

F a s s u n g

auf Grund des Beschlusses der Ethikkommission vom 13.4.2011 – Änderung 22.2.2012

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Landes Kärnten

1. Allgemeines

Die Ethikkommission des Landes Kärnten fußt rechtlich auf dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und der Krankenanstaltenordnung des Bundeslandes Kärnten. Ideell stützt sich die Ethikkommission auf die Deklaration des Weltärztebundes zur biomedizinischen Forschung und auf die EG-GCP-NOTE for GUIDANCE der Europäischen Union. Die Ethikkommission gibt Stellungnahmen zu allgemeinen und konkreten ethischen Fragen aus dem medizinischen Bereich ab.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit werden in der vorliegenden Geschäftsordnung Personen und Berufsbezeichnungen primär in einer Form verwendet, sie sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

2. Zusammensetzung der Ethikkommission und Bestellung der Kommissionsmitglieder

Die Ethikkommission setzt sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammen. Sie besteht aus ständigen Mitgliedern und fallweise zugezogenen nicht ständigen Mitgliedern.

A) Ständige Mitglieder der Ethikkommission

Die Ethikkommission setzt sich aus dem Vorsitzenden, seinen beiden Stellvertretern, dem Schriftführer und den im Arzneimittelgesetz, im Medizinproduktegesetz und in der Krankenanstaltenordnung des Bundeslandes Kärnten angeführten Personen zusammen. Letztere umfassen:

- a) Einen im Inland zur selbständigen Berufsausbildung berechtigten Arzt, der weder Leiter einer Krankenanstalt in Kärnten noch Prüfungsleiter sein darf.
- b) Drei Fachärzte.
- c) Einen Vertreter des gehobenen Dienstes für die Gesundheits- und Krankenpflege.
- d) Einen Juristen.
- e) Einen Pharmazeuten.
- f) Den Patientenanwalt des Landes Kärnten.
- g) Einen technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt.
- h) Einen Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation.
- i) Eine Person, die über biometrische Expertise verfügt.
- j) Eine weitere nicht unter lit. a) bis i) fallende Person, die mit der Wahrnehmung der Seelsorge in einer Krankenanstalt betraut ist.

Für die unter lit. a) bis j) genannten Mitglieder ist jeweils auch ein Stellvertreter zu bestellen.

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Landes Kärnten – Version 1.4. beschlossen in der Sitzung der EK vom 24.2.2012 , genehmigt vom Land Kärnten per 13.3.2012, basierend auf

Version 1.3. EK vom 13.4.2011 – genehmigt per 31.5.2011 – In Kraft mit 1.6.2011

B) Nicht ständige Mitglieder der Ethikkommission

Jedes in Kärnten vertretene Sonderfach der Medizin ist durch ein nicht ständiges Mitglied sowie dessen Stellvertreter in der Ethikkommission vertreten. Sonderfächer, die von ständigen Mitgliedern vertreten werden, können zusätzlich durch nicht ständige Mitglieder vertreten werden.

Nicht ständige Mitglieder werden von der Ethikkommission zur Beratung von Angelegenheiten, die das jeweilige Sonderfach betreffen, bei Bedarf zugezogen. In diesen Fällen haben sie die gleichen Rechte wie ständige Mitglieder.

C) Kooptierung von Mitgliedern

Die Ethikkommission kann über Vorschlag des Vorsitzenden aus dem Kreis der nicht ständigen Mitglieder und deren Stellvertretern weitere Fachärzte kooptieren, sodass zumindest folgende übergeordnete medizinische Bereiche in der Ethikkommission vertreten sind:

- o ein Facharzt aus dem Bereich eines konservativen Faches,
- o ein Facharzt aus dem Bereich eines chirurgischen Faches,
- o ein Facharzt aus dem Bereich mit Bezug zu psychischen Erkrankungen,
- o ein Facharzt aus dem interdisziplinären Bereich,
- o ein Facharzt für Anästhesiologie und Intensivmedizin.

Kooptierte Mitglieder haben in der Ethikkommission dieselben Rechte wie ständige Mitglieder. Berufung und Abberufung eines kooptierten Mitgliedes erfolgt durch die Ethikkommission.

D) Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter

Die Wahl des Vorsitzenden und zweier Stellvertreter erfolgt in der konstituierenden Sitzung der Ethikkommission aus dem Kreis der ständigen und nicht ständigen Mitglieder für die Dauer von drei Jahren. Die Wahl erfolgt durch die ständigen Mitglieder. Für die Neuwahl ist die Anwesenheit von mindestens zwei Drittel der Mitglieder der Ethikkommission erforderlich.

Sind weniger als zwei Drittel der Mitglieder anwesend, wird die Sitzung um eine halbe Stunde vertagt. Nach dieser Vertagung können die Wahlen auf jeden Fall stattfinden. Die Wahl erfolgt geheim, wenn dies eines der Mitglieder beantragt. Der Vorsitzende und seine Stellvertreter sind mit mehr als der Hälfte der abgegebenen Stimmen zu wählen.

E) Schriftführer

Der Schriftführer und sein Stellvertreter werden für drei Jahre von den ständigen Mitgliedern der Ethikkommission aus dem Kreis der ständigen und nicht ständigen Mitglieder gewählt.

F) Rücktritt aus der Funktion des Vorsitzenden, der Stellvertreter bzw. Schriftführer

Beim Rücktritt des Vorsitzenden, seiner Stellvertreter, des Schriftführers bzw. Stellvertreters wird aus dem Kreis der ständigen und kooptierten Mitglieder die vakante Funktion in der nächsten Kommissionssitzung gewählt.

G) Abwahl des Vorsitzenden, der Stellvertreter bzw. Schriftführer

Stellen drei Mitglieder aus dem Kreis der ständigen und kooptierten Mitglieder den Antrag, den Vorsitzenden, Schriftführer bzw. Stellvertreter aus der Funktion abzurufen, ist dies 14 Tage vor der nächsten Sitzung dem Sekretariat schriftlich mitzuteilen und als 1. Tagesordnungspunkt aufzunehmen.

In der Sitzung ist der Antrag auf Abberufung zu begründen, in das Protokoll aufzunehmen und abzustimmen. Für die Abwahl ist die Anwesenheit von mindestens zwei Drittel der Mitglieder der Ethikkommission erforderlich. Die Abwahl erfolgt geheim, wenn dies eines der Mitglieder beantragt. Die Abwahl ist mit 2/3 Mehrheit der anwesenden ständigen und kooptierten Mitglieder möglich.

H) Befangenheit

Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber der Ethikkommission vollständig offen zu legen. 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.

3. Beginn und Ende der Mitgliedschaft

Die ständigen und nicht ständigen Mitglieder und ihre Stellvertreter werden für drei Jahre nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes durch den Landeshauptmann und nach der Krankenanstaltenordnung durch die Landesregierung bestellt. Die Mitgliedschaft zur Ethikkommission beginnt mit der Annahme der Bestellung. Die Funktionsperiode endet mit der letzten Sitzung der Ethikkommission vor Ablauf der 3-Jahresfrist. Spätestens drei Monate vor Ablauf der dreijährigen Funktionsperiode hat die Ethikkommission dem Landeshauptmann Vorschläge für die Bestellung der nicht ständigen und ständigen Mitglieder und deren Stellvertreter zu erstatten. Verzichtet ein Mitglied auf seine Mitgliedschaft bzw. scheidet es durch Tod aus, so hat die Ethikkommission einen Vorschlag für die Nachbesetzung an den Landeshauptmann zu machen.

4. Aufgabenbereiche der Ethikkommission

Die Ethikkommission hat folgende Aufgaben:

1. Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich nicht-interventioneller Studien und angewandter medizinischer Forschung.
2. Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten sowie der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden.
3. Fortbildung der Mitglieder der Ethikkommission sowie für Angehörige von Gesundheitsberufen im Themenbereich Medizin-Ethik durch entsprechende Veranstaltungen.
4. Information der Öffentlichkeit über medizin-ethische Themen (Homepage, Kongresse, Vorträge etc.).

Zu beabsichtigten klinischen Studien sowie vor der Anwendung neuer medizinischer Methoden und der klinischen Prüfung von Medizinprodukten hat die Ethikkommission die nach den Gesetzen vorgeordnete Stellungnahme abzugeben. Bei allen anderen über den gesetzlichen Rahmen hinaus gehenden herangetragenen Angelegenheiten liegt es im Ermessen der Ethikkommission eine Stellungnahme abzugeben.

