

Kurztitel

Medizinproduktegesetz 2021

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 122/2021

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 14

Inkrafttretensdatum

01.07.2021

Außerkrafttretensdatum

28.10.2021

Abkürzung

MPG 2021

Index

82/02 Gesundheitsrecht allgemein

Beachte

Tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26.5.2022 in Kraft (vgl. § 91 Abs. 1).

Text**Ethikkommissionen**

§ 14. (1) Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 21 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

(2) Bei der klinischen Prüfung an Krankenanstalten ist die zuständige Ethikkommission gemäß § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten- und Kuranstalten, BGBI. Nr. 1/1957, sofern es sich nicht um eine multizentrische klinische Prüfung gemäß § 4 Z 3 handelt, zu befassen.

(3) Die Einrichtung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen.

(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung des Medizinproduktes fällt,

3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt und einer Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik,
7. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten,
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
9. einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,
10. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt, und
11. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 10 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Dabei ist nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zu achten. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder Leistungsprüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.

(5) Für die Mitglieder und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, soweit ihnen nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheit auferlegt ist.

Schlagworte

Gesundheitspflege

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2023

Gesetzesnummer

20011580

Dokumentnummer

NOR40235564