonen absolviert werden.

Der Masterstudiengang wird als „anwendungsorientiert“ eingestuft und soll den Absolventinnen/Absolventen die Möglichkeit eröffnen, in den verschiedenen Produkt- und Systembereichen der Medizintechnik eine effiziente regulatorische Strategie für die Entwicklung, Produktion und Maintenance der Produkte aufzubauen und weiterzuentwickeln. Dies gilt insbesondere für das Praxisprojekt, dessen Methoden und Ergebnisse in einem Bericht dokumentiert werden müssen, sowie für die Abschlussarbeit. Demnach ist der Studiengang zwar einerseits anwendungsorientiert, jedoch erlernen die Studierenden andererseits regulatorisch-wissenschaftliches Arbeiten einschließlich einer kritischen Einordnung der entsprechenden Verfahren und Vorgabedokumente.

Nach Angaben im Selbstbericht gliedern sich die Qualifikationsziele in folgende Dimensionen:

1. methodische Kompetenz,
2. regulatorisch-wissenschaftliche Kompetenz,

3. adäquate Weiterentwicklung der persönlichen Fähigkeiten,

4. Befähigung zu anspruchsvoller Tätigkeit im breiten Spektrum verschiedener Organisationen mit Bezug zu Regulatory Affairs in der Medizintechnik.

Im Diploma Supplement wie auch in § 4 der SPO sind die Qualifikationsziele des Studiengangs folgendermaßen definiert:

„1) Die Absolventinnen und Absolventen kennen die grundlegenden fachlichen Methoden und Verfahren zur nationalen und internationalen Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, über den gesamten Produktlebenszyklus und können diese sicher anwenden. Sie sind mit den wesentlichen Fragestellungen und Verfahren zur Konformitätsbewertung/ Zulassung vertraut und können diese zur Problemlösung in konkreten Anwendungsszenarien einsetzen, analysieren und zielorientiert lösen sowie fachliche Inhalte strukturieren und diese in angemessener Form schriftlich und mündlich präsentieren. Sie besitzen die Fähigkeit zu wissenschaftlichem Denken, zu kritischem Urteilen, zu verantwortungsbewusstem Handeln sowie zur Kommunikation und Kooperation.

2) Die Absolventinnen und Absolventen erwerben umfassende Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Konformitätsbewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Wichtige fachliche Inhalte sind die Analyse von Lösungsprinzipien für die Marktfähigkeit von Medizinprodukten und die Umsetzung der Zulassungsstrategien unter Berücksichtigung klinischer Ergebnisse sowie der Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement. Dazu gehört die Beteiligung an der Planung von klinischen Studien und Leistungsbewertungsstudien ebenso wie die Planung und Umsetzung internationaler Zulassungsprozesse, bei denen sämtliche Teilprozesse des Qualitäts- und Risikomanagements nach den geltenden gesetzlichen und normativen Anforderungen im Vordergrund stehen. Übergreifend werden analytische und kreative Fähigkeiten erworben, die für die berufliche Tätigkeit in einem von Regularien geprägten Markt von hoher Bedeutung sind.

3) Die Mehrzahl der Absolventinnen und Absolventen wird im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten tätig sein, wozu selbstständiges, interdisziplinäres Arbeiten, Abstraktionsvermögen und Kreativität sowie Teamfähigkeit und ein gutes Kommunikationsvermögen wichtige Voraussetzungen bilden. Der Studiengang fördert diese Fähigkeiten und bereitet die Absolventinnen und Absolventen auf die genannten Aufgaben vor.“

Laut Angaben in der SPO wird ein weiteres Berufsfeld in der Gründung eines eigenen Unternehmens gesehen. Auch werden an gleicher Stelle zudem konkrete Beispiele für mögliche Einsatzbereiche der Absolventinnen und Absolventen bei Unternehmen und Organisationen genannt.

Nach Angaben im Selbstbericht berücksichtigt das Studiengangskonzept des begutachteten Studiengangs die beruflichen Erfahrungen der Studierenden, die meist schon eine gewisse Zeit im Bereich Regulatory Affairs tätig sind, aber den Gesamtzusammenhang des Fachgebiets meist noch

nicht erfassen und an vielen Stellen sowohl Lücken im Basiswissen als auch in den Detailgebieten aufweisen, da die Perspektive der Studierenden aus ihrer bisherigen Erfahrung naturgemäß meist nur auf eine kleine Produktportfolio oder nur auf Teile des Produktlebenszyklus ausgerichtet ist. Hier möchte der Studiengang die Möglichkeit einer exzellenten Weiterentwicklung durch die Vermittlung umfassender, integrierter Kenntnisse im gesamten Fachgebiet bieten.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Der Studiengang zeichnet sich durch die umfassende Vermittlung von regulatorischem und Qualitätsmanagement - Wissen aus. Es wird nur wenig Grundwissen aus der einschlägigen Berufstätigkeit vorausgesetzt, so dass insbesondere das QM-Wissen von Grund auf, angefangen bei der ISO 9001 über ISO 13485 bis zur ISO 14971, vermittelt wird.

Die Tatsache, dass viele Studierende (finanzielle) Unterstützung der Unternehmen, in denen sie beschäftigt sind, erhalten, belegt das Ansehen des Studienganges in der Industrie.

Der Abschluss erreicht zweifelsfrei das von der KMK geforderte Niveau. Die Inhalte des Studienganges sind auch für Außenstehende in der Studienordnung und im Diploma Supplement ausreichend umfangreich und verständlich beschrieben.

Das Renommee des Studienganges lässt sich, neben der Unterstützung der Studierenden durch ihre Arbeitgeber, auch an den Kooperationen mit anerkannten Organisationen aus dem Bereich der Zulassung von Medizinprodukten und dem Qualitätswesen, z.B. der DGQ ablesen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.2 Schlüssiges Studiengangskonzept und adäquate Umsetzung (§ 12 MRVO)

2.2.1 Curriculum ([§ 12 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 und 5 MRVO](#))

Sachstand

Der Studiengang umfasst insgesamt 90 ECTS-Punkte, davon jeweils 20 in den ersten drei Semestern, in denen die Studierenden die Online-Module bearbeiten. Damit soll der Zielgruppe ein Teilzeit-Studium mit Aufrechterhaltung der Berufstätigkeit ermöglicht werden. Das Studium setzt die Teilnahme an je einer Präsenzphase im Semester mit Prüfungen und ggf. einzelnen Lehrveranstaltungen (aktuell nur das sog. „Kick Off-Meeting“ im ersten Semester und das als Wahlpflichtfach belegbare Medizintechnik-Praktikum im dritten Semester) voraus.

Die Lehrveranstaltungen sind in Module zusammengefasst, die jeweils ein Semester umfassen. Die einzelnen Module des Studienganges sollen sich inhaltlich aufeinander beziehen, ohne größere

Redundanzen zu erzeugen. Andererseits wird eine große Flexibilität angestrebt, da nur wenige Module als Teilnahmevoraussetzung auf anderen Modulen aufbauen. In den Modulbeschreibungen ist erläutert, welche Inhalte zu den zu den erwarteten Lernergebnissen führen.

Im Studiengang sind Pflichtmodule im Umfang von 50 ECTS-Punkten vorgesehen. Diese weisen ausnahmslos 5 ECTS-Punkte auf und bestehen im ersten Studiensemester aus den Modulen „Einführung: Systematik und rechtliche Aspekte“, „Klassifizierung und Grundlegende Anforderungen“, „Qualitätsmanagement I – Grundlagen“ und „Medizintechnik I – Einführung“. Im zweiten Semester folgen die Module „CE-Kennzeichnung und Zertifizierung“, „Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und klinische Daten“, „Qualitätsmanagement II - Statistik und Qualitätssicherung“ und „Medizintechnik II - Sicherheitskonzepte“. Im dritten Semester wird neben den Pflichtmodulen „Medizinproduktesicherheit und -überwachung“ und „Internationale Märkte und Zulassung“ auch ein Wahlpflichtmodul (ebenfalls 5 ECTS-Punkte) belegt und das Praxisprojekt (ebenfalls 5 ECTS-Punkte und gem. § 19 SPO 150 Stunden) absolviert. Im vierten Semester ist die Abschlussarbeit mit 27 ECTS-Punkten und das Abschlusskolloquium mit 3 ECTS-Punkten vorgesehen.

Die einzelnen Module vermitteln sowohl Basis- als auch Fortgeschrittenenwissen. So liegt ein initialer, inhaltlicher Schwerpunkt auf der Systematik des europäischen Medizinprodukterechts und den EU-Anforderungen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR), wobei hier vor allem die Anforderungen in der „pre-market“-Phase und Anforderungen an die klinische Bewertung/Leistungsbewertung von Medizinprodukten/IVD betrachtet werden. Sukzessive werden dann weitere Abschnitte des Produktlebenszyklus („post-market“-Phase) aus regulatorischer Sicht betrachtet; dazu erweitert sich der Horizont der Studierenden vom EU-Markt auf beispielhafte, internationale Zugangsregularien von großer Marktrelevanz. Das Praxisprojekt im dritten Semester und schließlich die Masterarbeit im vierten Semester bieten die Möglichkeit zur praxisnahen Anwendung des Lernstoffs.

Die Lehr- und Lernformen des Studiengangs basieren nahezu ausschließlich auf online-gestützter Lehre. Die Skripte werden online aufbereitet und mit Abbildungen und praktischen Übungsaufgaben und -beispielen versehen. Die Skripte können für einen offline-Gebrauch separat heruntergeladen werden und stehen den Studierenden auch nach ihrem Abschluss zur Verfügung. Neben dem Selbststudium werden regelmäßig pro Modul 4-6 Webkonferenzen geplant. Diese werden von den verantwortlichen Dozentinnen und Dozenten durchgeführt. Die Studierenden werden in diese Webkonferenzen insofern einbezogen, als in diesem Rahmen Gruppenaufgaben vorgestellt und gelöst sowie aktuelle Fragen und Themen diskutiert werden, die die Studierenden selbst einbringen können. Zusätzlich werden sog. Gast-Webinare angeboten: Hierbei tragen meist externe Expertinnen und Experten zu ausgewählten aktuellen Themen vor, wie z. B. zur praktischen Umsetzung des UDI-Systems, zu Aspekten der präklinischen Bewertung, zur Post-Market Surveillance, zur Nutzenbewertung oder zur Pharmakovigilanz (Wahlpflichtfach Pharmarecht).

Das Praxisprojekt im dritten Semester wird in den meisten Fällen durch eine externe Organisation betreut; vereinzelt können regulatorische Fragestellungen auch alleinig innerhalb der THL vergeben werden. Auch bei externer Betreuung ist stets eine Dozentin/ein Dozent der THL für die Betreuung aus der Hochschul-Perspektive und die Bewertung aus regulatorisch-wissenschaftlicher Sicht benannt.

Auch wenn die Universität zu Lübeck nicht konkret in den Studiengang eingebunden ist, erleichtert die fachlich-inhaltliche Nähe in allen Bereichen der Medizintechnik die Zusammenarbeit im Rahmen von Praxisprojekten und Masterarbeiten.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Der Aufbau des Studiengangs wird als sehr strukturiert wahrgenommen. Das erste Semester dient der Vermittlung von Grundkenntnissen und der Schaffung einer gemeinsamen Basis der fachlich eher durchmischten Studierendenschaft. In den weiteren Semestern folgt die fachliche Vertiefung im Pflicht- wie auch im Wahlpflichtbereich und mündet schließlich in die Erstellung der Masterthesis. Dieser Aufbau ist nach Einschätzung des Gutachtergremiums sinnvoll, wobei einzelne Fachinhalte in den Modulbeschreibungen zunächst nur sehr übergreifend beschrieben sind. Konkret werden folgende Themen zwar behandelt, doch nicht immer eindeutig in den Modulbeschreibungen benannt: Biologische Sicherheit (ISO 10993-Reihe, ISO 13485 (die doch an mehr als einer Stelle im Studium besprochen wird), Risikomanagement und weitere einschlägige Normen. Weiterhin wurde erst aus den Gesprächen deutlich, dass der Fokus durchaus auf die neuen Verordnungen für Medizinprodukte wie auch für in-Vitro Diagnostik gelegt wird. Das Gutachtergremium kommt zu dem Schluss, dass das Modulhandbuch zwar einen ausreichenden Überblick über die Studieninhalte bietet, eine verstärkte Detailtiefe jedoch empfehlenswert wäre.

