

## **Akkreditierungsbericht**

Erstmaliges Akkreditierungsverfahren an der

**Universität Marburg**

**„Pharmarecht“ (LL.M.)**

### **I Ablauf des Akkreditierungsverfahrens**

**Vertragsschluss am:** 17.06.2014

**Eingang der Selbstdokumentation:** 14.07.2014

**Datum der Vor-Ort-Begehung:** 27./28.11.2014

**Fachausschuss:** Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften

**Begleitung durch die Geschäftsstelle von ACQUIN:** Clemens Bockmann

**Beschlussfassung der Akkreditierungskommission am:** 31.03.2015, 31.03.2016

**Mitglieder der Gutachtergruppe:**

- **Professor Dr. Axel Benning**, Professur für Wirtschaftsrecht, Fachhochschule Bielefeld
- **Junior-Professor Dr. Roland Broemel**, Juniorprofessur für Öffentliches Recht und Wirtschaftsrecht, Fakultät für Rechtswissenschaft, Universität Hamburg
- **Dr. Christian von Dewitz**, Landesamt für Gesundheit und Soziales; Berlin
- **Frau Manon Liebscher**, Studentin der Rechtswissenschaften (Wirtschaftsrecht), Martin-Luth Universität-Halle-Wittenberg

**Bewertungsgrundlage der Gutachtergruppe** sind die Selbstdokumentation der Hochschule sowie die intensiven Gespräche mit Programmverantwortlichen und Lehrenden, Studierenden und Absolventen sowie Vertretern der Hochschulleitung während der Begehung vor Ort.

**Als Prüfungsgrundlage** dienen die „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ in der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Fassung.

Im vorliegenden Bericht sind Frauen und Männer mit allen Funktionsbezeichnungen in gleicher Weise gemeint und die männliche und weibliche Schreibweise daher nicht nebeneinander aufgeführt. Personenbezogene Aussagen, Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen gelten gleichermaßen für Frauen und Männer. Eine sprachliche Differenzierung wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit nicht vorgenommen.

Datum der Veröffentlichung: 23. Juni 2015, 22. April 2016

**Inhaltsverzeichnis**

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| <b>I</b>   | <b>Ablauf des Akkreditierungsverfahrens.....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>II</b>  | <b>Ausgangslage .....</b>   | <b>3</b>  |
| 1          | Kurzportrait der Hochschule.....  | 3         |
| 2          | Einbettung des Studiengangs.....  | 3         |
| <b>III</b> | <b>Darstellung und Bewertung .....</b>  | <b>4</b>  |
| 1          | Ziele.....  | 4         |
| 1.1        | Gesamtstrategie der Philipps-Universität Marburg und des Fachbereichs<br>Rechtswissenschaften .....   | 4         |
| 1.2        | Qualifikationsziele des Studiengangs.....   | 5         |
| 2          | Konzept.....  | 8         |
| 2.1        | Zugangsvoraussetzungen.....   | 8         |
| 2.2        | Studiengangsaufbau.....   | 9         |
| 2.3        | Modularisierung und Arbeitsbelastung.....   | 13        |
| 2.4        | Lernkontext .....   | 13        |
| 3          | Implementierung .....   | 15        |
| 3.1        | Ressourcen .....  | 15        |
| 3.2        | Entscheidungsprozesse, Organisation und Kooperation.....  | 18        |
| 3.3        | Prüfungssystem.....   | 20        |
| 3.4        | Transparenz und Dokumentation .....   | 22        |
| 3.5        | Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit .....   | 22        |
| 4          | Qualitätsmanagement.....  | 23        |
| 5          | Resümee und Bewertung der „Kriterien des Akkreditierungsrates für die<br>Akkreditierung von Studiengängen“ vom 08.12.2009 in der Fassung vom<br>20.02.2013..... | 27        |
| 6          | Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe.....  | 28        |
| <b>IV</b>  | <b>Beschluss der Akkreditierungskommission von ACQUIN .....</b>   | <b>29</b> |
| 1          | Akkreditierungsbeschluss .....  | 29        |
| 2          | Feststellung der Auflagenerfüllung.....   | 31        |

## **II Ausgangslage**

### **1 Kurzportrait der Hochschule**

Die Philipps-Universität Marburg – im Folgenden PUM genannt – ist die älteste und traditionsreichste Hochschule in Hessen und verfügt über ein breit gefächertes Studienangebot in 16 Fachbereichen, das vielfältige Kombinationsmöglichkeiten eröffnet. Die Medizin ist bezogen auf die Verteilung der Studierenden der größte Fachbereich; die Geistes- und Naturwissenschaften, aber auch zahlreiche so genannte „kleine Fächer“, von Altorientalistik bis Religionswissenschaften, prägen den Charakter der PUM.

Die PUM ist mit ihren über 22.600 Studierenden und ca. 3000 Beschäftigten (darunter 357 hauptamtlich Lehrende) ein wichtiger Wirtschaftsfaktor für die Stadt Marburg. Sie zieht Studierende aus dem ganzen Bundesgebiet an; knapp die Hälfte stammt aus Hessen und nur etwa ein Drittel aus der eigenen Hochschulregion, wobei sie deren Potenzial an Studienberechtigten gut ausschöpft.

Die PUM stellt über geistes- und sozialwissenschaftliche sowie naturwissenschaftlich-medizinische An-Institute und TransMit-Zentren sowie über das Transferzentrum Mittelhessen Kontakte zu verschiedensten Anwenderbereichen her. Durch zahlreiche Partnerschaften und die Teilnahme an Austauschprogrammen für Lehrende und Studierende sowie die Attraktivität für ausländische Studierende wird die internationale Einbettung der Universität deutlich.

### **2 Einbettung des Studiengangs**

Der Studiengang „Pharmarecht“ (LL.M.) – im Folgenden PhR genannt – wird durch den „Fachbereich 01 – Rechtswissenschaften“ – im Folgenden FBR genannt – der Philipps-Universität Marburg angeboten. Das Studienangebot ist weiterbildend, praxisorientiert und berufsbegleitend zu studieren. Der Studienbetrieb wird zum Sommersemester 2015 aufgenommen. Die reguläre Studierendauer reicht über vier Semester und führt zum Erwerb von 60 ECTS-Punkten. Studierende werden jeweils zum Sommersemester eines jeden akademischen Jahres eingeschrieben. Es können sich alle zwei Jahre 35 Studierende zum Sommersemester einschreiben. Das Studienangebot richtet sich an Juristen, Pharmazeuten, Mediziner, Natur- und Wirtschaftswissenschaftler sowie weitere Berufsgruppen mit pharmarechtlichem Bezug. Die Studiengebühren sind auf 4.950 Euro pro Studierenden und Semester, bzw. 19.800 Euro für das Gesamtstudium festgelegt.

### **III Darstellung und Bewertung**

#### **1 Ziele**

##### **1.1 Gesamtstrategie der Philipps-Universität Marburg und des Fachbereichs Rechtswissenschaften**

Die PUM ist einem klassischen Leitbild mit einem breiten Fächerspektrum verpflichtet, weil sie davon überzeugt ist, dass Erkenntnisfortschritte nicht nur innerhalb einzelner Disziplinen entstehen, sondern gerade auch durch die Interaktion und gegenseitige thematische und methodische Verbindung von Fächern und Fachkulturen. Die PUM begreift das Studium – gerade auch unter den veränderten Bedingungen des konsekutiven Studiengangsystems – als eine Bildungsphase, in der eine qualitativ anspruchsvolle fachliche Ausbildung einher gehen soll mit dem Erwerb von Schlüsselqualifikationen, der Erweiterung des Bildungshorizonts und der Förderung der Auseinandersetzung mit Themen aus anderen Disziplinen.

Die PUM verfolgt in Fortführung ihrer Tradition bei der Weiterentwicklung ihres Profils und ihrer Leistungen mehrere Ziele, von denen insbesondere das erste einen Anknüpfungspunkt für den neue Studiengang PhR darstellt; die PUM hat das Ziel „einer am wissenschaftlichen Fortschritt und beruflicher Praxis orientierte Ausbildung der Studierenden in Studiengängen, die sich nach internationalen Standards richten und sowohl tradierte als auch neue Inhalte und fachliche Kombinationen einbeziehen.“ Mit seiner fachlichen Kombination von rechtlichen und pharmazeutischen Inhalten geht der FBR in Anknüpfung an dieses Ziel neue Wege.

In der Lehre leistet der FBR die gesetzlich vorgegebene Juristenausbildung einschließlich juristischer Schwerpunktgebiete. Das Zivilrecht bietet die Schwerpunktgebiete „Recht der Privatpersonen“ und „Recht des Unternehmens“ an, das Strafrecht den Schwerpunktgebiet „Nationale und Internationale Strafrechtspflege“, das Öffentliche Recht die Schwerpunktgebiete „Staat und Wirtschaft“ sowie „Völker- und Europarecht“. Der Schwerpunktgebiet „Medizin- und Pharmarecht“ übergreift alle drei Disziplinen. Hinzu kommen besondere Studienangebote – sog. Zusatzqualifikationen – zum „Pharmarecht“, zum „Privaten Baurecht“ sowie zu „Recht und Wirtschaft“. Mit seinen Leistungen in der Lehre sucht der Fachbereich auch in Zukunft das Spektrum der Anforderungen an den modernen Juristen in der beruflichen Praxis abzudecken. In dieser Zielsetzung sollen zudem weitere Studienangebote eingerichtet werden, wie zum Finanzdienstleistungsrecht, zum Lebensmittel- und Futtermittelrecht und im Völkerrechtlichen Strafrecht. So bedient der Studiengang den Auftrag und die Intention der PUM, die Universität als eine Bildungsstätte für ein praxis- und berufsfeldorientiertes, lebenslanges Lernen auszuweisen und zu profilieren. Außerdem trägt der Studiengang zu dem Ziel der Vernetzungsrechnung bei.

Der Studiengang PhR geht auf die Zusatzqualifikation im Pharmarecht zurück, die vom FBR seit 2002 mit hoher Teilnehmerzahl bei derzeit über 240 Absolventen (Stand: Sommer 2014) angeboten wird. Diese Zusatzqualifikation findet bundesweit Beachtung. Der Studiengang PhR entwickelt deshalb die vorhandenen Stärken weiter und baut das Profil des Fachbereichs systematisch aus.

So ist der Studiengang PhR ausreichend in diese Strategie eingebunden. Er ist am wissenschaftlichen Fortschritt orientiert und gewährleistet einen Beitrag für die Ausbildung in der beruflichen Praxis. Insbesondere sind verschiedene Disziplinen miteinander verknüpft wie die Jurisprudenz, die Pharmazie, die Medizin und die Betriebswirtschaftslehre.

Zur Entwicklung des Studiengangs PhR wurden die Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse, die Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen, die landesspezifischen Strukturvorgaben von Hessen und die verbindlichen Auslegungen und Zusammenfassungen dieser Bestimmungen durch den Akkreditierungsrat herangezogen.

