jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 28 StKAG Einrichtung und Aufgaben der Ethikkommission

StKAG - Stmk. Krankenanstaltengesetz 2012

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 04.03.2022

(1) Die Träger von Krankenanstalten haben Ethikkommissionen 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 der Krankenanstalt einzurichten.

Dabei kann auch für mehrere Krankenanstalten eine gemeinsame Ethikkommission eingerichtet werden. Die Rechtsträger sind verpflichtet, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Rechtsträger sind berechtigt, vom Sponsor bzw. von der sonst zur Befassung berechtigten oder verpflichteten Person einen Kostenbeitrag entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten, von neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und von 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,
3. die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
4. die Art und Weise, in der die Auswahl der Patientinnen/Patienten durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalles im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(3) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 sind Methoden, die in Österreich noch nicht angewendet werden und einer methodischen Überprüfung bedürfen und 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. Vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode hat die Befassung der Ethikkommission durch die Leitung der Organisationseinheit zu erfolgen, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll.

(4) Vor der Durchführung angewandter medizinischer Forschung und von Pflegeforschungsprojekten sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden kann die Ethikkommission befasst werden. Dies hat hinsichtlich Pflegeforschungsprojekte und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden durch die Pflegedienstleitung, hinsichtlich angewandter medizinischer Forschung und neuer Behandlungskonzepte und -methoden durch die Leitung der Organisationseinheit, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll, zu erfolgen.

(5) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre der Medizinischen Universität Graz dienen, ist eine Ethikkommission nach Abs. 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität Graz nach universitätsrechtlichen Vorschriften eine gleichwertige Kommission eingerichtet ist, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnimmt.

Anm.: in der Fassung LGBl. Nr. 3/2018

In Kraft seit 09.01.2018 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at