jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 8c KAKuG

KAKuG - Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.06.2024

1. (1)Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung
    1. 1.klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
    2. 2.der Anwendung neuer medizinischer Methoden und Nicht-interventioneller Studien,
    3. 3.angewandter medizinischer Forschung, und
    4. 4.der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden
1. (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. 1.mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
    2. 2.den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
    3. 3.die Art und Weise, in der die Auswahl der Pfleglinge durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
    4. 4.die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.
2. (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.
3. (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. (4)Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:
    1. 1.einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,
    2. 2.einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder

das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind, und gegebenenfalls einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufes,
3. 3.einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. 4.einem Juristen,
5. 5.einem Pharmazeuten,
6. 6.einem Patientenvertreter (§ 11e),
7. 7.einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
8. 8.je einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Vertreter der Senioren, welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, entspricht, anzugehören hat und
9. 9.einer weiteren, nicht unter 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 ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

5. (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.
6. (5)Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so haben ihr weiters ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.
7. (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.
8. (6)Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist. Weiters hat die Landesgesetzgebung sicherzustellen, daß die Mitglieder der Ethikkommissionen keinen Weisungen unterliegen.
9. (6a)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.
10. (7)Über jede Sitzung der Ethikkommissionen ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und -methode auch dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden dem Leiter des Pflegedienstes und den ärztlichen Leitern der betroffenen Organisationseinheiten zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 10 Abs. 1 Z 3 aufzubewahren.
11. (8)Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität bzw. Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, dienen, ist eine Ethikkommission nach Abs. 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität bzw. Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, nach universitätsrechtlichen Vorschriften eine gleichwertige Kommission eingerichtet ist, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnimmt.

In Kraft seit 24.02.2016 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at