

Research Committee for Scientific Ethical Questions -

RCSEQ - UNIT TIROL und fhg:



**Verwendungsnachweis und
Zwischenbericht über die Entwicklung im
Studienjahr 2021/2022**

(Durchführungszeitraum: 1. Oktober 2021 - 30. September 2022 – Studienjahr 2021/2022)

01_Zwischenbericht lt. Fördervereinbarung vom 11.10.2022 (F.42208)
(im Folgenden kurz: „**Fördervereinbarung**“)

Fristgerechte Vorlage mit: **31. März 2023 (Pkt. III. Fördervereinbarung)**

Vorgelegt von: Dr.ⁱⁿ Verena Stühlinger, LL.M. (RCSEQ-Vorsitzende)
ao Univ.-Prof. Dr. Martin Welk (stv. RCSEQ-Vorsitzender)

Inhaltsverzeichnis

Übersicht: Grafiken	3
Tabellenverzeichnis	3
A. Aktuelle Entwicklungen	4
B. Gesamtübersicht – bisherige Tätigkeit 1. Mai 2011 – 30. September 2022	6
C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis 1. Oktober 2021 – 30. September 2022...	8
D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes sowie der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2021/2022.....	10
E. Ausblick	12
Literatur	14

Übersicht: Grafiken

Nr	Bezeichnung	Seite
1	Einreichungen UMIT TIROL und fhg pro Studienjahr (SJ) ab WS 2018/19 - Geltung neue Geschäftsordnung	7
2	Entwicklung: Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Semester: Ab Aufzeichnung SS 2014 – SS 2022	7

Tabellenverzeichnis

Nr	Bezeichnung	Seite
1	Einreichungen im Studienjahr 2021/2022 UMIT TIROL und fhg	8

A. Aktuelle Entwicklungen

- **Regierungsbeschluss zur längerfristigeren Finanzierung (2021 – 2028):**
Bestätigung der Arbeit des RCSEQ-Gremiums sowie der RCSEQ-Geschäftsstelle:

Nach intensiven Vorarbeiten hat das RCSEQ im Jahr 2011 seine Arbeit aufgenommen. Seit Beginn der Förderung durch das Land Tirol wurden jährliche Tätigkeitsberichte mit Anträgen auf (Fortsetzung der) Finanzierung der Arbeit des RCSEQ erstellt und beim Land Tirol eingereicht. Basierend auf diesen wurde bis 30.09.2021 jeweils über die weitere Förderung für ein Jahr entschieden.

In ihrer Regierungssitzung vom 19. April 2022 beschloss die Tiroler Landesregierung, die Arbeit dieses erfolgreichen Kooperationsprojektes – auf Basis von Zwischenberichten – längerfristig **bis zum Jahr 2028** zu unterstützen.¹ Laut Punkt III. der hierzu ausgearbeiteten Fördervereinbarung vom 11.10.2022, abgeschlossen zwischen der UNIT TIROL sowie dem Land Tirol², erfolgt die Auszahlung in Teilbeträgen, welche ab dem Geschäftsjahr 2023/2024 ausbezahlt werden. Gemäß Punkt III. der Fördervereinbarung sind jeweils **Zwischenberichte** über die Entwicklung des RCSEQ **zum 31.03.** für das vergangene Geschäftsjahr einzureichen. Gegenständlicher Zwischenbericht ist der erste lt. dieser Fördervereinbarung.

Das RCSEQ sieht darin eine Bestätigung der bisherigen Arbeit und v.a. der erfolgreichen Kooperation mit der fh gesundheit, der Tiroler Kinder- und Jugendanwaltschaft, der Tiroler Heimanwaltschaft sowie der Tiroler Patientenvertretung.

- **Ablauf der aktuellen Funktionsperiode mit 30.09.2023³**

Die aktuelle Funktionsperiode der RCSEQ-Mitglieder, insbesondere des RCSEQ-Vorsitzes endet mit 30.09.2023. Rechtzeitig vor der 62. RCSEQ-Sitzung am 17. Oktober 2023 wird die RCSEQ-Geschäftsstelle alle entsendungsbefugten Institutionen über anstehende (Wieder-)

¹ Vgl.: Beschlussprotokoll Nr. 14 über die Regierungssitzung am 19.04.2022 UNIT TIROL - Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie GmbH: Research Committee for Scientific Ethical Questions (RCSEQ) - 2021 bis 2028 WA-45/440-2022, Seite 9: „Die Tiroler Landesregierung unterstützt im Rahmen der Tiroler Wissenschaftsförderung „Allgemein“ Vorhaben, welche in bedeutendem Maße zur Stärkung des Wissenschafts- und Forschungsstandortes Tirol beitragen. Gemäß der Förderempfehlung der Abteilung Wirtschaftsstandort, Digitalisierung und Wissenschaft wird das Research Committee for Scientific Ethical Questions (RCSEQ) an der UNIT TIROL – Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie GmbH, welches auch der fhg – Zentrum für Gesundheitsberufe Tirol GmbH zur Verfügung stehen wird, für die Studienjahre 2021/22 – 27/28 mit einer Gesamtsumme von € 218.085,- gefördert.“

² Dieses wurde vertreten durch die Tiroler Landesregierung, welche wiederum durch Mag. Rainer Seyrling, Abt. Wirtschaftsstandort, Digitalisierung und Wissenschaft vertreten wurde.

