

§ 30 SKAG

SKAG - Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 21.11.2024

1. (1) Für die im Land Salzburg bestehenden Krankenanstalten ist eine Ethikkommission einzurichten, deren Mitglieder, ausgenommen die im Abs 2 Z 6 und 11 genannten, von der Landesregierung zu bestellen sind. Der Ethikkommission obliegt die Beurteilung:

1. der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten;
2. der Anwendung neuer medizinischer Methoden und nicht-interventioneller Studien;
3. der angewandten medizinischen Forschung und
4. der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden.

Neue medizinische Methoden im Sinn dieser Bestimmung 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.

1. (1a) Die für eine fristgerechte Tätigkeit der Ethikkommission erforderliche Personal- und Sachausstattung ist vom Land bereitzustellen. Das Land ist berechtigt, vom Sponsor (§ 2a Abs 16 des Arzneimittelgesetzes) bzw von sonst zur Befassung Berechtigten und Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt zu erwartenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen der klinischen Prüfung zu verlangen.
2. (1b) Vor der Durchführung von angewandter medizinischer Forschung und von Pflegeforschungsprojekten und vor der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden kann die Ethikkommission befasst werden. Diese Befassung hat bei Pflegeforschungsprojekten und bei der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden durch den Leiter des Pflegedienstes, bei angewandter medizinischer Forschung und neuen Behandlungskonzepten und -methoden durch den Leiter der Organisationseinheit zu erfolgen, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll.
3. (2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammensetzen und besteht zumindest aus folgenden Mitgliedern:
 1. einem fachlich geeigneten Juristen;
 2. einem Arzt, der im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw Klinischer Prüfer ist;
 3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
 4. einem Vertreter des gehobenen medizinisch-technischen Dienstes;
 5. einem Pharmazeuten mit klinischer Erfahrung;
 6. dem Salzburger Patientenvertreter;
 7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation;

8. 8.einem Vertreter der Senioren aus einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht;
9. 9.einer Person, die über eine biometrische Expertise verfügt;
10. 10.einer mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in einer Krankenanstalt betrauten Person oder einer Person, die sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt;
11. 11.einem Psychologen oder Psychotherapeuten;
12. 12.einem Facharzt oder Zahnarzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, die neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt. Dieses Mitglied ist für das jeweilige Projekt von der Ethikkommission in der Zusammensetzung gemäß Z 1 bis 11 beizuziehen; es darf nicht Prüfer bzw Klinischer Prüfer sein;
13. 13.einem Vertreter der Selbsthilfe Salzburg;
14. 14.einem Vertreter der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität.

Weitere Mitglieder können von der Landesregierung unter Bedachtnahme auf die Aufgaben der Ethikkommission (Abs 1) bestellt werden. Für jedes Mitglied ist die für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben erforderliche Anzahl an in gleicher Weise qualifizierter Ersatzmitglieder zu bestellen; die Ersatzmitglieder für den Salzburger Patientenvertreter sind von diesem namhaft zu machen. Die Mitglieder wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und die erforderliche Anzahl an Stellvertretern.

1. (3)Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion weisungsfrei.
2. (3a)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 allfälliger weiterer Befangenheitsgründe in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.
3. (3b)Die Landesregierung ist berechtigt, sich über alle Gegenstände der Geschäftsführung der Ethikkommission zu unterrichten. Sie hat ein Mitglied (Ersatzmitglied) der Kommission abzurufen, wenn es die Funktion aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr ausüben kann oder die mit ihr verbundenen Pflichten grob verletzt oder vernachlässigt hat.
4. (4)Die Beurteilung von Maßnahmen gemäß Abs 1 Z 2 bis 4 hat sich insbesondere zu beziehen auf:
 1. 1.die mitwirkenden Personen und vorhandenen 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 Patienten durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung der Patienten zur Teilnahme erfolgen;
 4. 4.die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.
5. (5)Bei der Beurteilung eines Medizinprodukts ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, haben ihr weiters ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind von der Ethikkommission weitere Experten beizuziehen.
6. (5a)Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte oder neuer Pflege- und Behandlungsmethoden hat der Ethikkommission überdies eine Person anzugehören, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.
7. (6)Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die der Genehmigung der Landesregierung bedarf. Die Genehmigung darf nur bei Gesetzeswidrigkeit versagt werden.
8. (6a)Der Leiter der 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.
9. (7)Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind folgenden Personen zur Kenntnis zu bringen:

1. 1. dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt,
2. 2. bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfer,
3. 3. bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder der Anwendung neuer Behandlungskonzepte oder -methoden auch dem Leiter der Organisationseinheit,
4. 4. bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden dem Leiter des Pflegedienstes und den ärztlichen Leitern der betroffenen Organisationseinheiten.

Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen entsprechend § 35 Abs 8 aufzubewahren.

1. (8) Krankenanstalten, die eine klinische Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten durchführen oder neue medizinische Methoden anwenden wollen, haben vor Beginn der Prüfung bzw der Anwendung die Ethikkommission zu befragen. Die Befassung hat im Fall einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, im Fall der Anwendung neuer medizinischer Methoden der Leiter der jeweiligen Organisationseinheit vorzunehmen.
2. (9) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität bzw Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, dienen, sind Ethikkommissionen nach Abs 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität bzw Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.

In Kraft seit 15.11.2024 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at