

## **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. Beziehen sich die in dieser Geschäftsordnung verwendeten Personenbezeichnungen auf Frauen, gelten sie in ihrer weiblichen Form.

---

### **2. Zusammensetzung der Ethikkommission und Bestellung der Kommissionsmitglieder**

Die Ethikkommission 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 Fachärzten.
- c) Einen Vertreter des Krankenpflegefachdienstes.
- d) Einen Juristen.
- e) Einen Pharmazeuten
- f) Den Patientenanwalt des Landes Kärnten.
- g) Einen technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt.
- h) Eine weitere nicht unter lit. a) bis g) fallende Person, die mit der Wahrnehmungseelsorgerlicher Aufgaben in einer Krankenanstalt betraut ist.

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

#### ***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:

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

Zusätzlich kann eine weitere mit der Patientenvertretung vertraute Person kooptiert werden.

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 kooptierten Mitglieder gewählt.

---

## **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, so hat die Ethikkommission einen Vorschlag für die Nachbesetzung an den Landeshauptmann zu machen.

---

## **4. Aufgabenbereiche der Ethikkommission**

Die Ethikkommission hat folgende Aufgaben:

1. Bearbeitung von Studien nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und der Kärntner Krankenanstaltenordnung.

2. Stellungnahme zu allgemeinen Fragen der medizinischen Ethik sowie zu speziellen Problemen, die sich im Rahmen der Behandlung von Patienten ergeben.
3. Fortbildung der Mitglieder der Ethikkommission sowie aller Gesundheitsberufe 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 vorgesehene Stellungnahme abzugeben. Bei anderen an sie herangetragenen Angelegenheiten liegt es im Ermessen der Ethikkommission eine Stellungnahme abzugeben.

Stellungnahmen können von folgendem Personenkreis angefordert werden:

- Mitglieder der Ethikkommission;
- Personen, die mit der Betreuung von Patienten oder der Wahrnehmung deren Interessen betraut sind;
- 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 cirka 6-wöchigen Abständen durch den Vorsitzenden einberufen werden. Darüber hinaus sind Sitzungen einzuberufen, wenn sie von mindestens drei Mitgliedern verlangt werden. Die Sitzungstermine sind pro Semester 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 der Sitzungsteilnahme 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 Stimmengleichheit 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. Ein Informationsaustausch mit anderen Ethikkommissionen und mit fachspezifischen Einrichtungen kann erfolgen. Ob eine angeforderte Stellungnahme eine allgemein medizinisch-ethische 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, einem seiner Stellvertreter und dem Schriftführer zu fertigen.

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, Minderheitsberichte und alle für die Beurteilung wesentlichen Unterlagen sind mindestens 10 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 personell und sachlich geeignetes Sekretariat zur Verfügung, das vom Erhalter der Krankenanstalten des Landes einzurichten und zu finanzieren ist. An Kosten fallen insbesondere an:

- Bereitstellung eines administrativen Dienstes.
- Bezahlung des für den Sekretariatsbetrieb erforderlichen Aufwandes.
- Honorare für Erstellung von Gutachten.
- Bezahlung von Fachliteratur und Fortbildungsveranstaltungen.
- Reisekosten, Postgebühr und Sonstiges.
- 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 beträgt für eine Studie S 20.000,--

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.

Für notwendige Reisekosten erfolgt eine Entschädigung nach dem amtlichen Richtsatz (amtliches Kilometergeld). Diese Entschädigung erfolgt bei angestellten Mitgliedern durch den jeweiligen Dienstgeber, den übrigen Mitgliedern werden die Reisekosten von der Kärntner Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft vergütet. 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 am 20. April 2005 an Stelle der bis dahin geltenden Fassung.

---