## **1.2 Qualifikationsziele des Studiengangs**

Die Ziele des Studiengangs PhR sind in der Prüfungsordnung – im Folgenden PO – niedergelegt (§ 2 Abs. 1): „Ziel des Studiums ist der Erwerb eines wissenschaftlich qualifizierten und anwendungsorientierten Abschlusses. Der Studiengang vermittelt das Wissen über die rechtlichen und praktischen Grundlagen im Bereich des Gesundheitssystems, soweit Arzneimittel oder Medizinprodukte betroffen sind. Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ will die Teilnehmenden qualifizieren, im gesamten Bereich mit pharmarechtlichem Bezug tätig zu sein und dabei den Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte begleiten zu können. Er stärkt nicht nur die fachliche Exzellenz, sondern bezieht die für Bewertung und Entwicklung pharmazeutischer Produkte relevanten Disziplinen mit ein und fördert dadurch die Kompetenz, komplexe Aufgaben auf umfassende Art und Weise zu lösen. Das Studium befähigt die Studierenden, Sachverhalte aus dem pharmazeutischen Bereich einschätzen und sie insgesamt betreuen zu können.“ Der Studiengang soll so gründliche Kenntnisse in den genannten Rechtsbereichen vermitteln, stellt aber auch Querbezüge zu den ökonomischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen her. Diese Ziele (und nicht nur die Modulübersicht) sollen auch an entsprechender Stelle im Diploma Supplement aufgeführt werden.

In Deutschland existiert kein vergleichbares Angebot an Universitäten. Der an einigen Hochschulen angebotene Schwerpunkt im Medizinrecht und die derzeit existierenden Masterprogramme im Medizinrecht sind eher arzt Haftungsrechtlich orientiert. Der durchaus bekannte Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ Universität Bonn fokussiert sich ausschließlich auf das Zulassungsrecht. Zudem führt dieser nicht zu einem Abschluss mit dem Titel LL.M. Die besondere Bedeutung des Studiengangs zeigt sich auch in der breiten Unterstützung, die bereits die Ankündigung des Vorhabens in der Fachwelt gefunden hat. Der geplante Studiengang wird von den maß-

geblichen pharmarechtlichen Institutionen (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Bundesverband der Arzneimittelhersteller, etc.) unterstützt. So weist der Studiengang PhR ein besonderes Profil auf, was sinnvoll und angemessen ist.

Der Studiengang vermittelt gründliche Kenntnisse im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, stellt aber auch Querbezüge zu den ökonomischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen her. Im juristischen Bereich schließt er eine derzeit existierende Lücke, da die Ausbildung zum Fachanwalt im Medizinrecht nur einen geringen Anteil an Pharmarecht beinhaltet. Viele der im Studiengang PhR angesprochenen Fragen werden dort nicht behandelt, so dass ein Masterprogramm den Juristen einen Zugang in einen attraktiven Markt verspricht.

Konkret will der Studiengang PhR „auf der Grundlage eines abgeschlossenen Studiums fachliche Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden (...) [vermitteln]. Im Rahmen dieses Ausbildungsziels soll auf postgraduaalem Niveau besonderes Gewicht gelegt werden auf:

- a) die Vermittlung vertiefter Kenntnisse im Pharmarecht,
- b) die methodische Bearbeitung von Rechtsfragen im Pharmarecht,
- c) die Vermittlung der Grundlagen pharmawirtschaftlicher Zusammenhänge, auch in Verbindung mit Fragen des Erstattungsrechts,
- d) Fragen des Gewerblichen Rechtsschutzes, insbesondere bezüglich pharmarechtlicher Besonderheiten,
- e) Fragen der Qualitätssicherung, Compliance und Haftung,
- f) einen Überblick über verwandte Themengebiete.“ (§ 3 Abs. 2 PO)

Unterteilen lassen sich diese Kompetenzen in drei Kompetenzabschnitte (§ 2 Abs. 4 PO):

- „Abschnitt 1: Entwicklung von Produkten und alternative Produktstrategien: Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, die Entwicklung von pharmazeutischen Produkten zu begleiten und zu bewerten. Sie können an Strategien und Lösungen im Verbund mit (...) Pharmazeuten, (...) Ökonomen, (...) Medizinern sowie (...) Naturwissenschaftlern aktiv und koordinierend mitarbeiten. Dabei werden neben juristischen Aspekten auch Grundsätze der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Entwicklung von pharmazeutischen Produkten vermittelt.
- Abschnitt 2: Einkauf, Vertrieb, Werbung: Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, Probleme während der Markt- und Vertriebsphase zu erkennen und an einer sachgerechten Lösung aktiv mitzuwirken. Sie können mit Hilfe des vermittelten Wissens die rechtlichen Probleme in den Bereichen des Wettbewerbsrechts, aber auch im Bereich des Erstattungsrechts sachgerecht beurteilen und anwenden.
- Abschnitt 3: Sicherheit, Haftung nach dem Inverkehrbringen, Compliance: Die Studierenden erwerben die Fähigkeit, rechtliche Probleme der Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erkennen und zu lösen. Sie können aufgrund ihrer Ausbildung Gefahren

und Problemstellungen, aus dem Bereich der Haftung, Überwachung und Compliance einschätzen und Lösungen aktiv entwickeln.“

Der Erwerb von Schlüsselqualifikationen ist in die fachliche Ausbildung integriert. Dies ist gerade in dem Modul P 307 („Haftung und Sanktionen“) zu erkennen, in welchem eine Einheit „Rhetorik und Verhandlungsmanagement“ integriert werden soll. Hier werden die Studierenden auf eine praxisbezogene Situation bzgl. der Streitbeilegungstechniken und bzgl. der Kommunikation mit der Öffentlichkeit vorbereitet.

Aus den Modulbeschreibungen ergibt sich, dass die Studierenden ausreichend wissenschaftlich befähigt werden. Um die wissenschaftliche Befähigung weiter auszubauen, sollte jedoch der Anteil der hauptamtlich Lehrenden, insbesondere im Bereich des öffentlichen Rechts erhöht werden (vgl. III.3.1).

Im Studiengang PhR wird auch die Persönlichkeitsentwicklung der Studierenden unterstützt. Die Befähigung zum gesellschaftlichen Engagement könnte jedoch stärker gefördert werden, als dies die Qualifikationsziele bislang vorsehen. Aufgrund der langwierigen Entwicklung von Medikamenten und damit einhergehender Bindung von Kapital können ökonomische Perspektiven nicht außer Acht gelassen werden. Diese Kosten berühren jedoch auch medizin- und unternehmensethische Fragestellungen: Es macht sowohl ökonomisch als auch ethisch einen signifikanten Unterschied, ob man langwierige Studien zur Approbation eines Medikaments in Europa oder in einem Dritte-Welt-Land durchführt. Daher sollte darauf geachtet werden, die Absolventen dazu zu befähigen, rechtliche Entscheidungen auch unter medizinethischen und ökonomischen Aspekten zu treffen (vgl. III.2.2).

Der Studiengang PhR verspricht in erster Linie Juristen einen Zugang zu einem attraktiven Markt. Allerdings sind auch Absolventen anderer Disziplinen (Naturwissenschaften, Pharmazie, Medizin oder Betriebswirtschaftslehre) angesprochen. Es handelt sich dabei vor allem um diejenigen Personen die aus den genannten nichtjuristischen Disziplinen auch juristische Expertise benötigen. Dies sind unter anderem Stufenplanbeauftragte der pharmazeutischen Unternehmer, aber auch Leiter von Zulassung oder Marketingabteilungen.

Hierfür werden jährlich 35 Studienplätze bereitgestellt. Der Studiengang soll jeweils zum Sommersemester beginnen. Gegenüber der Kommission erklärte der Studiengangsleiter, dass sich zurzeit allerdings bisher nur drei Personen für den Studiengang fest beworben haben. Er gehe jedoch davon aus, dass die Bewerberzahl steigt, sobald das Akkreditierungsverfahren abgeschlossen sei. Da der Studiengang erst zum Sommersemester 2015 beginnen soll, gibt es auch keine Angaben über Abbrecherquoten.

Die Berufs- und Tätigkeitsfelder der Absolventen werden ebenfalls in der PO des Studiengangs PhR definiert (§ 2, Abs. 2, 4): „Der Studiengang richtet sich an Berufstätige und erlaubt den Studierenden, neben dem Studiengang einer Vollzeitbeschäftigung nachzugehen. Er soll für die folgenden Berufsfelder befähigen:

- Rechtliche Beratung und Begleitung bei der Entwicklung, beim Vertrieb und der Überwachung pharmazeutischer Produkte
- Beratung in Fragen des Gesundheitssystems, insbesondere in Fragen des Erstattungsrechts
- Verhandlungsmanagement und
- Bekleiden von Leitungspositionen in Verbänden, Unternehmen und dem öffentlichen Gesundheitswesen. (...)

Am Ende des Studiums sollen die Absolventen in der Lage sein, Fach- und Führungspositionen in interdisziplinären Teams zu übernehmen. Grundvoraussetzungen für diese Aufgabe sind Verständnis und Wertschätzung der Nachbardisziplinen und der öffentlichen Belange sowie die Fähigkeit der Koordination und Verknüpfung verschiedener Disziplinen.“

Insgesamt werden die Studierenden befähigt, eine qualifizierte Erwerbstätigkeit aufzunehmen. Aus den Modulbeschreibungen ergibt sich, dass die Anforderungen der Berufspraxis angemessen reflektiert werden. Zudem schließt der Studiengang im juristischen Bereich eine derzeit existierende Lücke, da die Ausbildung zum Fachanwalt in Medizinrecht nur einen geringen Anteil an Pharmarecht beinhaltet (s.o.).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Qualifikationsziele des Studiengangs fachliche und überfachliche Aspekte berücksichtigen, die wissenschaftliche Befähigung sichern, auf eine qualifizierte Erwerbstätigkeit vorbereiten und die Persönlichkeitsentwicklung wie auch die Fähigkeit zum gesellschaftlichen Engagement unterstützen. Daran orientiert sich auch das Studienkonzept (siehe III.2.2).

## **2 Konzept**

### **2.1 Zugangsvoraussetzungen**

Die Zugangsvoraussetzungen sind in § 4 (1) PO festgelegt: „Allgemeine Zugangsvoraussetzung für den Weiterbildungsmasterstudiengang ist 1. der Nachweis des Abschlusses eines fachlich einschlägigen Staatsexamens, Diploms oder Bachelor-, bzw. Masterstudienganges im Bereich Rechtswissenschaften, Wirtschaftswissenschaften, Pharmazie, Medizin, Naturwissenschaften oder der Nachweis eines vergleichbaren in- oder ausländischen berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses. (...) 2. eine einschlägige Berufserfahrung von nicht unter einem Jahr.“ Um 300 ECTS-Punkte nach Beendigung des Studiums zu erreichen, müssen die Bewerber 240 ECTS-Punkte in ihrem grundständigen Studium nachweisen, was auf das Staatsexamen in Jura, bzw. Diplomabschlüsse zutrifft, jedoch durch Bachelorstudiengänge regelmäßig nicht erreicht werden kann. Hierzu regelt

§ 4 (4) PO: „Wurden im Rahmen eines Studiums (...) weniger als 240 LP, aber mindestens 180 LP erworben, können aus beruflicher Tätigkeit erworbene Fähigkeiten und Kompetenzen angerechnet werden. Es können maximal 30 LP pro Jahr Berufstätigkeit und insgesamt maximal 60 LP angerechnet werden. Die zur Kompensation fehlender LP anerkannte Berufstätigkeit kann mit der als Zulassungsvoraussetzung geforderten einjährigen Berufspraxis verrechnet werden. D.h. mit einer einjährigen Berufspraxis wird erstens die Zulassungsvoraussetzung zum Studiengang erfüllt und zweitens kann dasselbe Jahr Berufspraxis für fehlende LP kompensierend anerkannt werden.“ Über die Einschlägigkeit des ersten Hochschulabschlusses und die Anerkennungsmöglichkeiten entscheidet der Prüfungsausschuss. Ein Auswahlverfahren ist bislang nicht vorgesehen.