³ Vgl. dazu: § 2 (2) iVm § 12 (2) RCSEQ-Geschäftsordnung.

Entsendungen informieren⁴ und die Wahl des RCSEQ-Vorsitzes sowie des stv. Vorsitzes für die 62. Sitzung vorbereiten.

- **Vernetzungsarbeit und Ausblick**

Im Sinne internationaler Standards und Vorgaben⁵ haben lt. Webseite des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung (**BMBWF**) bereits zahlreiche Hochschulen in Österreich freiwillige Forschungs-Ethikkommissionen eingerichtet⁶. Die Arbeit des RCSEQ, insbesondere die für Einreichende entwickelten und laufend aktualisierten Formulare, Vorlagen und Checklisten haben dabei **Vorbildwirkung**. So wurde die RCSEQ-Geschäftsstelle im Mai 2022 bzgl. gesammelter Erfahrungen im Aufbau sowie der Verwendung entwickelter Dokumente neuerlich – diesmal von der fh Salzburg – angefragt. Mit dieser wurden daraufhin Beratungsgespräche geführt und es wurde die Verwendung der entwickelten Formulare (Antrags- und Anfrageformular) durch die fh Salzburg erlaubt. Es wird angestrebt, sich mit den auf der Webseite des BMBWF angeführten freiwilligen Ethikkommissionen weiterhin auszutauschen bzw. uU auch über das BMBWF einen Austausch anzuregen.

Die **Vernetzungsarbeit am Standort** findet zwischenzeitlich (neben zahlreichen weiteren Aktivitäten, vgl. dazu Pkt. D.) institutionalisiert auch über den Verein Wissenschaft und

⁴ § 2 Abs. 2 RCSEQ-Kooperationsvertrag UNIT TIROL und fh gesundheit vom 4.10.2018.

⁵ So sieht etwa der neue Verordnungsentwurf der über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“ (COM(2018) 435 final 2018/0224(COD) in Artikel 15 (1) vor: *„Bei allen im Rahmen des Programms durchgeführten Maßnahmen sind Grundsätze der Ethik, die einschlägigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und der EU sowie internationale Vorschriften zu beachten, einschließlich der Grundrechtecharta der Europäischen Union und der Europäischen Menschenrechtskonvention und ihrer Zusatzprotokolle. Besondere Aufmerksamkeit gilt dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dem Schutz der Privatsphäre, dem Schutz personenbezogener Daten, dem Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit der Person, dem Recht auf Nichtdiskriminierung und der Notwendigkeit, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten.“* Auch der Europäische Datenschutzbeauftragte betont in seiner Stellungnahme: *“Independent ethical committees could support the understanding of which activities qualify as genuine research and define the ethical standards referred to in the GDPR. Ethics committees can play a meaningful role in ensuring that the respect of human rights, including right to data protection, is embedded in the research project from the early planning stage. They are likely to continue to play an important role in ensuring that research projects are designed from the start with data protection principles in mind.”* Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, 6. January 2020, https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (Zugriff: 28.02.2023). Vgl. auch z.B.: International Journal of Public Health (IJPH, Springer), Ethics and Biosecurity: Research Involving Human Participants, their Data or Biological Material: *“When reporting a study that involved human participants, their data or biological material, authors should include a statement that confirms that the study was approved (or granted exemption) by the appropriate institutional and/or national research ethics committee (including the name of the ethics committee) and certify that the study was performed in accordance with the ethical standards as laid down in the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable ethical standards.”*, <https://www.springer.com/gp/editorial-policies/research-involving-human-and-or-animal-participants> (Zugriff: 28.02.2023).

⁶ Vgl.: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien/Ethikkommissionen.html> (28.02.2023).

Verantwortlichkeit (**WuV**)⁷ statt, indem die RCSEQ-Vorsitzende im Vorstand des Vereins mitwirkt. Die UNITI TIROL ist förderndes Mitglied des Vereins. Auch die fh gesundheit unterstützt die Arbeit des Vereins.

