Research Committee for Scientific Ethical Questions -

RCSEQ - UMIT TIROL und fhg:

Verwendungsnachweis und Tätigkeitsbericht Studienjahr 2020/2021

(Durchführungszeitraum: 1. Oktober 2020 - 30. September 2021 – Studienjahr 2020/2021)

Lt. Fördervereinbarung vom 11.01.2021 (F.27658)
(im Folgenden kurz: „**Fördervereinbarung**“)
Fristgerechte Vorlage mit: **30. November 2021 (Pkt. IV. (1) Fördervereinbarung)**

Vorgelegt von: Dr. 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 2021 7

C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis 1. Oktober 2020 – 30. September 2021 (Durchführungszeitraum lt. Fördervereinbarung) 9

D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes sowie der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2020/2021 12

E. Ausblick 14

Literatur 16

Übersicht: Grafiken

Nr	Bezeichnung	Seite
1	Einreichungen UMIT TIROL und fhg pro Studienjahr (SJ) ab WS 2018/19 - Geltung neue Geschäftsordnung	8
2	Entwicklung: Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Semester: Ab Aufzeichnung SS 2014 – SS 2021	8

Tabellenverzeichnis

Nr	Bezeichnung	Seite
1	Einreichungen im Studienjahr 2020/2021 UMIT TIROL und fhg	9
2	Verfahrensdauer in Kalendertagen Studienjahre 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021 im Vergleich	11
3	Zeitaufwand RCSEQ-Geschäftsstelle pro Einreichung (geschätzt in Stunden)	11

A. Aktuelle Entwicklungen

- **RCSEQ-Gremium – Kontinuität Mitglieder:**

Auf Basis des Kooperationsvertrages über die Neuregelung des RCSEQ vom 4. Oktober 2018, abgeschlossen zwischen der fh gesundheit (fhg) und der UMIT TIROL (im Folgenden kurz: „Kooperationsvertrag“) bzw. der darauf basierenden RCSEQ-Geschäftsordnung vom 16. Oktober 2018 konnte die bisherige Arbeit des RCSEQ erfolgreich fortgesetzt werden. Die entsandten Mitglieder sowie der RCSEQ-Vorsitz wurden für die **Funktionsperiode bis 30.09.2023**[1] in ihrer Arbeit bestellt.

- **RCSEQ-Geschäftsstelle – Einarbeitung weitere Mitarbeiterin:**

Seit 01.10.2020 verstärkt Isolde Enz, Bakk.biol., M.Sc. die RCSEQ-Geschäftsstelle. Trotz COVID-19-Pandemie und der damit einhergehenden Herausforderungen verlief die Einarbeitungsphase sehr gut und werden die Aufgaben der RCSQ-Geschäftsstelle zwischenzeitlich auf zwei Mitarbeiterinnen in Teilzeit (10 bzw. 8 Stunden/Woche) aufgeteilt. Die hohe Qualität in der Beratung von Studierenden und Forschenden an fhg und UMIT TIROL in forschungsethischer Hinsicht ist damit weiterhin gewährleistet. An dieser Stelle sei allerdings darauf hingewiesen, dass die Zahl der Einreichungen kontinuierlich ansteigt (vgl. dazu Grafiken 1 und 2, Seite 8) und – insbesondere auf Basis der geleisteten und von Seiten der UMIT TIROL in den letzten Jahren stets ausbezahlten Mehrstunden – eine stundenmäßige Aufstockung der RCSEQ-Geschäftsstelle angestrebt wird.[2]

- **Datenschutz-Leitfaden für Studierende / Beratung bei Erstellung des ‚Data Management Plan‘ (DMP):**

Um Studierende bei datenschutzrechtlichen Fragen im Rahmen von Abschlussarbeiten zu unterstützen, wurde unter Mitwirkung der RCSEQ-Vorsitzenden im Rahmen der AG Datenschutz der Österreichischen Privatuniversitätenkonferenz (ÖPUK) ein **Datenschutz-Leitfaden für Studierende** ausgearbeitet. Dieser ist über die RCSEQ-Homepage[3] abrufbar.

---

[1] Vgl. dazu: § 2 (2) iVm § 12 (2) RCSEQ-Geschäftsordnung.