Die Zugangsvoraussetzungen sind grundsätzlich adäquat, um die einzelnen Lerninhalte verarbeiten zu können und die Lernziele zu erreichen. Auch wird der in den Pharmaunternehmen oder auch außerhalb derselben (etwa in Bundes- oder Landesbehörden sowie Selbstverwaltungskörperschaften des öffentlichen Rechts) vorhandene fachliche Qualifikationsbedarf mit den Zugangsvoraussetzungen und Qualifikationszielen erreicht und damit auch die geeignete Zielgruppe angesprochen. Die Studierbarkeit scheint u.a. durch die Berücksichtigung der erwarteten Eingangsqualifikationen gewährleistet. Bisherige Erfahrungen aus der Zugangsqualifikation „Pharmarecht“ haben gezeigt, dass sich die heterogenen Studienkohorten gegenseitig gut ergänzen können, wenn eine ausreichende Kommunikation unter den Studierenden stattfindet. Um die heterogene Eingangskohorte einzufangen, ist daher das Einführungsmodul „Grundlagen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht“ als Präsenzwoche organisiert.

Die Anerkennungsregeln für an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen sind gemäß der Lisabon Konvention und für außerhochschulisch erbrachte Leistungen in § 19 (1, 3) PO festgelegt.

## **2.2 Studiengangsaufbau**

Der Studiengang PhR ist modular aufgebaut und in acht (Pflicht-)Module unterteilt, die von allen Studierenden des Weiterbildungsstudienganges (erfolgreich) innerhalb von vier Semestern zu durchlaufen sind. Dabei sollen in den ersten drei Semestern materiellrechtliche Kenntnisse vermittelt sowie in einem abschließenden (vierten) Semester die Masterarbeit angefertigt werden. Ziel ist der Erwerb von 15 ECTS-Punkten je Semester, insgesamt also 60 ECTS-Punkten.

Inhaltlich sind die Module im Wesentlichen an der Produktentwicklung und –Vermarktung von Arzneimitteln sowie den damit jeweils zusammenhängenden Fragestellungen ausgerichtet. Dabei werden unter Erhalt des arzneimittelrechtlichen Schwerpunktes die medizinprodukterechtlichen Vorschriften jeweils komplementär behandelt.

Im ersten Semester werden in einem ersten Modul (P 101 „Grundlagen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht“, 6 ECTS-Punkte) zunächst die Grundlagen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts vermittelt. Im zweiten Modul (P 102 „Marktzugang“, 6 ECTS-Punkte) folgen die rechtlichen Voraussetzungen für den Marktzugang, die bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

grundsätzlich unterschiedlich sind, da für erstere ein staatliches Zulassungsverfahren, für letztere ein Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers, ggf. unter Hinzuziehung einer benannten Stelle, vorgesehen ist. Abgerundet wird das erste Semester durch ein drittes Modul (P 103 „Rechtlicher Rahmen für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts und besondere Therapierichtungen“, 3 ECTS-Punkte), in dem die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Vermarktung anderer Produkte mit Gesundheitsbezug, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind (insbesondere Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel etc.), vermittelt werden.

Im zweiten Semester werden in einem vierten Modul (P204 „Vertrieb und Werbung“, 6 ECTS-Punkte) sowie in einem fünften Modul (P205 „Einkauf und Verkauf“, 9 ECTS-Punkte) marktwirtschaftliche Aspekte behandelt. Diese Module beinhalten neben der Lieferkette inkl. (Re- und Parallel-) Importen auch die Preisbildung, die Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung und die Private Krankenversicherung sowie (Teil-)Bereiche des Wettbewerbs-, Vergabe- und Patentrechts.

Im dritten Semester folgen in einem sechsten Modul (P306 „Sicherheit und Kontrolle“, 9 ECTS-Punkte) die Pharmakovigilanz und Überwachung des Arzneimittelverkehrs durch den Pharmazeutischen Unternehmer, die Bundesoberbehörden und die zuständigen Landesüberwachungsbehörden. Im siebten Modul (P307 „Haftung und Sanktionen“, 6 ECTS-Punkte) werden die Produkthaftung sowie Deckungsvorsorge des Pharmazeutischen Unternehmers und strafrechtliche Aspekte behandelt.

Das vierte Semester steht ausschließlich für die Masterarbeit als achttes Modul (P400 „Abschlussmodul“, 15 ECTS-Punkte) zur Verfügung.

Neben dieser chronologischen Reihung folgen die Module auch einer thematischen Gliederung in vier Studienbereiche:

1. Basis-Pflichtbereich (Module P 101, P 204 und P 306)
2. Aufbau-Pflichtbereich (Module P 102 und P 103)
3. Vertiefungs-Pflichtbereich (Module P 205 und P 307)
4. Abschlussmodul (Modul P 400)

Im Basisbereich werden den Studierenden Grundlagen in Bereichen vermittelt, die für das Verständnis im Pharmabereich wichtig, in denen aber keine vertieften Kenntnisse erforderlich sind. Das Wissen ist aber unerlässlich, um mögliche Probleme zu identifizieren und sachgerecht weitere Fachleute einbinden zu können. Diese Kompetenzen sind im Gesundheitssystem in unterschiedlicher Weise erforderlich, so dass die Module des Basisbereichs in allen drei Semestern und Abschnitten zu finden sind.

Im Aufbaubereich wird an die berufliche Erfahrung der Studierenden angeknüpft. Probleme, die den Studierenden aus der beruflichen Praxis bekannt sind, werden auf wissenschaftlichem Niveau

analysiert. Die Studierenden werden in die Lage versetzt, methodengerecht und unter Einbeziehung der pharmarechtlichen Grundlagen auch schwierigere Fragen des Marktzugangs und des rechtlichen Rahmens für die Vermarktung außerhalb des Arzneimittel- und Medizinprodukte-rechts und besondere Therapierichtungen beurteilen zu können.

Im Vertiefungsbereich werden die Kenntnisse aus dem Basis- und Aufbaubereich vertieft. Wichtige Bereiche, die für die Praxis sehr relevant sind, werden besprochen und erörtert. Dabei werden Aspekte aus dem öffentlichen Gesundheitssystem, insbesondere das System der gesetzlichen Krankenversicherungen, inklusive dem Erstattungsrecht, ebenso besprochen wie Fragen zu Konsequenzen in Haftungsfällen oder Verstößen gegen Kodizes.

Das Abschlussmodul soll zeigen, dass die Studierenden die Fähigkeit besitzen, ein Problem aus dem Gegenstandsbereich des Pharmarechts selbständig nach wissenschaftlichen und fachpraktischen Methoden in einem festgelegten Zeitraum zu bearbeiten. Vor der abschließenden Bewertung der Masterarbeit findet auf Einladung des Themenstellers eine Disputation mit dem Studierenden zur Verteidigung der Masterarbeit statt.

Der Studiengang PhR ist strukturell und didaktisch sinnvoll, nämlich an den Phasen der Arzneimittelentwicklung und Vermarktung und damit an der Rechtswirklichkeit orientiert aufgebaut. Die Gewichtung und zeitlichen Anteile sind modulbezogen ausgestaltet und angemessen.

Die in den Modulen zu behandelnden Lerninhalte bilden die wesentlichen, für das Erreichen der Studiengangs- und Qualifikationsziele notwendigen Aspekte weitgehend ab. Insbesondere ist die jeweils in den Einzelmodulen erfolgende Gegenüberstellung von arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Inhalten von nicht zu unterschätzendem praxisrelevantem Wert für die den Studierenden zu vermittelnden Kompetenzen, da immer mehr Kombinationsprodukte und Border-Line-Produkte entwickelt und vermarktet werden. Den Studierenden wird so in didaktischer Hinsicht das Verständnis der Grundgedanken des Pharmarechts unter angemessener Berücksichtigung des Medizinprodukte- und Lebensmittelrechts beigebracht.

Gleichwohl erscheinen insbesondere in den Modulen des ersten Semesters die medizinethischen Hintergründe sowie die (sozio-)ökonomischen Belange der Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln und anderen Produkten mit Gesundheitsbezug nicht hinreichend abgebildet. Die Studierenden des Weiterbildungsstudienganges Pharmarecht (L.L.M.) sollen innerhalb und außerhalb pharmazeutischer Unternehmen in beratender und/oder (mit-) entscheidender Position unter Beachtung der jeweils einschlägigen Regelungen des Arzneimittel- und Medizinprodukte-rechts rechtlich relevante Entscheidungen verantwortlich vorbereiten und/oder treffen. Um die mit dem Weiterbildungsstudiengang Pharmarecht verfolgten Kompetenzziele zu erreichen, bedarf es aus Sicht der Gutachter – auch für ein vertieftes Verständnis der Regelungen des Arzneimittel- und Medizinprodukte-rechts – der näheren Kenntnis der diesen zugrundeliegenden medizinethischen und wirtschaftlichen Grundgedanken und staatlicher sowie unternehmerischer Entscheidungen,

um die damit einhergehenden Spannungslagen und gesellschaftlichen sowie mikro- und makro-ökonomischen Folgen in den Willensbildungs- und Gestaltungsprozess angemessen einbeziehen zu können. Dies betrifft beispielsweise die medizinethischen und rechtsphilosophischen (insbesondere auch grundrechtlich relevanten) Spannungsfelder des Rechts der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie in ökonomischer Hinsicht beispielsweise der Verlagerung der Arzneimittelentwicklung in andere Staaten und Erdteile. Um in diesem Kontext strategische Entscheidungen von grundsätzlich international und global agierenden Pharmaunternehmen unter Berücksichtigung gesellschaftlicher Folgen mitzugestalten und/oder auszuführen, wird dringend empfohlen, den Studierenden im jeweiligen Modul neben den materiell- oder verfahrensrechtlichen auch die medizinethischen und ökonomischen Grundlagen stets mit zu vermitteln und dies in der jeweiligen Modulbeschreibung explizit zu verankern.

Von dieser Einschränkung im ersten Semester abgesehen tragen die Qualifikationsziele und Inhalte der einzelnen Module des Studiengangs PhR sehr gut zur Gesamtkompetenz der Absolventen bei. Die Qualifikationsziele sind für die Ausbildung der Fähigkeit, Beratung und Entscheidung von pharmarechtlich relevanten Sachverhalten unter Beachtung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen vornehmen zu können, angemessen. Aktuelle Forschungsthemen werden im Studiengang PhR gut reflektiert. Die Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse werden im Studiengang PhR auf dem avisierten Masterniveau gewährleistet. Diese Angaben sind sehr gut in den Modulbeschreibungen wiederzufinden.

Jedoch muss einschränkend vermerkt werden, dass sich der Präzisionsgrad der Darstellung im Modulhandbuch nicht auf die Modulelementebeschreibungen erstreckt – also auf die Ebene der Lehrveranstaltungen. Die Gutachtergruppe sieht es als unerlässlich an, dass in den Modulbeschreibungen dargestellt wird, aus welchen Lehrveranstaltungen sich ein Modul zusammensetzt. Nur so kann letztlich sichergestellt werden, dass die jeweiligen Qualifikationsziele erreicht werden können.

