jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 18 Oö. KAG 1997 § 18

Oö. KAG 1997 - Oö. Krankenanstaltengesetz 1997

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 30.12.2024

(1) Die Rechtsträger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung

1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
2. der Anwendung neuer medizinischer Methoden und nicht-interventioneller 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 den Krankenanstalten Ethikkommissionen einzurichten. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011, 70/2012)

(1a) Eine Ethikkommission kann für mehrere Krankenanstalten tätig werden. Der Rechtsträger der Krankenanstalt ist verpflichtet, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung der Ethikkommission zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Der Rechtsträger der Krankenanstalt ist berechtigt, vom Sponsor bzw. sonst zur Befassung Berechtigten oder Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung zu verlangen. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011, 70/2012)

(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 Kosten-Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Prüfungsteilnehmer durchgeführt wird und in der die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(3) Neue medizinische Methoden im Sinn 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. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(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 der Pflegeforschungsprojekte 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. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

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

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist;
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und der nicht Prüfer ist, oder gegebenenfalls einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufs;
3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
4. einem rechtskundigen Vertreter des Rechtsträgers der Krankenanstalt;
5. einem Pharmazeuten;
6. einem Psychologen oder Psychotherapeuten;
7. einem Mitglied der Patientenvertretung (§ 13);
8. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt;
9. je einem Mitglied einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie einem Mitglied einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht;
10. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 9 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

(Anm: LGBl.Nr. 41/2001, 44/2003, 99/2005, 70/2011, 70/2012)

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission sind vom Rechtsträger der Krankenanstalt zu bestellen. Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen. Die Bestellung ist der Landesregierung anzuzeigen.

(5a) 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. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(6) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist der Technische Sicherheitsbeauftragte, bei infektionsrelevanten Belangen der Krankenhaushygieniker bzw. Hygienebeauftragte 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. (Anm: LGBl. Nr. 99/2005)

(6a) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder

Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Rechtsträger 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. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(7) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die der Landesregierung anzuzeigen ist. Die Geschäftsordnung ist innerhalb von drei Monaten ab Einlangen der Anzeige zu untersagen, wenn sie den Aufgaben und Zielsetzungen der Ethikkommission nicht entspricht; andernfalls gilt die Geschäftsordnung als genehmigt.

(7a) 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. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(8) (Verfassungsbestimmung) Die Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission weisungsfrei.

(9) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind der kollegialen Führung 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 neuer Behandlungsmethode 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 im Sinn des § 21 Abs. 5 30 Jahre lang aufzubewahren. (Anm: LGBl.Nr. 70/2011)

(10) Für Krankenanstalten sind Ethikkommissionen nach Abs. 1 nicht einzurichten, wenn vertraglich sichergestellt ist, dass die an einer Universität nach universitätsrechtlichen Vorschriften eingerichteten, gleichwertigen Kommissionen die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen. (Anm: LGBl. Nr. 73/2018)

In Kraft seit 28.09.2018 bis 31.12.9999

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