[2] Die RCSEQ-Geschäftsstelle ist kontinuierlich vormittags besetzt. Um Anfragen besser kanalisieren zu können und um das Abarbeiten von Einreichungen zu erleichtern, werden ordentliche Gesprächszeiten (Dienstag und Donnerstag von 9-11 Uhr) kommuniziert.

[3] https://www.umit-tirol.at/page.cfm?vpath=universitaet/die-universitaet/organe/rcseq/einreichungen (15.10.2021).

Zwischenzeitlich verlangen sowohl nationale als auch internationale Fördergeber die Vorlage eines sog. ‚**Data Management Plan**' (im Folgenden kurz: **DMP**)[4] als Voraussetzung für die Gewährung von Fördermitteln. Auch in diesem Zusammenhang konnte die RCSEQ-Geschäftsstelle bereits wichtige **Beratungsleistungen für Forschende** erbringen.

- **Vernetzung der freiwilligen, institutionellen Ethikkommissionen an österreichischen Hochschulen**

Im Sinne **internationaler Standards** und **Vorgaben**[5] haben bereits zahlreiche Hochschulen in Österreich institutionelle Forschungs-Ethikkommissionen eingerichtet. Unter Wahrung der Forschungsfreiheit gewährleisten diese – neben den auf Basis gesetzlicher Bestimmungen eingerichteten, ‚verpflichtenden (medizinischen) Ethikkommissionen'[6] – den bestmöglichen Schutz der Rechte von in die Forschung einbezogenen Menschen bzw. deren Daten[7]. Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (**BMBWF**) hat alle verpflichtenden und freiwilligen Ethikkommissionen auf seiner Homepage transparent dargestellt. Das RCSEQ wird in dieser Übersicht als ‚**freiwillige Ethikkommission**' unter

---

[4] Vgl. z.B.: FWF – Wissenschaftsfonds: https://www.fwf.ac.at/de/forschungsfoerderung/open-access-policy/forschungsdatenmanagement (Zugriff: 18.10.2021) oder Horizon Europe: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/temp-form/report/data-management-plan-template_he_en.docx (Zugriff: 18.10.2021).

[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: 15.10.2021). Vgl. auch z.B.: International Journal of Public Health (IJPH, Springer), Compliance with Ethical Standards , Seite 2: "When reporting studies that involve human participants, authors should include a statement that the studies have been approved by the appropriate institutional and/or national research ethics committee and have been 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/cda/content/document/cda_downloaddocument/Compliance+with+Ethical+Standards.pdf?SGWID=0-0-45-1486257-p173623623 (Zugriff: 15.10.2021) sowie Österreichische Hochschulkonferenz: Praxisleitfaden für Integrität und Ethik in der Wissenschaft, Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (20.Oktober 2020), abrufbar unter: (Zugriff: 15.10.2021).

[6] Diese haben sich in Österreich im Rahmen des Verbands der Ethikkommissionen (freiwilliger Zusammenschluss von Ethikkommissionen mit medizinischem Hintergrund) vereinigt: vgl. https://www.ethikkommissionen.at (Zugriff: 15.10.2021).

[7] Für eine Beschreibung des Zuständigkeitsbereiches gesetzlich legitimierter Ethikkommissionen vgl. Stühlinger V, Hackl M (2014) sowie Stühlinger V, Schwamberger H (2013).

den beiden Einrichtungen fhg und UMIT TIROL angeführt[8], nimmt unter diesen eine Vorreiterrolle ein und berät andere Einrichtungen[9]. Sobald dies die Pandemie-Lage zulässt, wird angestrebt, sich mit den dort angeführten institutionellen Ethikkommissionen auszutauschen bzw. über das BMBWF einen Austausch anzuregen.

[8] Vgl.: https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien/Ethikkommissionen.html (15.10.2021).
[9] Zuletzt die Fachhochschule Vorarlberg bei der Implementierung einer freiwilligen Ethikkommission.

B. Gesamtübersicht – bisherige Tätigkeit

1. Mai 2011 – 30. September 2021

Bisher: **51** ordentliche Sitzungen (davon sieben Sitzungen entfallen); **vier** außerordentliche Sitzungen und **31** Umlaufbeschlüsse (im Folgenden kurz: „**UB**“); erste Sitzung am 3. Mai 2011.

