

Kurztitel

Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. Nr. 1/1957 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 90/2002

§/Artikel/Anlage

§ 8c

Inkrafttretensdatum

26.06.2002

Außerkrafttretensdatum

29.04.2004

Beachte

Grundsatzbestimmung

Zum Inkrafttreten den Ländern gegenüber zur Ausführungsgesetzgebung
vgl. § 65 und Art. 2, BGBI. I Nr. 90/2002.

Text

§ 8c. (1) Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Anwendung neuer medizinischer Methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten. Die Landesgesetzgebung kann vorsehen, daß eine Ethikkommission auch für mehrere Krankenanstalten eingerichtet wird.

(2) Die Beurteilung 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 sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(3) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 sind Methoden, die auf Grund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der ärztlichen 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 den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll, zu erfolgen.

(4) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist, und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer bzw. Klinischer Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt,
3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,

5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter (§ 11e),
7. einem Vertreter der organisierten Behinderten und
8. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 7 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

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

(5) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.

(6) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist. Weiters hat die Landesgesetzgebung sicherzustellen, daß die Mitglieder der Ethikkommissionen keinen Weisungen unterliegen.

(7) Über jede Sitzung der Ethikkommissionen ist ein Protokoll aufzunehmen. Die Protokolle sind dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter bzw. bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen gemäß § 10 Abs. 1 Z 3 aufzubewahren.

(8) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, sind keine Ethikkommissionen nach Abs. 1 zu errichten, wenn an der medizinischen Fakultät nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.