Stellungnahmen können von folgendem Personenkreis angefordert werden:

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Landes Kärnten – Version 1.4. beschlossen in der Sitzung der EK vom 24.2.2012 , genehmigt vom Land Kärnten per 13.3.2012, basierend auf

Version 1.3. EK vom 13.4.2011 – genehmigt per 31.5.2011 – In Kraft mit 1.6.2011

- a) Mitglieder der Ethikkommission;
- b) Personen, die mit der Betreuung von Patienten oder der Wahrnehmung deren Interessen betraut sind;
- c) Personen oder Institutionen, die für das Gesundheitswesen oder Teilbereiche des Gesundheitswesens in Kärnten verantwortlich sind.

Die Ethikkommission ist in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

Der Vorsitzende der Ethikkommission und seine Stellvertreter sind berechtigt, unter Bedachtnahme auf Beschlüsse der Ethikkommission Stellungnahmen von grundsätzlicher Bedeutung in der Öffentlichkeit abzugeben.

5. Sitzungen der Ethikkommission

Die Sitzungen der Ethikkommission sind in Analogie zu den Gepflogenheiten an den Universitäten auf das Studienjahr ausgerichtet und sollen in monatlichen Abständen durch den Vorsitzenden einberufen werden. Darüber hinaus sind Sitzungen einzuberufen, wenn sie von mindestens drei Mitgliedern verlangt werden. Die Sitzungstermine sind pro Jahr im Voraus festzulegen. Beantragte Studien müssen mit allen erforderlichen Unterlagen und nach den geltenden Richtlinien spätestens 20 Tage vor dem Sitzungstermin beim Vorsitzenden eingelangt sein. Die Studienleiter der beantragten Studien sind zu den jeweiligen Sitzungen einzuladen. Die Mitglieder der Kommission erhalten die Unterlagen nach Möglichkeit sieben Tage vor der Sitzung. Die Sitzungen werden vom Vorsitzenden oder einem seiner Stellvertreter geleitet.

Für einen Beschluss ist die Mehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. Die Abstimmungen erfolgen offen. Der Vorsitzende ist berechtigt, außerordentliche Sitzungen einzuberufen.

Der Vorsitzende erstellt die den Mitgliedern im Voraus bekanntzugebende Tagesordnung, eröffnet die Sitzung, kann die Sitzung unterbrechen oder vertagen und schließt die Sitzung. Alle Mitglieder oder deren Ersatzmitglieder haben soweit wie möglich an den Sitzungen teilzunehmen.

Änderungen der Geschäftsordnung sind von der Ethikkommission zu beschließen und zu ihrer Wirksamkeit vom Landeshauptmann zu genehmigen. Bei Verhinderung eines Mitgliedes an zur Teilnahme an der Sitzung hat das betreffende Mitglied im Falle eines nominierten Stellvertreters selbst für seine Vertretung zu sorgen.

Von der Ethikkommission auf Vorschlag des Vorsitzenden oder eines Mitgliedes beigezogene Auskunftspersonen und Fachleute dürfen an den ihnen genannten Sitzungen teilnehmen, sind aber nicht stimmberechtigt.

6. Beschlussfassung

Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mehr als die Hälfte aller ständigen Mitglieder anwesend ist. Für die Gültigkeit eines Beschlusses ist die einfache Stimmenmehrheit der anwesenden Mitglieder erforderlich. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Überstimmte Mitglieder haben das Recht, ihre Sicht als Minderheitsbericht dem Protokoll anzuschließen. Abstimmungen erfolgen offen. Eine Stimmenthaltung ist zulässig.

Im Falle der Befangenheit haben sich Mitglieder der Kommission der Stimme zu enthalten. Befangenheit liegt vor, wenn ein Mitglied derselben Abteilung (Institut) angehört wie der Leiter einer zu bewertenden klinischen Studie. Bestehen über Befangenheit eines Mitgliedes Zweifel, ist ein Kommissionsbeschluss über die Befangenheit zu fällen, wobei das zur Diskussion stehende Mitglied bei diesem Beschluss nicht mitstimmt. Ist der Vorsitzende befangen, geht in der betreffenden Angelegenheit der Vorsitz auf einen der beiden Stellvertreter oder bei Abwesenheit der Stellvertreter auf den Schriftführer über.

Diskussion und Beschlussfassung können auf Antrag des Vorsitzenden oder eines Kommissionsmitgliedes auch bei Abwesenheit des Antragstellers erfolgen. Bei speziellen Fragen können unabhängige Expertengutachten eingeholt oder Experten zugezogen werden.

