

Kurztitel

Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz

Kundmachungsorgan

BGBI.Nr. 1/1957 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 35/2004

§/Artikel/Anlage

§ 8c

Inkrafttretensdatum

30.04.2004

Außerkrafttretensdatum

16.12.2009

Beachte

Grundsatzbestimmung

Zum In-Kraft-Treten den Ländern gegenüber zur

Ausführungsgesetzgebung vgl. § 65 und Art. II Titel 3, BGBI. I Nr. 35/2004.

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. Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden 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 Pfleglinge durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit 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 zusammzusetzen 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, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter (§ 11e),
7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und
9. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 8 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. 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 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 Universität dienen, sind Ethikkommissionen nach Abs. 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.