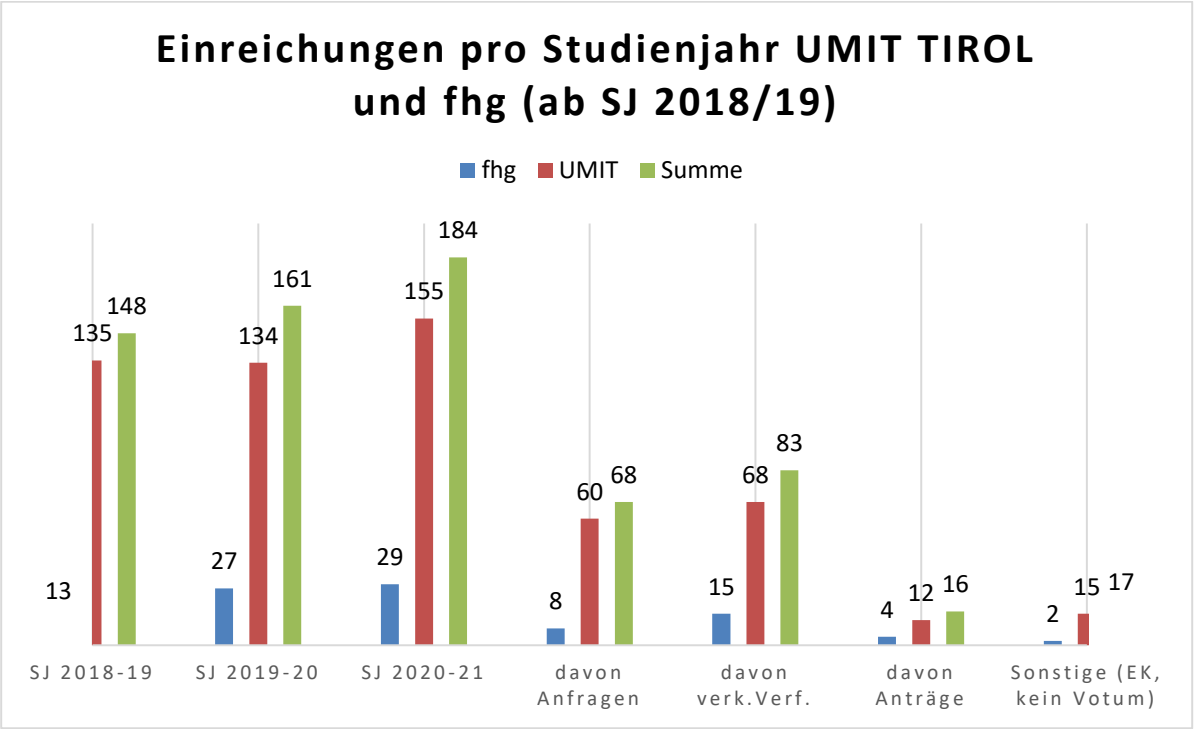
Einreichungen gesamt (seit Beginn)