Die inhaltliche Ausgestaltung des Studiengangs in Hinblick auf die definierten Eingangsqualifikationen und Zugangsvoraussetzungen erscheint durchdacht und wird auf Basis der Gespräche als sinnvoll bewertet. Die THL hat sich dazu entschieden, die Klassifizierung und die grundlegenden Anforderungen („ER“ & „GSPR“) als Basiswissen zu vermitteln, um dann über Systematiken im Zulassungsprozess (z.B. die verschiedenen Routen des Konformitätsbewertungsverfahrens) hin zum Vermitteln von besonderen Aspekten (z.B. „Drug-Device-Combinations) überzugehen. Dieses grundsätzliche Vorgehen verhilft Studierenden mit bisher wenig Berührungspunkten zu Regulatory Affairs zu einem guten Einstieg in die Themenfelder des Studiengangs und bietet die Möglichkeit bzw. den Freiraum zur Spezialisierung je nach Interesse. Letzteres wird durch vielseitige Angebote im Wahlpflichtbereich ermöglicht. Insofern kann auch attestiert werden, dass der Studiengang unter Berücksichtigung der festgelegten Eingangsqualifikation stimmig hinsichtlich der angestrebten Qualifikationsziele aufbaut. Die Studiengangsbezeichnung stimmt mit den Inhalten überein, allerdings sind (wie bereits erwähnt) die Inhalte innerhalb der Modulbeschreibungen nicht immer eindeutig bzw. unvollständig. Unabhängig davon ist der gewählte Abschlussgrad inhaltlich durchaus passend.

In Bezug auf die Lehrformate schöpft die THL das derzeit übliche Potenzial an virtuellen Formaten aus. In den Gesprächen wurde die Möglichkeit zu einer Teilnahme an Gruppen in sozialen Netzwerken angedeutet, was sicherlich auch einen Mehrwert hinsichtlich der Vermarktung des Studiengangs hätte. Die Gewichtung von Online-Lehre und Präsenzterminen wird als sinnvoll und gut ausgewogen beschrieben. Letztere bieten den Studierenden die Möglichkeit einen Bezug zur THL zu erreichen, was bei einem 100%-igen Online-Format schwer vorstellbar wäre. Die Einbeziehung der Studierenden in den Lehr- und Lernprozess ist gegeben. Die Möglichkeit, z.B. eigene Themen für das Praxisprojekt einzubringen, fördert gleichwohl den akuten Praxisbezug als auch die Auseinandersetzung mit -aufgrund der Natur der regulatorischen Thematiken- neuartigen Herausforderungen hinsichtlich der Medizinproduktezulassung in Europa. Durch dieses Format (Praxisprojekt und Masterarbeit) und die angebotenen Freiräume für ein selbstgestaltetes Studium durch angebotene Wahlpflichtmodule wird die Eigenständigkeit der Studierenden unter wissenschaftlicher Begleitung unterstützt, was dem Charakter eines Masterstudiengangs entspricht.

Sowohl das erwähnte Praxisprojekt und die Masterarbeit als auch die angebotenen Gast-Webinare tragen erheblich zum anwendungsorientierten Charakter des Studiengangs bei. Bei den im Selbstbericht der THL erwähnten Praxisexperten handelt es sich um Persönlichkeiten, die in der Branche einen Expertenstatus tragen. Insofern kann die Anwendungsorientierung des Studiengangs gut nachvollzogen und begründet werden. Obwohl die Betreuung der Praxisphasen in den Gesprächen mit den Studierenden positiv zum Ausdruck kam, blieb die Frage offen, wie die zeitliche Belastung der Studierenden gesenkt und gleichzeitig in Übereinstimmung mit den im Praxisprojekt zu vergebenden ECTS-Punkten gebracht werden kann (vgl. Kapitel Studierbarkeit).

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

Das Gutachtergremium gibt folgende Empfehlungen:

- Besonders einschlägige Fachinhalte sollten auch im Detail im Modulhandbuch sichtbar gemacht werden.

2.2.2 Mobilität ([§ 12 Abs. 1 Satz 4 MRVO](#))

Sachstand

Durch den Studiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) erschließt die THL eine neue Zielgruppe für dieses Fachgebiet. Dazu zählen Berufstätige genauso wie Personen mit eingeschränkter Mobilität, mit familiären Verpflichtungen (Pflege, Kindererziehung) oder gesundheitlichen Einschränkungen. Die wesentlichen Vorteile eines Online-Studiums (asynchrones Studium unabhängig von

Anwesenheitszeiten, keine räumliche Bindung an einen Studienort) ermöglichen vielen Menschen eine Weiter-qualifizierung auch unter schwierigen Bedingungen.

Das Studium ist online zu jeder Zeit im Internet möglich; dadurch, dass das Skript aber auch für einen offline-Gebrauch separat heruntergeladen werden kann, können Studierende auch mobil und auf Reisen auf die Studieninhalte zurückgreifen.

Aufgrund der überwiegenden Berufstätigkeit der Studierenden ist im Studiengang kein explizites Mobilitätsfenster ausgewiesen. Neben der grundsätzlichen Möglichkeit, das Studium ortsungebunden zu absolvieren bestehen bei Bedarf jedoch auch die in Kapitel I.7 beschriebenen Anerkennungs- und Anrechnungsmöglichkeiten, die auf Wunsch auch studentische Mobilität ermöglicht.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Insgesamt besteht in diesem berufsbegleitenden Fernstudiengang eher geringer Bedarf an Studierendenmobilität, da das Studiengangskonzept selbst einerseits sehr flexibel ist, andererseits die Studierenden durch die Berufstätigkeit und teils auch familiäre Verpflichtungen eher geringes Interesse an Mobilitätsphasen zeigen. Dennoch sind an der THL alle nötigen Strukturen vorhanden, studentische Mobilität geeignet zu fördern (wie bspw. International Office, Internationale Partnerhochschulen). Auch wurde von Studierendenseite berichtet, dass die Studiengangsleitung individuellen Plänen und Anträgen zur Einbringung außerhalb der THL erbrachter Leistungen sehr offen und konstruktiv gegenübersteht. Durch die gute Kommunikation zur Studiengangskoordination kann die THL individuelle Vorhaben individuell unterstützen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.2.3 Personelle Ausstattung ([§ 12 Abs. 2 MRVO](#))

Sachstand

Weit über 50 % der Lehrveranstaltungen des Studiengangs wird von regulär beschäftigten Professorinnen und Professoren der THL aus dem Hauptamt bzw. als Honorarprofessur geleistet. Insgesamt vier weitere externe Dozentinnen/ Dozenten lehren als Ko-Dozentinnen/Ko-Dozenten in den Modulen „CE-Kennzeichnung und Zertifizierung“ und „Klinische Bewertung, Klinische Prüfung und Klinische Daten“. Bei den Lehrenden handelt es sich insgesamt um sieben Professorinnen/ Professoren, eine Person, die die Voraussetzungen für die Berufung in ein Professorenamt erfüllt und einen Dipl.-Ing. für Medizintechnik.

In den Modulen „Klassifizierung und grundlegende Anforderungen“, „CE-Kennzeichnung und Zertifizierung“, „Medizinproduktesicherheit und -überwachung“ und „Pharmarecht“ wurden bisher

zusätzliche Expertinnen/Experten als Gastdozierende eingeladen, die einzelne, besonders praxisorientierte Gast-Webinare durchführen.

Allen Personen stehen die von der Hochschule gebotenen Möglichkeiten der Fort- und Weiterbildung offen.

Alle Mitwirkenden im Online-Studiengang haben den Anspruch eines professionellen Umgangs mit den Instrumenten der Online-Lehre. Es werden hier verschiedene Unterstützungen vor allem durch das Zentrum für digitale Lehre bereitgestellt:

- Trainings zum Umgang mit den Online-Medien, insbesondere der Lernplattform Moodle und des Webkonferenz-Tools Adobe Connect, aber auch zur webkonformen Erstellung und Pflege von Lehreinheiten,
- ein Online-Forum für Lehrende und Experten zu Fragen des Umgangs mit den Instrumenten der Online-Lehre,
- persönliches Coaching durch die bereits erfahrenen Lehrenden und die Online-Teams des Zentrums für digitale Lehre.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Der deutlich überwiegende Anteil der Lehre wird von hochschulinternem, hauptamtlichen Lehrpersonal geleistet, wobei auch externe Lehrbeauftragte in der Funktion von Modulverantwortung und auch Vortragenden angemessen einbezogen sind.

Der Vollzug des Medizinprodukterechts liegt neben den benannten Stellen vor allem in der Zuständigkeit der Landesbehörden und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM. Ungewöhnliche Vorkommnisse bei der Anwendung der Medizinprodukte sind an das BfArM zu melden, das auch die Ermächtigung hat, den Rückruf von Medizinprodukten anzuordnen. Diese Behörde ist auch zuständig für die Genehmigung von klinischen Prüfungen, die nach der Medizinprodukte-Verordnung europaweit in verstärktem Maß gefordert und vollständig neu geregelt sind. Der Nachweis der Eignung der Medizinprodukte unterliegt deutlich verschärften Anforderungen, daher gewinnt die klinische Prüfung besondere Bedeutung. Nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin ist zu beurteilen, ob Risiken und Nutzen mit Blick auf den Patienten vertretbar sind und das Prüfkonzept aus biometrischer Sicht verlässliche Ergebnisse erwarten lässt. Die zuständigen Mitarbeiter des BfArM haben daher besondere Sachkunde und in diesen schwierigen Fragen, und zwar basierend auf einer Praxis, die ein Hochschullehrer in der Lehre nicht gewinnen kann. Das Gutachtergremium sieht es daher als empfehlenswert, eine Einbindung des BfArM in die Lehre zu erwägen, um das besondere Know-how dieser Behörde auch für den Studiengang fruchtbar zu machen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

Das Gutachtergremium gibt folgende Empfehlungen:

- Die Einbindung von Praxisexperten aus (Kontroll-)Behörden sollte weiter gestärkt werden.

2.2.4 Ressourcenausstattung ([§ 12 Abs. 3 MRVO](#))

Sachstand

Der Studiengang greift auf räumliche (soweit erforderlich), technische und inhaltliche Ressourcen der Hochschule zurück. Der Studiengang wird vom Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften angeboten und durch das aus dem Institut für Interaktive Systeme (ehemals Institut für Lerndienstleistungen) kürzlich ausgegliederte Zentrum für digitale Lehre sowie durch den Dienstleister oncampus GmbH unterstützt.

Die THL liegt im Süden Lübecks auf einem Campus mit gemeinsam genutzten Einrichtungen (Hochschulbibliothek, Mensa, Auditorium Maximum, IMTE, Universitätsklinikum, BioMedTec Wissenschaftscampus). Große Teile der Medizintechnik der THL mit mehreren Laboren (Medizintechnik, Centre for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences, medizinische Sensor- und Gerätetechnik, Bildverarbeitung), befinden sich in dem 2004 bezogenen und 2006 erweiterten neuen Gebäude für Informatik und Medizintechnik der Universität zu Lübeck. Diese Räume werden u. a. für das Wahlpflichtmodul „Medizintechnik Praktikum“ genutzt.

Für die Koordination des Studiengangs steht an der THL eine halbe Stelle zur Verfügung, die im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften lokalisiert ist. Das Aufgabenspektrum dieser Stelle ist sehr breit und ermöglicht die Betreuung der Studierenden vom Erstkontakt und der Beratung während der Bewerbungsphase über die Einschreibung bis hin zur Unterstützung im Studium. Kurze Kommunikationswege kennzeichnen nach Angaben im Selbstbericht die Arbeit der Studiengangskoordination, die als zentrale Stelle während täglicher Sprechzeiten bei Problemen direkt vermittelt und weiterhilft und so die internen Abläufe vereinfacht.

Von zentraler Bedeutung für die Organisation und Durchführung des begutachteten Studiengangs ist die technische Unterstützung durch das Zentrum für digitale Lehre und vor allem durch die oncampus GmbH, die u. a. Servicedienstleister der Virtuellen Fachhochschule ist. Als Tochter der THL hat sie sich seit dem Jahr 2003 zu einem der europäischen Megaprovider im E-Learning entwickelt. Bei der oncampus GmbH werden Prozesse ständig optimiert; das Qualitätsmanagementsystem ist sowohl nach ISO 9001 als auch nach ISO 29990 zertifiziert.

