

Research Committee for Scientific Ethical Questions - RCSEQ

UMIT TIROL und fh gesundheit

Zwischenbericht über die Entwicklung des RCSEQ 2021-2028

02_Zwischenbericht gemäß Pkt. III. der Fördervereinbarung vom 11.10.2022 (F.42208)

Studien- und Geschäftsjahr: 2022/2023

RCSEQ-Tätigkeitsperiode: 1. Oktober 2022 – 30. September 2023

Vorgelegt von:

**Priv.-Doz. in Dr.in Magdalena Flatscher-Thöni (RCSEQ-Vorsitzende)
ao. Univ.-Prof. Dr. Martin Welk (stv. RCSEQ-Vorsitzender)**

März 2024

Inhaltsverzeichnis

A. Relevante Entwicklungsschritte RCSEQ	3
B. Gesamtübersicht – bisherige Tätigkeit	5
C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis: 1. Oktober 2022 – 30. September 2023...	7
D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes und der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2022/2023.....	9
E. Ausblick	11
F. Abbildungsverzeichnis	13

A. Relevante Entwicklungsschritte RCSEQ

Beschluss der Tiroler Landesregierung zur 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 seitens des Landes Tirol jeweils über die weitere Förderung für ein Jahr entschieden.

In ihrer Regierungssitzung vom 19. April 2022 beschloss die Tiroler Landesregierung, die Arbeit des RCSEQ als erfolgreiches Kooperationsprojekt zwischen UMIT TIROL und fh gesundheit – auf Basis von Zwischenberichten – längerfristig jedenfalls bis zum Jahr 2028 finanziell zu unterstützen.¹ Laut Punkt III. der hierzu ausgearbeiteten Fördervereinbarung vom 11.10.2022, abgeschlossen zwischen der UMIT TIROL sowie dem Land Tirol², erfolgt die Auszahlung in Teilbeträgen. Gemäß Punkt III. der Fördervereinbarung sind jeweils Zwischenberichte über die Entwicklung des RCSEQ zum 31. März für das vergangene Geschäftsjahr (01.10. bis 30.09.) einzureichen. Gegenständlicher Zwischenbericht ist der zweite lt. dieser Fördervereinbarung und betrifft die Ausbezahlung des zweiten Teilbetrages per 30.09.2023.

Das RCSEQ sieht in diesen Entwicklungen 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.

¹ Vgl.: Beschlussprotokoll Nr. 14 über die Regierungssitzung am 19.04.2022 UMIT 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 UMIT 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 gefördert.“

² Vertreten durch Mag. Rainer Seyrling, Abt. Wirtschaftsstandort, Digitalisierung und Wissenschaft des Landes Tirol

Ablauf der Funktionsperiode mit 30.09.2023: Entsendung der Mitglieder und (Neu-)Wahl des Vorsitzes³

Die Funktionsperiode der RCSEQ-Mitglieder, insbesondere des RCSEQ-Vorsitzes endete mit 30.09.2023. Daher hat die RCSEQ-Geschäftsstelle alle entsendungsbefugten Institutionen fristgerecht vor der 62. RCSEQ-Sitzung am 17. Oktober 2023 über erforderliche, anstehende (Wieder-)Entsendungen informiert⁴ und die (Neu-)Wahl des RCSEQ-Vorsitzes sowie des stv. Vorsitzes für die 62. Sitzung vorbereitet. Die bisherige RCSEQ-Vorsitzende für die Jahre 2015 – 2023, Dr.ⁱⁿ Verena Stühlinger, LL.M., übernahm mit 1. Juni 2023 die Leitung der Rechtsabteilung der UMIT TIROL und stand daher als RCSEQ-Mitglied bzw. RCSEQ-Vorsitzende nicht weiter zur Verfügung. Von Seiten des Department Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment wurde daraufhin Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Magdalena Flatscher-Thöni als neues RCSEQ-Hauptmitglied entsandt und in der RCSEQ-Sitzung am 17.10.2023 als neue RCSEQ-Vorsitzende gewählt. Um die Kontinuität – insbesondere in der Vorsitz-Stellvertretung – und die qualitativ hochwertige Arbeit des Gremiums optimal sicherzustellen, wurde dieser Übergang und Wechsel im RCSEQ-Vorsitz von der ausscheidenden Vorsitzenden organisatorisch frühzeitig angebahnt und fand auf dieser Basis die volle Unterstützung aller Kooperationspartner.