2987 Einreichungen, davon

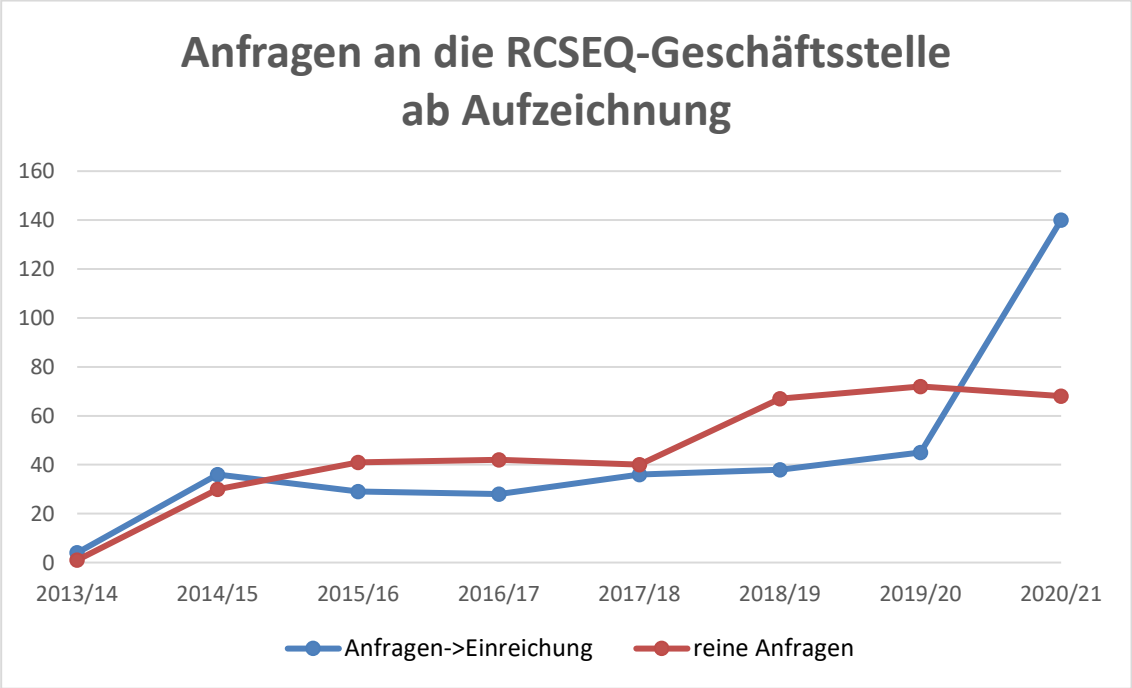
- **Meldungen (2120)** (von 01.01.2011 bis 30.09.2018) bzw. **Anträge (verkürztes Verfahren)[10] (208)** (ab 01.10.2018) – Forschungsvorhaben ohne Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten);
- **Anträge (267)** (Sitzung/UB**,** – Forschungsvorhaben unter Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personengruppen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten); **9** (EK-Vorlagepflicht nach näherer Prüfung und Diskussion im Rahmen einer RCSEQ-Sitzung);
- **Anfragen (360)** – Beratung ohne unmittelbar darauffolgende Einreichung;
- **Sonstiges (23)** bestätigende Stellungnahmen.

Die nachfolgenden Grafiken visualisieren die Einreichungen von Studierenden/Forschenden der UMIT TIROL und fhg pro Studienjahr (SJ). Es werden die Einreichzahlen SJ 2018/19, 2019/20 sowie jene des aktuellen Tätigkeitsberichts (SJ 2020/21) gegenübergestellt, die Einreichungen im SJ 2020/21 nach Zahl der Anfragen, der verkürzten Verfahren, der Anträge bzw. sonstigen Erledigungen fhg und UMIT 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 2021 angeführt (vgl. **Grafik 2**).

[10] Antrag (verkürztes Verfahren): § 4 Abs. 7 RCSEQ-Geschäftsordnung



Grafik 1: Einreichungen UMIT TIROL und fhg 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 2021

C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis

1. Oktober 2020 – 30. September 2021 (Durchführungszeitraum lt. Fördervereinbarung)

Im Studienjahr 2020, 2021 hat die RCSEQ-Geschäftsstelle insgesamt **184** Einreichungen bearbeitet. In **68** Fällen handelte es sich um reine Beratungsleistungen in Form von **Anfragen**[11], welche entweder von der RCSEQ-Geschäftsstelle allein oder unter Einbezug des RCSEQ-Vorsitzes mit sehr unterschiedlichem Aufwand behandelt wurden. **99 Anträge** sind in der RCSEQ-Geschäftsstelle eingelangt, welche in weiterer Folge vom RCSEQ-Vorsitz dahingehend geprüft wurden, 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 **83** Einreichungen dokumentiert und ohne weitere inhaltliche Prüfung zur Durchführung in Verantwortung der betreuenden/einreichenden Person freigegeben (**verkürztes Verfahren**[12]). **16** Forschungsvorhaben, welche als **Anträge**[13] eingebracht wurden, wurden im Rahmen von **vier** ordentlichen **Sitzungen** (eine Sitzung ist entfallen) sowie **vier Umlaufbeschlüssen**[14] behandelt, da in diese besonders schutzwürdige (vulnerable) Personen und/oder besondere Kategorien personenbezogener Daten involviert waren. Bei **17** 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 fhg und UMIT TIROL dar:

