

Kurztitel

Kärntner Krankenanstaltenordnung 1999 - K-KAO

Kundmachungsorgan

LGBL.Nr. 26/1999 zuletzt geändert durch LGBL.Nr. 78/2012

§/Artikel/Anlage

§ 30

Inkrafttretensdatum

07.10.2010

Außerkrafttretensdatum

31.08.2012

Text**§ 30****Ethikkommission**

(1) Die Träger von Krankenanstalten haben in ihren Krankenanstalten, wenn sie mehrere betreiben, für alle gemeinsam, zur Beurteilung

- a) klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten,
- b) der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich Nichtinterventioneller Studien,
- c) angewandter medizinischer Forschung, und
- d) der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten (experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien) sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden

eine Ethikkommissionen einzurichten.

Es können auch mehrere Rechtsträger für die von ihnen betriebenen Krankenanstalten eine gemeinsame Ethikkommission einrichten. Die Rechtsträger sind dazu verpflichtet, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung, der Ethikkommission zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Sie sind berechtigt, von einem allfälligen Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

- a) einem im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt, der weder ärztlicher Leiter in den zugehörigen Krankenanstalten noch Prüfer bzw. klinischer Prüfer ist;
- b) einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung, neue medizinische Methode oder das angewandte medizinische Forschungsprojekt fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt (die nicht Prüfer sind), und gegebenenfalls einem sonstigen entsprechenden Angehörigen eines Gesundheitsberufes;
- c) einen Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
- d) einem Juristen und einem Pharmazeuten;
- e) dem Patientenanwalt (LGBI Nr 53/1990) und einem vom Dachverband für Selbsthilfeorganisationen namhaft gemachten Vertreter der organisierten Behinderten und chronisch Kranken sowie
- f) einer weiteren nicht unter lit. a bis e fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Aufgaben in einer Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt;
- g) einer Person, die über biometrische Expertise verfügt.

(3) Für jedes Mitglied der Ethikkommission ist - hinsichtlich Abs. 2 lit. e über Vorschlag des Patientenanwaltes - ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen, der das Mitglied im Falle seiner Verhinderung zu vertreten hat.

(4) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommissionen sind in Wahrnehmung ihrer Aufgaben weisungsfrei. Die Landesregierung hat das Recht, sich über allgemeine Gegenstände aus dem Aufgabenbereich der Ethikkommissionen zu unterrichten. Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, die von der Landesregierung im Einzelfall verlangten Auskünfte, soweit es sich nicht um individuelle Daten zu konkreten Studien handelt, zu erteilen.

(5) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist.

(6) Die Ethikkommission hat sich bei der Beurteilung neuer medizinischer Methoden, angewandter medizinischer Forschung, von Pflegeforschungsprojekten sowie neuen Pflege- und Behandlungskonzepten und neuen Pflege- und Behandlungsmethoden insbesondere zu beziehen auf

- a) mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
- b) den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung

und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,

- c) die Art und Weise, in der die Auswahl der Versuchspersonen durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
- d) die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalles im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.

(7) Neue medizinische Methoden im Sinne des Abs. 1 sind Methoden, die aufgrund der Ergebnisse der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung sowie unter Berücksichtigung der medizinischen Erfahrung die Annahme rechtfertigen, daß davon 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 jener Organisationseinheit zu erfolgen, in deren Bereich diese neue Methode angewendet werden soll.

(7a) 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 den Leiter des Pflegedienstes, hinsichtlich angewandter medizinischer Forschung und neuer Behandlungskonzepte und -methoden durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll, zu erfolgen.

(8) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein technischer Sicherheitsbeauftragter (§ 29) 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.

(8a) Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden hat der Ethikkommission überdies eine Person anzugehören, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.

(8b) 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.

(8c) 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) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll anzufertigen. Die Protokolle sind dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder neuem Behandlungskonzept und -methode auch dem Leiter der Organisationseinheit, bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden dem Leiter des Pflegedienstes und den ärztlichen Leitern der betroffenen Organisationseinheiten zur Kenntnis zu bringen. Die Protokolle und die für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen sind in der für Krankengeschichten gemäß § 34 Abs. 5 vorgesehenen Weise aufzubewahren.