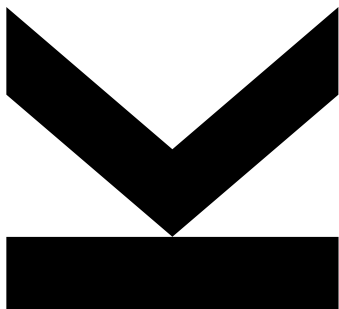


SATZUNG DER
JOHANNES KEPLER
UNIVERSITÄT LINZ



ETHIKKOMMISSION
(ST-EK)

§ 1 Einrichtung der JKU-Ethikkommission / Tätigkeitsbereich

(1) An der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz (JKU) wird eine Ethikkommission gemäß § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG) eingerichtet (JKU-EK).

(2) In ihrem durch Abs. 1 festgelegten Tätigkeitsbereich obliegt der JKU-EK die Besorgung all jener Aufgaben, die in bundes- oder landesgesetzlichen Vorschriften Ethikkommissionen gemäß § 30 UG übertragen werden.

§ 2 Wahrnehmung von Aufgaben für das Kepler Universitätsklinikum

(1) Die JKU-EK nimmt für das Kepler Universitätsklinikum jene Aufgaben wahr, die ansonsten von einer durch den Rechtsträger der Krankenanstalt gemäß § 18 Oö. Krankenanstaltengesetz 1997 (Oö. KAG 1997) einzurichtenden Ethikkommission zu besorgen wären.

(2) Zwischen der JKU und dem Rechtsträger des Kepler Universitätsklinikums ist eine vertragliche Vereinbarung abzuschließen, in der insbesondere folgende Punkte zu regeln sind:

1. die Pflicht des Rechtsträgers des Kepler Universitätsklinikums zur Tragung jener Kosten, die der JKU durch die Wahrnehmung jener Aufgaben entstehen, die ansonsten von einer krankenanstalteneigenen Ethikkommission gemäß § 18 Oö. KAG 1997 zu besorgen wären, sowie eines angemessenen Anteils an den Gemeinkosten der JKU-EK;

2. die Vorkehrungen, die zur Vereinbarkeit der Tätigkeit der JKU-EK mit den datenschutzrechtlichen Vorgaben erforderlich sind; sowie

3. die Voraussetzungen und Rechtsfolgen einer einseitigen Auflösung der vertraglichen Vereinbarung durch die JKU oder den Rechtsträger des Kepler Universitätsklinikums.

§ 3 Wahrnehmung von Aufgaben für andere Krankenanstalten

(1) Durch Verordnung des Rektorats kann mit Zustimmung des Senats bestimmt werden, dass die JKU-EK auch für eine oder mehrere andere Krankenanstalten jene Aufgaben wahrnimmt, die ansonsten von einer durch den Rechtsträger der jeweiligen Krankenanstalt gemäß § 18 Oö. KAG 1997 einzurichtenden Ethikkommission zu besorgen wären.

(2) Die Erlassung einer solchen Verordnung setzt den Abschluss einer vertraglichen Vereinbarung zwischen der JKU und dem Rechtsträger der jeweiligen Krankenanstalt betreffend die Übernahme des jeweiligen Aufgabenspektrums voraus. § 2 Abs. 2 gilt sinngemäß.

§ 4 Wahrnehmung von Aufgaben hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten

(1) Durch Verordnung des Rektorats kann mit Zustimmung des Senats bestimmt werden, dass die JKU-EK hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten

1. die Aufgaben einer Ethikkommission gemäß § 41 Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 – soweit dessen Anwendbarkeit gemäß § 94j Abs. 2 und 3 AMG idgF weiterhin gegeben ist – und/oder

2. die Aufgaben einer Ethikkommission gemäß § 14 Medizinproduktegesetz 2021 wahrnimmt.

(2) Die Erlassung einer solchen Verordnung setzt den Abschluss einer vertraglichen Vereinbarung zwischen der JKU und dem Land Oberösterreich (Landeshauptmann) über die Betrauung der JKU-EK mit der Wahrnehmung des jeweiligen Aufgabenspektrums voraus. § 2 Abs. 2 gilt sinngemäß.

§ 5 Übernahme der Funktion einer Leit-Ethikkommission

(1) Das Rektorat kann mit Zustimmung des Senats beim zuständigen Bundesministerium die Meldung erstatten, dass die JKU-EK die Voraussetzungen für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Leit-Ethikkommission erfüllt.

(2) Die Erstattung einer solchen Meldung setzt voraus, dass die gemäß §§ 2 und 3 abzuschließenden vertraglichen Vereinbarungen zwischen der JKU und den Rechtsträgern jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK nach diesen Bestimmungen Aufgaben wahrnimmt, entsprechend adaptiert werden.

§ 6 Zusammensetzung der JKU-Ethikkommission

(1) Die JKU-EK besteht aus einem*r Vorsitzenden, zwei stellvertretenden Vorsitzenden und der erforderlichen Anzahl an sonstigen Mitgliedern.

(2) Bei der Bestellung der Mitglieder der JKU-EK ist auf die bundes- und landesgesetzlichen Vorschriften über die gebotene, in Abhängigkeit von der jeweils wahrzunehmenden Aufgabe allenfalls unterschiedliche Zusammensetzung der JKU-EK Bedacht zu nehmen und sicherzustellen, dass in der JKU-EK jede der in diesen Vorschriften geforderten Funktionen und Qualifikationen durch ein Mitglied vertreten ist.

(3) Für jedes Mitglied ist mindestens ein*e Stellvertreter*in zu bestellen.

(4) Der Ethikkommission haben mindestens 50 vH Frauen anzugehören. § 20a UG gilt sinngemäß.

§ 7 Bestellung der Mitglieder und ihrer StellvertreterInnen

(1) Der*Die Vorsitzende und die beiden stellvertretenden Vorsitzenden der JKU-EK werden vom Senat auf Vorschlag des Rektorats bestellt. Die Rechtsträger jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt, sind vom Rektorat vor Erstattung des Vorschlags zu hören.

(2) Der Vorschlag des Rektorats ist grundsätzlich in Form eines Gesamtvorschlags für die Funktion des*r Vorsitzenden und beider Stellvertreter*innen zu erstatten und im Ganzen abzustimmen. Wenn es der Senat beschließt, kann die Abstimmung über die Mitglieder des Vorsitzteams aber auch nach Funktionen getrennt erfolgen.

(3) Die sonstigen Mitglieder der JKU-EK und deren Stellvertreter*innen werden vom Rektorat auf Grundlage eines unverbindlichen Vorschlags des Kommissionsvorsitzenden bestellt.

(4) Die Wahlordnung für die Wahl der Mitglieder und Ersatzmitglieder von Kollegialorganen (WO-KO) kommt auf die JKU-EK nicht zur Anwendung.

§ 8 Funktionsperiode; Abberufung

(1) Die Funktionsperiode des*r Vorsitzenden und der beiden stellvertretenden Vorsitzenden endet mit Ablauf der Funktionsperiode des Senats, der diese bestellt hat. Sie bleiben im Amt,

bis der neu gewählte Senat eine*n neue*n Vorsitzende*n und zwei neue stellvertretende Vorsitzende bestellt hat.

(2) Vor Ablauf des in Abs. 1 bestimmten Zeitpunkts endet die Funktionsperiode des*r Vorsitzenden mit:

1. seinem*ihrem Tod;
2. der Erklärung des Rücktritts von seiner*ihrer Funktion gegenüber dem Senatsvorsitzenden;
3. der vorzeitigen Abberufung von seiner*ihrer Funktion durch den Senat auf Vorschlag des Rektorats wegen einer schweren Pflichtverletzung, einer strafgerichtlichen Verurteilung, wegen mangelnder gesundheitlicher Eignung oder wegen eines begründeten Vertrauensverlustes. Die Rechtsträger jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt, sind vom Rektorat vor Erstattung eines solchen Vorschlags zu hören.

Nach dem Ausscheiden des*r Vorsitzenden ist unter Einhaltung der Regeln des § 7 für den verbleibenden Rest der Funktionsperiode unverzüglich ein*e neue*r Vorsitzende*r zu bestellen.

(3) Für die beiden stellvertretenden Vorsitzenden der JKU-EK gilt Abs. 2 sinngemäß.

(4) Für die sonstigen Mitglieder der JKU-EK und deren Stellvertreter*innen gelten Abs. 1 und 2 sinngemäß mit der Maßgabe, dass eine Abberufung gemäß Abs. 2 Z 3 vom Rektorat zu beschließen ist und ein diesbezügliches Anhörungsrecht jener Krankenanstalten, für die die JKU-EK gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt, nicht besteht.

§ 9 Rechtsstellung der Mitglieder

(1) Die Mitgliedschaft in der JKU-EK ist ein Ehrenamt. Ob und in welcher Höhe den Mitgliedern für die Teilnahme an Sitzungen oder Sitzungsteilen eine – allenfalls auch pauschalisierte – Entschädigung für den damit verbundenen Aufwand zusteht, entscheidet der Senat auf Vorschlag des Rektorats.

(2) Die Mitglieder der JKU-EK unterliegen in dieser Funktion weder Weisungen der Organe der Universität noch der Organe jener Krankenanstalten, für die die Kommission gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt.

(3) Die Mitglieder der JKU-EK haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der JKU-EK – 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.

§ 10 Geschäftsführung der JKU-Ethikkommission

(1) Die Sitzungen der JKU-EK werden vom*von der Vorsitzenden einberufen. Bei der Festlegung des Adressat*innenkreises der Einladung ist auf die bundes- und landesgesetzlichen Vorschriften über die gebotene, in Abhängigkeit von der jeweils wahrzunehmenden Aufgabe allenfalls unterschiedliche Zusammensetzung der JKU-EK Bedacht zu nehmen und sicherzustellen, dass zu jedem Tagesordnungspunkt die in der jeweils maßgeblichen Vorschrift geforderten Funktionen und Qualifikationen durch ein Mitglied vertreten sein können.

(2) Soweit in den einschlägigen bundes- und landesgesetzlichen Vorschriften, in der Satzung der JKU oder in der Geschäftsordnung der JKU-EK keine qualifizierteren Voraussetzungen festgelegt sind, können Beschlüsse der JKU-EK bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte

der beim jeweiligen Tagesordnungspunkt stimmberechtigten Mitglieder gefasst werden und bedürfen der Zustimmung von mehr als der Hälfte der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.

(3) Mitglieder, die einem Beschluss der JKU-EK nicht zugestimmt haben, können in der Sitzung ein *votum separatum* anmelden. Dieses ist binnen zwei Wochen nach Sitzungsende schriftlich dem*r Vorsitzenden der JKU-EK zu übermitteln.

(4) Wenn und soweit dies in der Geschäftsordnung der JKU-EK vorgesehen ist, kann eine Beschlussfassung auch im Umlaufweg erfolgen. In der Geschäftsordnung kann eine virtuelle Abhaltung von Sitzungen vorgesehen werden.

(5) Über jede Sitzung der JKU-EK ist ein Protokoll aufzunehmen. § 18 Abs. 9 Oö. Krankenanstaltengesetz 1997 gilt sinngemäß.

(6) Alles Nähere über die Geschäftsführung der JKU-EK ist in einer Geschäftsordnung zu regeln, die von der JKU-EK bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder beschlossen werden kann und einer Zustimmung von mindestens zwei Drittel der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder bedarf. Nach der Beschlussfassung ist die Geschäftsordnung dem Universitätsrat sowie den Rechtsträgern jener Krankenanstalten, für die die Kommission gemäß §§ 2 und 3 Aufgaben wahrnimmt, im Wege des*r Rektor*in zur Kenntnis zu bringen. Die Geschäftsordnung der Kollegialorgane (GO) kommt auf die JKU-EK nicht zur Anwendung.

§ 11 Inkrafttreten

(1) Der Satzungsteil Ethikkommission tritt am 17.01.2019 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts anderes bestimmt wird.

(2) § 2 tritt nach Abschluss der in Abs. 2 leg. cit. vorgesehenen vertraglichen Vereinbarung zwischen der JKU und dem Rechtsträger des Kepler Universitätsklinikums in Kraft. Das Datum des Inkrafttretens ist vom Rektorat unverzüglich im Mitteilungsblatt kundzumachen.

(3) Die Bestellung des*r Vorsitzenden, der beiden stellvertretenden Vorsitzenden sowie der sonstigen Mitglieder der JKU-EK und deren Stellvertreter*innen nach den Regeln des § 7 erfolgt erstmals für die mit 1.10.2019 beginnende Funktionsperiode des Senats. Bis dahin werden die bei Inkrafttreten des Satzungsteils Ethikkommission im Amt befindlichen Mitglieder der bestehenden Ethikkommission des Landes Oberösterreich ex lege zu Mitgliedern der JKU-EK mit den von ihnen in der Ethikkommission des Landes Oberösterreich ausgeübten Funktionen und Qualifikationen, soweit sie dem nicht binnen vier Wochen ausdrücklich widersprechen. Die Widerspruchsfrist beginnt mit dem Tag der Zustellung eines entsprechenden Informationsschreibens, das vom*von der Senatsvorsitzenden unverzüglich nach Kundmachung des Satzungsteils Ethikkommission an die im Amt befindlichen Mitglieder der bestehenden Ethikkommission des Landes Oberösterreich zu versenden ist. Ein allfälliger Widerspruch ist schriftlich gegenüber dem*r Senatsvorsitzenden zu erklären.

(4) § 4 Abs. 1 Z 1 und 2 sowie § 10 Abs. 4 in der Fassung des Senatsbeschlusses vom 29.11.2022, kundgemacht im Mitteilungsblatt der Johannes Kepler Universität Linz vom 30.11.2022, 63. Stk., Nr. 919, treten mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft. § 4 Abs. 1 Z 1 tritt außer Kraft, sobald die Übergangsfristen des § 94j Abs. 2 und 3 AMG idgF abgelaufen sind, der Inhalt der derzeitigen Z 2 wird sodann in den Fließtext übernommen und die Bezeichnung als Z 2 entfällt.