jusline®
»» Recht. Schnell

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

§ 13 V-SG

V-SG - Spitalgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 07.10.2024

(1) Die Ethikkommission ist auf Antrag zur Beurteilung folgender Vorhaben in den Krankenanstalten zuständig:

a) die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

b) die Anwendung neuer medizinischer Methoden und nicht-interventioneller Studien;

c) die angewandte medizinische Forschung am Menschen;

d) die Anwendung neuer Behandlungskonzepte und -methoden;

e) die Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie die Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden.

(2) Die Ethikkommission ist überdies auf Antrag zuständig zur Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden einschließlich nicht-interventioneller Studien in Pflegeheimen.

(3) Die Ethikkommission kann unter Berücksichtigung der Grundsätze der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit fallweise auch Anträge annehmen, zur Beurteilung von

a) Vorhaben nach Abs. 1 lit. c und d im niedergelassenen Bereich und

b) Vorhaben nach Abs. 2 im Bereich der Hauskrankenpflege.

Die Entscheidung erfolgt privatrechtlich, ein Rechtsanspruch besteht nicht.

(4) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 lit. b sind Methoden, die aufgrund 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 oder ohne wissenschaftliche Evidenz angewendet werden und daher einer methodischen Überprüfung bedürfen.

(5) Die Ethikkommission ist rechtzeitig vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode zu befassen. Eine entsprechende Verpflichtung für Vorhaben gemäß Abs. 1 lit. a ergibt sich aufgrund des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes. Bei Vorhaben gemäß Abs. 1 lit. c bis e, Abs. 2 und 3 kann die Ethikkommission befasst werden.

(6) Dem Antrag müssen die zur Beurteilung des Vorhabens erforderlichen Unterlagen angeschlossen sein. Die Antragstellung obliegt

a) im Falle eines Vorhabens nach Abs. 1 lit. b bis d: der Leitung der Organisationseinheit, in deren Bereich das Vorhaben durchgeführt werden soll;

b) im Falle eines Vorhabens nach Abs. 1 lit. e: der Leitung des Pflegedienstes;

c) im Falle eines Vorhabens nach Abs. 2: der Pflegeleitung des Pflegeheimes;

d) im Falle eines Vorhabens nach Abs. 3 lit. a: der Leitung des Vorhabens, die dem Kreis der niedergelassenen Ärzte oder Ärztinnen oder der Angehörigen des gehobenen medizinisch-technischen Dienstes angehören muss;

e) im Falle eines Vorhabens nach Abs. 3 lit. b: der Leitung des Vorhabens, die dem Kreis der Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege angehören muss.

(7) Das Recht, im Rahmen der Sitzung der Ethikkommission zum geplanten Vorhaben Stellung zu nehmen, haben

a) bei Vorhaben gemäß Abs. 1 lit. e: die Leitung der Organisationseinheit, an der das Vorhaben durchgeführt werden soll;

b) bei Vorhaben gemäß Abs. 2: die Heimleitung des Pflegeheimes;

c) bei Vorhaben gemäß Abs. 3 lit. b: die Leitung der Hauskrankenpflege, in deren Bereich das Vorhaben durchgeführt werden soll.

(8) Die Ethikkommission hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber drei Monate nach Einlangen des vollständigen Antrags oder dessen Annahme nach Abs. 3 eine Beurteilung darüber abzugeben, ob das Vorhaben ethisch vertretbar ist sowie ob die Rechte und die Integrität der Testpersonen ausreichend geschützt werden. Die Beurteilung der Ethikkommission betreffend Vorhaben nach Abs. 1 lit. b bis e, Abs. 2 und 3 hat sich insbesondere zu beziehen auf:

a) die fachliche Qualifikation und die Erfahrung des Prüfers sowie die Eignung der weiteren Beteiligten;

b) die vorhandenen Einrichtungen;

c) den Prüfplan, vor allem im Hinblick auf die Ziele der Prüfung, seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses;

d) die Art und Weise, in der die Testpersonen angeworben und ausgewählt werden und in der die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen;

e) die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadens im Zusammenhang mit der Durchführung des Vorhabens getroffen werden.

(9) Die Ethikkommission ist berechtigt, in alle für die Beurteilung erforderlichen Unterlagen des Prüfers Einsicht zu nehmen und Auskünfte zu verlangen. Sie kann ferner die Testpersonen befragen.

(10) Die Ethikkommission hat die Grundsätze der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit zu beachten. Zur Abdeckung ihres Sach- und Personalaufwandes hat sie unter Berücksichtigung der durchschnittlich erwachsenden Kosten ein angemessenes Entgelt für die Beurteilung festzulegen. Die Festlegung bedarf der Genehmigung der Landesregierung. Das Entgelt ist von der antragstellenden Person zu bezahlen. Bei Beurteilung von Vorhaben, die nicht gesponsert sind, kann das Entgelt aus Gründen der Billigkeit ganz oder zum Teil nachgesehen werden.

(11) Die Abs. 5 bis 10 gelten nicht bei Vorhaben, die einer multizentrischen Prüfung unterzogen werden und für die eine Beurteilung einer hiefür zuständigen Leit-Ethikkommission beantragt wurde.

*) Fassung LGBl.Nr. 67/2008, 7/2011, 8/2013, 10/2015

In Kraft seit 26.02.2015 bis 31.12.9999

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