Vernetzungsarbeit und Ausblick

Im Sinne internationaler Standards und Vorgaben⁵ haben lt. Webseite des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) bereits zahlreiche

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

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

⁵ So sieht etwa die Verordnung (EU) 2021/695 zur Einrichtung von „Horizont Europa, dem 8. Rahmenprogramm für Forschung und Innovation der EU in Artikel 19 Abs. (1) vor: „Bei allen im Zuge des Programms durchgeführten Maßnahmen sind die Grundsätze der Ethik sowie das einschlägige Unions-, nationale und internationale Recht zu beachten, einschließlich der Charta und der Europäischen Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten 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, den Schutz der Umwelt und 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: 04.03.2024). 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.”* (Zugriff: 04.03.2024).

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. Es wird angestrebt, sich mit den auf der Webseite des BMBWF angeführten freiwilligen Ethikkommissionen weiterhin auszutauschen bzw. u.U. 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 Verantwortlichkeit (WuV)⁷ statt. Die (ehemalige) RCSEQ-Vorsitzende Dr.ⁱⁿ Verena Stühlinger, LL.M., wirkt im Vorstand des Vereins mit. Die UMIT TIROL ist förderndes Mitglied des Vereins. Auch die fh gesundheit hat in der letzten Generalversammlung des Vereins am 27. Februar 2024 den Beitritt zum Verein förmlich beantragt und unterstützt die Arbeit des Vereins aktiv sowohl personell mit Frau Prof.ⁱⁿ (FH) Priv. Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Susanne Perkhofer im Vorstand als auch finanziell.

B. Gesamtübersicht – bisherige Tätigkeit

Bisherige Tätigkeit: 1. Mai 2011 – 30. September 2023

Bisher: **61** ordentliche Sitzungen (davon sind sechs Sitzungen entfallen); **vier** außerordentliche Sitzungen und **39** Umlaufbeschlüsse (im Folgenden kurz: „UB“); die erste Sitzung fand am 3. Mai 2011 statt.

Einreichungen gesamt: 1. Mai 2011 – 30. September 2023

3314 Einreichungen, davon:

- **Meldungen (2120)** (von 01.01.2011 bis 30.09.2018) bzw. **Anträge (verkürztes Verfahren)⁸ (371)** (ab 01.10.2018) – Forschungsvorhaben ohne Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten);

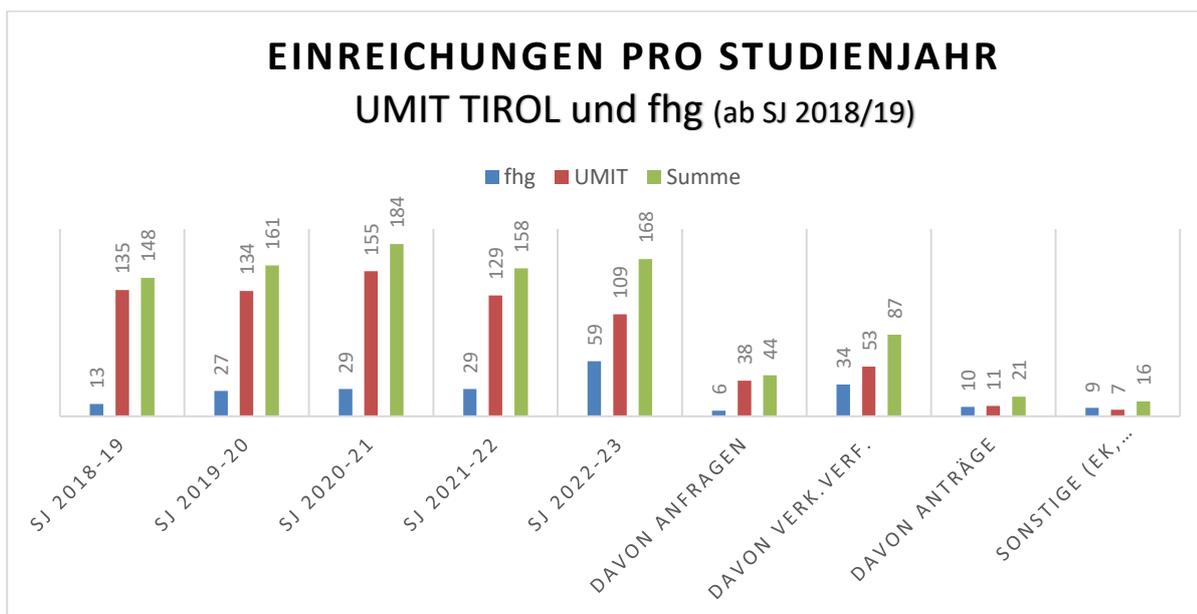
⁶ Vgl.: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien/Ethikkommissionen.html> (04.03.2024).

