jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 12a Tir KAG

Tir KAG - Krankenanstaltengesetz - Tir KAG, Tiroler

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 13.10.2024

(1) Zur Beurteilung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und nicht-interventioneller Studien (biomedizinische Forschungsvorhaben) sowie angewandter medizinischer Forschung, der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden in Krankenanstalten in Tirol hat der Träger des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) Innsbruck an dieser Anstalt eine Ethikkommission einzurichten. Er hat durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung der Ethikkommission zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen.

(2) Die Verpflichtung nach Abs. 1 besteht nicht, wenn durch einen schriftlichen Vertrag sichergestellt ist, dass eine an der Medizinischen Universität Innsbruck nach universitätsrechtlichen Vorschriften eingerichtete gleichwertige Kommission die Aufgaben der Ethikkommission nach Abs. 1 wahrnimmt. In diesem Fall hat der Träger des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) Innsbruck der Kommission das erforderliche Hilfspersonal und die erforderlichen Sachmittel zur Verfügung zu stellen sowie den sonstigen aus der Besorgung der Aufgaben der Ethikkommission sich ergebenden Verwaltungsaufwand zu tragen.

(3) Die Ethikkommission ist rechtzeitig vor dem Beginn der Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens, ausgenommen nicht-interventionelle Studien, zu befassen. Vor der Durchführung angewandter medizinischer Forschung, der Durchführung nicht-interventioneller Studien, der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden kann die Ethikkommission befasst werden. Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme ohne unnötigen Aufschub, spätestens jedoch innerhalb von sechs Monaten unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen in schriftlicher Form abzugeben.

(4) Der Sponsor hat die Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens in einer Krankenanstalt vor deren Beginn unter Anschluss der Stellungnahme der Ethikkommission dem ärztlichen Leiter zu melden. Ebenso hat er auch dessen Beendigung zu melden. Gleichzeitig hat der Sponsor diese Meldungen abschriftlich der Ethikkommission zu übermitteln.

(5) Die Beurteilung durch die Ethikkommission hat sich insbesondere zu beziehen auf

a) die mitwirkenden Personen und die vorhandenen Einrichtungen,

b) den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie das Nutzen/Risiko-Verhältnis,

c) die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen, wobei gegebenenfalls klarzustellen ist, dass der Versuchsperson kein persönlicher Nutzen aus der Teilnahme erwächst,

d) die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalles im Zusammenhang mit dem biomedizinischen Forschungsvorhaben getroffen werden,

e) das Ausmaß, in dem die Teilnahme von Prüfern, Personal und Versuchspersonen diesen finanziell abgegolten wird,

f) die Art und Weise, in der sichergestellt ist, dass allen Mitarbeitern, die in die Durchführung des biomedizinischen Forschungsvorhabens oder in die Betreuung der Versuchspersonen eingebunden sind, alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen.

(6) Neue medizinische Methoden im Sinn des Abs. 1 sind Methoden, die aufgrund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und der 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 einschließlich neuer Behandlungskonzepte und -methoden sowie der Durchführung angewandter medizinischer Forschung hat der Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Behandlungskonzept oder die medizinische Methode oder die Behandlungsmethode angewendet werden soll, die Ethikkommission zu befassen. Vor der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden hat der Leiter des Pflegedienstes die Ethikkommission zu befassen.

(7) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Sie hat mindestens zu bestehen aus:

a) einem Arzt, der im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt und weder ärztlicher Leiter der betreffenden Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,

b) einem Facharzt, der nicht Prüfer ist und in dessen Sonderfach das jeweilige biomedizinische Forschungsvorhaben oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt oder einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der nicht Prüfer ist,

c) einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,

d) einem Juristen mit Erfahrung auf den Gebieten des Strafrechts und des Schadenersatzrechts,

e) einem Pharmazeuten mit wissenschaftlicher Erfahrung,

f) einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,

g) einem Bediensteten der Tiroler Patientenvertretung,

h) einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,

i) einem Vertreter der Senioren, welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht, anzugehören hat,

j) einem Vertreter der organisierten chronisch Kranken und

k) einer weiteren, nicht unter die lit. a bis j fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorglicher Angelegenheiten in einer Krankenanstalt betraut ist oder die sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(8) 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 in Bezug auf Methoden der qualitativen Forschung verfügt.

(9) Erforderlichenfalls können von der Ethikkommission der ärztliche Leiter der Krankenanstalt, an der das biomedizinische Forschungsvorhaben durchgeführt wird, und weitere Experten beigezogen werden. 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.

(10) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Träger des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) Innsbruck 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.

(11) Die Mitglieder der Ethikkommission scheiden durch Verzicht auf die Mitgliedschaft oder durch Widerruf der Mitgliedschaft aus dieser Funktion aus. Die Landesregierung hat die Bestellung von Mitgliedern der Ethikkommission zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Bestellung nicht mehr gegeben sind oder Umstände eintreten, die der ordnungsgemäßen Ausübung dieser Funktion voraussichtlich dauerhaft entgegenstehen.

(12) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben. Diese bedarf der Genehmigung der Landesregierung. Keiner Genehmigung bedarf die Geschäftsordnung, wenn die Aufgaben der Ethikkommission von einer gleichwertigen Kommission im Sinn des Abs. 2 wahrgenommen werden.

(13) 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.

(14) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen. Das Protokoll bzw. der betreffende Teil davon ist

a) dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt,

b) bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfer,

c) bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und -methode auch dem Leiter der Organisationseinheit,

d) bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden auch dem Leiter des Pflegedienstes und den Leitern der betroffenen Organisationseinheiten

zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen wie Krankengeschichten nach § 15 aufzubewahren.

(15) Der Prüfer hat die Ethikkommission über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während der klinischen Prüfung auftreten, sowie über nicht klinische und gegebenenfalls vorhandene klinisch relevante Daten und Ergebnisse, die während des Verlaufes der klinischen Prüfung verfügbar werden, zu informieren. Die Information hat unverzüglich und schriftlich zu erfolgen. Bei Änderungen, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, ist die Ethikkommission neu zu befassen.

(16) Der Sponsor bzw. der sonst zur Befassung der Ethikkommission Berechtigte oder Verpflichtete hat für die Beurteilung eines Vorhabens nach Abs. 1 durch die Ethikkommission einen angemessenen Beitrag zu deren Verwaltungsaufwand an den Träger des allgemeinen öffentlichen Landeskrankenhauses (Universitätskliniken) Innsbruck zu leisten.

(17) Die Mitglieder der Ethikkommission sind bei Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen oder Aufträge gebunden.

(18) Die Landesregierung ist berechtigt, sich über alle Angelegenheiten des Aufgabenbereiches der Ethikkommission zu informieren. Diese ist verpflichtet, der Landesregierung die verlangten Auskünfte zu erteilen. Davon ausgenommen sind Auskünfte über Krankengeschichten (§ 15 Abs. 1 lit. b).

In Kraft seit 01.01.2020 bis 31.12.9999

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