Einreichungen im Studienjahr 2020/2021			
	Gesamt	**davon UMIT TIROL**	**davon fhg**
Anfragen (Beratung Forschende/Studierende)	**68**	60	8
Antrag (verkürztes Verfahren)	**83**	68	15
Antrag (Sitzung/UB)	**16**	12	4
Antrag (EK-vorlagepflichtig, sonstige)	**17**	15	2
Gesamt	**184**	155	29

Tabelle 1: Einreichungen im Studienjahr 2020/2021 UMIT TIROL und fhg

[11] Anfragen (Beratung von Studierenden/Forschenden fhg und UMIT TIROL): § 1 Abs. 3 RCSEQ-Geschäftsordnung.
[12] Anträge, verkürztes Verfahren: § 1 Abs. 1 iVm § 4 Abs. 7 RCSEQ-Geschäftsordnung.
[13] Anträge, Sitzung: § 4 Abs. 8 iVm §§ 5 ff RCSEQ-Geschäftsordnung; 47.-51. RCSEQ-Sitzung.
[14] Antrag (Umlaufbeschluss): § 9 RCSEQ-Geschäftsordnung.

Im Vergleich zum vorangehenden Studienjahr verzeichnete das RCSEQ im Studienjahr 2020, 2021 einen Zuwachs an Einreichungen: von 161 auf 184 – dies trotz neuerlicher Verkehrsbeschränkungen zur Eindämmung der Coronavirus-Pandemie im Frühjahr 2021. Durch die Zugangsbeschränkung zu Schulen, Alten- und Pflegeheimen oder die grundsätzlich eingeschränkte Mobilität von Personen wurden einige Forschungsvorhaben anders geplant oder in deren Operationalisierung verschoben. Gegenüber dem Vorjahr haben sich die Einreichungen der fhg von 27 auf 29 erhöht.

Mehr und mehr nachgefragt werden reine Beratungsleistungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten oder zur Erstellung von DMP. Hier kann das RCSEQ einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben in der Forschung leisten. Dies zeigt sich auch in einem nach wie vor hohen Beratungsaufwand im aktuell beschriebenen Studienjahr 2020/21 (vgl. Grafik 2, S. 8 bzw. den geschätzten Zeitaufwand der RCSEQ-Geschäftsstelle pro Einreichung in Tabelle 2, Seite 11) sowie in der folgenden Darstellung der Verfahrensdauer pro **Antrag (verkürztes Verfahren** – Prüfung durch die RCSEQ-Geschäftsstelle bzw. den RCSEQ-Vorsitz). Diese zeigt: 16 Kalendertage im Studienjahr 2020/2021 – im Vergleich zur Verfahrensdauer für Meldungen im Studienjahr 2019/2020: 8 Kalendertage. Auf Grund des erhöhten Beratungsaufwandes im Rahmen von **Anträgen (verkürztes Verfahren)** durch die RCSEQ-Geschäftsstelle bzw. den RCSEQ-Vorsitz hat sich die Verfahrensdauer hier deutlich erhöht, wobei der erhöhte Zeitaufwand in der aktuellen Tätigkeitsperiode zum Teil auch auf die Einarbeitung einer neuen Mitarbeiterin zurückzuführen ist. Im Rahmen der **Anträge (Behandlung in Sitzung/UB)** hat sich die Verfahrensdauer von 63 auf 62 Kalendertage verkürzt. Da dieser Zeitraum v.a. auch davon abhängig ist, wie lange Einreichende nach einer vorläufigen Stellungnahme für allfällige Nachreichungen benötigen, lässt dieser nicht auf den Aufwand durch die RCSEQ-Geschäftsstelle schließen. Hieraus ergibt sich aber für Einreichende der ungefähre Zeitrahmen, welcher für eine Antragstellung mit Behandlung in einer Sitzung/UB einzurechnen ist. Hierzu ist allerdings noch anzumerken, dass in den beiden vergangenen Tätigkeitsjahren Verzögerungen auch auf Grund von Verkehrsbeschränkungen in Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie relevant waren, nicht hingegen im SJ 2018/2019. Aus diesem Grund handelt es sich hierbei lediglich um einen sehr groben Richtwert.