Die Studierbarkeit des Studiengangs PhR ist aus Sicht der Gutachtergruppe gewährleistet. Die Eingangsqualifikation beinhaltet bereits 240 ECTS-Punkte durch Abschluss eines juristischen, medizinischen, pharmazeutischen oder vergleichbaren Studienganges sowie eine sich daran anschließende mindestens einjährige fachlich einschlägige Berufserfahrung. Die damit interdisziplinäre und vorwiegend einschlägig vorgebildete Studierendenschaft wird durch den Aufbau und die Inhalte der Module hinreichend auf die zu vermittelnden Lerninhalte vorbereitet, so dass auch für die Nichtjuristen eine Studierbarkeit gewährleistet erscheint. In letzterer Hinsicht dienen Handreichungen für die Dozenten als wertvolle Hilfe, Nichtjuristen in die Grundlagen juristischer Denkens einzuführen und allen Studierenden die Möglichkeit zu eröffnen, sich auf universitärem Niveau mit dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht vertraut zu machen.

### 2.3 Modularisierung und Arbeitsbelastung

Der Studiengang PhR ist vollständig modularisiert. Die Module umfassen entweder 6 oder 12 ECTS-Punkte. Ausnahmen hiervon sind das Vertiefungsmodul und die Masterarbeit mit jeweils 30 ECTS-Punkten. Ein ECTS-Punkt ist universitätsweit mit 30 Zeitstunden veranschlagt. Die Module werden in der Regel einmal im Jahr angeboten. Zugangsvoraussetzungen gibt es für die Masterarbeit, deren Aufnahme den Abschluss der beiden Basismodule P106 („Grundlagen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts“) und P206 („Vertrieb und Werbung“) im ersten, bzw. zweiten Semester voraussetzt. Der Studiengang umfasst ausschließlich Pflichtmodule, was für einen Weiterbildungsstudiengang charakteristisch ist. Der Anteil von Präsenz- zu Selbstlernzeiten ist angemessen.

Da der Studiengang erst noch starten wird, können noch keine verlässlichen Angaben zur studentischen Arbeitsbelastung gemacht werden. Jedoch können die beteiligten Fachbereiche auf Informationen aus der Zusatzqualifikation Pharmarecht zurückgreifen, weshalb die Veranschlagung der Stofffülle laut Ausweis der Modulbeschreibungen sinnvoll kalkuliert erscheint. Nach Ansicht der Gutachtergruppe ist der Studiengang daher in der Regelstudienzeit studierbar.

Die Studienplangestaltung ist mit Blockveranstaltungen an drei Wochenenden in Frankfurt/Main sowie einer einwöchigen Präsenzwoche in Marburg je Semester zur Erreichung der Lernziele geeignet. Die studentische Arbeitsbelastung ist mit etwa zehn Wochenstunden studienbedingten Zusatzaufwandes plausibel. Insgesamt kann unterstellt werden, dass der Studiengang auch von Studierenden, die vollzeitig berufstätig sind, erfolgreich durchlaufen werden kann.

### 2.4 Lernkontext

Die Lehrveranstaltungen sind so konzipiert, dass die Inhalte neben der Berufsausübung erlernt werden können. Die Dozierenden werden vorab Lernmaterial zur Verfügung stellen, das zur Vorbereitung in der Selbststudienphase dient. Weitere Materialien während der Veranstaltungen und in der Zeit danach ergänzen das Angebot und regen zur Nachbereitung an. Mit den zur Verfügung gestellten Materialien und den didaktischen Konzepten, die während der Präsenzphasen angewandt werden, sind die Inhalte auch parallel zu einer Berufsausübung studierbar.

Die Präsenzzeiten werden blockweise angeboten, um Fehlzeiten in der Arbeitsumgebung zu minimieren. In den ersten drei Semestern enthalten jeweils eine Präsenzwoche und jeweils drei dreitägige Präsenzwochenenden, die donnerstags beginnen und sonntags enden. Wie die Studierenden ihre Selbstlernphasen in der übrigen Zeit aufteilen, bleibt ihnen frei überlassen, wobei eine vernünftige Vorbereitung der Veranstaltungen mit Hilfe der bereitgestellten Materialien vorausgesetzt wird. Das vierte Semester mit der Abschlussarbeit beinhaltet keine festen Präsenzzeiten. Lediglich zur Disputation müssen die Studierenden zum Prüfungsort anreisen.

Das Modulhandbuch weist als einzige Lehrveranstaltungsform die Vorlesung aus. In den Gesprächen vor Ort – vor allem mit den Studierenden der Zusatzqualifikation – wurde jedoch deutlich, dass es sich vielmehr um Seminare handelt, denn in diesen Seminaren werden nicht nur die bereits erwähnten vorbereitenden Primär- und Sekundärtexte besprochen, sondern auch verstärkt rechtliche Fragestellungen auf der Basis von Fallstudien in Arbeitsgruppen bearbeitet und das Ergebnis den anderen Studierenden und dem Dozenten referatsmäßig präsentiert. Ferner besteht die Möglichkeit, Referate mit Präsentationen als Prüfungsleistung zu erbringen (vgl. III.3.). Insofern ist von einer ausreichenden Varianz adäquater Lehrformen auszugehen.

Zum Selbststudium der Studierenden wird auf der Lernplattform ILIAS Studienmaterial angeboten. Hier werden für die Studierenden Lehrmaterialien in Form von Aufsätzen, Zusammenfassungen von den Inhalten der Module sowie Power-Point-Präsentationen von den entsprechenden Referenten online gestellt. Die Lernplattform ILIAS wird als Bibliothek verstanden, und die zeitnahe Bereitstellung von Lern- und Arbeitsmaterialien wird dort ermöglicht. Auch als Terminkalender und Stundenplan soll ILIAS fungieren. Insofern erprobt der FBR durchaus innovative Lehrformen und -methoden.

Die beschriebenen Mittel sind geeignet, die Kompetenz der Studierenden zu fördern, rechtliche Probleme zu erkennen, einen Lösungsvorschlag zu erarbeiten und argumentativ zu untermauern sowie fachlich nicht in derselben Tiefe eingearbeiteten Personen zu vermitteln. Insofern entsprechen die didaktischen Mittel den zu vermittelnden (grundsätzlich) interdisziplinären Lerninhalten und variierenden Eingangskompetenzen der Studierenden. Fremdsprachige Lehrveranstaltungen werden nicht angeboten, Fremdsprachenkompetenzen sind jedoch auch nicht Bestandteil der Qualifikationsziele.

Insgesamt ist die Gutachtergruppe mit dem Studiengangskonzept zufrieden. Das Studiengangskonzept umfasst die Vermittlung von Fachwissen und fachübergreifendem Wissen sowie von fachlichen methodischen und generischen Kompetenzen. Es ist in der Kombination der einzelnen Module stimmig im Hinblick auf formulierte Qualifikationsziele aufgebaut und sieht adäquate Lehr- und Lernformen vor. Es legt die Zugangsvoraussetzungen und Anerkennungsregeln für an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen gemäß der Lissabon Konvention und außerhochschulisch erbrachte Leistungen fest. Dabei werden Regelungen zum Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderung getroffen. Die Studienorganisation gewährleistet die Umsetzung des Studiengangskonzeptes.

### 3 Implementierung

#### 3.1 Ressourcen

##### 3.1.1 Personelle Ausstattung

Der FBR umfasst 18 ordentliche Professuren und zahlreiche Honorarprofessuren sowie eine Vielzahl von Lehrbeauftragte, so dass neben den klassischen Disziplinen des Bürgerlichen Rechts, des Strafrechts und des Öffentlichen Rechts ein weites Spektrum an Teilrechtsgebieten vertiefend abgedeckt werden kann. Der Studiengang PhR ist bei der Professur für „Bürgerliches Recht und Zivilverfahrensrecht“ am Institut für Verfahrensrecht verankert, deren Inhaber auch Akademischer Leiter des Studiengangs ist. Zusätzlich sind die Inhaber der Lehrstühle für „Strafrecht, Kriminologie und Medizinrecht“, für „Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht, Europarecht sowie gewerblichen Rechtsschutz“ und für „Bürgerliches Recht und Rechtsvergleichung“ am Studiengang beteiligt. Die Lehre wird von den vier Professuren nebenamtlich und damit auch nicht lehrdeputatsrelevant ausgeübt (vgl. III.3.1.2). Die Kontinuität und Nachhaltigkeit des Studienangebots ist durch dieses hauptamtliche Lehrpersonal ausreichend sichergestellt.

Ausweisliche der Informationsbroschüre des Studiengangs wirken im Studiengang PhR darüber hinaus 29 Lehrbeauftragte mit. Fünf dieser Lehrbeauftragten sind Professoren, 17 weitere halten einen Doktorgrad. An der fachlichen Eignung des Lehrkörpers bestehen somit keine Zweifel. Die für die Lehre vorgesehenen Praktiker verfügen durchweg über einschlägige Expertise auf hohem Niveau, überwiegend aus der Anwalts- und Unternehmensperspektive. Viele dieser Lehrbeauftragten sind seit Jahren in der Lehre für die Zusatzqualifikation Pharmarecht tätig. Darüber hinaus hat der FBR Maßnahmen benannt, wie künftig auch weitere Lehrbeauftragte langfristig an den Studiengang PhR gebunden werden. Bedauerlich ist das einseitige Geschlechterverhältnis bei den Lehrenden. Die vier Marburger Professoren sowie 24 der Lehrbeauftragten sind Männer. Dagegen konnten bisher nur fünf Frauen für einen Lehrauftrag gewonnen werden. Es wäre wünschenswert, das Geschlechterverhältnis im Laufe der nächsten Jahre stärker anzugleichen.

Die personellen Ressourcen für die Durchführung des Studiengangs und die Gewährleistung des Profils sind somit absolut ausreichend, die Betreuungsrelation zwischen Lehrenden und Studierenden ist exzellent. Bei der Gesamtbetrachtung der bereits ausgewählten Dozenten fällt jedoch auf, dass der Anteil hauptamtlich Lehrender der PUM im Vergleich zu der Anzahl der Lehrbeauftragten sehr gering ist (Verhältnis 4:29). Dies gilt vor allem für das Öffentliche Recht, das nur von einem Dozenten hauptamtlich in Forschung und Lehre vertreten und das damit quantitativ deutlich unterrepräsentiert ist. Dies ist umso mehr bedauerlich, als das „Pharmarecht“ mit den Schwerpunkten Arzneimittel- und Sozialversicherungsrecht zum weitaus überwiegenden Teil Öffentliches Recht im Sinne besonderen Verwaltungsrechts beinhaltet. Zwar sind einschlägig ausgewiesene Praktiker auch für diese Teilbereiche als Dozenten vorgesehen. Jedoch ist es gerade angesichts der insgesamt doch eher geringen Lehrverpflichtung der einzelnen Dozenten (durchschnittlich 1

Tag/Semester) ratsam, hauptamtlich auf dem Gebiet des Öffentlichen Rechts lehrende Personen, die auch in didaktischer Hinsicht der ständigen Fortbildung und Evaluation unterliegen sowie entsprechende Erfahrung einbringen können, in die Durchführung des Studiengangs PhR einzubeziehen. Hierfür spricht auch der Vorzug, Dozenten gewinnen zu können, die in weitaus geringerem Maße hinsichtlich der Lehrinhalte (einseitig) festgelegt sind, als dies bei Praktikern der einen Seite – Pharmaunternehmen – oder der anderen Seite – etwa G-BA – gelten dürfte. Letztlich kann die Reputation des universitären Studiengangs und die Anerkennung des universitären Abschlusses durch Einbeziehung (weiterer) hauptamtlich Lehrender gesteigert werden. Daher sollte der Anteil der hauptamtlich Lehrenden erhöht werden, insbesondere im Bereich des Öffentlichen Rechts.

