

# § 24 Bgld. KAG 2000 Ethikkommission

Bgld. KAG 2000 - Burgenländisches Krankenanstaltengesetz 2000

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 31.12.2020

(1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung

1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
2. der Anwendung neuer medizinischer Methoden und nichtinterventioneller Studien,
3. angewandter medizinischer Forschung, und
4. der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden

in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Einrichtung einer Ethikkommission für mehrere Krankenanstalten ist zulässig. Die Rechtsträger haben durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Sie sind berechtigt, vom Sponsor bzw. sonst zur Befassung Berechtigten oder Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten und neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und neuen Pflege- und Behandlungsmethoden hat sich insbesondere zu beziehen auf

1. mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen);
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses;
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen, sowie
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls in Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(3) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 sind Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der medizinischen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, dass eine Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erwarten ist, die jedoch in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen. Vor der Anwendung einer

neuen medizinischen Methode hat die Befassung der Ethikkommission durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, zu erfolgen.

(3a) Vor der Durchführung angewandter medizinischer Forschung und von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden kann die Ethikkommission befasst werden. Dies hat hinsichtlich von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden durch den Leiter des Pflegedienstes, hinsichtlich angewandter medizinischer Forschung und neuer Behandlungskonzepte und -methoden durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll, zu erfolgen.

(4) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammensetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztliche Leiterin oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt, noch Prüferin oder Prüfer ist noch Klinische Prüferin oder Klinischer Prüfer ist;
2. einer Fachärztin bzw. einem Facharzt, in deren bzw. dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einer Zahnärztin bzw. einem Zahnarzt, und die nicht Prüferin bzw. Prüfer sind, und gegebenenfalls einer bzw. einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufes;
3. einer oder einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
4. einer Juristin oder einem Juristen;
5. einer Pharmazeutin oder einem Pharmazeuten;
6. einer Patientenvertreterin oder einem Patientenvertreter;
7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt;
8. je einer Vertreterin oder einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einer Seniorenorganisation, letztere sofern deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, entspricht, und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist eine in gleicher Weise qualifizierte Vertretung zu bestellen.

(4a) Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden hat der Ethikkommission überdies eine Person anzugehören, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.

(5) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls eine Technische Sicherheitsbeauftragte oder ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so haben ihr weiters eine Fachärztin oder ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Expertinnen oder Experten beizuziehen.

(5a) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Träger vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission - unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe - in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(6) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist. Die Geschäftsordnung gilt als genehmigt, wenn sie innerhalb von drei Monaten nach Vorlage an die Landesregierung nicht untersagt wird.

(6a) Die Leiterin bzw. der Leiter jener Organisationseinheit, an der ein Pflegeforschungsprojekt oder die Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden durchgeführt werden soll, hat das Recht, im Rahmen der Sitzung der Ethikkommission zu dem geplanten Pflegeforschungsprojekt oder der Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden Stellung zu nehmen.

(7) (Verfassungsbestimmung) Die Mitglieder (Ersatzmitglieder) der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit unabhängig und an keine Weisungen gebunden.

(7a) Die Ethikkommission unterliegt im Rahmen ihrer Tätigkeit der Aufsicht der Landesregierung. Ihre Mitglieder (Ersatzmitglieder) sind verpflichtet, die von der Landesregierung verlangten Auskünfte unter Wahrung des Grundrechts auf Datenschutz zu erteilen.

(8) Die Bestellung der Ethikkommission ist der Landesregierung anzuzeigen. Die Landesregierung kann ein Mitglied (Ersatzmitglied) aus wichtigem Grund abberufen. Als solcher gilt insbesondere der nachträgliche Wegfall der Voraussetzungen für die Bestellung oder ein mit der Stellung des Mitglieds (Ersatzmitglieds) unvereinbares Verhalten. Das abberufene Mitglied (Ersatzmitglied) ist für den Rest der Funktionsperiode durch ein neues zu ersetzen.

(9) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind der ärztlichen Leiterin bzw. dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch der Prüfungsleiterin bzw. dem Prüfungsleiter bzw. bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch der Leiterin bzw. dem Leiter der Organisationseinheit zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam für alle für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 16 Abs. 10 aufzubewahren. Die Protokolle sind der ärztlichen Leiterin bzw. dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch der Prüferin bzw. dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept oder einer neuen Behandlungsmethode auch der Leiterin bzw. dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden der Leiterin bzw. dem Leiter des Pflegedienstes und den ärztlichen Leiterinnen bzw. Leitern der betroffenen Organisationseinheiten zur Kenntnis zu bringen.

In Kraft seit 15.05.2018 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)