B. Gesamtübersicht – bisherige Tätigkeit

1. Mai 2011 – 30. September 2022

Bisher: **56** ordentliche Sitzungen (davon sechs Sitzungen entfallen); **vier** außerordentliche Sitzungen und **33** Umlaufbeschlüsse (im Folgenden kurz: „**UB**“); erste Sitzung am 3. Mai 2011.

Einreichungen gesamt (seit Beginn)

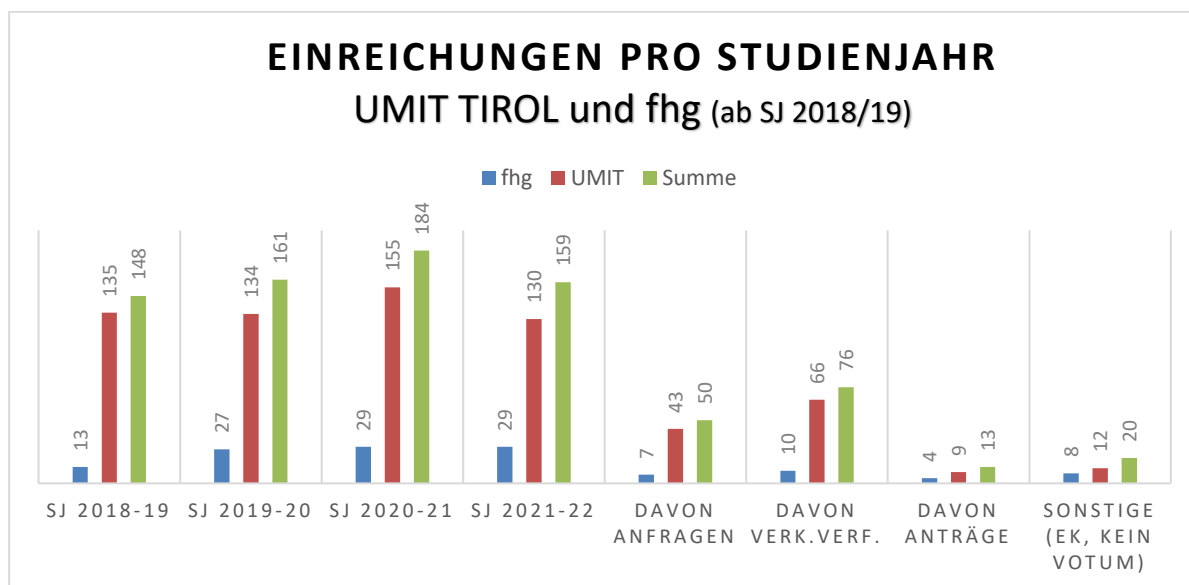
3146 Einreichungen, davon

- **Meldungen (2120)** (von 01.01.2011 bis 30.09.2018) bzw. **Anträge (verkürztes Verfahren)**⁸ (**284**) (ab 01.10.2018) – Forschungsvorhaben ohne Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten);
- **Anträge (280)** (Sitzung/UB, – Forschungsvorhaben unter Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personengruppen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten); **21** (EK-Vorlagepflicht);
- **Einreichungen offen (5)**: zum Stichtag 30.09.2022;
- **Anfragen (410)** – Beratung ohne unmittelbar darauffolgende Einreichung;
- **Sonstiges (26)** bestätigende Stellungnahmen und zurückgezogene Einreichungen.

