

Seminar und Proseminar

“Internationales Recht der Biotechnologie”

Im Wintersemester 2021/2022 wird Frau Prof. Seitz M.A. (London), Universität Gent, ein Seminar und Proseminar zum Thema „Internationales Recht der Biotechnologie“ (Schwerpunktbereiche Nr. 7 und 8) anbieten. Das Seminar richtet sich an Studierende im **Schwerpunktbereich**, kann jedoch auch als **Proseminar** belegt werden. Das Seminar wird als Blockveranstaltung durchgeführt werden. Eine Besprechung für Interessenten findet am 15. Juli 2021 um 9.00 Uhr im digitalen Format statt. Die Einwahldaten finden Sie auf der Webiste aufgeschaltet.

Mögliche Themen sind beispielsweise:

1. Genetische Selbsttests im Licht des nationalen und europäischen Datenschutzrechts
2. Der Begriff der Krankheit in der somatischen Gentherapie zur rechtlichen Bewertung zu therapeutischen Zwecken und zur Selbstoptimierung
3. Rechtsfragen der Genomeditierung von Pflanzen und Regulierungsvorschläge im EU-Recht
4. Rechtliche Regulierung von Biobanken im Lichte des Kommerzialisierungsverbots der Biomedizinkonvention
5. Rechtsfragen des Datenschutzes der personalisierten Medizin auf nationaler und internationaler Ebene
6. Rechtliche Bewertung der Weitergabe von Daten, die im Rahmen der Benutzung von Medical Devices gesammelt werden
7. Marktzugang von Medizinprodukten nach deutschem und EU-Recht
8. Zulassung von biopharmazeutischen Arzneimitteln (Biosimilars) in der EU
9. Regulierung und Anwendung des Compassionate Use
10. Regulierung und Inverkehrbringen von Orphan Drugs
11. Regulierung von genetisch hergestellten Arzneimitteln in der EU
12. Regulierung des zentralisierten Zulassungsverfahrens von Advanced therapy medicinal products (ATMPs)
13. Gesundheitsbezogene Daten im Spannungsverhältnis zwischen Patientengeheimnis und Transparenz im Rahmen der Digitalisierung
14. Einsatz von künstlicher Intelligenz und Algorithmen im Pharmasektor – Datenschutzrechtliche Problembereiche und Grundsatzfragen aus nationaler und internationaler Sicht
15. Nutzung von Big Data zur Verbesserung der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen
16. Big Data und Gesundheit: Rechtliche Analyse autonomer Notfallreaktionssysteme im Gesundheitswesen
17. Regulierungsvorschläge der EU zur algorithmischen Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen: Wahrung der Patientenrechte im Zeitalter der künstlichen Intelligenz
18. Rechtliche Fragen des Transfers von personenbezogenen Daten im Rahmen internationaler Forschungsk Kooperationen am Beispiel der EU und den USA
19. Einwilligung, Widerrufsrecht und Datenschutz bei klinischen Studien im Rahmen der Humanforschung und Arzneimittelzulassung
20. Rechtliche Bewertung von Triage-Richtlinien im Licht der Covid 19-Pandemie

Das Seminar wird voraussichtlich als eintägige Blockveranstaltung -je nach Möglichkeit digital oder präsent- durchgeführt werden. Der Termin für die Blockveranstaltung wird noch bekanntgegeben.

Als Abgabetermin der Themen ist für Studierende im Schwerpunktbereich der 12. August 2021 vorgesehen. Die Ausgabe der Themen für Proseminarteilnehmer kann gestaffelt erfolgen, wobei der späteste Abgabetermin der 15. Januar 2022 ist (die Bearbeitungszeit beträgt 4 Wochen).

Ist eine Belegung als **Proseminar** gewünscht, so beachten Sie bitte, dass eine Belegung ausschließlich über das dafür vorgesehene **Portal** möglich ist (<https://learn.jura.uni-bonn.de/seminar/>).

Gez. Seitz