Neben den Räumlichkeiten für die wenigen onsite-Lehr- und Prüfungsveranstaltungen sind nur geringe materielle Ressourcen notwendig. Es werden hier im Wesentlichen Räumlichkeiten für die

Studiengangkoordination sowie für die Durchführung der wenigen Präsenzphasen (Kick Off-Meeting, Prüfungen, Medizintechnik-Praktikum) benötigt. Die für den Studiengang notwendige, besondere IT-Infrastruktur wird durch die oncampus GmbH bereitgestellt. Die Beschäftigten der Hochschule können zudem auf die hochschuleigene IT-Infrastruktur zugreifen.

Die informationstechnische Durchführung des Studiengangs erfolgt im Wesentlichen über die Lernplattform Moodle, die von der oncampus GmbH betrieben wird. Auf der Lernplattform ist der gesamte Studiengang in Kursen abgebildet, in denen die Lerneinheiten sowie zusätzliche Materialien hinterlegt sind. In die Kurse integriert sind Kalender mit den Terminen für Präsenz- und Online-Veranstaltungen sowie Prüfungen, Foren für den Austausch unter Studierenden sowie zwischen Studierenden und Lehrenden sowie das Webkonferenz-Tool Adobe Connect.

Der Lernraum bietet eine einheitliche Bedieneroberfläche für die Lerninhalte und die verschiedenen Kommunikationsmöglichkeiten. Diese interaktive Umgebung unterstützt das uneingeschränkte, zeitlich und örtlich flexible Arbeiten. Allgemeine Funktionen und Dienste des Lernraums sind:

- Verwaltung der Zugangsberechtigung (Abfrage von Benutzernamen und Kennwort),
- Übersicht der gewählten bzw. belegten Kurse,
- Veröffentlichung eines eigenen Profils (E-Mailadresse, Ortsangabe, Interessen etc.) sowie ein Kalender.

Kursbezogene Funktionen und Informationen sind u. a.:

- Aktuelle Kursinformationen (Begrüßung, Inhaltsangabe, Zeitplan, Prüfung),
- Lernmaterialien,
- Autoren- und Mentoreneinformationen (Bild, Name, Kontaktdaten und -zeiten),
- Asynchrone Kommunikationstools: Foren, Wikis, Mitteilungen, E-Mails, Dateien und Aufzeichnungen von Webkonferenzen,
- Synchrone Kommunikationstools: Webkonferenz (Audio/Video), Chat,
- Gruppenbereiche (Gruppen-Forum, -Wiki, -Chat),
- Bewertungsmöglichkeit für Einsendeaufgaben/ Übungen und Abstimmungen.

Neben den einzelnen Kursen des Studienganges gibt es die Austausch- und Informationsplattformen für Lehrende sowie fächerübergreifende Kurse, wie beispielsweise die Fachbereichskurse, in denen organisatorische Informationen an die Studierenden weitergegeben werden. Diese verschiedenen Plattformen gehören zum intensiven Betreuungs- und Informationskonzept, das die THL für einen Online-Studiengang als unabdingbar ansieht.

Speziell für den begutachteten Studiengang gibt es darüber hinaus die semesterübergreifende Plattform „MRA-Zentrale Kommunikation“, die Studierenden und Lehrenden gleichermaßen aktuelle organisatorische und inhaltliche Informationen zum Fachgebiet, zu geplanten Veranstaltungen usw. bietet. Aktuell wird vorbereitet, diesen Zugang auch ehemaligen Studierenden, die den Masterabschluss erfolgreich durchgeführt haben, zu erschließen.

Alle Studierenden des Online-Studiengangs können jederzeit auf das Lernraumsystem zugreifen. Die Moodle-Verfügbarkeit liegt zurzeit durchschnittlich bei 99,9 Prozent. Ein Bereitschaftsdienst, der bei der oncampus GmbH ansässig ist, stellt sicher, dass Serverprobleme auch nachts und am Wochenende behoben werden können.

Hinsichtlich der technischen Voraussetzungen ist für das Online-Studium ein internetfähiger Rechner notwendig. Empfohlen werden DSL-Breitbandanschluss sowie Headset und Webcam für die Webkonferenzen. Der Lernraum ist mit allen gängigen Browsern aufrufbar. Zudem wurde eine mobile Version entwickelt, die über mobile Endgeräte (Smartphones, Tablets) abgerufen und genutzt werden kann.

Für die synchrone Lehre im Online-Studium wurde das Webkonferenz-Tool „Adobe Connect“ in das Moodle-Lernraumsystem integriert. Das Desktop- und Application-Sharing dieser Webkonferenz-Software bietet den Dozenten vielfache Möglichkeiten, Online-Vorlesungen zu gestalten. Zudem stehen den Studierenden zu jeder Zeit so genannte „Discussion“-Räume via Adobe Connect zur Verfügung, in denen sie mit ihren Lerngruppen zeitlich und örtlich unabhängig diskutieren, gemeinsam an Dokumenten/ Aufgaben arbeiten oder auch Präsentation vorbereiten können.

Alle User und Kurse, die in Moodle angelegt sind, werden über die Administrationssoftware „moodalis“ verwaltet. Dieses System ist für die Verwaltung von E-Learning-Kursen entwickelt worden. Alle personen- und kursbezogenen Daten (beispielsweise Stammdatenverwaltung, Kursverwaltung, Rollenverteilung) werden in diesem System erfasst.

Seit dem WS 2020/2021 werden die Studienmodule im aktualisierten Autorensystem „LOOP“ angeboten. Die Abkürzung steht für Learning Object Online Platform. Die LOOP-Module verfügen über ein Inhaltsverzeichnis mit einer dynamischen Seitennavigation, es können spezielle Absatzgruppen definiert, Rich-Content-Elemente (wie Bild-, Video- und Audiodateien) eingebunden und Verzeichnisse für Abbildungen, Formeln etc. angelegt werden. Ein großer Vorteil dieser Autorensoftware ist die online-Verfügbarkeit, so dass keine veralteten oder unterschiedlichen Versionen auf Laufwerken und im Netz vorliegen können.

Im Fall von Aktualisierungen der Modulinhalte, die im Fachgebiet Regulatory Affairs ganz besonders häufig erfolgen, steht den Lehrenden bzw. Modulautorinnen/ Modulautorautoren die Dienstleistung des Zentrums für digitale Lehre und von oncampus GmbH zur Verfügung; hier sind ständige Ansprechpartner benannt, die die Überführung der Module in die Kurse der fortlaufenden Semester

übernehmen und die Aktualisierungswünsche der Autorinnen/Autoren und Dozierenden sowohl wissenschaftlich-didaktisch unterstützen als auch technisch umsetzen.

Da die Präsenzveranstaltungen und Prüfungstage an Wochenenden stattfinden, können die Räumlichkeiten der THL überschneidungsfrei genutzt werden. Diese sind - je nach Lehrveranstaltungsbedarf - mit dem notwendigen technischen Equipment (z. B. Beamer, Smartboard, Tonanlage) ausgestattet.

Obwohl der Studiengang online durchgeführt wird, ist die Bibliothek eine zentrale Einrichtung auf dem Campus, die die Lehrenden und alle Studierenden bei der Beschaffung von Informationen unterstützt. Die Kataloge sind für alle Studierenden jederzeit über das Internet zugänglich. Über das Internet ist auch der Zugang zur Online-Fernleihe gegeben. Die Bibliothek bietet Online-Zeitschriften und Datenbanken an, von denen einige aus lizenzrechtlichen Gründen in der Regel nur von Computern zugänglich sind, die zu einer der beiden Hochschulen gehören. Von besonderer Bedeutung für die Studierenden ist jedoch der freie Zugang zu einer Vielzahl von nationalen, europäischen und internationalen Normen über das System PERINORM. Diese werden für die Bearbeitung der Einsendeaufgaben und weiterer regulatorisch-wissenschaftlicher Fragestellungen benötigt.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Räumlichkeiten spielen eine eher untergeordnete Rolle, da diese lediglich für das Kick-off Meeting und die Klausuren benötigt werden. Da die generell gering gehaltenen Präsenzen aufgrund der Berufstätigkeit der Studierenden ausschließlich an Wochenenden geplant sind, stehen die Räumlichkeiten der TH L in mehr als ausreichendem Maß zur Verfügung.

Der Umfang des technischen und administrativen Personals wird als ausreichend bewertet. In den Gesprächen mit den Studierenden wurden keinerlei negativen Aspekte diesbezüglich formuliert. Als besonders wertvoll wurde die Koordinationsstelle genannt. Diese besteht derzeit aus einer halben (50%) Stelle, die aufgrund der positiven Rückmeldungen auch in der Zukunft nicht reduziert werden sollte. Dies ist nur zu beachten, falls zukünftig Überlegungen dieser Art auftreten, die jedoch an keiner Stelle auftraten.

Die Raum- und Sachausstattung (Infrastruktur/Gebäude- und Bibliotheksausstattung/Laboraausstattung/IT-Ausstattung) ist den Bedürfnissen gerecht, Gleiches gilt für den Zugang zu Literatur.

Die eingesetzte Online-Plattform hat sich bereits im vergangenen Akkreditierungszeitraum bewährt und wird als nutzerfreundlich und gut geeignet für den eingesetzten Zweck wahrgenommen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.2.5 Prüfungssystem ([§ 12 Abs. 4 MRVO](#))

Sachstand

In Teil IV der Prüfungsverfahrensordnung (§§ 9, ff) werden alle Prüfungsformen hochschulweit definiert.

Die im begutachteten Studiengang eingesetzten Prüfungsformen sind in den Modulbeschreibungen dokumentiert und umfassen u.a. Klausuren, Portfolioprüfungen (die auch Einsendeaufgaben einschließen können) und Projektarbeiten.

Die Prüfungen erfolgen vor Ort in Lübeck oder online in Form von Klausuren oder aber in Form von Einsendeaufgaben, die in Portfolioprüfungen und Projektarbeiten eingebunden sind.

Gemäß § 9 (3) der SPO können Prüfungsleistungen unbegrenzt wiederholt werden.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Die vorgesehenen Prüfungsleistungen sind im Rahmen der Möglichkeiten eines Fernstudiums angemessen kompetenzorientiert und variabel ausgewählt. Grundsätzlich wird eine Prüfung pro Modul vorgesehen, die bei Versäumnis oder Nichtbestehen zeitnah und nach dem gewünschten Timing der Studierenden nachgeholt werden kann.

Laut Prüfungsordnung kann als Voraussetzung für die Teilnahme an der Modulprüfung die erfolgreiche Bearbeitung von Einsendeaufgaben eingesetzt werden, wovon in wenigen Modulen auch Gebrauch gemacht wird. Das Gutachtergremium sieht hierin eine mögliche Ursache für Verzögerungen, bspw. wenn sich Studierende der Teilnahme an der Modulprüfung stellen möchten, aber aufgrund einer zuvor nicht bearbeiteten Aufgabe nicht zugelassen werden. Da die Einsendeaufgaben insbesondere den Zweck verfolgen, dass die Studierenden eine realistische Einschätzung ihres aktuellen Lernstandes erhalten, sieht das Gutachtergremium keine Notwendigkeit für eine vorausgesetzte Bearbeitung, jedoch die mögliche Verzögerung im Abschluss des Moduls. Es wird daher empfohlen, diese Handhabung erneut zu erwägen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

Das Gutachtergremium gibt folgende Empfehlungen:

- Es sollte erwogen werden, ob das Bearbeiten und Bestehen von Einsendeaufgaben von einer Voraussetzung zur Teilnahme an der Modulprüfung zu einem fakultativen Angebot, den eigenen Lernstand zu überprüfen, umgewandelt werden könnten.

2.2.6 Studierbarkeit ([§ 12 Abs. 5 MRVO](#))

Sachstand

Die Studierbarkeit wird u. a. dadurch gewährleistet, dass die o.g. Koordinationsstelle und die Studiengangleitung den Vorlesungsplan einschließlich der Planung der Webkonferenzen mit allen Lehrenden pro Semester detailliert abstimmt. Prüfungen und Lehrveranstaltungen werden daher überschneidungsfrei angeboten.

Die Lernziele der jeweiligen Module sind auf die Modulinhalte abgestimmt und können innerhalb eines Semesters erreicht werden; die zugehörigen Prüfungen werden jeweils unmittelbar im Anschluss an den Vorlesungszeitraum und zu Beginn des Folgesemesters sowie – je nach Wunsch der Studierenden – auch zum Ende des Folgesemesters angeboten.