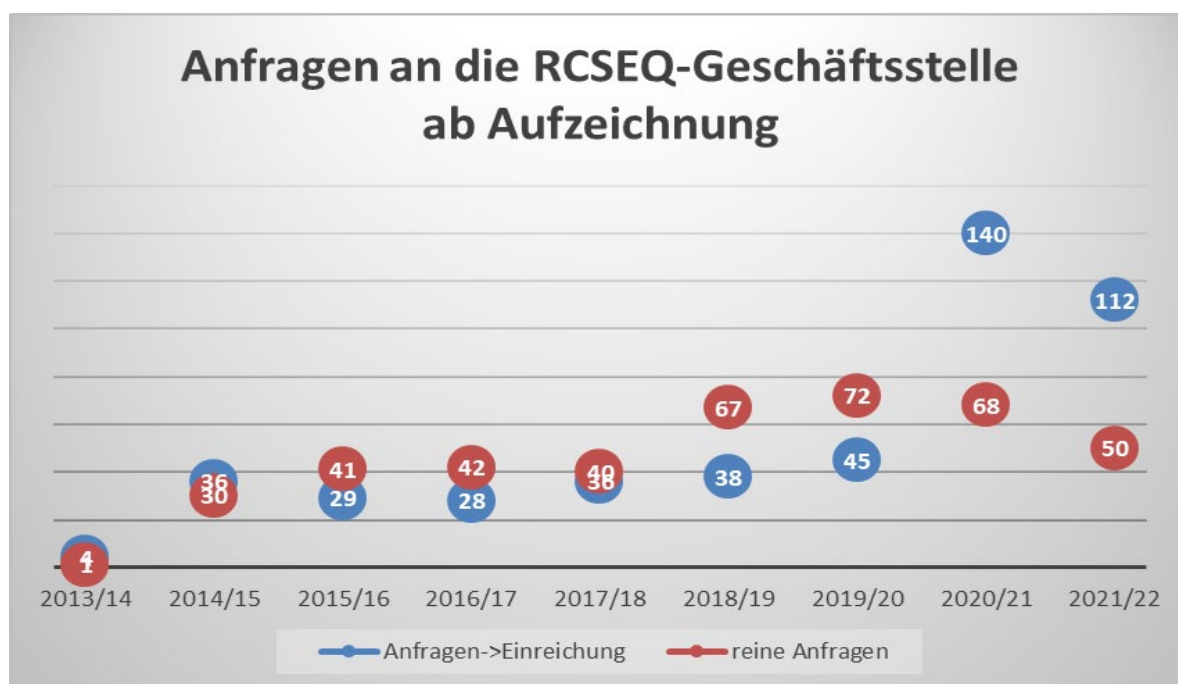
Die nachfolgenden Grafiken visualisieren die Einreichungen von UNITI TIROL und fh gesundheit pro Studienjahr (SJ). Es werden die Einreichzahlen ab SJ 2018/19 mit jenen des aktuellen Tätigkeitsberichts (SJ 2021/22) gegenübergestellt und die Einreichungen im SJ 2021/22 nach Zahl der Anfragen, der verkürzten Verfahren, der Anträge bzw. sonstigen Erledigungen fhg und UNITI TIROL dargestellt (vgl. **Grafik 1**) sowie die Entwicklung der Zahl der Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Semester, beginnend ab gesonderter Aufzeichnung mit dem SS 2014-SS 2022 (vgl. **Grafik 2**).

⁷ Der Verein Arbeitskreis Wissenschaft und Verantwortlichkeit (kurz WuV) ist eine Gemeinschaftsproduktion der Universität Innsbruck, des MCI – Management Center Innsbruck, der Medizinischen Universität Innsbruck, der UNITI TIROL – Die Tiroler Privatuniversität und der ÖH Innsbruck: vgl.: <https://www.uibk.ac.at/de/wuv/>

⁸ Antrag (verkürztes Verfahren): § 4 Abs. 7 RCSEQ-Geschäftsordnung



Grafik 1: Einreichungen UMIT TIROL und fh gesundheit pro Studienjahr (SJ)
ab WS 2018/19 - Geltung neue Geschäftsordnung



Grafik 2: Entwicklung: Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Semester:
Ab Aufzeichnung SS 2014 – SS 2022

C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis

1. Oktober 2021 – 30. September 2022

Im Studienjahr 2021, 2022 hat die RCSEQ-Geschäftsstelle insgesamt **159** Einreichungen bearbeitet. In **50** Fällen handelte es sich um reine Beratungsleistungen auf der Basis von **Anfragen**⁹, welche entweder von der RCSEQ-Geschäftsstelle allein oder unter Einbezug des RCSEQ-Vorsitzes mit sehr unterschiedlichem Aufwand durchgeführt wurden. Von den in der RCSEQ-Geschäftsstelle eingegangenen Anträgen wurden **76 Anträge** im **verkürzten Verfahren**¹⁰ bearbeitet. In diesem Verfahren werden Anträge vom RCSEQ-Vorsitz dahingehend geprüft, ob diese besonders schutzwürdige (vulnerable) Personen und/oder besondere Kategorien personenbezogener Daten einschließen. Nachdem festgestellt wurde, dass diese weder besonders schutzwürdige Personengruppen (vulnerable Personen) noch besondere Kategorien personenbezogener Daten einschlossen, wurden die Einreichungen dokumentiert und ohne weitere inhaltliche Prüfung zur Durchführung in Verantwortung der betreuenden/einreichenden Person freigegeben. **13** Forschungsvorhaben, welche als **Anträge**¹¹ eingebracht wurden, wurden im Rahmen von fünf ordentlichen Sitzungen sowie zwei Umlaufbeschlüssen¹² behandelt, da in diese besonders schutzwürdige (vulnerable) Personen und/oder besondere Kategorien personenbezogener Daten involviert waren. Bei **20** Einreichungen stand entweder unmittelbar nach Einreichung oder nach einer eingehenderen Prüfung fest, dass diese einer gesetzlich legitimierten Ethikkommission vorzulegen waren, bzw. wurde eine sonstige Stellungnahme ausgefertigt. Die nachfolgende Tabelle stellt diese Einreichungen in einer Übersicht für fh gesundheit (fhg) und UNITI TIROL dar:

Einreichungen im Studienjahr 2021/2022			
	Gesamt	davon UNITI TIROL	davon fhg
Anfragen (Beratung Forschende/Studierende)	50	43	7
Antrag (verkürztes Verfahren)	76	66	10
Antrag (Sitzung/UB)	13	9	4
Antrag (EK-vorlagepflichtig, sonstige)	20	12	8
Gesamt	159	130	29

Tabelle 1: Einreichungen im Studienjahr 2021/2022 UNITI TIROL und fh gesundheit (fhg)

⁹ Anfragen (Beratung von Studierenden/Forschenden fhg und UNITI TIROL): § 1 Abs. 3 RCSEQ-Geschäftsordnung.