Da die einzelnen Lehrveranstaltungen in den Modulen bislang nicht angegeben sind und die Lehrenden somit auch noch nicht zugeordnet sind, kann über die Kompetenz der einzelnen Dozenten für die Vermittlung des jeweiligen Lerninhaltes keine valide Aussage getroffen werden. Aufgrund des ausgewiesenen Profils der jeweiligen Lehrbeauftragten ist jedoch nicht mit fachlichen Einschränkungen zu rechnen. Vielmehr leuchtet der überwiegende Rückgriff auf Praktiker im Hinblick auf die praxisorientierten Zielsetzungen des Studiengangs PhR ein.

Dieser Rückgriff geht allerdings – vor allem in Verbindung mit der starken zeitlichen Fragmentierung der einzelnen Lehrveranstaltungen – mit Schwierigkeiten bei der Gewährleistung einer angemessenen didaktischen Konzeption der Lehrveranstaltungen sowie der Prüfungen einher. Die didaktische Qualität sowie die Lehrerfahrung der vorgesehenen Lehrbeauftragten sind für die Gutachtergruppe kaum erkennbar, lassen aber auf große Unterschiede schließen. Denn einige Lehrbeauftragte haben eigene Professuren an anderen Universitäten bzw. Hochschulen und sind dort in die didaktischen Weiterbildungsmaßnahmen eingebunden, andere lehren im Rahmen der Zusatzqualifikation „Pharmarecht“ bereits seit Jahren am FBR und haben hierüber Erfahrungen gewonnen. Aber viele Lehrbeauftragte aus dem Unternehmensumfeld verfügen nur über Beratungskompetenzen, die für Präsentationen auf Tagungen oder für Workshops ausgelegt sind. Demgegenüber bedarf die Entwicklung von Lehr- und vor allem Prüfungskonzepten, die dem unterschiedlichen fachlichen Hintergrund der Studierenden Rechnung tragen und die über die im Jura-studium üblichen Fallklausuren hinaus kompetenzorientiert prüfen, gewisse didaktische Kenntnisse bei den Lehrbeauftragten, die a priori nicht vorausgesetzt werden können.

Aus Sicht der Gutachtergruppe dürfte bei Lehrbeauftragten, die solche Lehr- und Prüfungsformate nicht aus eigener Erfahrung kennen, die Erarbeitung anspruchsvoller Konzepte auch angesichts des Lehrumfangs von durchschnittlich ein bis zwei Tagen einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeuten. Zudem gewährt die nach dem Evaluationskonzept vorgesehene Evaluation von (mindestens) einer Lehrveranstaltung pro Modul angesichts der großen Zahl von Dozentinnen und Dozenten mit ein oder zweitägigen Lehrveranstaltungen einen nur punktuellen Überblick über die Qualität des Lehrangebots (vgl. III.4).

Hierauf hat die Studiengangsleitung reagiert und versucht, Lehrbeauftragten durch kompakte Handreichungen für didaktische Aspekte und den unterschiedlichen fachlichen Hintergrund zu sensibilisieren. Dies ist als erster Schritt zu einer Personalqualifizierung zu begrüßen. Darüber hinaus ist in einem studiengangübergreifenden Evaluationskonzept fakultativ vorgesehen, Lehrendenkonferenzen anzubieten, um einen Austausch unter den Lehrenden anzuregen und unter den Lehrbeauftragten einen gemeinsamen Horizont über die Ziele der Ausbildung sowie die didaktischen Ansätze in Lehrveranstaltungen und Prüfungen zu erzielen. Vor dem Hintergrund der besonderen Struktur des Lehrkörpers soll aus Sicht der Gutachtergruppe eine solche Lehrendenkonferenz einmal jährlich zusammenkommen. Angesichts absehbarer Termschwierigkeiten bei beruflich stark eingebundenen Lehrbeauftragten könnte die gesonderte Veranstaltung im Rahmen der Marburger Gesprächstage zum Pharmarecht stattfinden.

Um die Lehrendenkonferenz vorzubereiten, Ergebnisse abzusichern und den akademischen Leiter zu unterstützen, sollte nach Meinung der Gutachtergruppe die Einrichtung eines Fachkuratoriums aus dem Kreis der Lehrenden erfolgen, das häufiger zusammentritt. In Ergänzung sollten zudem Modulverantwortliche benannt werden.

### 3.1.2 Finanzielle Ausstattung

Aufgrund des § 16 Abs. 4 des Hessischen Hochschulgesetzes müssen die notwendigen Lehrleistungen im Rahmen des Weiterbildungsprogramms auf der Basis von Nebentätigkeiten erbracht werden. Sämtliche Lehrleistungen einschließlich Sachmittel sowie der Studiengangskoordinator bzw. die Studiengangskoordinatorin sind über die Gebühren der Teilnehmer zu finanzieren.

Die Studiengebühren sind auf 4.950 Euro pro Studierenden und Semester, bzw. 19.800 Euro für das Gesamtstudium festgelegt. Der Studiengang PhR ist so konzipiert, dass er kostendeckend und selbständig durchgeführt werden kann, sollten sich mittel- und langfristig mindestens 15 Studierende einschreiben. Um Unwägbarkeiten abzumildern ist beabsichtigt, den Studiengang erst ab einer Mindestteilnehmerzahl von 17 Studierenden zu starten. So ist mit deutlichen Überschüssen zu rechnen, sollte die Kapazität von 35 Studierenden ausgeschöpft werden. Mit diesen Überschüssen sollen einerseits Rücklagen gebildet, andererseits Zuweisungen an den FBR vorgenommen werden. Die durch den Betrieb des Studiengangs PhR entstehenden Kosten setzen sich vor allem aus den Personalkosten für den Studiengangskoordinator (0,5 E 13 Stelle), den Honoraren der Dozenten einschließlich der Mitwirkung an Prüfungen, der Raummiete und den an die Universität zu zahlenden Überschuss zusammen. Die Kosten je Semester für die Honorare, die Sachmittel und die Raummiete erscheint der Gutachtergruppe solide berechnet, bzw. konservativ veranschlagt zu sein. Vorausgesetzt eine ausreichende Teilnehmerzahl immatrikuliert sich, sind also die finanziellen Ressourcen zum Erreichen der Studiengangsziele vorhanden und für den Zeitraum der Akkreditierung sichergestellt.

Die Kalkulation des Studiengangs könnte im Hinblick auf die landesrechtlichen Vorgaben zur Kostendeckung weiterbildender Studiengänge durch eine erweiterte Kostenrechnung eine noch schärfere Abbildung der einzelnen Produktkosten und Deckungsbeiträge bieten. Die Einführung einer solchen produktscharfen Kostenrechnung dürfte allerdings einen auch angesichts der Größe des Studiengangs unverhältnismäßigen Aufwand nach sich ziehen, zumal auch viele Hochschulen von dem Einsatz einer solchen erweiterten Kostenrechnung absehen dürften. Die Konzentration der Vertragsabwicklung auf eine eigenständige Gesellschaft (vgl. III.3.2) bietet in dieser Hinsicht den Vorteil einer klaren und strukturell abgesicherten Kostentrennung.

### 3.1.3 Sächliche Ausstattung

Mit der Immatrikulation an der Universität erhalten die Studierenden des Studiengangs PhR Zugang zur angemessen ausgestatteten Bibliothek, dem Katalog elektronischer Medien sowie den online-Plattformen. Der Studiengang beabsichtigt, eine Auswahl von Studienmaterialien und einschlägiger Literatur zu jeder Lehrveranstaltung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Ein solches Angebot dürfte der beruflichen Situation der Studierenden in besonderer Weise Rechnung tragen und zugleich den jeweiligen Erwartungshorizont der Lehrenden vermitteln, was den studentischen Lernprozess unterstützen wird. Nicht zuletzt angesichts der räumlichen Distanz zwischen Frankfurt und Marburg wäre es aus Sicht der Gutachtergruppe sinnvoll, das elektronisch verfügbare Angebot um grundlegende Lehrbuchliteratur zu ergänzen, die ansonsten schon aus urheberrechtlichen Gründen auch in geschlossenen Benutzergruppen nicht vollständig als Kopie zur Verfügung gestellt werden darf. Darüber hinaus wäre es sinnvoll, die Studierenden vorab eingehender über den Inhalt der einzelnen Lehrveranstaltung, den jeweiligen Dozenten sowie die Prüfungsform zu informieren.

Aus Sicht der Gutachter ist die adäquate Durchführung des Studiengangs hinsichtlich der qualitativen und quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert. Maßnahmen zur Personalqualifizierung sind vorhanden.

## 3.2 Entscheidungsprozesse, Organisation und Kooperation

Ebenso wie bei dem kürzlich eingeführten weiterbildenden Studiengang „Baurecht und Baubegleitung“ (M.A.) greift die Hochschule bei der Abwicklung des Studiengangs PhR zu großen Teilen auf Dienstleistungen der ELMar gGmbH – im Folgenden nur ELMar – zurück. Gesellschafter der ELMar sind der Förderverein der Forschungsstelle Pharmarecht, die Marburger Juristische Gesellschaft sowie der Förderverein praxisgerechte Juristenausbildung. Die Zusammenarbeit zwischen der Hochschule und ELMar ist in einem Kooperationsvertrag geregelt. Danach schließt ELMar mit den Studierenden sog. Teilnehmerverträge und erhält auf dieser Grundlage die Studiengebühr in jeweils einer Rate pro Semester. Zudem engagiert ELMar die Dozenten auf der Basis sog. Referentenverträge. Schließlich führt ELMar an die Hochschule einen Overhead für allgemeine Verwaltungskosten ab.

Trotz dieser zivilrechtlichen Abwicklung sind die Studierenden regulär an der Hochschule eingeschrieben und haben dadurch Zugang zur allgemeinen Infrastruktur der Hochschule, insbesondere der Bibliothek einschließlich der elektronischen Zeitschriften und Bücher sowie der online-Plattform „Ilias“. Gleichzeitig werden die inhaltlichen Entscheidungen über die Ausrichtung und die Durchführung des Studiengangs der Sache nach innerhalb der Hochschule getroffen. Über Einzelfragen zur Zulassung, insbesondere der Anerkennung eines Vorstudiums oder der Vergleichbarkeit eines Hochschulstudiums sowie zu Prüfungsleistungen, entscheidet der vom Fachbereichsrat bestellte Prüfungsausschuss (§16 (1) PO).

