jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 29 StKAG Zusammensetzung und Organisation der Ethikkommission

StKAG - Stmk. Krankenanstaltengesetz 2012

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 04.03.2022

(1) Der Ethikkommission, die sich aus Frauen und Männern in einem ausgewogenen Verhältnis zusammenzusetzen hat, gehören mindestens an:

1. eine Ärztin/ein Arzt, die/der im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt ist und die/der weder ärztliche Leiterin/ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüferin/Prüfer bzw. Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer ist,
2. eine Fachärztin/ein Facharzt, in deren/dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls eine Zahnärztin/ein Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind, und gegebenenfalls eine sonstige entsprechende Person, die Angehörige eines Gesundheitsberufes ist,
3. eine Angehörige/ein Angehöriger des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. eine Juristin/ein Jurist,
5. eine Pharmazeutin/ein Pharmazeut,
6. eine Patientenvertreterin/ein Patientenvertreter (Gesetz über die Patientinnen- /Patienten- und Pflegevertretung, LGBl. Nr. 66/2003),
7. eine Person, die über biometrische Expertise verfügt,
8. eine Vertreterin/ein Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation sowie eine Vertreterin/ein Vertreter der Seniorinnen/Senioren, welche/welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht, anzugehören hat und
9. eine weitere, nicht unter Z. 1 bis 8 fallende Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist in gleicher Weise ein qualifiziertes Ersatzmitglied zu bestellen. Die Bestellung der Mitglieder (Ersatzmitglieder) hat der Rechtsträger der Krankenanstalt zu veranlassen.

(2) Die Landesregierung hat das Recht, die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission aus wichtigem Grund mit Bescheid abzuberufen. Ein wichtiger Grund liegt vor, wenn

1. die Voraussetzungen für die Bestellung nachträglich weggefallen sind oder ihr Fehlen nachträglich bekannt wird oder
2. das Mitglied oder Ersatzmitglied gröblich oder wiederholt gegen seine Pflichten verstößt oder ein mit seiner Stellung unvereinbares Verhalten gezeigt hat oder
3. das Mitglied oder Ersatzmitglied seine Funktion aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr ausüben kann oder
4. gegen das Mitglied oder Ersatzmitglied rechtskräftig eine Disziplinarstrafe oder eine in die Zuständigkeit der ordentlichen Gerichte fallende Strafe verhängt wurde.

Das abberufene Mitglied oder Ersatzmitglied ist für den Rest der Funktionsperiode durch ein neues zu ersetzen.

(3) 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.

(4) Die Leitung 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 zu der Anwendung neuer Pflegekonzepte oder -methoden Stellung zu nehmen.

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

(6) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihres Amtes an keine Weisungen gebunden. Sie unterliegen im Rahmen ihrer Tätigkeit der Aufsicht der Landesregierung. Diese hat das Recht, sich über alle Gegenstände der Geschäftsführung zu unterrichten. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission sind verpflichtet, die von der Landesregierung verlangten Auskünfte unter Wahrung des Grundrechts auf Datenschutz zu erteilen.

(7) 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.

(8) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist. Die Geschäftsordnung gilt als genehmigt, wenn sie nicht innerhalb von drei Monaten ab Vorlage untersagt wird. Die Genehmigung darf nur bei Gesetzwidrigkeit versagt werden.

(9) Über jede Sitzung der Ethikkommissionen ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind der ärztlichen Leitung der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch der Prüferin/dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem/neuer Behandlungskonzept und -methode auch der Leitung der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden der Pflegedienstleitung und den ärztlichen Leitungen der betroffenen Organisationseinheiten zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 36 Abs. 7 aufzubewahren.

Anm.: in der Fassung LGBl. Nr. 87/2013, LGBl. Nr. 51/2016

In Kraft seit 26.04.2016 bis 31.12.9999

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