¹⁰ Anträge, verkürztes Verfahren: § 1 Abs. 1 iVm § 4 Abs. 7 RCSEQ-Geschäftsordnung.

¹¹ Anträge, Sitzung: § 4 Abs. 8 iVm §§ 5 ff RCSEQ-Geschäftsordnung; Sitzungen 52.-56. RCSEQ-Sitzung; davon wurden zwei Anträge mit Folge-UB bearbeitet; drei UBs wurden aus dem SJ 2020/2021 im SJ 2021/2022 noch weiter bearbeitet und abgeschlossen.

¹² Antrag (Umlaufbeschluss): § 9 RCSEQ-Geschäftsordnung.

Im Vergleich zum vorangehenden Studienjahr verzeichnete das RCSEQ im Studienjahr 2021, 2022 eine annähernd gleiche Zahl an Einreichungen wie vor der Coronavirus-Pandemie und etwas weniger als im vergangenen SJ (2020/2021: 184; 2021/2022: 159). Gegenüber den Vorjahren sind die Einreichungen beider Einrichtungen weitgehend gleich geblieben, wobei sich fünf Anträge aus dem Vorjahr als arbeitsintensiv erwiesen und im aktuellen SJ mittels Umlaufbeschluss noch weiter bearbeitet wurden¹³.

Mehr und mehr nachgefragt werden Beratungsleistungen zum Umgang mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten. Hier kann das RCSEQ einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben in der Forschung leisten. Dies zeigt sich in einem nach wie vor hohen Beratungsaufwand im aktuell beschriebenen Studienjahr 2021/22 (vgl. Grafik 2, S. 8).

Gemäß § 3 des Kooperationsvertrages ist zur Erfüllung der administrativen Aufgaben des RCSEQ an der UNITIROL eine **Geschäftsstelle** einzurichten. Diese war im Studienjahr 2021, 2022 mit Frau Mag.^a Simone Fiegl in einem Beschäftigungsausmaß im Umfang von 20 % und mit Frau Isolde Enz, Bakk.biol., M.Sc. im Umfang von 25 % besetzt. Die Hauptaufgaben der Geschäftsstelle sowie des Vorsitzes lassen sich im Wesentlichen wie folgt darstellen:

01	Anfragen	Beratungstätigkeit (Korrespondenz, Telefonate, persönliche Gespräche, etc.), Dokumentation
02	Anträge	Beratungstätigkeit (Korrespondenz, Telefonate, persönliche Gespräche, etc.) sowie vorab Durchsicht, Aufbereitung zur Beschlussfassung sowie Dokumentation
03	Jour Fix	interne Besprechungen Vorsitz/RCSEQ-Geschäftsstelle
04	Sitzungsvorbereitung	Einladung, Tagesordnung und Tischvorlage, Raumbuchung, Erstellung und Übermittlung der Sitzungsdokumente, technische/infrastrukturelle Vorbereitung
05	Sitzung	Mitschrift, Assistenz der Sitzungsleitung
06	Sitzungsnachbereitung	Protokoll
07	Umlaufbeschluss (UB)-Management	Erstellung eines Umlaufdokuments, Korrespondenz mit Einreichenden und Gremium, Aufbereitung der Stimmabgaben
08	Inhaltl. Nachbereitung Antragstellende	vorl./endg. Stellungnahmen, Stammlblätter
09	externe Kontakte	Besprechungen und Kooperation mit externen Einrichtungen (insbes. EK-MUI), Vernetzungsarbeit
10	allgem. Verwaltungstätigkeiten	RCSEQ-Homepage, Template-Erstellung, -aktualisierung und -ablage, in-house- und fhg-Kommunikation, Fortbildungen, Zeiterfassung, Mitarbeiter*innen-Gespräche, Tätigkeitsberichte, etc.

