

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt

**Ethikkommission
für die
Krankenanstalten der AUVA**

Adalbert-Stifter-Straße 65
A-1200 Wien



GESCHÄFTSORDNUNG

INHALT

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Sprachliche Gleichbehandlung
- § 3 Aufgaben der Ethikkommission
- § 4 Mitglieder der Ethikkommission
- § 5 Bestellung der Mitglieder der Ethikkommission
- § 6 Stellung und Pflichten der Mitglieder der Ethikkommission
- § 7 Anträge an die Ethikkommission
- § 8 Einberufung der Ethikkommission
- § 9 Beschlüsse
- § 10 Protokoll
- § 11 Nichtöffentlichkeit
- § 12 Inkrafttreten

Geltungsbereich

§ 1. Diese Geschäftsordnung gilt für die Tätigkeit der Ethikkommission, die für die Krankenanstalten der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt in den Ländern Oberösterreich, Steiermark und Wien gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Krankenanstaltengesetze der Länder (§ 18 OöKAG 1997, §§ 28, 29 StKAG 2012 und § 15a WrKAG) eingerichtet ist. Diese Krankenanstalten sind

- das Unfallkrankenhaus Graz,
- das Unfallkrankenhaus Kalwang,
- das Unfallkrankenhaus Linz,
- das Unfallkrankenhaus Lorenz Böhler in Wien,
- das Unfallkrankenhaus Meidling in Wien,
- das Rehabilitationszentrum Meidling in Wien und
- die Rehabilitationsklinik Tobelbad.

Sprachliche Gleichbehandlung

§ 2. Personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.

Aufgaben der Ethikkommission

§ 3. (1) Der Beurteilung der Ethikkommission unterliegen

- ❖ die klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- ❖ die Anwendung neuer medizinischer Methoden
- ❖ die angewandte medizinische Forschung
- ❖ Pflegeforschungsprojekte, die Anwendung neuer Pflegekonzepte/methoden bzw. die Anwendung neuer Behandlungsmethoden/konzepte.

(2) Die Ethikkommission hat insbesondere folgende Umstände vor allem ethisch zu beurteilen:

- beteiligte Personen und Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
- Prüfplan unter Berücksichtigung der Zielsetzung und der wissenschaftlichen Aussagekraft,
- Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
- Vorgangsweise bei der Auswahl der Versuchspersonen sowie bei der Aufklärung und Zustimmung,
- Vorkehrungen und Maßnahmen für den Eintritt eines Schadensfalls bei einer klinischen Prüfung oder der Anwendung einer neuen medizinischen Methode.

(3) Die Beurteilung richtet sich nach den einschlägigen gesetzlichen Regelungen, der Deklaration von Helsinki, der EG-Note Guidance for Good Clinical Practice, den Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research der WHO und den national und international anerkannten Beurteilungskriterien. Die Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt in Wahrnehmung der vom Forum österreichischer Ethikkommissionen erstellten Standards.

Mitglieder der Ethikkommission

§ 4. (1) Die Ethikkommission besteht zumindest aus:

1. Einem im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigten Arzt,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt,
3. einem Vertreter des Gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen aus dem Bereich der AUVA,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter und einem von der oberösterreichischen Patientenvertretung und der steiermärkischen Patientenvertretung bevollmächtigten Vertreter der Wiener Patientenadvokatur,
7. einer Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt und nicht zu den Personen nach Z 1 bis 6 und Z 8 bis 14 zählt,
8. einer von der Personalvertretung zu bestellenden Person,
9. einem Vertreter des psychologischen Dienstes,
10. einem Biometriker und
11. einem Betriebswirt sowie
12. einem von der Interessensvertretung der behinderten Menschen (§ 38 Chancengleichheitsgesetz Wien – CGW, LGBl 45/2010, in der geltenden Fassung) gewählten Vertreter

13. einem Vertreter oder einer Vertreterin der Senioren, welche/r einer Seniorenorganisation, deren Einrichtung dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, entspricht, anzugehören hat.

als ständige Mitglieder.

(2) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen, sofern ein solcher nicht Mitglied der Ethikkommission ist. Werden in einer von der Ethikkommission zu behandelnden Angelegenheit infektionsrelevante Belange berührt, so ist der Krankenhaushygieniker bzw Hygienebeauftragte der jeweils betroffenen Krankenanstalt beizuziehen. Darüber hinaus können im Einzelfall weitere Personen als nicht ständige Mitglieder bestellt werden.

(3) Ist ein Mitglied der Ethikkommission Prüfungsleiter oder ärztlicher Leiter der betreffenden Krankenanstalt, so ruht in diesen Fällen die Funktion in der Ethikkommission.

(4) Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen.

(5) Im Bedarfsfall sind weitere Experten in die Beurteilung mit beratender Stimme einzubeziehen.

Bestellung der Mitglieder der Ethikkommission

§ 5. (1) Die Mitglieder der Ethikkommission, deren Vorsitzender sowie ein Stellvertreter des Vorsitzenden sind von der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt als Rechtsträger der Krankenanstalten zu bestellen.

(2) Für jedes Kommissionsmitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) Das bestellte Mitglied hat mittels Unterschrift die Übernahme der Aufgaben als Kommissionsmitglied zu bestätigen und sich zur gewissenhaften Ausübung der übernommenen Tätigkeit zu verpflichten.

Stellung und Pflichten der Mitglieder der Ethikkommission

§ 6. (1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit weisungsfrei.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Teilnahme an den Sitzungen verpflichtet. Eine Verhinderung ist dem Vorsitzenden der Ethikkommission unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission haben sich mit den erforderlichen Vorschriften vertraut zu machen.

