

GESCHÄFTSORDNUNG

beschlossen am 24.06.2019

I. Rechtsgrundlage der Ethikkommission

§ 1. Die Ethikkommission des Gynmed Ambulatoriums (im Folgenden kurz: Ethikkommission) ist eine Einrichtung des Gynmed Ambulatoriums für Schwangerschaftsabbruch und Familienplanung, einer von der Wiener Landesregierung genehmigten Krankenanstalt. Für die Ethikkommission gilt das Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 (Wr. KAG) §15a und §15b in der jeweils geltenden Fassung.

II. Aufgaben der Ethikkommission

§ 2. (1) Die Ethikkommission ist primär für das Gynmed Ambulatorium tätig. Bei Bedarf und Zuständigkeit kann die Ethikkommission auch für andere Krankenanstalten gegen Aufwandsentschädigung der Antragstellenden tätig werden. Sie behält sich jedoch dabei vor, diesbezügliche Anträge abzulehnen.

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

(3) Die Ethikkommission begutachtet primär Forschungsmaßnahmen nach Wr. KAG §15a, in der jeweils geltenden Fassung. Dabei handelt sie unter den Vorgaben der Deklaration von Helsinki, wie auch der Good Clinical Practice – Richtlinie (ICH-GCP¹).

(4) Die Ethikkommission kann ferner zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen, allenfalls gegen Aufwandsentschädigung der Antragstellenden. Sie behält sich jedoch dabei vor, diesbezügliche Anträge abzulehnen.

III. Zusammensetzung der Ethikkommission

§ 3. (1) Die Ethikkommission setzt sich aus Frauen und Männern zusammen und besteht aus²:

¹ ICH-Guideline downloadbar unter: <https://ichgcp.net/de/>

1. einem Arzt, der im Inland zur selbstständigen Berufsausübung berechtigt ist und weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder ggf. einem Zahnarzt, und der nicht selbst Prüfer ist,
3. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,
7. einem Patientenvertreter,
8. einem Personalvertreter,
9. einem Seniorenvertreter,
10. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 9 fallenden Person, die über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

(2) Die Funktion des Vorsitzenden wird durch eines der oben genannten Mitglieder (Z 1 – 10) erfüllt.

(3) Im Falle der Beurteilung eines Medizinproduktes ist ein technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen.

(4) Im Falle der multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels wird ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie beigezogen.

(5) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung ihrer Tätigkeit unabhängig und weisungsfrei.

(6) Die Mitgliedschaft in der Ethikkommission ist ehrenamtlich. Für die Teilnahme an der Beschlussfassung gewährt der Rechtsträger der Krankenanstalt den Mitgliedern – sofern sie nicht einen pauschalen Verzicht auf die Gewährung abgeben – eine Aufwandsentschädigung.

(7) Mitglieder der Ethikkommission legen allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Vorsitzenden der Ethikkommission vollständig offen. Im Rahmen ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission enthalten sich Mitglieder in allen Angelegenheiten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre vollkommene Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

IV. Bestellung der Mitglieder

§ 4. (1) Der Rechtsträger der Krankenanstalt bestellt jeweils für unbestimmte Zeit den Vorsitzenden sowie auf Vorschlag des Vorsitzenden die übrigen Mitglieder (§ 3 Z 1 – 10) der Ethikkommission.

(2) Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifiziertes Ersatzmitglied zu bestellen.

² Sämtliche Funktionsbezeichnungen sind geschlechtsneutral zu verstehen.

(3) Ein Mitglied kann jederzeit unter Wahrung einer dreimonatigen Frist ohne Angaben von Gründen vom Rechtsträger der Krankenanstalt abberufen werden.

(4) Die Ethikkommission beginnt ihre Tätigkeit mit dem Tag der Genehmigung der Geschäftsordnung durch die Landesregierung.

V. Beendigung der Mitgliedschaft

§ 5. (1) Die Mitgliedschaft (Ersatzmitgliedschaft) endet mit dem gegenüber dem Vorsitzenden der Ethikkommission erklärten Rücktritt.