Frau Mag.^a Simone Fiegl und Frau Isolde Enz, Bakk.biol., M.Sc. führen Stundenaufzeichnungen. Aus diesen geht hervor, dass das vorgesehene Beschäftigungsausmaß nicht immer ausreichend war und Mehrstunden auszubezahlen waren. Die primäre Abstimmung von Entscheidungen findet in erster Linie mit der RCSEQ-Vorsitzenden statt. Eine umfassende Beschreibung der Zuständigkeiten der RCSEQ-Geschäftsstelle bzw. des RCSEQ-Vorsitzes findet sich in den §§ 10 und 11 der RCSEQ-Geschäftsordnung. Der ausgewiesene Aufwand wird durch die gegenständliche Förderung teilweise abgedeckt.

¹³ § 5 Abs. (5) RCSEQ-Geschäftsordnung: Nachreichung mit Neuvorlage an das RCSEQ.

Der tatsächliche Aufwand (insbes. Personalkostenaufwand) ist jedoch wesentlich höher. So wurde u.a. die Tätigkeit des stv. Vorsitzenden nicht gesondert ausgewiesen. Sämtliche Kooperationspartner tragen zudem schon allein durch die Freistellung von Mitarbeitenden für Abarbeitung von Umlaufbeschlüssen bzw. die Vorbereitung und Teilnahme an Sitzungen sowie für hierfür erforderliche „in-kind“-Leistungen zur Projektfinanzierung bei, sodass der Förderbetrag eine Kostenbeteiligung, vorwiegend zur Finanzierung der RCSEQ-Geschäftsstelle, darstellt. Eine weitere Kostenbeteiligung erhält die UNIT TIROL von Seiten der fh gesundheit als Kooperationspartner.

D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes sowie der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2021/2022

- **Fortbildungen für**

- **RCSEQ-Mitglieder:**

- ✓ Stühlinger, V – Moderation (2022): Diskussion zum Vortrag von Saskia Nagel: Entscheidungsunterstützung in der Medizin durch Big Data und „KI“, UNIT TIROL, Hall/Tyrol, Austria, WuV; 27.06.2022.
 - ✓ Stühlinger, V. – Moderation (2022): Diskussion zur Filmvorführung: David Bernet, Democracy – Im Rausch der Daten: Leo Kino, Innsbruck, Austria, WuV; 09.06.2022.¹⁴

- **Studierende:**

- ✓ LFUI – ELSI-Summer School: Stühlinger V. (2022), Informed Consent in the Area of Medical Research, Universität Innsbruck/ELSI, Austria, Summer School 2022 01.-06.08.2022; 04.08.2022.
 - ✓ UNIT, MSc_PW (Hall): Stühlinger V: Forschungsethik und Ethikkommissionen;
 - ✓ UNIT, Dr. Phil (Hall): Stühlinger V: Ethik und Recht in der Humanforschung – Ethikkommissionen/RCSEQ;
 - ✓ fh gesundheit, MSc Qualitätsmanagement: Stühlinger V.: Ethik, Datenschutz, Gender und Diversity);

¹⁴ Vgl. auch den aus beiden Veranstaltungen entstandenen Radio-Beitrag von Hemma Übelhör auf Radio Freirad vom 29.11.2022: Im Datenrausch, abrufbar unter [Im Datenrausch | freie radios online \(freie-radios.online\)](#) (06.03.2023).

- ✓ fh gesundheit, MSc Ergotherapie: Stühlinger V: Forschungsethik und Publikationspraxis im Gesundheits- und Sozialwesen;
- ✓ fh gesundheit, MBA: Stühlinger V: Forschungsethik und Datenschutz;
- ✓ fh gesundheit, Lehrgang: Wissenschaftliche Kompetenzen in Theorie und Praxis: Stühlinger V: Grundlagen wissenschaftlichen Arbeitens;
- ✓ fh gesundheit, MSc Biomedical Sciences: Stühlinger V: Ethik, Datenschutz, Gender und Diversity;
- ✓ fh gesundheit, MSc Radiotherapie: Stühlinger V: Ethik, Datenschutz, Gender und Diversity.

- **Evaluierung der RCSEQ-Tätigkeit, Service für Einreichende**

- Laufende Information der RCSEQ-Mitglieder während der RCSEQ-Sitzungen, mittels Dokumentenverwaltungssoftware *FileMaker*; Kommunikation über *NovellVibe*;
- Laufende Aktualisierung der RCSEQ-Homepage, der Vorlagen für Einreichungen (Antragsformular, Anfrageformular - beide als gesperrtes Word-Dokument), der RCSEQ-Stellungnahmen und -Stammbblätter, der RCSEQ-Dokumente und Arbeitsgrundlagen (Vorlage: Information und Einwilligungserklärung, Anpassung der RCSEQ-Zusammensetzung, Verschwiegenheitserklärung für Projektmitarbeiterinnen und -mitarbeiter) und Implementierung derselben in das QM-Handbuch der UNIT TIROL;
- Laufende Dokumentation, Statistik und Auswertung (Programm: *FileMaker*);
- RCSEQ-Zwischenberichte (jährlich).