⁷ Der Verein Arbeitskreis Wissenschaft und Verantwortlichkeit (kurz WuV) ist ein Gemeinschaftsprojekt der Tiroler Hochschulen: Universität Innsbruck, des MCI – Management Center Innsbruck, der Medizinischen Universität Innsbruck, der UMIT TIROL – Die Tiroler Privatuniversität und fh gesundheit: vgl.: <https://www.uibk.ac.at/de/wuv/ueber-wuv/>

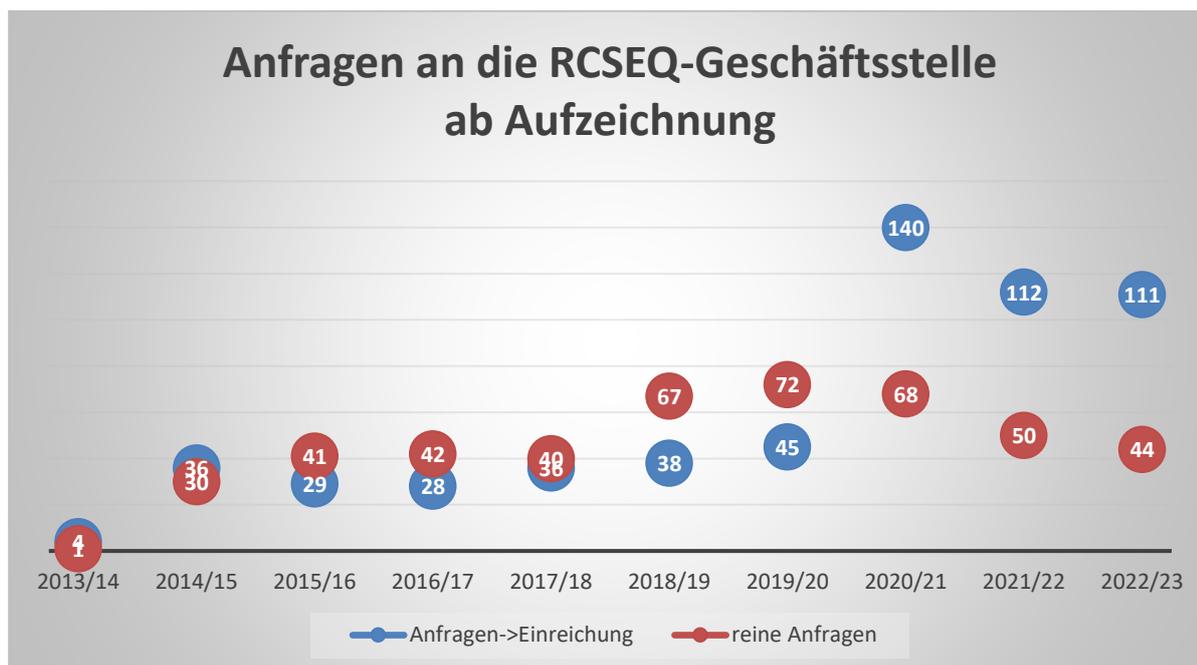
⁸ Antrag (verkürztes Verfahren): § 4 Abs. 7 RCSEQ-Geschäftsordnung

- **Anträge (301)** (Sitzung/UB) – Forschungsvorhaben unter Einbezug von besonders schutzwürdigen (vulnerablen) Personengruppen und/oder besonderen Kategorien personenbezogener Daten (z.B.: Gesundheitsdaten); **Anträge EK-vorlagepflichtig (30)**;
- **Einreichungen offen (7)** – zum Stichtag 30.09.2023;
- **Aufarbeitung offener Einreichungen vom SJ 2021/22 (5)** – Zwei Forschungsvorhaben wurden aus unterschiedlichen Gründen zurückgezogen, bei zwei Anträgen konnte eine endgültige Stellungnahme über den Vorsitz und bei einer Einreichung durch erneute Vorlage in der Sitzung (57. RCSEQ-Sitzung, 18.10.2022) ausgestellt werden.
- **Anfragen (454)** – Beratung ohne unmittelbar darauffolgende Einreichung;
- **Sonstiges (26)** – bestätigende Stellungnahmen und zurückgezogene Einreichungen.