(2) Scheidet ein Mitglied (Ersatzmitglied) aus oder ist es dauerhaft an der Teilnahme verhindert, ist an seiner Stelle ein anderes Mitglied (Ersatzmitglied) zu bestellen.

(3) Scheidet der Vorsitzende aus, übernimmt der stellvertretende Vorsitzende die Aufgaben des Vorsitzenden. Längstens innerhalb einer Frist von drei Monaten ist ein neuer Vorsitzender zu bestellen.

VI. Ethikkommissionssitzungen

Einberufung

§ 6. (1) Die Ethikkommission ist vom Vorsitzenden nach Bedarf schriftlich (per E-Mail) zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen.

(2) Die Einladung zur ordentlichen Sitzung ist den Ethikkommissionsmitgliedern spätestens zwei Wochen vor dem Sitzungstermin unter Bekanntgabe der Tagesordnung mit den für die Meinungsbildung der Ethikkommissionsmitglieder erforderlichen Unterlagen über die eingereichten Forschungsprojekte zuzusenden.

(3) Außerordentliche Sitzungen sind unverzüglich zum frühestmöglichen Termin einzuberufen, wenn dies mindestens fünf Mitglieder der Ethikkommission schriftlich (per E-Mail) unter Angabe eines wichtigen Grundes verlangen. Ob ein wichtiger Grund vorliegt, beurteilt der zur Einberufung Verpflichtete.

Tagesordnung

§ 7. In den Ethikkommissionssitzungen werden nur Angelegenheiten der Tagesordnung behandelt. Sofern ein Antrag auf Nachtrag zur Tagesordnung gestellt wird, ist die Behandlung solcher Tagesordnungspunkte nur dann zulässig, wenn vom Vorsitzenden festgestellt wird, dass die Ethikkommission hierfür fachentsprechend besetzt ist und der Antrag auf Nachtrag von der Ethikkommission angenommen wird.

Sitzungsteilnahme

§ 8. (1) Die Ethikkommissionsmitglieder haben an den Ethikkommissionssitzungen teilzunehmen. Im Falle einer Verhinderung hat das betreffende Mitglied rechtzeitig (s)einen Vertreter zu verständigen. Darüber hinaus ist dem Vorsitzenden die Verhinderung bekannt zu geben.

(2) Der Vorsitzende kann darüber hinaus weitere Personen zur administrativen Unterstützung und zur Schriftführung heranziehen, die nicht stimmberechtigt sind.

Leitung der Sitzung

§ 9. (1) Der Vorsitzende leitet die Ethikkommissionssitzung, im Falle seiner Verhinderung der Vertreter. Sind beide verhindert, ist ein anderes Ethikkommissionsmitglied auf Vorschlag des Vorsitzenden oder des Vertreters zur Leitung der Sitzung zu berufen.

(2) Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf, führt die Rednerliste und erteilt das Wort.

Beschlussfähigkeit

§ 10. Die Beschlussfähigkeit der Ethikkommission wird zu Beginn der Sitzung geprüft und bei Vorliegen festgestellt. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens ein Drittel der stimmberechtigten Mitglieder (oder Ersatzmitglieder) anwesend sind.

Beschlussfassung

§ 11. (1) Der Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrages die Beschlussfassung vor.

(2) Zur Beschlussfassung genügt die einfache Mehrheit der anwesenden Stimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. In Ausnahmefällen ist die Beschlussfassung im Umlaufverfahren zulässig.

(3) Eine Stimmenthaltung bei Beschlussfassung ist unzulässig.

(4) Die Zählung der Stimmen obliegt dem Vorsitzenden. Unmittelbar nach Durchführung der Abstimmung und Auszählung der Stimmen gibt der Vorsitzende das Abstimmungsergebnis bekannt.