Bei Fragen und Anliegen organisatorischer Art steht die Studiengangskoordination als erste Ansprechpartnerin zur Verfügung. In fachlichen Angelegenheiten können sich die Studierenden hingegen direkt an Modulverantwortliche und Lehrende wenden.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Der Studienbetrieb weist aufgrund des Fernstudiums insgesamt eine hohe Flexibilität auf. Alle Module werden im jährlichen Turnus angeboten und studienorganisatorische Unterlagen stehen den Studierenden über geeignete Kanäle zur Verfügung. Das Gutachtergremium kann daher die Planbarkeit und Verlässlichkeit des Studienangebots vollumfänglich bestätigen.

Neben der fachlichen Betreuung durch das Lehrpersonal wurde von den Studierenden insbesondere die Studiengangskordinatorin lobend erwähnt, die nicht nur bei Anliegen rund um den Studiengang stets mit Rat und Auskunft ansprechbar ist, sondern sich darüber hinaus zur Aufgabe gemacht hat, auch in Angelegenheiten zu vermitteln, die an andere (Service)Stellen der THL zu richten wären. Durch diese besondere Betreuung wird den Studierenden, die zu regulären Geschäftszeiten nicht am Campus der THL vorstellig werden können, Mühe und Umwege erspart, und die Studierbarkeit zusätzlich unterstützt.

Hinsichtlich der Prüfungsbelastung wurden keine Schwierigkeiten beobachtet. Die Prüfungsdichte kann von den Studierenden insofern mitbestimmt werden, dass jede Modulprüfung dreimal pro Jahr abgelegt werden kann.

Insgesamt ist die Berechnung von Arbeitsaufwand (ECTS-Punkten) pro Modul nachvollziehbar und wirkt angemessen. Der tatsächliche Arbeitsaufwand wird mit jeder Modulevaluation zusätzlich überprüft. Dass sich im Wahlpflichtbereich zwei Fächer zu 5 ECTS-Punkten addieren, wird als unproblematisch wahrgenommen, da Inhalte und Arbeitsaufwand diese Kalkulation nachvollziehbar begründen.

Herausfordernd scheint sich dennoch der berufsbegleitend zu absolvierende Gesamtworkload von 90 ECTS-Punkten innerhalb der Regelstudienzeit von vier Semestern darzustellen. Mit dem ersten Intake von sehr wenigen Studierenden im Sommersemester 2018 und einem regulären Intake ab Wintersemester 2018/2019 scheinen bisher eher wenige Studierende das Studium innerhalb der Regelstudienzeit abgeschlossen zu haben. Gleichzeitig beweist der erfolgreiche und planmäßige Abschluss einzelner, dass es durchaus möglich ist. Die sich daraus scheinbar ergebende häufige Überschreitung der Regelstudienzeit wird von der Studiengangsleitung auf verschiedene Faktoren zurückgeführt:

Zum einen hat die Pandemie gerade die Medizinbranche sowie verwandte Branchen stark strapaziert. Es wird vermutet, dass die einschlägig berufstätigen Studierenden dadurch in ihrem Beruf stärker beansprucht werden als vor Pandemiezeiten.

Im Gegensatz zu einem Regelstudium haben die Studierenden in diesem weiterbildenden Teilzeitstudiengang weniger Zeitdruck, sondern sind durch berufliche wie auch private Anforderungen stärker auf Flexibilitäten angewiesen. Da ein Überziehen der Regelstudienzeit zu keinen nennenswerten finanziellen und auch nicht zu fachlichen Folgen führt, wird diese Möglichkeit häufiger genutzt als üblich.

Da das Durchschnittsalter in diesem weiterbildenden Studiengang i.d.R. höher ist, spielen auch familiäre Veränderungen eine größere Rolle. Auch dies kann zu vorübergehenden Unterbrechungen oder vorab geplanten Verlängerungen des vorgesehenen Studienablaufplans führen.

Das Gutachtergremium kann auch nach dem Gespräch mit den Studierenden der Argumentation der Hochschule in allen Punkten zustimmen und sieht daher in der überzogenen Regelstudienzeit keine Beeinträchtigung der Studierbarkeit. Gleichwohl ist anzuraten, die weiteren Entwicklungen entsprechend aufmerksam zu beobachten.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.2.7 Besonderer Profilanpruch ([§ 12 Abs. 6 MRVO](#))

Sachstand

Der Fernstudiengang wird berufsbegleitend angeboten. In den ersten drei Semestern werden jeweils 20 ECTS-Punkte, im letzten Semester 30 ECTS-Punkte erworben. Der Erwerb der 30 ECTS-Punkte im letzten Semester besteht in der Bearbeitung der Abschlussarbeit. Um den Studierenden dies auch neben einer Berufstätigkeit zu ermöglichen, ist die Bearbeitungsdauer auf 6 Monate festgelegt.

Die Arbeitsverteilung der online-Lehre lässt sich den individuellen Bedürfnissen der meist berufstätigen Studierenden anpassen. Kommunikation wie auch Lehre erfolgt über die Plattform Moodle. Die

Lernplattform wird darüber hinaus für Modulevaluation wie auch für die Bekanntgabe von Stellenausschreibungen und fachlich relevanten Veranstaltungen genutzt.

Es werden Lehrbriefe einschließlich der notwendigen Literatur zur Verfügung gestellt.

Präsenzen, die lediglich in Form einer Empfangsveranstaltung zu Beginn des ersten Semesters sowie zum Ablegen von Prüfungsleistungen an zwei Wochenenden pro Semester vorgesehen sind, werden frühzeitig kommuniziert und ausschließlich an Wochenenden durchgeführt.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Das Gutachtergremium konnte sich von einem gut funktionierenden Fernstudiensystem mit sehr guter fachlicher und organisatorischer Betreuung überzeugen. Die berufsbegleitend Studierenden, für die ein Studium im Präsenz- oder Vollzeitformat nicht möglich wäre, zeigen sich überaus zufrieden mit der fachlichen Qualität, betonen jedoch auch die Herausforderung, die das Studium neben dem Beruf darstellt, sowie den hohen Grad an Selbstorganisation, der hierzu erforderlich ist.

Um das berufsbegleitende Studium zu ermöglichen, ist der Studiengang in Teilzeit konzipiert, wobei das letzte Studiensemester mit 30 ECTS-Punkten zunächst nicht als solches zu erkennen ist. Nach Beschreibung der Studierenden ergibt sich die häufige Verlängerung der Regelstudienzeit jedoch nicht aus dieser erhöhten Kalkulation des Arbeitsaufwandes im letzten Semester; vielmehr wird häufig bereits zu Beginn des Studiums angekündigt, dass die Priorität nicht auf einem möglichst schnellen, sondern auf einem möglichst guten Absolvieren des Studienprogramms gesetzt wird und daher die Module in einer weniger kompakten Abfolge studiert werden. Aufgrund der besonderen Zielgruppe der Berufstätigen und der hochspezialisierten Studieninhalte hält die Gutachtergruppe dies für plausibel und nachvollziehbar. Untermauert wird dies durch die Beobachtung, dass die Abbruchquote insgesamt sehr gering zu sein scheint.

Des Weiteren wird von Studierenden wie auch von der Studiengangsleitung betont, dass insbesondere das Praxisprojekt, aber auch die Meisterarbeit überwiegend in Synergie mit der bestehenden Beschäftigung bearbeitet werden und dadurch ein Teil der Arbeitsbelastung im Beruf absolviert wird. Sofern die Studierenden das ausdrücklich nicht wünschen, wird auf eine mögliche erhöhte Arbeitsbelastung hingewiesen.

Das Gutachtergremium erkennt an, dass es eine Herausforderung besonderer Art ist, ein Hochschulstudium mit einer beruflichen Tätigkeit zu verbinden. Die Bewältigung dieser doppelten Belastung beansprucht einen hohen Zeitaufwand, der in besonderen Situationen, wie z. B. Arbeitsspitzen im Beruf und besonderen privaten familiären Verpflichtungen nicht immer geleistet werden kann. Auch wenn im Verlauf des Studiengangs aus diesem Grund Arbeitsspitzen, wie sie sich augenscheinlich im letzten Studiensemester mit 30 ECTS-Punkten zeigen, vermieden werden sollten, folgert das Gutachtergremium aus den Gesprächen, dass nicht die Bearbeitung der Masterthesis als Grund für die Verlängerung der Regelstudienzeit hervorgebracht wird. Viele Studierende finden

bspw. Entlastung dadurch, dass die Themen der Masterarbeiten in Synergie mit bestehenden Projekten in der Berufstätigkeit bearbeitet werden. Auch wenn möglicherweise nicht alle Studierenden diese Synergie nutzen können, kann so ein Teil der studiengangsbedingten Arbeitsbelastung auf die berufliche Tätigkeit verlagert werden. Ein Teil der Arbeitsbelastung wird auch dadurch abgefangen, dass der Studiengang online angeboten wird und daher keine Reisezeiten anfallen.

Auch weil die Aufnahme des Studienbetriebs mit der Erstellung der Akkreditierungsunterlagen eher eng aneinander liegen, erscheint die Statistik noch nicht so aussagekräftig, dass umgehende Maßnahmen ergriffen werden müssen. Dennoch möchte das Gutachtergremium empfehlen, bei einem anhaltenden Trend zu erörtern, ob eine Umverteilung der ECTS-Punkte evtl. einhergehend mit einer Verlängerung der Regelstudienzeit eine besser kalkulierbare Studiendauer nach sich ziehen könnte.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

Das Gutachtergremium gibt folgende Empfehlungen:

- Aufgrund des scheinbar häufigen Überschreitens der Regelstudienzeit und des mit 30 ECTS-Punkten formal arbeitsintensiven vierten Fachsemesters sollte mit wachsender statistischer Datenlage beobachtet werden, ob eine Umverteilung des Workloads oder ggf. einer formalen Verlängerung der Regelstudienzeit den Studienverlauf noch kalkulierbarer abbilden kann.

2.3 Fachlich-Inhaltliche Gestaltung der Studiengänge (§ 13 MRVO): Aktualität der fachlichen und wissenschaftlichen Anforderungen ([§ 13 Abs. 1 MRVO](#))

Sachstand

Die fachliche und wissenschaftliche Aktualität der Lerninhalte aller Module wird periodisch, d. h. mindestens einmal jährlich, vor dem Beginn eines jeden Moduls durch die Autorinnen und Autoren der Module bzw. durch die Lehrenden überprüft und bei Bedarf angepasst. Durch die sich aktuell ständig ändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen und diverse Übergangszeiträume war der Aktualisierungs- und Anpassungsbedarf seit dem offiziellen Start des Studiengangs zum Sommersemester 2018 außerordentlich hoch.

Im Rahmen der Aktualisierung der formalen Modulbeschreibungen in den Jahren 2020 und 2021 wurden die zu erzielenden Lernergebnisse und die Lehrinhalte ebenfalls systematisch angepasst und entsprechen damit dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik.

Alle beteiligten Lehrenden beschäftigen sich über die Lehre hinaus mit inhaltlichen Fragen ihrer jeweiligen Lehrveranstaltungen, z. B. durch die intensive, aktive Mitarbeit in Normungsgremien (z. B.

ISO TC 210 „Quality Management and Corresponding General Aspects For Medical Devices“ und ISO TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ sowie den entsprechenden DIN-Spiegelgremien) und durch die Bearbeitung von Forschungsprojekten. Sie sind am fachlichen Diskurs auf nationaler und internationaler Ebene beteiligt und publizieren auf nationaler und internationaler Ebene in renommierten Fachzeitschriften. Diese aktuellen Aktivitäten sind in den Personalhandbüchern dokumentiert. Dadurch sind die Aktualität und Adäquanz der fachlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Studiengangs in jedem Fall gewährleistet.

Der Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften hat einen Studiengangausschuss für den Studiengang Regulatory Affairs eingerichtet. In diesem Ausschuss werden die den Studiengang betreffenden Fragen (Curriculum, Prüfungsordnung, Organisation, Präsenzphasen) besprochen und entschieden bzw. Beschlüsse der übergeordneten Gremien (Konvent des Fachbereiches und Senat der Hochschule) vorbereitet. Der Ausschuss unterliegt andererseits den Beschlüssen des Konventes bzw. den Entscheidungen des Dekans. Der Studiengangausschuss verfügt für die interne Kommunikation ebenfalls über einen online-Kursraum; Online-Meetings und Informationsaustausch im Ausschuss sind auf diese Weise jederzeit möglich.