(5) Der Vorsitzende hat die laufende Geschäftsführung sicherzustellen. Er vertritt die Ethikkommission nach außen.

Anträge an die Ethikkommission

§ 7. (1) Anträge auf Beurteilung durch die Ethikkommission sind unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen an den Vorsitzenden der Ethikkommission zu richten.

(2) Die Antragstellung hat bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten und neuen medizinischen Methoden durch den Prüfungsleiter zu erfolgen, sofern er auch Leiter der jeweils betroffenen Organisationseinheit ist. Sofern der jeweilige Prüfungsleiter nicht Leiter der jeweils betroffenen Organisationseinheit ist, hat der Leiter der jeweils betroffenen Organisationseinheit den Antrag an die Ethikkommission zu vidieren.

(3) Die Antragstellung hat hinsichtlich von Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden durch die/den LeiterIn des Pflegedienstes, hinsichtlich angewandter medizinischer Forschung und neuer Behandlungskonzepte und –methoden durch den/die OrganisationsleiterIn zu erfolgen, in

deren/dessen Bereich das Forschungsprojekt, das Konzept oder die Methode angewandt werden soll.

(4) Dem Antragsteller ist Gelegenheit zu geben, das Forschungsprojekt persönlich zu präsentieren.

(5) Kommt der Antragsteller einem Auftrag auf Ergänzung der Unterlagen innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, gilt der Antrag an die Ethikkommission als zurückgezogen. Begründete Anträge auf Fristverlängerung sind zulässig.

Einberufung, Tagesordnung und Sitzungsleitung der Ethikkommission

§ 8. (1) Die Ethikkommission tagt jeweils am letzten Mittwoch im Monat. Die Einreichfrist für die Antragstellung endet drei Wochen vor dem Sitzungstermin. Sollte kein ordnungsgemäß gestellter Antrag in elektronischer Form drei Wochen vor dem Sitzungstermin in der Geschäftsstelle eingelangt sein, entfällt die Sitzung. Über den Entfall der Sitzung ist die Ethikkommission unverzüglich zu informieren.

Bei Vorliegen eines ordnungsgemäß gestellten Antrages hat der Vorsitzende die Ethikkommission in angemessener Frist einzuberufen.

(2) Die Einberufung hat unter Angabe der Tagesordnung mindestens sieben Tage vor dem vorgesehenen Termin schriftlich zu erfolgen. Der Einberufung sind die Antragsunterlagen anzuschließen.

(3) Bei Verhinderung eines Mitgliedes hat dieses dafür Sorge zu tragen, dass der Vertreter an den Sitzungen teilnimmt.

(4) Jedes ständige Kommissionsmitglied hat das Recht, Anträge auf Aufnahme in die Tagesordnung zu stellen.

(5) Die Sitzungsleitung obliegt dem Vorsitzenden, bei dessen Verhinderung seinem Stellvertreter.

Beschlüsse

§ 9. (1) Beschlüsse werden grundsätzlich durch offene Abstimmung gefasst. Abgestimmt wird durch Erheben der Hand.

(2) Für das gültige Zustandekommen eines Beschlusses der Ethikkommission ist die Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder und die einfache Stimmenmehrheit der abgegebenen Stimmen erforderlich. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmgleichheit entscheidet das Votum des Vorsitzenden.

(3) In Ausnahmefällen ist die Beschlussfassung im Umlaufverfahren möglich.

(4) Für das gültige Zustandekommen eines Beschlusses im Umlaufverfahren ist Einstimmigkeit erforderlich. Stimmenthaltung ist nicht zulässig.

(5) Wird im Wege des Umlaufverfahrens ein Antrag abgelehnt, ist über diesen Antrag bei der nächstfolgenden Kommissionssitzung neuerlich zu beraten.

(6) Sämtliche Tagesordnungspunkte sowie Anträge mit Ausnahme von Berichten bedürfen einer Beschlussfassung durch die Kommission. Anträge können von der Kommission zurückgestellt werden, wenn sie nicht den Anforderungen der Kommission entsprechen oder nicht vollständig sind.

Protokoll

§ 10. (1) Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll aufzunehmen.

(2) Der Protokollprüfer ist mit einfacher Stimmenmehrheit in jeder Sitzung aus dem Kreis der anwesenden Mitglieder zu wählen. Stimmberechtigt sind nur die ständigen Mitglieder der Kommission.

(3) Die Protokolle sind vom Vorsitzenden und vom Schriftführer zu unterzeichnen.

(4) Die Protokolle sind der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt (Medizinische Direktion) und den Mitgliedern der Ethikkommission zur Kenntnis zu bringen.

Protokollauszüge über diejenigen Tagesordnungspunkte, die die jeweilige Krankenanstalt betreffen, sind der kollegialen Führung der jeweils betroffenen Krankenanstalt, bei der Beurteilung der klinischen Prüfung auch dem Prüfer, bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode, bei einem angewandten medizinischen Forschungsprojekt oder bei einem/einer neuen Behandlungskonzept/methode auch dem Leiter der Organisationseinheit zur Verfügung zu stellen.

(5) Die Protokolle sind gemeinsam mit allen für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen nach den gesetzlichen Vorschriften mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Nichtöffentlichkeit

§ 11. Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich.

Inkrafttreten

§ 12. Diese Geschäftsordnung tritt mit dem auf die Genehmigung durch die jeweilige Landesregierung nächstfolgenden Monatsersten für die betreffenden Krankenanstalten in Kraft.

Wien, am 26.3.2014

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt