

# § 15b Wr. KAG § 15 b.

Wr. KAG - Wiener Krankenanstaltengesetz 1987

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 22.02.2023

Ethikkommission(1) In einer Krankenanstalt, an der

1. klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten durchgeführt werden,
2. neue medizinische Methoden und Nicht-Interventionelle Studien angewendet werden,
3. angewandte medizinische Forschung betrieben wird, und
4. Pflegeforschungsprojekte (experimentelle oder Pflegeinterventionsstudien) durchgeführt werden sowie neue Pflege- und Behandlungskonzepte und neue Pflege- und Behandlungsmethoden angewendet werden,

ist vom Rechtsträger eine Ethikkommission einzurichten.

Eine Ethikkommission kann auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet werden.

(1a) Die Rechtsträger der Krankenanstalten sind verpflichtet, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Rechtsträger sind berechtigt, von der Sponsorin oder vom Sponsor bzw. sonst zur Befassung Berechtigten oder Verpflichteten einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten und neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und neuen Pflege- und Behandlungsmethoden hat sich insbesondere zu beziehen auf:

1. beteiligte Personen und Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. Prüfplan unter Berücksichtigung der Zielsetzung und der wissenschaftlichen Aussagekraft,
3. Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
4. Vorgangsweise bei der Auswahl der Patientinnen und Patienten sowie bei der Aufklärung und Zustimmung,
5. Maßnahmen für den Eintritt eines Schadensfalls bei einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode.

(3) Neue medizinische Methoden nach Abs. 1 sind Methoden, die auf Grund 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 hat die Befassung der Ethikkommission durch die Leiterin oder den Leiter der Organisationseinheit zu erfolgen, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll.

(3a) Vor der Durchführung angewandter medizinischer Forschung und von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden kann die Ethikkommission befasst werden. Dies hat hinsichtlich von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden durch die Leiterin oder den Leiter des Pflegedienstes, hinsichtlich angewandter medizinischer Forschung und neuer Behandlungskonzepte und -methoden durch die Leiterin oder den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll, zu erfolgen.

(4) Die Ethikkommission hat mindestens zu bestehen aus:

1. einer im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Ärztin oder einem im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt,
2. einer Fachärztin oder einem Facharzt, in deren oder dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, die neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt, und die nicht Prüferinnen bzw. Prüfer sind, und gegebenenfalls einer oder einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufes,
3. einer Vertreterin oder einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einer Juristin oder einem Juristen,
5. einer Pharmazeutin oder einem Pharmazeuten,
6. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
7. einer Patientenvertreterin oder einem Patientenvertreter und einer Vertreterin oder einem Vertreter der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft,
8. einer von der Personalvertretung zu bestellenden Person,
9. einer oder einem von der Interessenvertretung der Menschen mit Behinderung (§ 38 Chancengleichheitsgesetz Wien – CGW, LGBl. für Wien Nr. 45/2010) gewählten Vertreterin oder Vertreter sowie einer Vertreterin oder einem Vertreter der Seniorinnen und Senioren, welche oder welcher einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz entspricht, anzugehört hat und
10. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 9 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

(4a) Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden hat der Ethikkommission überdies eine Person anzugehört, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.

(5) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt und der Prüfungsleiter dürfen nicht zu Mitgliedern der Ethikkommission bestellt werden. Ist ein Mitglied der Ethikkommission Prüfungsleiter, ruht in diesem Fall die Funktion in der Ethikkommission. Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen. Die Bestellung der Mitglieder (Ersatzmitglieder) hat der Rechtsträger der Krankenanstalt zu veranlassen.

(5a) 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 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.
- (6) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen.
- (7) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist 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. Erforderlichenfalls sind weitere Experten in die Beurteilung einzubeziehen.
- (8) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die der Landesregierung anzuzeigen ist. Die Geschäftsordnung gilt als genehmigt, wenn sie nicht innerhalb von drei Monaten untersagt wird.
- (8a) Für Änderungen der Geschäftsordnung gilt Abs. 8 sinngemäß. Geringfügige Änderungen der Geschäftsordnung, insbesondere Aktualisierungen von Verweisungen sowie bloße formelle Anpassungen des Wortlauts, sind von der Anzeigepflicht an die Landesregierung ausgenommen.
- (8b) Die Leiterin oder 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.
- (9) (Verfassungsbestimmung) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit weisungsfrei.
- (10) Vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode hat der Prüfungsleiter die Stellungnahme der Ethikkommission einzuholen. Er hat dieser sämtliche Unterlagen und Informationen zu geben, die für eine Beurteilung erforderlich sind. Falls er zu den Beratungen der Ethikkommission eingeladen wird, ist er verpflichtet, dieser Einladung nachzukommen.
- (11) Über jede Sitzung ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind dem Rechtsträger, der ärztlichen Leiterin oder dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch der Prüfungsleiterin oder dem Prüfungsleiter, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder einem neuen Behandlungskonzept und einer neuen Behandlungsmethode auch der Leiterin oder dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden der Leiterin oder dem Leiter des Pflegedienstes und den ärztlichen Leiterinnen oder Leitern der betroffenen Organisationseinheiten zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen nach § 17 Abs. 2 aufzubewahren.
- (12) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind keine Ethikkommissionen nach Abs. 1 zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.
- (13) Die Landesregierung ist berechtigt, sich über sämtliche Gegenstände der Geschäftsführung der Ethikkommission zu unterrichten. Diese ist verpflichtet, die von der Landesregierung im Einzelfall verlangten Auskünfte zu erteilen. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten sind nicht Gegenstand der Auskunftsverpflichtung.
- (14) Mitglieder der Ethikkommission sind von der Landesregierung ihres Amtes zu entheben, wenn sie die ihnen obliegenden Aufgaben gröblich vernachlässigen. Ein derart enthobenes Mitglied darf einer Ethikkommission nur mit vorheriger Zustimmung der Landesregierung erneut angehören.
- (15) Die Abs. 13 und 14 gelten nur für Ethikkommissionen von Krankenanstalten, deren Rechtsträger die Stadt Wien ist.

© 2024 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)