Bereits während der Entwicklung des Studiengangs Regulatory Affairs wurden mehrere nichthochschulische Partner auf informeller Ebene eingebunden, was sich in den letzten Jahren seit der Einführung des Studiengangs weiter fortgesetzt hat. Exemplarisch zu nennen wären der Verein Life Science Nord e.V., die IHK zu Lübeck, der Verein "Forum für Medizintechnik e.V.", die Deutsche Gesellschaft für Qualität (mit der gemeinsam für die Studierenden des Studiengangs eine Zusatzqualifikation angeboten wird) und die neu gegründete Fraunhofer-Einrichtung für individualisierte und zellbasierte Medizintechnik.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Aufgrund der oben erwähnten Zusammenarbeit mit einschlägigen Organisationen und Verbänden, sowie der guten Kontakte des Studiengangleiters zu Behörden wie beispielsweise der ZLG, ist die inhaltliche Aktualität des vermittelten Wissens nach Einschätzung des Gutachtergremiums dauerhaft sichergestellt. Dies schlägt sich auch in den wissenschaftlichen Publikationen nieder, die im Rahmen von Masterarbeiten aus dem Studiengang heraus entstehen.

Für Studierende mit einschlägiger Berufserfahrung dürften die vermittelten Grundlagen des QM nach ISO 9001 und 13405 eine Wiederholung darstellen. Da diese Grundkenntnisse keine Eingangsvoraussetzungen sind, ist es jedoch überaus sinnvoll, alle Studierenden von Anfang an auf den gleichen Wissenstand zu bringen. Auch wenn das Gutachtergremium der Meinung ist, dass der Fokus noch stärker auf der ISO 13485 als auch zukünftig relevanter Norm für das QM in der Medizintechnik gelegt werden könnte (z.B. durch Erweiterung des Wahlangebotes durch externe Fachexperten aus diesem Bereich), kommt es durch die Diskussion mit den Studierenden und

Absolventinnen bzw. Absolventen zu dem Schluss, dass das QM-Wissen für die angestrebten Tätigkeiten in der MedTech Branche durchaus angemessen repräsentiert ist, zumal auch ISO 9001 Aspekte z.B. in Kliniken große Relevanz besitzen.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.3.2 Lehramt ([§ 13 Abs. 2 und 3 MRVO](#))

Nicht einschlägig

2.4 Studienerfolg ([§ 14 MRVO](#))

Sachstand

Der Studiengang unterliegt den Evaluationsrichtlinien der THL und ist in die entsprechenden Prozesse des Fachbereichs Angewandte Naturwissenschaften eingebunden. Damit sind die Studierenden an einem kontinuierlichen Monitoring-Prozess beteiligt. Aus diesem Monitoring werden Maßnahmen zur Sicherung des Studienerfolgs abgeleitet. Die Lehrenden erhalten regelmäßig ihre jeweiligen Evaluationsergebnisse, um sie mit den Studierenden zu diskutieren. Konkret können die Studierenden in jedem Kurs nach Beendigung online eine Bewertung abgeben. Die Studiengangskordinatorin kann diese Bewertung zentral einsehen und den Lehrenden dann zum Ende jedes Semesters zur Verfügung stellen.

Die Rücklaufquote ist bisher eher niedrig und liegt zwischen 5 % und 30% oft unter den Erwartungen, obwohl die Studierenden gebeten werden, sich zu beteiligen. Das mag ein Anzeichen dafür sein, dass die Studierenden keinen Änderungsbedarf sehen.

Aus den vorliegenden Ergebnissen kann jedoch auch abgeleitet werden, dass keine ECTS-Anpassung notwendig ist, da die Workload-Einschätzung der Studierenden in etwa der Planung und Konzeption der Studienmodule entspricht.

Im Studiengangausschuss werden Maßnahmen zur Sicherstellung einer effizienten Studiengestaltung diskutiert und vorbereitet.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Das Gutachtergremium hat in den Gesprächen anerkennend festgestellt, dass Lehrveranstaltungsevaluationen z.T. bereits im laufenden Semester erfolgen, um bei Bedarf direkt Maßnahmen einleiten und Rückmeldung zu den Ergebnissen geben zu können.

Die Rückmeldung der Lehrenden, dass sich die regulatorischen Inhalte sukzessive von der MDD zur MDR hin verschieben zeigt, dass es einen funktionsfähigen Regelkreis zur Weiterentwicklung

der Studieninhalte gibt. Die Evaluationen sind gut konzipiert. Leider sind aufgrund der noch relativ geringen Anzahl der Absolventen und Absolventinnen statistische Auswertungen noch wenig belastbar.

Dass die Beteiligung der Studierenden an den Evaluationen relativ gering zu sein scheint, ist insofern erstaunlich, dass Evaluationen ein etabliertes Mittel im Qualitätswesen sind und den Studierenden dieser Zusammenhang verdeutlicht wird. Gleichzeitig ist die Aussage von Studierenden und Lehrenden, dass eine Beteiligung insbesondere dann erfolgt, wenn Verbesserungsbedarf geäußert wird. Hier regt das Gutachtergremium an, die Bedeutung einer hohen Teilnahme von Studierenden an Evaluationen in der Lehre noch deutlicher zu vermitteln.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.5 Geschlechtergerechtigkeit und Nachteilsausgleich ([§ 15 MRVO](#))

Sachstand

Die THL fördert nach eigenen Angaben die gleichberechtigte und vertrauensvolle Zusammenarbeit von Frauen und Männern in Forschung, Lehre, Studium und der Nachwuchsförderung auf allen Funktionsebenen. Die hauptamtliche Gleichstellungsbeauftragte ist in alle wesentlichen Prozesse der Hochschule eingebunden. Auf den Internetseiten sowie im Intranet sind auch die Angebote der Gleichstellungsbeauftragten aufgeführt.

Die THL ist als familiengerechte Hochschule zertifiziert und wurden 2010 erstmalig mit dem Prädikat „TOTAL E-QUALITY“ ausgezeichnet. Das Prädikat wurde seitdem nach erneuten Audits regelmäßig erneuert. Das Ziel von TOTAL E-QUALITY ist, Chancengleichheit von Frauen und Männern im Beruf zu etablieren und nachhaltig zu verankern. Der Schwerpunkt liegt auf der Förderung von Frauen in Führungspositionen. Neben der Vereinbarkeit von Beruf und Familie geht es um eine chancengerechte Personalbeschaffung und -entwicklung, um die Förderung partnerschaftlichen Verhaltens am Arbeitsplatz und um die Berücksichtigung von Chancengleichheit in den Unternehmensgrundsätzen.

Vielfältige Angebote zur besseren Vereinbarkeit von Studium, Familie und Beruf wie Kinderbetreuung (u. a. Belegplätze in Kitas, Notfallbetreuung) sowie individuelle Beratungen sind vorhanden und werden weiter ausgebaut. Auf dem Lübecker Hochschule-Campus befindet sich eine Kindertagesstätte für Kinder von Studierenden und Beschäftigten.

Im Studiengang „Regulatory Affairs“ (M.Sc.) liegt der Anteil weiblicher Studierender im bisherigen Mittel bei bisher insgesamt 52 immatrikulierten Studierenden über 55 %. Trotzdem beteiligt sich die THL aktiv an der regelmäßigen Durchführung von „Girls Days“, um den Anteil weiblicher Studierender in naturwissenschaftlich-technischen Studiengängen weiter zu erhöhen.

Zudem wird regelmäßig von der THL ein Schnupperstudium für Schülerinnen organisiert. An drei Tagen in den Herbstferien können junge Frauen, Schülerinnen und Auszubildende unter dem Thema "Ich werde Ingenieurin" erste Eindrücke von einem technischen Studium sammeln. Die Schnupperstudentinnen nehmen dazu an regulären Lehrveranstaltungen und Laborversuchen teil.

Die Teilhabe schwerbehinderter Studierender ist gesetzlich festgelegt. So regelt das Hochschulzulassungsgesetz Schleswig-Holstein (HZG) in „§ 5 Vorabquoten“ das Auswahlverfahren in Bezug auf schwerbehinderte Bewerber/innen. Darüber hinaus wurde in Deutschland im Zuge der Verabschiedung des Gesetzes zur Gleichstellung behinderter Menschen des Bundes (BGG, seit 1. Mai 2002 in Kraft) länderübergreifend das Recht auf gleichberechtigte Teilhabe an der Hochschulbildung und der Anspruch auf Nachteilsausgleiche für behinderte Studierende im Hochschulrahmengesetz (HRG) verankert.

Die besondere Organisation des Studiengangs Regulatory Affairs als Online-Studiengang kann die Teilnahme von Schwerbehinderten an diesem Studienfach erheblich erleichtern.

In § 33 der Prüfungsverfahrensordnung der THL werden Regelungen für die „Bedürfnisse behinderter Studierender“ getroffen, die besagen, dass Studierende wegen länger andauernder oder ständiger körperlicher Behinderung einen Antrag auf verlängerte Bearbeitungszeit oder gleichwertige Prüfungsleistung stellen können. Dazu kann die Vorlage eines amtlichen Attestes verlangt werden. Über den Antrag entscheidet der Prüfungsausschuss. Zusätzlich gibt es an der THL einen Beauftragten für schwerbehinderte Studierende. Dieser steht schwerbehinderten Studierenden und Bewerberinnen/Bewerbern beratend zur Seite.

Bewertung: Stärken und Entwicklungsbedarf

Im Studiengang wird eine sehr ausgeglichene Geschlechterverteilung mit dem Anteil weiblicher Studierender bei etwas über 50% beobachtet. Auch im Lehr- und Betreuungspersonal sind weibliche Ansprechpartnerinnen repräsentiert. Auch wurde im Gespräch mit den Studierenden wurde die Vereinbarkeit von Studium und Familie betont.

Der Nachteilsausgleich ist sichtbar und nachvollziehbar in den Ordnungsmitteln verankert und wird nach Aussage einer betroffenen Studierenden flexibel und bedarfsgerecht umgesetzt. Aufgrund eines expliziten Beispiels, das in den Gesprächen genannt wurde, sieht das Gutachtergremium keinen Grund, an der Implementation der beschriebenen Mechanismen auf Studiengangsebene zu zweifeln und bewertet das Kriterium als vollumfänglich erfüllt.

Entscheidungsvorschlag

Das Kriterium ist erfüllt.

2.6 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme ([§ 16 MRVO](#))

Nicht einschlägig

2.7 Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen ([§ 19 MRVO](#))

Nicht einschlägig

2.8 Hochschulische Kooperationen ([§ 20 MRVO](#))

Nicht einschlägig

2.9 Besondere Kriterien für Bachelorausbildungsgänge an Berufsakademien ([§ 21 MRVO](#))

Nicht einschlägig

III Begutachtungsverfahren

1 Allgemeine Hinweise

- Aufgrund der Covid-19 Pandemie wurden die Begutachtungsgespräche online durchgeführt.

2 Rechtliche Grundlagen

Akkreditierungsstaatsvertrag

Musterrechtsverordnung (MRVO)/Bremische Verordnung zur Studienakkreditierung

3 Gutachtergremium

a) Hochschullehrer

- Prof. Dr.-Ing. Volker Biehl; Professur für Medizintechnik / Zulassung von Medizinprodukten, Hochschule Pforzheim
- Prof. Dr. rer. pol. Max Singh; Professur für Regulatory Affairs und Aktive Medizinprodukte, OTH Regensburg

b) Vertreter der Berufspraxis

- Prof. Burkhard Sträter; Kanzlei Sträter Rechtsanwälte

c) Vertreterin der Studierenden

- Selina Wächter; Studierende im Studiengang "Humanmedizin", Universität zu Köln

IV Datenblatt

1 Daten zum Studiengang

Erfassung „Erfolgsquote“²⁾ und „Studierende nach Geschlecht“

Angaben für den Zeitraum der vergangenen Akkreditierung³⁾ in Zahlen (Spalten 4, 7, 10, 13 und 14 in Prozent-Angaben)

Semester- bezogene Kohorten	Studienanfänger*Innen			Absolvent*Innen in RSZ			Absolvent*Innen in RSZ + 1 Semester			Absolvent*Innen in RSZ + 2 Semester			Ab- schluss quote ⁴⁾
	insge- samt	davon Frauen		insgesamt	davon Frauen		insgesamt	davon Frauen		insgesamt	davon Frauen		
		abso- lut	%		abso- lut	%		abso- lut	%		abso- lut	%	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
WS 2020/2021	22	13	59										
SS 2020													
WS 2019/2020	10	6	60										
SS 2019													
WS 2018/2019	10	4		2	1	50	2	1	50				
SS 2018	12	6	50	0			3	2	67	0			
WS 2017/2018													
SS 2017													
WS 2016/2017													
SS 2016													
WS 2015/2016													
SS 2015													
WS 2014/2015													
Insgesamt	54	29	54	2	1	50	5	3	60	0	0		

- 1) Geben Sie absteigend die Semester der gültigen Akkreditierung ein, die in Spalte 1 eingegebenen Semesterangaben sind beispielhaft.
- 2) Definition der kohortenbezogenen Erfolgsquote: Absolvent*Innen, die ihr Studium in RSZ plus bis zu zwei Semester absolviert haben. Berechnung: „Absolventen mit Studienbeginn im Semester X“ geteilt durch „Studienanfänger mit Studienbeginn im Semester X“, d.h. für **jedes** Semester; hier beispielhaft ausgehend von den Absolvent*Innen in RSZ + 2 Semester im WS 2014/2015.
- 3) Das gilt auch für bereits laufende oder noch nicht akkreditierte Studiengänge.
- 4) Abschlussquote wird gebildet aus: „Absolventen mit Studienbeginn im Semester X“ geteilt durch „Studienanfänger mit Studienbeginn im Semester X“

Erfassung „Notenverteilung“

Notenspiegel der Abschlussnoten des Studiengangs

Angaben für den Zeitraum der vergangenen Akkreditierung²⁾ in Zahlen für das jeweilige Semester

	Sehr gut	Gut	Befriedigend	Ausreichend	Mangelhaft/ Ungenügend
	≤ 1,5	> 1,5 ≤ 2,5	> 2,5 ≤ 3,5	> 3,5 ≤ 4	> 4
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
WS 2020/2021	2	1			
SS 2020	2	2			
WS 2019/2020					
SS 2019					
WS 2018/2019					
SS 2018					
WS 2017/2018					
SS 2017					
WS 2016/2017					
SS 2016					
WS 2015/2016					
SS 2015					
WS 2014/2015					
Insgesamt	4	3	0		

¹⁾ Geben Sie absteigend die Semester der gültigen Akkreditierung ein, die in Spalte 1 eingegebenen Semesterangaben sind beispielhaft.