Bei prinzipiell positiver Entscheidung wird das endgültige Votum nach Einlangen fehlender Unterlagen vom Vorsitzenden bestätigt.

Ein Informationsaustausch mit anderen Ethikkommissionen und mit fachspezifischen Einrichtungen kann erfolgen. Ob eine angeforderte Stellungnahme eine allgemein medizinischethische Frage aufwirft, wird über Antrag eines Mitgliedes durch Beschluss entschieden.

7. Protokolle und Stellungnahmen

Über jede Sitzung ist ein Protokoll zu führen, das vom Vorsitzenden und Schriftführer zu unterzeichnen ist und spätestens bis zur nächsten Sitzung an die Kommissionsmitglieder auszusenden ist. Stellungnahmen an Antragsteller sind vom Vorsitzenden und einem seiner Stellvertreter zu unterfertigen.

Für die Einhaltung von Studienprotokollen sowie der von der Ethikkommission erteilten Auflagen ist der Studienleiter verantwortlich. Ein allfälliger Einspruch zum Protokoll ist in der darauffolgenden Sitzung zu erheben und zu behandeln. Das Protokoll ist zu berichtigen, wenn der Einspruch von der Ethikkommission für gerechtfertigt erachtet wurde. Protokolle, Stellungnahmen und alle für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

8. Verschwiegenheitspflicht

Für die Mitglieder der Ethikkommission (einschließlich des administrativ tätigen Personals) besteht Verschwiegenheitspflicht gemäß der Krankenanstaltenordnung des Bundeslandes Kärnten, sofern ihnen nicht schon nach anderen gesetzlichen oder dienstrechtlichen Vorschriften eine solche Verschwiegenheitspflicht auferlegt ist. Die Verschwiegenheitspflicht erstreckt sich auf alle Daten und Informationen, die den Kommissionsmitgliedern in Ausübung ihrer Funktion bekannt werden.

9. Führung der Geschäfte

Dem Vorsitzenden und seinen Stellvertretern obliegt die Führung der laufenden Geschäfte. Der Ethikkommission steht zur Erfüllung ihrer Aufgaben ein geeignetes Sekretariat mit Infrastruktur zur Verfügung, das vom Erhalter der Krankenanstalten des Landes einzurichten und zu finanzieren ist.

An Kosten für die Ethikkommission fallen insbesondere an:

- a) Bereitstellung eines administrativen Dienstes.
- b) Bezahlung des für den Sekretariatsbetrieb erforderlichen Aufwandes.
- c) Honorare für Erstellung von Gutachten.
- d) Bezahlung von Fachliteratur und Fortbildungsveranstaltungen.
- e) Reisekosten, Postgebühr und Sonstiges.
- f) Aufwandsentschädigungen an Mitglieder der Ethikkommission.

Die Kommission ist befugt, von den Sponsoren klinischer Prüfungen einen Kostenbeitrag für die Begutachtung einzuheben, welche Beträge ausschließlich für die Deckung der Kosten der Ethikkommission zu verwenden sind. Dieser Kostenbeitrag entspricht den Empfehlungen des Forums der österreichischen Ethikkommissionen (dzt. € 1500,-).

Nach Bearbeitung von Anträgen für klinische Studien an Krankenanstalten in Kärnten durch die Ethikkommission ist die Kärntner Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft berechtigt, von den jeweiligen Krankenanstalten einen Bearbeitungsbeitrag einzufordern.

Die Mitglieder der Ethikkommission erhalten eine Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit. Diese beträgt:

Sitzungsgeld: € 80,-, Bearbeitungsentschädigung pro eingereichter Studie: € 40,- für den Vorsitzenden, € 16,- für den Schriftführer.

Einkünfte aus Sponsorzahlungen fließen an die Kärntner Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft, die sie treuhändig für die Ethikkommission verwaltet und Ausgaben nach deren Auftrag tätigt.

Sofern der Aufwand der Kärntner Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft nicht durch Sponsorzahlungen gedeckt ist, wird von dieser der nicht gedeckte Aufwand jährlich den Kärntner Krankenhausträgern im Verhältnis ihrer Bettenzahl zur Zahlung vorgeschrieben.

Die vorliegende Fassung der Geschäftsordnung tritt mit 1.6.2011 an Stelle der bis dahin geltenden Fassung und wurde mit 13.3.2011 geringfügig angepasst.