Befangenheit eines Mitglieds

§ 12. (1) Ein Mitglied darf bei einem Tagesordnungspunkt nicht mitstimmen, wenn wichtige Gründe vorliegen, die geeignet sind, seine volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen (§ 7 AVG). Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Mitglied Prüfungsleiter der zu prüfenden Angelegenheit ist. Das befangene Mitglied (Ersatzmitglied) hat die Sitzung für die Dauer der Behandlung des Tagespunktes zu verlassen.

(2) Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitzenden unverzüglich zu melden.

(3) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied (Ersatzmitglied) an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist.

(4) Wer die Sitzung leitet, darf nicht in die von der Ethikkommission zu prüfende Angelegenheit involviert (befangen) sein. Der befangene Vorsitzende hat den Vorsitz an einen nicht befangenen Vertreter abzugeben; sind beide stellvertretenden Vorsitzenden befangen oder abwesend, wählen die anwesenden stimmberechtigten Mitglieder einen Vorsitz für die Dauer der Prüfung der Angelegenheit.

Sitzungsprotokoll

§ 13. (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll anzufertigen.

(2) Für den Inhalt des Protokolls ist verantwortlich, wer den Vorsitz in der protokollierten Sitzung geführt hat.

(3) Das Protokoll hat zu enthalten:

1. das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung,
2. die Namen der anwesenden Mitglieder (Ersatzmitglieder) und die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
3. die Tagesordnung insgesamt,
4. die behandelten Anträge mit laufender Zahl (EK-Nr.) und Bezeichnung,
5. die wesentlichen zu den behandelten Anträgen vorgetragenen Erwägungen, die dazu gestellten Anträge und gefassten Beschlüsse und die Abstimmungsergebnisse,
6. zu Protokoll gegebene Äußerungen und Stellungnahmen, insbesondere Sondergutachten und Minderheitsvoten.

(4) Das Protokoll ist möglichst innerhalb von 14 Tagen anzufertigen und vom Vorsitzenden (Abs. 2) zu unterzeichnen.

(5) Das Protokoll ist jedem Mitglied (Ersatzmitglied), das an der Sitzung teilgenommen hat, zu übermitteln.

(6) Dem Antragsteller ist ein seinen Antrag betreffender, vom Vorsitzenden (Abs. 2) unterzeichneter Auszug des Protokolls auszuhändigen.

(7) Ein allfälliger Einspruch zum Protokoll ist in der nächsten Sitzung zu erheben und zu behandeln. Das Protokoll ist zu berichtigen, wenn der Einspruch von der Kommission für gerechtfertigt erachtet wird. Andernfalls bleibt das Protokoll unverändert, der Einspruch ist dem Protokoll jedoch beizufügen.

VII. Verschwiegenheit

§ 14. Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Verschwiegenheit über sämtliche ihnen im Zusammenhang mit ihrer Funktion als Mitglied der Ethikkommission bekannt gewordenen bzw. anvertrauten Informationen verpflichtet.

VIII. Unterlagen

§ 15. Die Unterlagen der behandelten Angelegenheiten sind nach Wr. KAG §17 Abs. 2 aufzubewahren. Die Mitglieder (Ersatzmitglieder) können während dieser Zeit auf schriftlichen Antrag Einsicht in die Unterlagen nehmen.

IX. Änderungen der Geschäftsordnung

§ 16. (1) Ein Beschluss über die Änderungen der Geschäftsordnung bedarf einer Beschlussfähigkeit im Sinne des § 10.

(2) Eine Änderung der Geschäftsordnung darf nur beschlossen werden, wenn die beabsichtigte Änderung in der Einladung zur Sitzung als eigener Tagesordnungspunkt enthalten war.

X. Auflösung der Ethikkommission

§ 17. Der Rechtsträger der Krankenanstalt kann die Ethikkommission jederzeit auflösen. Es bedarf hierfür der schriftlichen Mitteilung (per E-Mail) an alle Mitglieder der Ethikkommission unter Einhaltung einer einmonatigen Frist.

XI. Schlussbestimmung

§ 18. Die Änderung der Geschäftsordnung tritt mit dem der Beschlussfassung folgenden Tag in Kraft.