- **Vernetzungsarbeit**

- **Regional:**
 - ✓ **Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck (EK-MUI):**
laufender Austausch zwischen dem Vorsitzenden/der Geschäftsstelle EK-MUI und dem RCSEQ-Vorsitz/-Gremium und der Geschäftsstelle - zuletzt am 07.12.2021 und am 05.12.2022;
 - ✓ **ethucation¹⁵:** laufender Austausch, Mitwirkung der Vorsitzenden im Rahmen der Arbeitsgruppe;

¹⁵ Vgl. <https://www.i-med.ac.at/ethucation/> (06.03.2023).

- ✓ **Tirol Kliniken – Klinischer Ethikkreis (KEKo):** Mitwirkung der Vorsitzenden als ordentliches Mitglied sowie als Mitglied der Steuerungsgruppe;
- ✓ **WuV:** Verein Wissenschaft und Verantwortlichkeit¹⁶ – Mitwirkung der Vorsitzenden im Vereins-Vorstand.
- **Österreichweit/International:**
 - ✓ Institut für Ethik und Recht in der Medizin (**IERM**), Wien, Dr. Stefan Dinges;
 - ✓ **UNESCO Chair in Bioethics**, Austrian Division, Univ.-Prof. Dr. Gabriele Werner-Felmayer - education , MUI: Mitwirkung der Vorsitzenden im Rahmen der Arbeitsgruppe.
 - ✓ **European Association of Health Law (EAHL):** Mitwirkung der Vorsitzenden im Board der Gesellschaft als Vice-President.

E. Ausblick

- **Qualitätssicherung:** Für die Zukunft ist weiterhin eine intensive Qualitätssicherung – wenn möglich eine Zertifizierung – der RCSEQ-Tätigkeit geplant. Die Schwerpunktsetzung auf Auskunft und Beratung wird sehr gut angenommen und soll beibehalten werden.
- **Ausbildung von / Kommunikation mit Mitarbeitenden** sowie den zuständigen **Promotionsausschüssen, Studien- und Prüfungskommissionen (UNIT) bzw. Studien-Lehrgangsleitungen (fhg):** Eine Fortführung der Kommunikation sowie der Ausbildung von Mitarbeitenden im Bereich Forschungsethik (u.a.) wird angestrebt. Weiters soll im Rahmen von regelmäßigen Besprechungen ein Austausch mit den relevanten Gremien der Kooperationspartner institutionalisiert werden.
- **Fortbildung RCSEQ-Geschäftsstelle:** Fortbildungsangebote von Kooperationspartnern werden gezielt wahrgenommen und laufend genutzt – so beispielsweise die von der Universität Salzburg kostenlos angebotene Fortbildung zum Thema Wissenschaft und Datenschutz¹⁷.
- **Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder:** Eine weitere Vertiefung der Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder über Kooperationen / Austausch mit Hochschulen in Tirol sowie über

¹⁶ <https://www.uibk.ac.at/wuv/index.html.de> (03.03.2023).

¹⁷ Vgl.: <https://www.plus.ac.at/oeffentliches-recht/profil-raeume-und-identitaeten/ri-veranstaltungen/wissenschaftunddatenschutz/> (28.02.2023).

eingeladene Vortragende wird weiterhin angestrebt. Ebenso soll auf Fortbildungen, welche vom FFG zum Thema Forschungsethik angeboten werden, hingewiesen werden.

- Mit 25. Mai 2018 gilt die **DSGVO**¹⁸. Diese verpflichtet Unternehmen, umfassende technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz zu implementieren (Art. 32 DSGVO, Stichwort **TOM**). Das RCSEQ leistet auch in diesem Zusammenhang einen wertvollen Beitrag zur Sicherstellung eines sorgsamsten Umgangs mit personenbezogenen Daten, speziell mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Bereich der Forschung.
- **Regionale Vernetzung: ethucation / WuV:** Eine **weitere** Kooperation mit Universitäten und Hochschulen Tirols für eine strategische Zusammenarbeit wird insbesondere im Rahmen von ethucation sowie WuV angestrebt.
- Auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) werden zwischenzeitlich auch alle **freiwilligen Ethikkommissionen** gelistet.¹⁹ Eine Vernetzung mit weiteren, über diese Webseite gelisteten, freiwilligen Ethikkommissionen an Hochschulen wird angestrebt (vgl. Pkt. A – Aktuelle Entwicklungen).
- **Eine weitere Internationalisierung und Vernetzung** durch Kooperation mit dem UNESCO Chair in Bioethics, insbesondere dem International Forum of Teachers (IFT), der European Association of Health Law sowie über sonstige Publikationen und Vorträge wird angestrebt.