Die nachfolgenden Grafiken (Grafik 1 und Grafik 2) fassen die Tätigkeiten des RCSEQ zusammen und visualisieren die Einreichungen von UMIT TIROL und fh gesundheit gesamt pro Studienjahr (SJ). Es werden in Grafik 1 die Einreichzahlen ab SJ 2018/19 bis in den aktuellen Berichtsraum dargestellt. Zudem werden für das aktuelle SJ 2022/23 die Anzahl der Anfragen, der verkürzten Verfahren, der Anträge bzw. sonstigen Erledigungen von fh gesundheit und UMIT TIROL getrennt dargestellt (vgl. rechter Teil der Grafik 1). Grafik 2 dokumentiert die Anzahl der Anfragen, die zu einer finalen Einreichung geführt haben, wie auch die reinen Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro SJ, beginnend ab gesonderter Aufzeichnung mit dem SJ 2013/14.



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



Grafik 2: Entwicklung der Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Studienjahr (SJ), beginnend ab SJ 2013/14

C. Tätigkeitsbericht und Verwendungsnachweis:

1. Oktober 2022 – 30. September 2023

Im Studienjahr 2022/23 hat die RCSEQ-Geschäftsstelle insgesamt **168** Einreichungen bearbeitet. In **44** Fällen handelte es sich um reine Beratungsleistungen auf der Basis von Anfragen⁹, 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 **87** Anträge im verkürzten Verfahren¹⁰ 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. **21** Forschungsvorhaben, welche als

⁹ Anfragen (Beratung von Studierenden/Forschenden der fh gesundheit und UMIT TIROL): § 1 Abs. 3 RCSEQ-Geschäftsordnung.

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

Anträge¹¹ eingebracht wurden, wurden im Rahmen von fünf ordentlichen Sitzungen sowie sechs Umlaufbeschlüssen¹² behandelt, da in diese besonders schutzwürdige (vulnerable) Personen und/oder besondere Kategorien personenbezogener Daten involviert waren. Bei **9** Einreichungen stand entweder unmittelbar nach Einreichung oder nach einer eingehenderen Prüfung fest, dass diese einer gesetzlich legitimierten Ethikkommission vorzulegen waren, bzw. konnten **7** Einreichungen im dargestellten Berichtszeitraum noch nicht abschließend bearbeitet werden. Die nachfolgende Tabelle 1 stellt diese Einreichungen in einer Übersicht für fh gesundheit und UMIT TIROL dar.

Im Vergleich zum vorangehenden Studienjahr verzeichnete das RCSEQ im Studienjahr 2022/23 eine annähernd gleiche Zahl an Einreichungen wie im vergangenen SJ (2021/22: 159; 2022/2023: 168).

Einreichungen im Studienjahr 2022/2023			
	Gesamt	davon UMIT TIROL	davon fh gesundheit
Anfragen (Beratung Forschende/Studierende)	44	38	6
Antrag (verkürztes Verfahren)	87	53	34
Antrag (Sitzung/UB)	21	11	10
Antrag (EK-vorlagepflichtig, sonstige)	16	7	9
Gesamt	168	109	59

Tabelle 1: Einreichungen im Studienjahr 2022/2023 UMIT TIROL und fh gesundheit

Beobachtbar ist der Anstieg an abgefragten 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 der Zusammenschau in einem nach wie vor hohen Beratungsaufwand, im Sinne der dokumentierten Anfragen im aktuell beschriebenen Studienjahr 2022/23 (vgl. Grafik 2).

Gemäß § 3 des Kooperationsvertrages ist zur Erfüllung der administrativen Aufgaben des RCSEQ an der UMIT TIROL eine Geschäftsstelle einzurichten. Diese war im Studienjahr 2022/23 mit Mag.^a Simone Fiegl in einem Beschäftigungsausmaß im Umfang von 20 % und mit Isolde Enz, Bakk.biol., M.Sc. im Umfang von 25 % besetzt. Die Hauptaufgaben der

¹¹ Anträge, Sitzung: § 4 Abs. 8 iVm §§ 5 ff RCSEQ-Geschäftsordnung; Sitzungen 57. - 61. RCSEQ-Sitzung; Darüber hinaus wurden aus dem SJ 2021/2022 zwei noch offene Einreichungen zurückgezogen, bei zwei weiteren offenen Anträgen konnte über den Vorsitz und bei einer Einreichung durch Wiedervorlage in der Oktober-Sitzung (18.10.2022) im SJ 2022/2023 eine endg. Stellungnahme ausgestellt werden.