²⁾ Das gilt auch für bereits laufende oder noch nicht akkreditierte Studiengänge.

Erfassung „Durchschnittliche Studiendauer“

Angaben für den Zeitraum der vergangenen Akkreditierung²⁾ in Zahlen für das jeweilige Semester

	Studiendauer schneller als RSZ	Studiendauer in RSZ	Studiendauer in RSZ + 1 Semester	≥ Studiendauer in RSZ + 2 Semester	Gesamt (= 100%)
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
WS 2020/2021			3		3
SS 2020		2	2		4
WS 2019/2020					
SS 2019					
WS 2018/2019					
SS 2018					
WS 2017/2018					
SS 2017					
WS 2016/2017					
SS 2016					
WS 2015/2016					
SS 2015					
WS 2014/2015					
Insgesamt					

¹⁾ Geben Sie absteigend die Semester der gültigen Akkreditierung ein, die in Spalte 1 eingegebenen Semesterangaben sind beispielhaft.

²⁾ Das gilt auch für bereits laufende oder noch nicht akkreditierte Studiengänge.

2 Daten zur Akkreditierung

Vertragsschluss Hochschule – Agentur:	22.03.2021
Eingang der Selbstdokumentation:	05.08.2021
Zeitpunkt der Begehung:	02.12.2021
Erstakkreditiert am: Begutachtung durch Agentur:	Von 26.09.2017 bis 30.09.2022 ACQUIN
Re-akkreditiert (1): Begutachtung durch Agentur:	Von Datum bis Datum
Re-akkreditiert (2): Begutachtung durch Agentur:	Von Datum bis Datum
Re-akkreditiert (n): Begutachtung durch Agentur	Von Datum bis Datum
Ggf. Fristverlängerung	Von Datum bis Datum
Personengruppen, mit denen Gespräche geführt worden sind:	Studiengangsverantwortung an allen Standorten, Studiengangskoordination, Lehrende, Studierende, Hochschulleitung, QM-Beauftragte
An räumlicher und sächlicher Ausstattung wurde beachtet (optional, sofern fachlich angezeigt):	Präsentation der Laborausstattung und der Lernplattform

V Glossar

Akkreditierungsbericht	Der Akkreditierungsbericht besteht aus dem von der Agentur erstellten Prüfbericht (zur Erfüllung der formalen Kriterien) und dem von dem Gutachtergremium erstellten Gutachten (zur Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien).
Akkreditierungsverfahren	Das gesamte Verfahren von der Antragstellung der Hochschule bei der Agentur bis zur Entscheidung durch den Akkreditierungsrat (Begutachtungsverfahren + Antragsverfahren)
Antragsverfahren	Verfahren von der Antragstellung der Hochschule beim Akkreditierungsrat bis zur Beschlussfassung durch den Akkreditierungsrat
Begutachtungsverfahren	Verfahren von der Antragstellung der Hochschule bei einer Agentur bis zur Erstellung des fertigen Akkreditierungsberichts
Gutachten	Das Gutachten wird vom Gutachtergremium erstellt und bewertet die Erfüllung der fachlich-inhaltlichen Kriterien
Internes Akkreditierungsverfahren	Hochschulinternes Verfahren, in dem die Erfüllung der formalen und fachlich-inhaltlichen Kriterien auf Studiengangsebene durch eine systemakkreditierte Hochschule überprüft wird.
MRVO	Musterrechtsverordnung
Prüfbericht	Der Prüfbericht wird von der Agentur erstellt und bewertet die Erfüllung der formalen Kriterien
Reakkreditierung	Erneute Akkreditierung, die auf eine vorangegangene Erst- oder Reakkreditierung folgt.
StAkkrStV	Studienakkreditierungsstaatsvertrag

Anhang

§ 3 Studienstruktur und Studiendauer

(1) ¹Im System gestufter Studiengänge ist der Bachelorabschluss der erste berufsqualifizierende Regelabschluss eines Hochschulstudiums; der Masterabschluss stellt einen weiteren berufsqualifizierenden Hochschulabschluss dar. ²Grundständige Studiengänge, die unmittelbar zu einem Masterabschluss führen, sind mit Ausnahme der in Absatz 3 genannten Studiengänge ausgeschlossen.

(2) ¹Die Regelstudienzeiten für ein Vollzeitstudium betragen sechs, sieben oder acht Semester bei den Bachelorstudiengängen und vier, drei oder zwei Semester bei den Masterstudiengängen. ²Im Bachelorstudium beträgt die Regelstudienzeit im Vollzeitstudium mindestens drei Jahre. ³Bei konsekutiven Studiengängen beträgt die Gesamtregelstudienzeit im Vollzeitstudium fünf Jahre (zehn Semester). ⁴Wenn das Landesrecht dies vorsieht, sind kürzere und längere Regelstudienzeiten bei entsprechender studienorganisatorischer Gestaltung ausnahmsweise möglich, um den Studierenden eine individuelle Lernbiografie, insbesondere durch Teilzeit-, Fern-, berufsbegleitendes oder duales Studium sowie berufspraktische Semester, zu ermöglichen. ⁵Abweichend von Satz 3 können in den künstlerischen Kernfächern an Kunst- und Musikhochschulen nach näherer Bestimmung des Landesrechts konsekutive Bachelor- und Masterstudiengänge auch mit einer Gesamtregelstudienzeit von sechs Jahren eingerichtet werden.

(3) Theologische Studiengänge, die für das Pfarramt, das Priesteramt und den Beruf der Pastoralreferentin oder des Pastoralreferenten qualifizieren („Theologisches Vollstudium“), müssen nicht gestuft sein und können eine Regelstudienzeit von zehn Semestern aufweisen.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 4 Studiengangsprofile

(1) ¹Masterstudiengänge können in „anwendungsorientierte“ und „forschungsorientierte“ unterschieden werden. ²Masterstudiengänge an Kunst- und Musikhochschulen können ein besonderes künstlerisches Profil haben. ³Masterstudiengänge, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden, haben ein besonderes lehramtsbezogenes Profil. ⁴Das jeweilige Profil ist in der Akkreditierung festzustellen.

(2) ¹Bei der Einrichtung eines Masterstudiengangs ist festzulegen, ob er konsekutiv oder weiterbildend ist. ²Weiterbildende Masterstudiengänge entsprechen in den Vorgaben zur Regelstudienzeit und zur Abschlussarbeit den konsekutiven Masterstudiengängen und führen zu dem gleichen Qualifikationsniveau und zu denselben Berechtigungen.

(3) Bachelor- und Masterstudiengänge sehen eine Abschlussarbeit vor, mit der die Fähigkeit nachgewiesen wird, innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem aus dem jeweiligen Fach selbständig nach wissenschaftlichen bzw. künstlerischen Methoden zu bearbeiten.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 5 Zugangsvoraussetzungen und Übergänge zwischen Studienangeboten

(1) ¹Zugangsvoraussetzung für einen Masterstudiengang ist ein erster berufsqualifizierender Hochschulabschluss. ²Bei weiterbildenden und künstlerischen Masterstudiengängen kann der berufsqualifizierende Hochschulabschluss durch eine Eingangsprüfung ersetzt werden, sofern Landesrecht dies vorsieht. ³Weiterbildende Masterstudiengänge setzen qualifizierte berufspraktische Erfahrung von in der Regel nicht unter einem Jahr voraus.

(2) ¹Als Zugangsvoraussetzung für künstlerische Masterstudiengänge ist die hierfür erforderliche besondere künstlerische Eignung nachzuweisen. ²Beim Zugang zu weiterbildenden künstlerischen Masterstudiengängen können auch berufspraktische Tätigkeiten, die während des Studiums abgeleistet werden, berücksichtigt werden, sofern Landesrecht dies ermöglicht. Das Erfordernis berufspraktischer Erfahrung gilt nicht an Kunsthochschulen für solche Studien, die einer Vertiefung freikünstlerischer Fähigkeiten dienen, sofern landesrechtliche Regelungen dies vorsehen.

(3) Für den Zugang zu Masterstudiengängen können weitere Voraussetzungen entsprechend Landesrecht vorgesehen werden.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 6 Abschlüsse und Abschlussbezeichnungen

(1) ¹Nach einem erfolgreich abgeschlossenen Bachelor- oder Masterstudiengang wird jeweils nur ein Grad, der Bachelor- oder Mastergrad, verliehen, es sei denn, es handelt sich um einen Multiple-Degree-Abschluss. ²Dabei findet keine Differenzierung der Abschlussgrade nach der Dauer der Regelstudienzeit statt.

(2) ¹Für Bachelor- und konsekutive Mastergrade sind folgende Bezeichnungen zu verwenden:

1. Bachelor of Arts (B.A.) und Master of Arts (M.A.) in den Fächergruppen Sprach- und Kulturwissenschaften, Sport, Sportwissenschaft, Sozialwissenschaften, Kunstwissenschaft, Darstellende Kunst und bei entsprechender inhaltlicher Ausrichtung in der Fächergruppe Wirtschaftswissenschaften sowie in künstlerisch angewandten Studiengängen,
2. Bachelor of Science (B.Sc.) und Master of Science (M.Sc.) in den Fächergruppen Mathematik, Naturwissenschaften, Medizin, Agrar-, Forst- und Ernährungswissenschaften, in den Fächergruppen Ingenieurwissenschaften und Wirtschaftswissenschaften bei entsprechender inhaltlicher Ausrichtung,
3. Bachelor of Engineering (B.Eng.) und Master of Engineering (M.Eng.) in der Fächergruppe Ingenieurwissenschaften bei entsprechender inhaltlicher Ausrichtung,
4. Bachelor of Laws (LL.B.) und Master of Laws (LL.M.) in der Fächergruppe Rechtswissenschaften,
5. Bachelor of Fine Arts (B.F.A.) und Master of Fine Arts (M.F.A.) in der Fächergruppe Freie Kunst,
6. Bachelor of Music (B.Mus.) und Master of Music (M.Mus.) in der Fächergruppe Musik,
7. ¹Bachelor of Education (B.Ed.) und Master of Education (M.Ed.) für Studiengänge, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden. ²Für einen polyvalenten Studiengang kann entsprechend dem inhaltlichen Schwerpunkt des Studiengangs eine Bezeichnung nach den Nummern 1 bis 7 vorgesehen werden.