Verfahrensdauer Studienjahre 2018/2019, 2019/2020 sowie 2020/2021 (median)

	pro Antrag (verkürztes Verfahren)			pro Antrag (Behandlung in Sitzung/UB)		
	SJ 2018/2019	SJ 2019/2020	SJ 2020/2021	SJ 2018/2019	SJ 2019/2020	SJ 2020/2021
Kalendertage	7	8	16	33	63	62

Tabelle 2: Verfahrensdauer in Kalendertagen
Studienjahre (SJ) 2018/2019, 2019/2020 sowie 2020/2021 im Vergleich

Anfragen werden idR innerhalb von **drei** Arbeitstagen nach Einlangen bearbeitet bzw. beantwortet.

Gemäß § 3 des Kooperationsvertrages ist zur Erfüllung der administrativen Aufgaben des RCSEQ an der UMIT TIROL eine **Geschäftsstelle** einzurichten. Diese war im Studienjahr 2020, 2021 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. Zu den Hauptaufgaben der Geschäftsstelle zählt die Beratung im Rahmen von Anfragen sowie die Vorab-Prüfung von Anträgen, welche entweder unter Einbindung des RCSEQ-Vorsitzes in einem verkürzten Verfahren oder unter Einbindung des RCSEQ-Gremiums im Rahmen einer Sitzung bzw. – in dringenden Fällen – im Rahmen von Umlaufbeschlüssen bearbeitet werden. Die nachfolgende Tabelle stellt den geschätzten Zeitaufwand der RCSEQ-Geschäftsstelle pro Einreichung in Stunden dar:

Zeitaufwand der RCSEQ-Geschäftsstelle pro Einreichung (durchschnittlich, geschätzt)

	pro Anfrage	**pro Antrag (verkürztes Verfahren)**	**pro Antrag (Behandlung in Sitzung/UB)**
Stunden	3	5,5	12

Tabelle 3: Zeitaufwand RCSEQ-Geschäftsstelle pro Einreichung (geschätzt in Stunden)

Frau Mag.ª Simone Fiegl und Frau Isolde Enz, Bakk.biol., M.Sc. sind ausschließlich im Rahmen des gegenständlichen Projekts beschäftigt und führen Stundenaufzeichnungen. Aus diesen geht hervor, dass das vorgesehene Beschäftigungsausmaß nicht immer ausreichend war und Mehrstunden auszubezahlen waren. Dienstvertrag und Stundenaufzeichnungen können vom Fördergeber jederzeit eingesehen werden. 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 Geschäftsordnung. Eine Rechnungsübersicht über den Personalkostenaufwand die RCSEQ-Geschäftsstelle betreffend sowie die RCSEQ-Vorsitzende betreffend wird von der Abteilung Finanzen eingereicht. Der ausgewiesene Aufwand wird durch die gegenständliche Förderung teilweise abgedeckt. Eine Personalkostenaufstellung im Hinblick auf dokumentierte Tätigkeiten der RCSEQ-Vorsitzenden liegt vor und kann vom Fördergeber jederzeit eingesehen werden. Damit werden mit der gewährten Förderung lediglich Kosten im notwendigen Ausmaß mit den geforderten Unterlagen nachgewiesen. Der tatsächliche, im Rahmen dieser Rechnungsübersicht nicht dargestellte 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern 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 UMIT TIROL von Seiten der fhg als Kooperationspartner.

D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes sowie der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2020/2021

- **Fortbildungen** für
  - **RCSEQ-Mitglieder**:
    - ✓ Vortrag von Dr. Thomas Pixner, LL.M (Universität Innsbruck) im Rahmen der 49. Sitzung am 16.02.2021: „*Medizinprodukterecht – das neue Regelungssystem*"
  - **Studierende**:
    - ✓ UMIT TIROL, MSc_PW (Hall): Stühlinger V: Forschungsethik und Ethikkommissionen;
    - ✓ UMIT TIROL, Bachelor Psychologie (Hall): Stühlinger V: Ethik und Forschung in der Psychologie – Forschungsethik, Ethikkommissionen und Datenschutz;
    - ✓ UMIT TIROL, Dr. Phil (Hall): Stühlinger V: Ethik und Recht in der Humanforschung – Ethikkommissionen/RCSEQ;
    - ✓ fhg, MSc Qualitätsmanagement: Stühlinger V.: Ethik, Datenschutz, Gender und Diversity);