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

Geschäftsstelle sowie des Vorsitzes lassen sich im Wesentlichen wie in Abbildung 1 dargestellt beschreiben.

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

Abbildung 1: Hauptaufgaben Geschäftsstelle und Vorsitz RCSEQ

Mag.^a Simone Fiegl und 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 den 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.

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 UMIT TIROL von Seiten der fh gesundheit als Kooperationspartner.

D. Sonstige Aktivitäten des RCSEQ-Vorsitzes und der RCSEQ-Geschäftsstelle im Studienjahr 2022/2023

Fortbildungen für Studierende:

- UMIT TIROL, MSc_PW (Hall): Stühlinger V: Forschungsethik und Ethikkommissionen;

- fh gesundheit, MSc Qualitätsmanagement: Stühlinger V.: Ethik, Datenschutz, Gender und Diversity);
- 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; die Kommunikation findet über Nextcloud statt. Im Rahmen der 56. RCSEQ-Sitzung wurde die 2-Faktor-Authentifizierung angekündigt und mit 28.09.2022 umgesetzt.
- 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 UMIT 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, sowie jährliches Arbeitstreffen am 05.12.2022, sowie am 7.11.2023.
- ethucation¹³: laufender Austausch, Mitwirkung der RCSEQ-Vorsitzenden im Rahmen der Arbeitsgruppe.
- Tirol Kliniken – Klinischer Ethikkreis (KEKo): Mitwirkung der RCSEQ-Vorsitzenden als ordentliches Mitglied sowie als Mitglied der Steuerungsgruppe.

¹³ <https://www.i-med.ac.at/ethucation/> (28.02.2024).

- WuV: Verein Wissenschaft und Verantwortlichkeit¹⁴ – Mitwirkung der Vorsitzenden im Vereins-Vorstand.

Österreichweit/International:

- Institut für Ethik und Recht in der Medizin (IERM), Wien, Dr. Stefan Dinges
- European Association of Health Law (EAHL): Mitwirkung der RCSEQ 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 Mitarbeitenden und Kommunikation mit Mitarbeitenden sowie den zuständigen Promotionsausschüssen, Studien- und Prüfungskommissionen (UMIT TIROL) bzw. Studien- und Lehrgangleitungen (fh gesundheit): Eine Fortführung der Kommunikation sowie der Ausbildung von Mitarbeitenden im Bereich Forschungsethik und -integrität 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.
- Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder: Eine weitere Vertiefung der Fortbildung der RCSEQ-Mitglieder über Kooperationen und Austausch mit Tiroler Hochschulen sowie über eingeladene Vortragende wird weiterhin angestrebt.
- Mit 25. Mai 2018 gilt die DSGVO¹⁵. Diese verpflichteten 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 sorgsamem Umgangs mit

¹⁴ <https://www.uibk.ac.at/wuv/index.html.de> (28.02.2024).

¹⁵ 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).

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.¹⁶ Eine Vernetzung mit weiteren, über diese Webseite gelisteten, freiwilligen Ethikkommissionen an Hochschulen wird angestrebt (vgl. Pkt. A – Aktuelle Entwicklungen).

¹⁶ [Ethikkommissionen \(bmbwf.gv.at\)](https://www.bmbwf.gv.at) (28.02.2024).

F. Abbildungsverzeichnis

Grafik 1:

Einreichungen UMIT TIROL und fh gesundheit pro Studienjahr (SJ), beginnend ab SJ 2018/19 (Geltung neue Geschäftsordnung).....6

Grafik 2:

Entwicklung der Anfragen an die RCSEQ-Geschäftsstelle pro Studienjahr (SJ), beginnend ab SJ 2013/14.....7

Tabelle 1:

Einreichungen im Studienjahr 2022/2023 an der UMIT TIROL und fh gesundheit.....8

Abbildung 1:

Hauptaufgaben Geschäftsstelle und Vorsitz RCSEQ.....9