Die Kopplung zwischen Hochschule und Geschäftsführung von ELMar erfolgt maßgeblich über den Beirat, ein Organ von ELMar, das gegenüber der Geschäftsführung von ELMar über weitgehende Weisungsrechte verfügt. Es setzt sich aus dem Dekan des Fachbereichs, dem akademischen Leiter des Studiengangs PhR sowie dem Kanzler der Hochschule zusammen. Über den Beirat entscheiden der Dekan des FBR und der akademische Leiter des Studiengangs PhR über die Referentenauswahl und Maßnahmen der Qualitätssicherung. Gemeinsam mit dem Kanzler genehmigen sie als Beirat den studiengangsbezogenen Finanzplan von ELMar. Der Sache nach lässt sich die Kooperation mit ELMar damit als Auslagerung der Studiengangsverwaltung verstehen, die eine gewisse Flexibilisierung der vertraglichen Ausgestaltung ermöglicht.

Die institutionelle Struktur ist nach Einschätzung der Gutachtergruppe durch die starke Einbindung sowohl des Präsidiums der PUM als auch des Fachbereichs durchaus geeignet, die wissenschaftliche Qualität des Studiengangs zu gewährleisten. Die wesentlichen inhaltlichen Entscheidungen werden der Sache nach von der akademischen Studiengangsleitung allein oder gemeinsam mit dem Dekan des Fachbereichs oder einem Vertreter des Präsidiums getroffen. An einigen Stellen wurde überdies deutlich, dass die institutionelle Struktur einen produktiven Erfahrungsaustausch mit dem kurze Zeit zuvor ebenfalls über ELMar durchgeführten Masterstudiengang „Baurecht und Baubegleitung“ begünstigt.

Die Beteiligung von Studierenden an Entscheidungsprozessen ist in dieser Struktur nur eingeschränkt – etwa über den Prüfungsausschuss – vorgesehen. Dieser vergleichsweise geringe Umfang an studentischer Partizipation dürfte allerdings der Lebenssituation sowie den Vorstellungen der Zielgruppe angemessen Rechnung tragen. Der weiterbildende Masterstudiengang richtet sich an voll Berufstätige mit mindestens einem Jahr Berufserfahrung. Die Blockung der Lehrveranstaltung und die Auslagerung der Wochenend-Veranstaltungen auf einen Standort in Frankfurt zielen darauf, die Teilnahme an dem Studiengang mit dem Berufs- und Familienleben vereinbar zu halten. Gegenüber einer institutionellen Einbindung in den Studiengang dürfte vor diesem Hintergrund ein niedrigschwelliges Angebot zum Einbringen von Änderungsvorschlägen besser geeignet sein. Aus Sicht der Gutachtergruppe eignet sich hierfür die laufende Betreuung durch die Studiengangskoordination in besonderer Weise.

Der Studiengang PhR wendet einen nicht unerheblichen Teil der finanziellen Ressourcen für die Stelle einer Studiengangskoordination mit einer entsprechenden fachlichen Qualifikation und einem Blick für die Perspektive der Adressatengruppe auf. Die Studiengangskoordination fungiert als Ansprechpartnerin für sämtliche Interessenten, für Studierende sowie für die Dozenten. Sie nimmt insbesondere an sämtlichen Lehrveranstaltungen teil. Die Studiengangskoordination erhält dadurch zeitnah ein umfassendes Bild über die jeweilige Situation des Studiengangs, insbesondere über die Inhalte und Akzeptanz der Lehrveranstaltungen. Die Studiengangskoordination steht so auch im regelmäßigen Kontakt mit den Studierenden. Bei Fragen und Anregungen können sich die Studierenden an sie wenden und Vorschläge unterbreiten. Auf diese Weise werden im laufenden Betrieb mögliche Verbesserungen adressiert und umgesetzt.

Aus Sicht der Gutachtergruppe ist der hohe Stellenwert, den das Studiengangskonzept auf die Rolle der Studiengangskoordination legt, zu begrüßen. Gerade bei kleineren, auf nur punktuelle Präsenz angelegten Weiterbildungsstudiengängen bietet eine informierte und ständig erreichbare Studiengangskoordination ein sinnvolles und funktionales Äquivalent zu institutionellen Verankerungen studentischer Partizipation und der Qualitätssicherung durch Evaluationen. Aus Sicht der Gutachtergruppe wäre es daher sinnvoll, die Präsenz der Studiengangskoordination in einem Büro am FBR sicherzustellen; gewissermaßen sitzt sie bislang „auf dem Flur“.

### **3.3 Prüfungssystem**

Das Prüfungssystem ist modularisiert. Die in den zahlreichen Lehrveranstaltungen vermittelten Kompetenzen werden übergreifend in Modulprüfungen erfasst, was die Studierbarkeit gewährleistet. Sofern dennoch in einzelnen Modulen Modulteilprüfungen sinnvoll erscheinen, wäre die Möglichkeit eines modulinternen Ausgleichs nicht bestandener Teilleistungen notwendig. Dafür wäre angesichts der grundsätzlichen Regelung in den Allgemeinen Bestimmungen für Prüfungsordnungen in Masterstudiengängen (vgl. § 21 (3) Satz 2 und 3 der Allgemeinen Bestimmungen) eine ausdrückliche Regelung zum Notenausgleich einschließlich der Gewichtung der Teilnoten in der Prüfungsordnung des berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengangs erforderlich (vgl. § 21 (1, 2) sowie § 30 (3) PO). Daneben lassen die Allgemeinen Bestimmungen Raum für „andere Prüfungsformen“ (§ 22 (2) Nr. 3 der Allgemeinen Bestimmungen).

Laut PO kann in der Regel aus einer von drei Prüfungsformen ausgewählt werden. Die Prüfungsform wird zu Beginn des Semesters durch den Dozenten festgelegt. Als mögliche Prüfungsformen sieht die PO schriftliche und mündliche Prüfungen vor (vgl. § 22 PO). Die schriftlichen Prüfungen erfolgen in Form von schriftlichen Ausarbeitungen, Klausuren und der Masterthesis. Die mündlichen Prüfungen werden in der Form von Gruppenprüfungen bzw. Fachgesprächen abgenommen. Die Masterthesis besteht aus einer schriftlichen Ausarbeitung und einer mündlichen Präsentation. Weitere Prüfungsformen im Sinne der bereits erwähnten „anderen Prüfungsformen“ können das Referat und die Präsentation sein. Mit einer schriftlichen Ausarbeitung ist quasi eine Hausarbeit

gemeint. Der Zeitraum, der zur Bearbeitung zur Verfügung gestellt wird, soll zwei bis vier Wochen umfassen. Der Umfang der Arbeit soll 15 Seiten nicht unterschreiten (vgl. § 22 (4) PO). Die Dauer einer Klausurarbeit beträgt je nach Leistungspunkteäquivalent zwischen 60 und 120 Minuten. Die Modulregelungen können vorsehen, dass dem Kandidaten Themen zur Auswahl gestellt werden. (vgl. § 22 (5) PO). Die Mindestdauer der mündlichen Prüfung soll 20 Minuten je Kandidat nicht unterschreiten und 30 Minuten nicht überschreiten. Mündliche Prüfungen können als Gruppenprüfungen und Fachgespräche durchgeführt werden. Im Fall von Gruppenprüfungen ist die Gruppengröße auf höchstens fünf Studierende begrenzt (vgl. § 22 (7) PO). Präsentationen erfolgen als mediale Präsentationen „im Rahmen von Referaten“, bei der der Studierende Arbeitsergebnisse seiner Projektarbeit oder Einzelarbeit in angemessener Weise vorstellt, d.h. der Präsentation muss ein schriftlich ausgearbeitetes Konzept zugrunde liegen. Die Dauer der Präsentation beträgt 15 bis 30 Minuten (vgl. § 22 (8) PO). Hier liegt ein Widerspruch zu § 22 (3) PO vor, der Referate und Präsentation als „weitere Prüfungsformen“ gleichrangig ausweist, wohingegen hier die Präsentationen nur als Bestandteil von Referaten aufgeführt sind. Die Prüfungsordnung ist dahingehend zu ändern, dass § 22 (3) und (8) PO konsistent sind.

Um die Kohärenz und Qualität der Prüfungen zu gewährleisten, soll nach Meinung der Gutachtergruppe – wie es offenbar im Studiengang auch schon angedacht ist – bei der Korrektur von Prüfungsleistungen einen hauptamtlich Lehrenden als Zweitprüfer einzusetzen, wenn der Erstprüfer aus der Praxis kommt. Etwaige Nachholprüfungen sollen zeitnah, möglicherweise im Rahmen der am Fachbereich studienbegleitend angebotenen Zusatzqualifikation für Pharmarecht, angeboten werden.

Insgesamt sieht die Gutachtergruppe das Prüfungssystem als gut und für einen Weiterbildungsstudiengang als angemessen an. Die Prüfungen sind modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert. Jedes Modul schließt in der Regel mit einer das gesamte Modul umfassenden Prüfung ab. Der Nachteilsausgleich für behinderte Studierende ist hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Studium sowie bei allen abschließenden oder studienbegleitenden Leistungsnachweisen sichergestellt (vgl. § 26 PO). Die Prüfungsordnung wurde einer Rechtsprüfung unterzogen. Die Prüfungsdichte und -organisation – unter Einbindung hauptamtlich Lehrender als Zweitgutachter – ist angemessen und trägt zur Studierbarkeit bei.

Nach Ansicht der Gutachtergruppe ist die Studierbarkeit weitgehend gewährleistet, durch die Berücksichtigung der erwarteten Eingangsqualifikationen, eine geeignete Studienplangestaltung, die nach Erfahrungswerten geschätzte Angabe der studentischen Arbeitsbelastung, eine adäquate und belastungsangemessene Prüfungsdichte und -organisation, entsprechende Betreuungsangebote sowie fachliche und überfachliche Studienberatung. Die Belange von Studierenden mit Behinderung werden berücksichtigt.

### 3.4 Transparenz und Dokumentation

Der Gutachtergruppe lagen alle relevanten Studiengangsdokumente zum Studiengang PhR vor (PO, Allgemeine Bestimmungen, Modulhandbuch etc.) sowie Muster der Prüfungsdokumente (Zeugnis, Urkunde, Diploma Supplement, Transcript of Records). Dabei ist der Gutachtergruppe aufgefallen, dass in den Mustern die relative ECTS-Note im Abschlusszeugnis bzw. Transcript of Records fehlt. Es ist nach dem Vorliegen einer entsprechenden Datengrundlage eine relative ECTS-Note im Abschlusszeugnis auszuweisen. Auf die relative ECTS-Note ist in der Prüfungsordnung hinzuweisen. Die Studiengangsdokumente sind auch auf einer gesonderten Internetseite abrufbar (<http://www.pharmarecht-master.de>). Zusätzlich befinden sich dort auch Kurzprofile aller Lehrenden und die Informationsbroschüre von acht Seiten zum Studiengang. Ebenfalls finden sich dort ausführliche Informationen und Vorlagen für die Bewerbung (inklusive einer Vorlage für einen Widerspruch). Die Studienanforderungen werden so für alle Zielgruppen transparent gemacht.

Einzig das Modulhandbuch weist noch Mängel auf. So ist bereits anderenorts bemängelt worden, dass die Anzahl und die Größe der einzelnen Lehrveranstaltungen nicht ausgewiesen sind (vgl. III.2.2). Auch auf die Benennung von Modulverantwortlichen wurde bereits hingewiesen (vgl. III.3.1). Zusätzlich soll aber auch präzisiert werden, welche Inhalte von welchen Dozenten in den Lehrveranstaltungen gehalten werden. Dies würde die Transparenz für die Studierenden weiter erhöhen.