¹⁸ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung); ABI L 119/1 vom 4.5.2016 (Abrufbar unter: eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679).

¹⁹ Vgl.: [Ethikkommissionen \(bmbwf.gv.at\)](http://ethikkommissionen.bmbwf.gv.at) (06.03.2023).

Literatur

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011), Stellungnahme vom 10. Jänner 2011 zur Kodifikation des Forschungsrechts, abrufbar unter:
<http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=45816>.

Druml Christiane (2010a), Ethikkommissionen und medizinische Forschung, Ein Leitfaden für alle an medizinischer Forschung Interessierte, Facultas Verlags- und Buchhandels AG, Wien.

Druml Christiane (2010b), Ethikkommissionen – Richtlinien, „scientific integrity“ und Reformbedarf, in Körtner U., Kopetzki C., Druml C. (Hrsg.), *Ethik und Recht in der Humanforschung*, Springer Verlag Wien, 2010, 136-151.

Kopetzki Christian (2010), Braucht Österreich eine Kodifikation des biomedizinischen Forschungsrechts?, in Körtner U., Kopetzki C., Druml C. (Hrsg.), *Ethik und Recht in der Humanforschung*, Springer Verlag Wien, 2010, 56-89.

Kopetzki Christian (2011), Muss Forschung „ethisch vertretbar“ sein?, in Jabloner Clemens, Kucsco-Stadlmayer Gabriele, Muzak Gerhard, Perthold-Stoitzner Bettina, Stöger Karl (Hrsg.), *Vom praktischen Wert der Methode Festschrift Heinz Mayer zum 65. Geburtstag*, Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung Wien, 2011.

Körtner Ulrich H.J., Kopetzki Christian, Druml Christiane (Hrsg.) (2010), Ethik und Recht in der Humanforschung, *Schriftenreihe Ethik und Recht in der Medizin*, Band 5, Springer Verlag, Wien.

Pöschl Magdalena (2010), Wie viel Regulierung verträgt die Forschungsfreiheit?, in Körtner U., Kopetzki C., Druml C. (Hrsg.), *Ethik und Recht in der Humanforschung*, Springer Verlag Wien, 2010, 90-135.

Stühlinger Verena (2020), Health Technology Assessment (HTA) and Access Policies. *European Journal of Health Law, Special Issue*. 2020; 27(3):274–289.

Stühlinger Verena (2019)., Datenschutz an Privatuniversitäten – Einblicke in die Praxis, in: Hauser W. (Hrsg.), *Hochschulrecht Jahrbuch 2019*, ISBN: 978-3-7083-1273-6, S. 219-227.

Stühlinger, Verena (2018), Mission impossible? Gesundheitsdaten und Datenschutz im Zeitalter der Digitalisierung, 25. April 2018, WissensDurst-Festival 23.-25. April 2018 (geladener Vortrag).

Stühlinger Verena (2018), Solidarität und Ethische Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, in Voithofer C., Ganner M., RTF Tagungsband, pp. 176-193, Innsbruck University Press, 2018, ISBN 978-3-903187-16-0.

Stühlinger V., Flatscher-Thöni M., Frischhut M., Ganner M., Voithofer C., Werner-Felmayer G (eds.) Healthcare in Europe - a safe haven? Conference 26th-27th September 2016, Innsbruck, Book of Proceedings, Conference Series, innsbruck university press (ISBN-978-3-903122-54-3), 2016.

Stühlinger Verena (2015), Cross-border Research and Human Subject Protection in Europe – a critical look at Regulation (EU) No 536/2014, 5th Conference of the European Association of Health Law, Prague, Czech Republic: October 1, 2015.

Stühlinger Verena, Hackl Michael (2014), Research Ethics Committees in the Field of Health-Related Human Research – A European Perspective and the Case of Austria, *European Journal of Health Law (EJHL)*, 21, 2014, 387-400.

Stühlinger Verena, Schwamberger Helmut (2013), Forschung am Menschen im nichtärztlichen Bereich – Vorlagepflichten und Prüfmöglichkeiten durch Ethikkommissionen, *Recht der Medizin (RdM)*, 2013/146.

Stühlinger Verena, Fortwengel Gerhard, Thöni Magdalena, Staudinger Roland (2009), Biomedical Research and Human Research Subject Protection: Is there Need for Action in Germany and Austria?, *European Journal of Health Law*, 2009, Vol 6, pp.45-68.

Stühlinger Verena, Baumgartner Holger, Staudinger Roland (2008), Medizinische Forschung an Patienten, die nicht zustimmen können – Stolperstein oder Ausrede für den Nichtbeitritt Österreichs zur Biomedizinkonvention?, *Recht der Medizin (RdM)*, 2008, 01, pp. 11-16.

WHO (2011), Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011, abrufbar unter whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf?ua=1