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

- **Evaluierung der RCSEQ-Tätigkeit, Service für Einreichende**
  - Laufende Information der RCSEQ-Mitglieder während der RCSEQ-Sitzungen; Kommunikation von Einreichunterlagen über *NovellVibe*;
  - Laufende Aktualisierung der RCSEQ-Homepage, der Vorlagen für Einreichungen (Antragsformular, Anfrageformular - beide als gesperrtes Formular-Word-Dokument), der RCSEQ-Stellungnahmen, 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 UMIT TIROL;
  - Laufende Dokumentation, Statistik und Auswertung (Programm: *FileMaker*);
  - RCSEQ-Tätigkeitsberichte (jährlich).

- **Vernetzungsarbeit**
  - **<u>Regional:</u>**
    - ✓ **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 26. November 2020;
    - ✓ **ethucation[15]:** laufender Austausch, Mitwirkung der Vorsitzenden im Rahmen der Arbeitsgruppe;
    - ✓ **Tirol Kliniken** – **Klinischer Ethikkreis** (**KEKo):** Mitwirkung der Vorsitzenden als ordentliches Mitglied sowie als Mitglied der Steuerungsgruppe;

[15] Vgl. https://www.i-med.ac.at/ethucation/

- ✓ **WuV:** Verein Wissenschaft und Verantwortlichkeit[16] – Mitwirkung der Vorsitzenden im Vereinsvorstand für die UMIT TIROL.

- **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 - ethucation, 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern** sowie den zuständigen **Promotionsausschüssen**, **Studien- und Prüfungskommissionen (UMIT TIROL) bzw. Studien-Lehrgangsleitungen (fhg):** Eine Vertiefung der Kommunikation sowie der Ausbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 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:** der FFG hat begonnen, Fortbildungen zum Thema Forschungsethik via Webinar anzubieten. Die RCSEQ-Geschäftsstelle hat an diesen bereits teilgenommen. Diese und weitere Fortbildungsangebote werden gezielt wahrgenommen.
- **Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder:** Eine weitere Vertiefung der Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder über Kooperationen / Austausch mit Hochschulen in Tirol sowie über eingeladene Vortragende wird weiterhin angestrebt. Ebenso soll auf Fortbildungen, welche vom FFG zum Thema Forschungsethik angeboten werden, hingewiesen werden.

[16] https://www.uibk.ac.at/wuv/index.html.de (18.10.2021).

- Mit 25. Mai 2018 gilt die **DSGVO**[17]. 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 sorgsamen Umgangs mit personenbezogenen Daten, speziell mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Bereich der Forschung. In diesem Sinne wird auch angestrebt, ein digitales Einreichverfahren zu implementieren.
- **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.
- **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.

[17] 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); ABl L 119/1 vom 4.5.2016 (Abrufbar unter: eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679).

Literatur

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011), Stellungnahme vom 10. Jänner 2011 zur Kodifikation des Forschungsrechts, abrufbar unter: https://www.bundeskanzleramt.gv.at/dam/jcr:b44146a0-e000-4bcc-a84f-1a3e4237250a/Stellungnahme_der_Bioethikkommission_zur_Kodifikation_des_medizinischen_Forschungsrechts_vom_10._J%C3%A4nner_2011.pdf (10.11.2021)

Hochschulkonferenz, AG „Research Ethics / Research Integrity“ (2020), Praxisleitfaden für Integrität und Ethik in der Wissenschaft, Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung, BMBWF (Hrsg.), abrufbar unter: https://oeawi.at/wp-content/uploads/2020/11/Praxisleitfaden-fuer-Integritaet-und-Ethik-in-der-Wissenschaft_Stand_29-9-2020_Final.pdf (10.11.2021)

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, Kucsko-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 (2021), The ‘European Health Data Space’ and Data Protection – Future Challenges, 01.09.2021 - Vortrag im Rahmen der LFUI/ELSA – Summer School 2021/Webinar on Medical & Health Law: The rise of digital medicine, 30.8. - 4.9.2021.

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 (10.11.2021)