Individuelle Unterstützung und Beratung der Studierenden wird primär durch die Studiengangs-koordination durchgeführt (vgl. III.3.2). Jedoch gibt es natürlich auch die fachliche Beratung durch die akademische Leitung und gesonderte Beratungsangebote der PUM (bspw. Studierendensekretariat, Fachschaft, Beratung durch die Frauenbeauftragte oder durch die Servicestelle für behinderte Studierende). Somit ist eine individuelle (Fach-) Beratung weitgehend gewährleistet.

Nach Ansicht der Gutachtergruppe sind die Transparenz und die Dokumentation sehr gut. Der Studiengang, der Studienverlauf, die Prüfungsanforderungen und die Zugangsvoraussetzungen einschließlich der Nachteilsausgleichsregelungen für Studierende mit Behinderung sind dokumentiert und im Internet veröffentlicht. Ein umfangreiches Beratungsangebot ist vorhanden.

### 3.5 Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Der Studiengang PhR kann auf die allgemeinen Angebote zur Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit wie die allgemeinen Beratungsangebote für Frauen und Behinderte (vgl. III.3.4) zurückgreifen. Gleichstellungskonzept der PUM für wissenschaftliche Mitarbeiter ist auf die spezifische Situation des weiterbildenden Studiengangs kaum zugeschnitten, sondern auf der Ebene des FBR angesiedelt. Viele Aspekte von Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit, die in einem Vollzeitstudium von großem Gewicht sind – bspw. Studentinnenanteil, KiTa-Angebote unter der Woche, Nachteilsausgleich für behinderte Studierende in Großveranstaltungen, bzw. Prüfungen etc. –, haben im berufsbegleitenden Teilzeitstudiengang PhR entweder keine Relevanz

oder sind bereits umgesetzt. Aus dem Gespräch mit den Studierenden ergab sich, dass bislang kein bestimmter Bedarf zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen oder nach besonderen Beratungsangeboten oder Unterstützungsmöglichkeiten angefallen ist. Aspekte der Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit spielen daher in der bisherigen Konzeption des Studiengangs eine nur untergeordnete Rolle. Aus Sicht der Gutachtergruppe läge ein für die Struktur dieses Studiengangs geeigneter Ansatzpunkt zur Förderung der Chancengleichheit darin, bei Bedarf besondere Unterstützungsangebote über die Studiengangskoordination zu implementieren und die Studiengangskoordination zu diesem Zweck besonders für potentielle Bedarfe zu sensibilisieren.

Auf den Aspekt der Geschlechtergerechtigkeit im Zusammenhang mit der Auswahl der Lehrbeauftragten ist bereits hingewiesen worden (vgl. III.3.1). Insgesamt sieht die Gutachtergruppe die Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit als angemessen berücksichtigt im Studiengang PhR.

#### **4 Qualitätsmanagement**

Das Qualitätsmanagement für den Studiengang PhR erfolgt auf drei Ebenen. Zum einen gibt es ein von „WM<sup>3</sup> Weiterbildung Mittelhessen“ – im Folgenden WM<sup>3</sup> genannt – entwickeltes Evaluationssystem für Weiterbildungsangebote, das auch auf diesen Studiengang angewendet werden soll. Die drei mittelhessischen Hochschulen PUM, Justus-Liebig-Universität Gießen und Technische Hochschule Mittelhessen haben sich im Hinblick auf ihre gemeinsamen Entwicklungsplanungen zum Verbundprojekt WM<sup>3</sup> zusammengeschlossen, um mit Hilfe des Wettbewerbs „Aufstieg durch Bildung: offene Hochschulen“ ein an wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen optimal ausgerichtetes Weiterbildungsangebot für die Region Mittelhessen zu schaffen. Dieses Konzept setzt sich aus den drei Mechanismen der Qualitätssicherung zusammen: Lehrveranstaltungsevaluationen, Studiengangsevaluationen und Gesprächsrunden.

- In den Lehrveranstaltungsevaluationen sollen verpflichtend online oder in Papierform Fragebögen von den Studierenden ausgefüllt werden. Evaluiert werden soll mindestens eine Veranstaltung pro Modul. Da in dem Studiengang mehrere Dozenten während eines Moduls referieren, wird die Auswahl der Veranstaltung anhand der Gewichtung innerhalb des Moduls erfolgen. Es kann jedoch auch auf Erfahrungen mit einigen Lehrenden aus der Zusatzqualifikation Pharmarecht zurückgegriffen werden, so dass insbesondere auch Veranstaltungen von bisher unbekanntem Lehrenden evaluiert werden können. So kann vermieden werden, dass die Bereitschaft der Teilnahme der Studierenden an der Evaluation auf Grund einer zu hohen Anzahl gesenkt oder die Ergebnisse durch „systematisches Ankreuzen“ verfälscht werden und dennoch eine gute Übersicht erfolgt.

- Zu der Studiengangsevaluation gehören eine verpflichtende Erst- und eine Endbefragung. Vor oder zu Beginn des Studiums erfolgt online eine Befragung der Studierenden u. a. zur Auswahl des Weiterbildungsangebots, zur Teilnahmemotivation, zu den Erwartungen im Hinblick auf den Workload und zu den Erwartungen im Allgemeinen. Am Ende des Studiums wird eine Befragung der Absolventen durchgeführt, wobei u. a. die Themen Transparenz der Inhalte und Ziele des Weiterbildungsangebots, Betreuung, Workload, Leistungs- und Prüfungskontrolle, Organisation und Rahmenbedingungen abschließende Bewertung und Beurteilung des Weiterbildungsangebots insgesamt und Erfüllung der zu Beginn formulierten Erwartungshaltung abgefragt werden.
- Dritter Bestandteil sind weitere empfohlene Elemente der Studiengangsevaluation, wie Reflektionsgespräche, eine Lehrenden- und eine Studierendenkonferenz. Im Rahmen der Präsenzzeiten wird es, insbesondere auch bei geplanten Abendgesprächen, die Möglichkeit geben, mit den Studierenden nicht nur über Inhalte, sondern auch über den Studiengang als solches, dessen Organisation und Rahmenbedingungen ins Gespräch zu kommen. Dies kann zur Verbesserung der Qualität genutzt werden.

Da es sich bei den Studierenden um Vollerwerbstätige handelt, erscheint das Einrichten einer Studierendenkonferenz sehr schwer. Innerhalb der ersten Präsenzwoche kann jedoch ein Studiengangssprecher gewählt werden, der Anregungen der Studierenden entgegennehmen und an die Lehrenden oder auch direkt an den akademischen Leiter weitergeben kann sowie umgekehrt für die Lehrenden und den akademischen Leiter als Ansprechpartner zur Verfügung steht. So können Anliegen koordiniert weitergegeben werden.

In Ergänzung zum Konzept der WM<sup>3</sup> übernimmt der FBR auch einen Teil der Qualitätssicherung der Lehrveranstaltungen, nämlich die Auswahl der Lehrenden, Lehrbeauftragten, die Bereitstellung einer Handreichung für die Lehrbeauftragten und die Kontrolle durch die Studiengangskoordination.

- Zunächst muss der maßgeblich vom FBR bestimmte Beirat von EIMar (vgl. III.3.2) der Auswahl der Referenten zustimmen und kann somit zur Sicherstellung einer kompetenten Auswahl beitragen.
- Direkt zur Unterstützung der Lehrbeauftragten wurde vom FBR in Kooperation mit WM<sup>3</sup> die bereits erwähnte Handreichung für die Lehrbeauftragten entwickelt, um die Kennzeichen wissenschaftlicher Weiterbildung zu verdeutlichen, methodisch-didaktischen Gestaltungen zu variieren und den Umgang mit den individuellen Kenntnisständen der Studierenden zu schulen. Diese Handreichungen wurden von den Lehrenden in anderen weiterbildenden Masterprogrammen bisher gut genutzt, so dass man hier auf positive Erfahrungen zurück-

greifen kann. Außerdem ist angedacht, eine Hotline zur individuellen Beratung der Lehrbeauftragten einzurichten, bei der Hilfestellungen zum didaktischen Aufbau gegeben werden können.

- Der Studiengangskoordination kommt schließlich ebenfalls eine überragende Bedeutung im Qualitätsmanagement zu. Die Studiengangskoordination besucht jede Veranstaltung der einzelnen Module und kann sich fachlich direkt ein Bild von der Qualität der Lehrveranstaltungen und der praktischen Umsetzung des Studiengangskonzeptes machen. Außerdem überprüft sie die eingestellten Materialien auf Überschneidungen und Lücken, wobei sie Rücksprache mit dem akademischen Leiter halten kann. Dies hat zudem den Vorteil, dass auch die anderen Lehrenden sehen können, welche Materialien von ihren Kollegen jeweils eingestellt wurden. Dadurch kann eine Abstimmung unter den Lehrenden erfolgen. Außerdem ist geplant, eine Datenbank zu erstellen, auf die auch die Studierenden zugreifen können, in der eine Zuordnung relevanter Themen und aktueller Entwicklungen zu den einzelnen Veranstaltungen erfolgt.

Sollte ein Fachkuratorium eingesetzt werden (vgl. III.3.2), könnte es qualitätssichernd die Inhalte der Module anpassen.

Zur Qualität des Studiengangs trägt sicherlich nicht nur der durch die Lehrbeauftragten breite Zugang zur beruflichen Praxis bei, sondern auch der enge Kontakt zu den Absolventen. Die Absolventen haben nicht nur die Möglichkeit, als Alumni der Universität in Kontakt mit der Akademischen Leitung zu bleiben. Sondern gerade die Alumni der Zusatzqualifikation Pharmarecht, Fachanwälte und andere Interessierte nutzen die bereits erwähnten „Marburger Gespräche zum Pharmarecht“, um sich während des zweitägigen Workshops über neue Entwicklungen zu informieren und wieder zu treffen. Ein Großteil der Alumni nimmt regelmäßig an diesen Gesprächen teil. Zusätzlich wird ein Newsletter Pharmarecht herausgegeben, um die Absolventen und Interessierte über Aktuelles aus der am FBR angesiedelten Forschungsstelle Pharmarecht auf dem Laufenden zu halten.

Insgesamt steht ein vielfältiges Instrumentarium der Qualitätssicherung zur Verfügung, was die Gutachtergruppe ausdrücklich würdigt. Gewisse Probleme, die sich aus den Besonderheiten eines weiterbildendes Studienganges ergeben und insbesondere auf der Berufstätigkeit der Lehrenden aus der Praxis und der Studierenden beruhen, lassen sich zwar nicht umgehen, können jedoch durch die zentrale Rolle und insbesondere direkten Teilnahme der Studiengangskoordination kompensiert werden, da nicht jede Veranstaltung von den Studierenden evaluiert wird.

Nicht ganz eindeutig ist jedoch, wer genau die Lehrveranstaltungsevaluation sowie die Erst- und Endbefragung durchführt und wer die Ergebnisse auswertet. Dies kann zum einen durch den Fachbereich Rechtswissenschaften (organisiert vom Studiengangskordinator, dem akademischen Leiter oder dem Fachkuratorium) und/oder WM<sup>3</sup> erfolgen. Inwieweit zwischen dem Fachbereich

und WM<sup>3</sup> eine gemeinsame Auswertung und Reflektion der Ergebnisse erfolgt, ist unklar geblieben. Hier kann noch eine genaue Koordination in Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen von WM<sup>3</sup> vereinbart werden.