²Fachliche Zusätze zu den Abschlussbezeichnungen und gemischtsprachige Abschlussbezeichnungen sind ausgeschlossen. ³Bachelorgrade mit dem Zusatz „honours“ („B.A. hon.“) sind ausgeschlossen. ⁴Bei interdisziplinären und Kombinationsstudiengängen richtet sich die Abschlussbezeichnung nach demjenigen Fachgebiet, dessen Bedeutung im Studiengang überwiegt. ⁵Für Weiterbildungsstudiengänge dürfen auch Mastergrade verwendet werden, die von den vorgenannten Bezeichnungen abweichen. ⁶Für theologische Studiengänge, die für das Pfarramt, das Priesteramt und den Beruf der Pastoralreferentin oder des Pastoralreferenten qualifizieren („Theologisches Vollstudium“), können auch abweichende Bezeichnungen verwendet werden.

(3) In den Abschlussdokumenten darf an geeigneter Stelle verdeutlicht werden, dass das Qualifikationsniveau des Bachelorabschlusses einem Diplomabschluss an Fachhochulen bzw. das Qualifikationsniveau eines Masterabschlusses einem Diplomabschluss an Universitäten oder gleichgestellten Hochschulen entspricht.

(4) Auskunft über das dem Abschluss zugrundeliegende Studium im Einzelnen erteilt das Diploma Supplement, das Bestandteil jedes Abschlusszeugnisses ist.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 7 Modularisierung

(1) ¹Die Studiengänge sind in Studieneinheiten (Module) zu gliedern, die durch die Zusammenfassung von Studieninhalten thematisch und zeitlich abgegrenzt sind. ²Die Inhalte eines Moduls sind so zu bemessen, dass sie in der Regel innerhalb von maximal zwei aufeinander folgenden Semestern vermittelt werden können; in besonders begründeten Ausnahmefällen kann sich ein Modul auch über mehr als zwei Semester erstrecken. ³Für das künstlerische Kernfach im Bachelorstudium sind mindestens zwei Module verpflichtend, die etwa zwei Drittel der Arbeitszeit in Anspruch nehmen können.

(2) ¹Die Beschreibung eines Moduls soll mindestens enthalten:

1. Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls,
2. Lehr- und Lernformen,
3. Voraussetzungen für die Teilnahme,
4. Verwendbarkeit des Moduls,
5. Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS-Leistungspunkten entsprechend dem European Credit Transfer System (ECTS-Leistungspunkte),
6. ECTS-Leistungspunkte und Benotung,
7. Häufigkeit des Angebots des Moduls,
8. Arbeitsaufwand und
9. Dauer des Moduls.

(3) ¹Unter den Voraussetzungen für die Teilnahme sind die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten für eine erfolgreiche Teilnahme und Hinweise für die geeignete Vorbereitung durch die Studierenden zu benennen. ²Im Rahmen der Verwendbarkeit des Moduls ist darzustellen, welcher Zusammenhang mit anderen Modulen desselben Studiengangs besteht und inwieweit es zum Einsatz in anderen Studiengängen geeignet ist. ³Bei den Voraussetzungen für die Vergabe von ECTS-Leistungspunkten ist anzugeben, wie ein Modul erfolgreich absolviert werden kann (Prüfungsart, -umfang, -dauer).

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 8 Leistungspunktesystem

(1) ¹Jedem Modul ist in Abhängigkeit vom Arbeitsaufwand für die Studierenden eine bestimmte Anzahl von ECTS-Leistungspunkten zuzuordnen. ²Je Semester sind in der Regel 30 Leistungspunkte zu Grunde zu legen. ³Ein Leistungspunkt entspricht einer Gesamtarbeitsleistung der Studierenden im Präsenz- und Selbststudium von 25 bis höchstens 30 Zeitstunden. ⁴Für ein Modul werden ECTS-Leistungspunkte gewährt, wenn die in der Prüfungsordnung vorgesehenen Leistungen nachgewiesen werden. ⁵Die Vergabe von ECTS-Leistungspunkten setzt nicht zwingend eine Prüfung, sondern den erfolgreichen Abschluss des jeweiligen Moduls voraus.

(2) ¹Für den Bachelorabschluss sind nicht weniger als 180 ECTS-Leistungspunkte nachzuweisen. ²Für den Masterabschluss werden unter Einbeziehung des vorangehenden Studiums bis zum ersten berufsqualifizierenden Abschluss 300 ECTS-Leistungspunkte benötigt. ³Davon kann bei entsprechender Qualifikation der Studierenden im Einzelfall abgewichen werden, auch wenn nach Abschluss eines Masterstudiengangs 300 ECTS-Leistungspunkte nicht erreicht werden. ⁴Bei konsekutiven Bachelor- und Masterstudiengängen in den künstlerischen Kernfächern an Kunst- und Musikhochschulen mit einer Gesamtregelstudienzeit von sechs Jahren wird das Masterniveau mit 360 ECTS-Leistungspunkten erreicht.

(3) ¹Der Bearbeitungsumfang beträgt für die Bachelorarbeit 6 bis 12 ECTS-Leistungspunkte und für die Masterarbeit 15 bis 30 ECTS-Leistungspunkte. ²In Studiengängen der Freien Kunst kann in begründeten Ausnahmefällen der Bearbeitungsumfang für die Bachelorarbeit bis zu 20 ECTS-Leistungspunkte und für die Masterarbeit bis zu 40 ECTS-Leistungspunkte betragen.

(4) ¹In begründeten Ausnahmefällen können für Studiengänge mit besonderen studienorganisatorischen Maßnahmen bis zu 75 ECTS-Leistungspunkte pro Studienjahr zugrunde gelegt werden. ²Dabei ist die Arbeitsbelastung eines ECTS-Leistungspunktes mit 30 Stunden bemessen. ³Besondere studienorganisatorische Maßnahmen können insbesondere Lernumfeld und Betreuung, Studienstruktur, Studienplanung und Maßnahmen zur Sicherung des Lebensunterhalts betreffen.

(5) ¹Bei Lehramtsstudiengängen für Lehrämter der Grundschule oder Primarstufe, für übergreifende Lehrämter der Primarstufe und aller oder einzelner Schularten der Sekundarstufe, für Lehrämter für alle oder einzelne Schularten der Sekundarstufe I sowie für Sonderpädagogische Lehrämter I kann ein Masterabschluss vergeben werden, wenn nach mindestens 240 an der Hochschule erworbenen ECTS-Leistungspunkten unter Einbeziehung des Vorbereitungsdienstes insgesamt 300 ECTS-Leistungspunkte erreicht sind.

(6) ¹An Berufsakademien sind bei einer dreijährigen Ausbildungsdauer für den Bachelorabschluss in der Regel 180 ECTS-Leistungspunkte nachzuweisen. ²Der Umfang der theoriebasierten Ausbildungsanteile darf 120 ECTS-Leistungspunkte, der Umfang der praxisbasierten Ausbildungsanteile 30 ECTS-Leistungspunkte nicht unterschreiten.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

Art. 2 Abs. 2 StAkkrStV Anerkennung und Anrechnung*

Formale Kriterien sind [...] Maßnahmen zur Anerkennung von Leistungen bei einem Hochschul- oder Studiengangswechsel und von außerhochschulisch erbrachten Leistungen.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 9 Besondere Kriterien für Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen

(1) ¹Umfang und Art bestehender Kooperationen mit Unternehmen und sonstigen Einrichtungen sind unter Einbezug nichthochschulischer Lernorte und Studienanteile sowie der Unterrichtssprache(n) vertraglich geregelt und auf der Internetseite der Hochschule beschrieben. ²Bei der Anwendung von Anrechnungsmodellen im Rahmen von studiengangbezogenen Kooperationen ist die inhaltliche Gleichwertigkeit anzurechnender

nichthochschulischer Qualifikationen und deren Äquivalenz gemäß dem angestrebten Qualifikationsniveau nachvollziehbar dargelegt.

(2) Im Fall von studiengangsbezogenen Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen ist der Mehrwert für die künftigen Studierenden und die gradverleihende Hochschule nachvollziehbar dargelegt.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 10 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme

(1) Ein Joint-Degree-Programm ist ein gestufter Studiengang, der von einer inländischen Hochschule gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten aus dem Europäischen Hochschulraum koordiniert und angeboten wird, zu einem gemeinsamen Abschluss führt und folgende weitere Merkmale aufweist:

1. Integriertes Curriculum,
2. Studienanteil an einer oder mehreren ausländischen Hochschulen von in der Regel mindestens 25 Prozent,
3. vertraglich geregelte Zusammenarbeit,
4. abgestimmtes Zugangs- und Prüfungswesen und
5. eine gemeinsame Qualitätssicherung.

(2) ¹Qualifikationen und Studienzeiten werden in Übereinstimmung mit dem Gesetz zu dem Übereinkommen vom 11. April 1997 über die Anerkennung von Qualifikationen im Hochschulbereich in der europäischen Region vom 16. Mai 2007 (BGBl. 2007 II S. 712, 713) (Lissabon-Konvention) anerkannt. ²Das ECTS wird entsprechend §§ 7 und 8 Absatz 1 angewendet und die Verteilung der Leistungspunkte ist geregelt. ³Für den Bachelorabschluss sind 180 bis 240 Leistungspunkte nachzuweisen und für den Masterabschluss nicht weniger als 60 Leistungspunkte. ⁴Die wesentlichen Studieninformationen sind veröffentlicht und für die Studierenden jederzeit zugänglich.

(3) Wird ein Joint Degree-Programm von einer inländischen Hochschule gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten koordiniert und angeboten, die nicht dem Europäischen Hochschulraum angehören (außereuropäische Kooperationspartner), so finden auf Antrag der inländischen Hochschule die Absätze 1 und 2 entsprechende Anwendung, wenn sich die außereuropäischen Kooperationspartner in der Kooperationsvereinbarung mit der inländischen Hochschule zu einer Akkreditierung unter Anwendung der in den Absätzen 1 und 2 sowie in den §§ 16 Absatz 1 und 33 Absatz 1 geregelten Kriterien und Verfahrensregeln verpflichtet.

[Zurück zum Prüfbericht](#)

§ 11 Qualifikationsziele und Abschlussniveau

(1) ¹Die Qualifikationsziele und die angestrebten Lernergebnisse sind klar formuliert und tragen den in [Artikel 2 Absatz 3 Nummer 1 Studienakkreditierungsstaatsvertrag](#) genannten Zielen von Hochschulbildung wissenschaftliche oder künstlerische Befähigung sowie Befähigung zu einer qualifizierten Erwerbstätigkeit und Persönlichkeitsentwicklung nachvollziehbar Rechnung. ²Die Dimension Persönlichkeitsbildung umfasst auch die künftige zivilgesellschaftliche, politische und kulturelle Rolle der Absolventinnen und Absolventen. Die Studierenden sollen nach ihrem Abschluss in der Lage sein, gesellschaftliche Prozesse kritisch, reflektiert sowie mit Verantwortungsbewusstsein und in demokratischem Gemein Sinn maßgeblich mitzugestalten.

(2) Die fachlichen und wissenschaftlichen/künstlerischen Anforderungen umfassen die Aspekte Wissen und Verstehen (Wissensverbreiterung, Wissensvertiefung und Wissensverständnis), Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen/Kunst (Nutzung und Transfer, wissenschaftliche Innovation), Kommunikation und Kooperation sowie wissenschaftliches/künstlerisches Selbstverständnis / Professionalität und sind stimmig im Hinblick auf das vermittelte Abschlussniveau.