Auf die Einrichtung einer Lehrendenkonferenz ist an anderer Stelle hingewiesen worden (vgl. III.3.1.1). Es wäre vorteilhaft, die Ergebnisse dieser Lehrendenkonferenz auch den Studierenden transparent zu machen wie umgekehrt, die Erwartungshaltungen der Studierenden auch in die Diskussionen der Lehrendenkonferenz einfließen zu lassen.

Auch wenn die Qualitätssicherung und die Weiterentwicklung des Studiengangs PhR vor der Implementierung noch keine Rolle spielt, so konnten aus den Erfahrungen der Zusatzqualifikation Pharmarecht und den ähnlich konzipierten anderen und bereits etablierten Weiterbildungsangeboten des FBR bereits Erfahrungen gesammelt werden, die zur Entwicklung effektiver und effizienter Qualitätssicherungsinstrumenten geführt haben. Demnach geht die Gutachtergruppe sehr stark davon aus, dass die Ergebnisse des Qualitätsmanagements bei den Weiterentwicklungen des Studienganges PhR berücksichtigt werden. Hierbei wird sich die PUM auf Evaluationsergebnisse, Untersuchungen der studentischen Arbeitsbelastung, des Studienerfolgs und des Absolventenverbleibs stützen können.

## **5 Resümee und Bewertung der „Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen“ vom 08.12.2009 in der Fassung vom 20.02.2013**

Der berufsbegleitende Weiterbildungsmaster „Pharmarecht“ (LL.M.) der Philipps-Universität Marburg umfasst klar definierte Studiengangsziele und sinnvolle Qualifikationsziele. Die zu erzielenden Kompetenzen und Qualifikationsziele sind in der Prüfungsordnung sehr gut ausgewiesen.

Das Konzept des Studiengangs ist insgesamt geeignet, die Studiengangsziele zu erreichen. Die einzelnen Module bauen sinnvoll aufeinander auf. Das Konzept ist transparent und studierbar. Der Lernkontext und das Prüfungssystem tragen zur Studierbarkeit bei.

Die Hochschule RheinMain stellt die notwendigen Ressourcen bereit und schafft sehr gute organisatorischen Voraussetzungen, um das Studiengangskonzept konsequent und zielgerichtet umzusetzen. Es sind ausreichende Personal-, Sach- und Finanzressourcen vorhanden, um die Studiengangsziele zu verwirklichen. Die organisatorische Abwicklung über die ELMar gGmbH trägt den Gegebenheiten vor Ort Rechnung.

Auch wenn das herkömmlichen Qualitätssicherungssysteme der Philipps-Universität Marburg auf den Weiterbildungsmaster nicht angewandt werden kann, so gibt es doch eine Vielzahl brauchbarer und auch erprobter Qualitätssicherungsinstrumente, die sowohl vom WM<sup>3</sup>, vom Fachbereich Rechtswissenschaft und von der Studiengangskoordination entwickelt, durchgeführt und überprüft werden.

Insgesamt kommt die Gutachtergruppe zu einer guten Einschätzung des Studiengangs „Pharmarecht“ (LL.M.).

Der begutachtete Studiengang entspricht den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse vom 21.04.2005, den landesspezifischen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen sowie der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung dieser Dokumente durch den Akkreditierungsrat (Kriterium 2 „Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem“). Der Studiengang entspricht den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen vom 10.10.2003 i.d.F. vom 04.02.2010.

Hinsichtlich der weiteren Kriterien des Akkreditierungsrates stellen die Gutachter fest, dass die Kriterien „Qualifikationsziele“ (Kriterium 1), „Studiengangskonzept“ (Kriterium 3), „Studierbarkeit“ (Kriterium 4), „Ausstattung“ (Kriterium 7), „Qualitätssicherung und Weiterentwicklung“ (Kriterium 9) sowie „Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit“ (Kriterium 11) erfüllt sind.

Das „Prüfungssystem“ (Kriterium 5) bedarf noch einer präziseren Definition der Prüfungsformen „Referat“ und „Präsentation“ sowie der Umsetzung des Kompensationsprinzips bei evtl. anfallenden Modulkombinationsprüfungen, bzw. -teilprüfungen.

Die „Transparenz und Dokumentation“ (Kriterium 8) muss noch erhöht werden, was die Beschreibung der Modulelemente (Lehrveranstaltungen) hinsichtlich der Art der Lehrveranstaltung, deren Umfang, deren Inhalte und ggfs. deren Prüfungssystem anbelangt.

Zu Kriterium 10 „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“: Da es sich bei dem Studiengang um einen weiterbildenden und berufsbegleitenden Studiengang handelt, wurde er unter Berücksichtigung der Handreichung der AG „Studiengänge mit besonderem Profilanspruch“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 10.12.2010) begutachtet. Die darin aufgeführten Kriterien bzgl. der „Qualifikationsziele und Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem“ (Kriterium 1), „Studiengangskonzept“ (Kriterium 2), „Studierbarkeit“ (Kriterium 3), „Studienplangestaltung sowie Beratung und Betreuung“ (Kriterium 4), „Ausstattung“ (Kriterium 5), „Transparenz und Dokumentation, Information und Beratung“ (Kriterium 6) und „Qualitätssicherung und Weiterentwicklung“ (Kriterium 7) werden als erfüllt bewertet.

Das Kriterium „Studiengangsbezogene Kooperationen“ (Kriterium 6) trifft auf diesen Studiengang nicht zu.

## **6 Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe**

Die Gutachtergruppe empfiehlt folgende **Auflagen**:

1. In den Modulbeschreibungen muss dargestellt werden, aus welchen Lehrveranstaltungen sich ein Modul zusammensetzt.
2. Die Prüfungsordnung ist dahingehend zu ändern, dass § 22 Abs. 3 und Abs. 8 konsistent sind.
3. Regelungen bezüglich Teilprüfungen und deren jeweilige Gewichtung sind in der Prüfungsordnung und im Modulhandbuch genau zu verankern.
4. Es ist nach dem Vorliegen einer entsprechenden Datengrundlage eine relative ECTS-Note im Abschlusszeugnis auszuweisen. Auf die relative ECTS-Note ist in der Prüfungsordnung hinzuweisen.

#### **IV Beschluss der Akkreditierungskommission von ACQUIN<sup>1</sup>**

##### **1 Akkreditierungsbeschluss**

Auf der Grundlage des Gutachterberichts, der Stellungnahme der Hochschule und der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 31. März 2015 folgenden Beschluss:

**Der Masterstudiengang „Pharmarecht“ (M.A.) wird mit folgenden Auflagen akkreditiert:**

- **In den Modulbeschreibungen muss dargestellt werden, aus welchen Lehrveranstaltungen sich ein Modul zusammensetzt.**
- **Die Prüfungsordnung ist dahingehend zu ändern, dass § 22 Abs. 3 und Abs. 8 konsistent sind.**
- **Regelungen bezüglich Teilprüfungen und deren jeweilige Gewichtung sind in der Prüfungsordnung und im Modulhandbuch genau zu verankern.**

**Die Akkreditierung ist befristet und gilt bis 30. September 2016.**

**Bei Feststellung der Erfüllung der Auflagen durch die Akkreditierungskommission nach Vorlage des Nachweises bis 1. Januar 2016 wird der Studiengang bis 30. September 2020 akkreditiert. Bei mangelndem Nachweis der Aufлагenerfüllung wird die Akkreditierung nicht verlängert.**

**Das Akkreditierungsverfahren kann nach Stellungnahme der Hochschule für eine Frist von höchstens 18 Monaten ausgesetzt werden, wenn zu erwarten ist, dass die Hochschule die Mängel in dieser Frist behebt. Diese Stellungnahme ist bis zum 29. Mai 2015 in der Geschäftsstelle einzureichen.**

Für die Weiterentwicklung des Studienprogramms werden folgende Empfehlungen ausgesprochen:

---

<sup>1</sup> Gemäß Ziffer 1.1.3 und Ziffer 1.1.6 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und die Systemakkreditierung“ des Akkreditierungsrates nimmt ausschließlich die Gutachtergruppe die Bewertung der Einhaltung der Kriterien für die Akkreditierung von Studiengängen vor und dokumentiert diese. Etwaige von den Gutachtern aufgeführte Mängel bzw. Kritikpunkte werden jedoch bisweilen durch die Stellungnahme der Hochschule zum Gutachterbericht geheilt bzw. ausgeräumt, oder aber die Akkreditierungskommission spricht auf Grundlage ihres übergeordneten Blickwinkels bzw. aus Gründen der Konsistenzwahrung zusätzliche Auflagen aus, weshalb der Beschluss der Akkreditierungskommission von der Akkreditierungsempfehlung der Gutachtergruppe abweichen kann.

- Um die Absolventen dazu zu befähigen, rechtliche Entscheidungen auch unter medizinethischen und ökonomischen Aspekte zu treffen, sollte die Vermittlung medizinethischer und ökonomische Inhalte in den Modulbeschreibungen verankert werden.
- Der Anteil der hauptamtlich Lehrende sollte erhöht werden, insbesondere im Bereich des Öffentlichen Rechts.
- Eine Lehrendenkonferenz sollte sich mindestens einmal im Jahr in einer gesonderten Veranstaltung treffen.
- Es sollte ein Fachkuratorium aus dem Kreis der Lehrenden für die Weiterentwicklung des Studiengangs eingerichtet werden, das den Akademischen Leiter unterstützt, die Impulse der Lehrendenkonferenz aufgreift und die Umsetzung begleitet.
- Modulverantwortliche sollten benannt werden.
- Bei der Korrektur von Prüfungsleistungen sollte ein hauptamtlich Lehrender als Zweitprüfer eingesetzt werden, wenn der Erstprüfer aus der Praxis kommt.
- In den Modulbeschreibungen sollte konkretisiert werden, welche Inhalte von welchen Dozenten in den Lehrveranstaltungen gehalten werden.

**Die Akkreditierungskommission weicht in ihrer Akkreditierungsentscheidung in den folgenden Punkten von der gutachterlichen Bewertung ab:**

**Streichung einer Auflage**

- Es ist nach dem Vorliegen einer entsprechenden Datengrundlage eine relative ECTS-Note im Abschlusszeugnis auszuweisen. Auf die relative ECTS-Note ist in der Prüfungsordnung hinzuweisen.

Begründung:

Die Streichung der Auflage hat bereits der Fachausschuss empfohlen. Nach § 28 Abs.8 der Allgemeinen Bestimmungen für Prüfungsordnungen in Masterstudiengängen an der Philipps-Universität Marburg, auf den § 28 der PO verweist, wird die Gesamtbewertung in das relative Notensystem des Europäischen Systems zur Anrechnung von Studien- und Prüfungsleistungen / ECTS umgesetzt. Somit ist die Forderung der Gutachtergruppe bereits erfüllt.

## **2 Feststellung der Auflagenerfüllung**

Die Hochschule reichte fristgerecht die Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der Auflagen ein. Diese wurden an den Fachausschuss mit der Bitte um Stellungnahme weitergeleitet. Der Fachausschuss sah die Auflagen als erfüllt an. Auf Grundlage der Stellungnahme des Fachausschusses fasste die Akkreditierungskommission in ihrer Sitzung am 31. März 2016 folgenden Beschluss:

**Die Auflagen des Masterstudiengangs „Pharmarecht“ (LL.M.) sind erfüllt. Die Akkreditierung wird bis zum 30. September 2020 verlängert.**