(3) ¹Bachelorstudiengänge dienen der Vermittlung wissenschaftlicher Grundlagen, Methodenkompetenz und berufsfeldbezogener Qualifikationen und stellen eine breite wissenschaftliche Qualifizierung sicher. ²Konsequente Masterstudiengänge sind als vertiefende, verbreiternde, fachübergreifende oder fachlich andere Studiengänge ausgestaltet. ³Weiterbildende Masterstudiengänge setzen qualifizierte berufspraktische Erfahrung von in der Regel nicht unter einem Jahr voraus. ⁴Das Studiengangskonzept weiterbildender Masterstudiengänge berücksichtigt die beruflichen Erfahrungen und knüpft zur Erreichung der Qualifikationsziele an diese an. ⁵Bei der Konzeption legt die Hochschule den Zusammenhang von beruflicher Qualifikation und Studienangebot sowie die Gleichwertigkeit der Anforderungen zu konsekutiven Masterstudiengängen dar. ⁶Künstlerische Studiengänge fördern die Fähigkeit zur künstlerischen Gestaltung und entwickeln diese fort.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Schlüssiges Studiengangskonzept und adäquate Umsetzung

§ 12 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 und Satz 5

(1) ¹Das Curriculum ist unter Berücksichtigung der festgelegten Eingangsqualifikation und im Hinblick auf die Erreichbarkeit der Qualifikationsziele adäquat aufgebaut. ²Die Qualifikationsziele, die Studiengangsbezeichnung, Abschlussgrad und -bezeichnung und das Modulkonzept sind stimmig aufeinander bezogen. ³Das Studiengangskonzept umfasst vielfältige, an die jeweilige Fachkultur und das Studienformat angepasste Lehr- und Lernformen sowie gegebenenfalls Praxisanteile. ⁵Es bezieht die Studierenden aktiv in die Gestaltung von Lehr- und Lernprozessen ein (studierendenzentriertes Lehren und Lernen) und eröffnet Freiräume für ein selbstgestaltetes Studium.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 1 Satz 4

⁴Es [das Studiengangskonzept] schafft geeignete Rahmenbedingungen zur Förderung der studentischen Mobilität, die den Studierenden einen Aufenthalt an anderen Hochschulen ohne Zeitverlust ermöglichen.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 2

(2) ¹Das Curriculum wird durch ausreichendes fachlich und methodisch-didaktisch qualifiziertes Lehrpersonal umgesetzt. ²Die Verbindung von Forschung und Lehre wird entsprechend dem Profil der Hochschulart insbesondere durch hauptberuflich tätige Professorinnen und Professoren sowohl in grundständigen als auch weiterführenden Studiengängen gewährleistet. ³Die Hochschule ergreift geeignete Maßnahmen der Personalauswahl und -qualifizierung.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 3

(3) Der Studiengang verfügt darüber hinaus über eine angemessene Ressourcenausstattung (insbesondere nichtwissenschaftliches Personal, Raum- und Sachausstattung, einschließlich IT-Infrastruktur, Lehr- und Lernmittel).

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 4

(4) ¹Prüfungen und Prüfungsarten ermöglichen eine aussagekräftige Überprüfung der erreichten Lernergebnisse. ²Sie sind modulbezogen und kompetenzorientiert.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 5

(5) ¹Die Studierbarkeit in der Regelstudienzeit ist gewährleistet. ²Dies umfasst insbesondere

1. einen planbaren und verlässlichen Studienbetrieb,
2. die weitgehende Überschneidungsfreiheit von Lehrveranstaltungen und Prüfungen,
3. einen plausiblen und der Prüfungsbelastung angemessenen durchschnittlichen Arbeitsaufwand, wobei die Lernergebnisse eines Moduls so zu bemessen sind, dass sie in der Regel innerhalb eines Semesters oder eines Jahres erreicht werden können, was in regelmäßigen Erhebungen validiert wird, und

4. eine adäquate und belastungsangemessene Prüfungsdichte und -organisation, wobei in der Regel für ein Modul nur eine Prüfung vorgesehen wird und Module mindestens einen Umfang von fünf ECTS-Leistungspunkten aufweisen sollen.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 12 Abs. 6

(6) Studiengänge mit besonderem Profilanspruch weisen ein in sich geschlossenes Studiengangskonzept aus, das die besonderen Charakteristika des Profils angemessen darstellt.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 13 Fachlich-Inhaltliche Gestaltung der Studiengänge

§ 13 Abs. 1

(1) ¹Die Aktualität und Adäquanz der fachlichen und wissenschaftlichen Anforderungen ist gewährleistet. ²Die fachlich-inhaltliche Gestaltung und die methodisch-didaktischen Ansätze des Curriculums werden kontinuierlich überprüft und an fachliche und didaktische Weiterentwicklungen angepasst. ³Dazu erfolgt eine systematische Berücksichtigung des fachlichen Diskurses auf nationaler und gegebenenfalls internationaler Ebene.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 13 Abs. 2 und 3

(2) In Studiengängen, in denen die Bildungsvoraussetzungen für ein Lehramt vermittelt werden, sind Grundlage der Akkreditierung sowohl die Bewertung der Bildungswissenschaften und Fachwissenschaften sowie deren Didaktik nach ländergemeinsamen und länderspezifischen fachlichen Anforderungen als auch die ländergemeinsamen und länderspezifischen strukturellen Vorgaben für die Lehrerbildung.

(3) ¹Im Rahmen der Akkreditierung von Lehramtsstudiengängen ist insbesondere zu prüfen, ob

1. ein integratives Studium an Universitäten oder gleichgestellten Hochschulen von mindestens zwei Fachwissenschaften und von Bildungswissenschaften in der Bachelorphase sowie in der Masterphase (Ausnahmen sind bei den Fächern Kunst und Musik zulässig),

2. schulpraktische Studien bereits während des Bachelorstudiums und

3. eine Differenzierung des Studiums und der Abschlüsse nach Lehramtern erfolgt sind. ²Ausnahmen beim Lehramt für die beruflichen Schulen sind zulässig.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 14 Studienerfolg

¹Der Studiengang unterliegt unter Beteiligung von Studierenden und Absolventinnen und Absolventen einem kontinuierlichen Monitoring. ²Auf dieser Grundlage werden Maßnahmen zur Sicherung des Studienerfolgs abgeleitet. ³Diese werden fortlaufend überprüft und die Ergebnisse für die Weiterentwicklung des Studiengangs genutzt. ⁴Die Beteiligten werden über die Ergebnisse und die ergriffenen Maßnahmen unter Beachtung datenschutzrechtlicher Belange informiert.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 15 Geschlechtergerechtigkeit und Nachteilsausgleich

Die Hochschule verfügt über Konzepte zur Geschlechtergerechtigkeit und zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen, die auf der Ebene des Studiengangs umgesetzt werden.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 16 Sonderregelungen für Joint-Degree-Programme

(1) ¹Für Joint-Degree-Programme finden die Regelungen in § 11 Absätze 1 und 2, sowie § 12 Absatz 1 Sätze 1 bis 3, Absatz 2 Satz 1, Absätze 3 und 4 sowie § 14 entsprechend Anwendung. ²Daneben gilt:

1. Die Zugangsanforderungen und Auswahlverfahren sind der Niveaustufe und der Fachdisziplin, in der der Studiengang angesiedelt ist, angemessen.
2. Es kann nachgewiesen werden, dass mit dem Studiengang die angestrebten Lernergebnisse erreicht werden.
3. Soweit einschlägig, sind die Vorgaben der Richtlinie 2005/36/EG vom 07.09.2005 (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22-142) über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2013/55/EU vom 17.01.2014 (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 132-170) berücksichtigt.
4. Bei der Betreuung, der Gestaltung des Studiengangs und den angewendeten Lehr- und Lernformen werden die Vielfalt der Studierenden und ihrer Bedürfnisse respektiert und die spezifischen Anforderungen mobiler Studierender berücksichtigt.
5. Das Qualitätsmanagementsystem der Hochschule gewährleistet die Umsetzung der vorstehenden und der in § 17 genannten Maßgaben.

(2) Wird ein Joint Degree-Programm von einer inländischen Hochschule gemeinsam mit einer oder mehreren Hochschulen ausländischer Staaten koordiniert und angeboten, die nicht dem Europäischen Hochschulraum angehören (außereuropäische Kooperationspartner), so findet auf Antrag der inländischen Hochschule Absatz 1 entsprechende Anwendung, wenn sich die außereuropäischen Kooperationspartner in der Kooperationsvereinbarung mit der inländischen Hochschule zu einer Akkreditierung unter Anwendung der in Absatz 1, sowie der in den §§ 10 Absätze 1 und 2 und 33 Absatz 1 geregelten Kriterien und Verfahrensregeln verpflichtet.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 19 Kooperationen mit nichthochschulischen Einrichtungen

¹Führt eine Hochschule einen Studiengang in Kooperation mit einer nichthochschulischen Einrichtung durch, ist die Hochschule für die Einhaltung der Maßgaben gemäß der Teile 2 und 3 verantwortlich. ²Die gradverleihende Hochschule darf Entscheidungen über Inhalt und Organisation des Curriculums, über Zulassung, Anerkennung und Anrechnung, über die Aufgabenstellung und Bewertung von Prüfungsleistungen, über die Verwaltung von Prüfungs- und Studierendendaten, über die Verfahren der Qualitätssicherung sowie über Kriterien und Verfahren der Auswahl des Lehrpersonals nicht delegieren.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 20 Hochschulische Kooperationen

(1) ¹Führt eine Hochschule eine studiengangsbezogene Kooperation mit einer anderen Hochschule durch, gewährleistet die gradverleihende Hochschule bzw. gewährleisten die gradverleihenden Hochschulen die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzeptes. ²Art und Umfang der Kooperation sind beschrieben und die der Kooperation zu Grunde liegenden Vereinbarungen dokumentiert.

(2) ¹Führt eine systemakkreditierte Hochschule eine studiengangsbezogene Kooperation mit einer anderen Hochschule durch, kann die systemakkreditierte Hochschule dem Studiengang das Siegel des Akkreditierungsrates gemäß § 22 Absatz 4 Satz 2 verleihen, sofern sie selbst gradverleihend ist und die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzeptes gewährleistet. ²Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) ¹Im Fall der Kooperation von Hochschulen auf der Ebene ihrer Qualitätsmanagementsysteme ist eine Systemakkreditierung jeder der beteiligten Hochschulen erforderlich. ²Auf Antrag der kooperierenden Hochschulen ist ein gemeinsames Verfahren der Systemakkreditierung zulässig.

[Zurück zum Gutachten](#)

§ 21 Besondere Kriterien für Bachelorausbildungsgänge an Berufsakademien

(1) ¹Die hauptberuflichen Lehrkräfte an Berufsakademien müssen die Einstellungsvoraussetzungen für Professorinnen und Professoren an Fachhochschulen gemäß § 44 Hochschulrahmengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 1999 (BGBl. I S. 18), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 2 des Gesetzes vom 23. Mai 2017 (BGBl. I S. 1228) geändert worden ist, erfüllen. ²Soweit Lehrangebote überwiegend der Vermittlung praktischer Fertigkeiten und Kenntnisse dienen, für die nicht die Einstellungsvoraussetzungen für

Professorinnen oder Professoren an Fachhochschulen erforderlich sind, können diese entsprechend § 56 Hochschulrahmengesetz und einschlägigem Landesrecht hauptberuflich tätigen Lehrkräften für besondere Aufgaben übertragen werden. ³Der Anteil der Lehre, der von hauptberuflichen Lehrkräften erbracht wird, soll 40 Prozent nicht unterschreiten. ⁴Im Ausnahmefall gehören dazu auch Professorinnen oder Professoren an Fachhochschulen oder Universitäten, die in Nebentätigkeit an einer Berufsakademie lehren, wenn auch durch sie die Kontinuität im Lehrangebot und die Konsistenz der Gesamtausbildung sowie verpflichtend die Betreuung und Beratung der Studierenden gewährleistet sind; das Vorliegen dieser Voraussetzungen ist im Rahmen der Akkreditierung des einzelnen Studiengangs gesondert festzustellen.

(2) ¹Absatz 1 Satz 1 gilt entsprechend für nebenberufliche Lehrkräfte, die theoriebasierte, zu ECTS-Leistungspunkten führende Lehrveranstaltungen anbieten oder die als Prüferinnen oder Prüfer an der Ausgabe und Bewertung der Bachelorarbeit mitwirken. ²Lehrveranstaltungen nach Satz 1 können ausnahmsweise auch von nebenberuflichen Lehrkräften angeboten werden, die über einen fachlich einschlägigen Hochschulabschluss oder einen gleichwertigen Abschluss sowie über eine fachwissenschaftliche und didaktische Befähigung und über eine mehrjährige fachlich einschlägige Berufserfahrung entsprechend den Anforderungen an die Lehrveranstaltung verfügen.

(3) Im Rahmen der Akkreditierung ist auch zu überprüfen:

1. das Zusammenwirken der unterschiedlichen Lernorte (Studienakademie und Betrieb),
2. die Sicherung von Qualität und Kontinuität im Lehrangebot und in der Betreuung und Beratung der Studierenden vor dem Hintergrund der besonderen Personalstruktur an Berufsakademien und
3. das Bestehen eines nachhaltigen Qualitätsmanagementsystems, das die unterschiedlichen Lernorte umfasst.

[Zurück zum Gutachten](#)

Art. 2 Abs. 3 Nr. 1 Studienakkreditierungsstaatsvertrag

Zu den fachlich-inhaltlichen Kriterien gehören

1. dem angestrebten Abschlussniveau entsprechende Qualifikationsziele eines Studiengangs unter anderem bezogen auf den Bereich der wissenschaftlichen oder der künstlerischen Befähigung sowie die Befähigung zu einer qualifizierten Erwerbstätigkeit und Persönlichkeitsentwicklung

[Zurück zu § 11 MRVO](#)

[Zurück zum Gutachten](#)