Geschäftsordnung des Medizinproduktebeirates
Periode 2024-2028

Rechtsgrundlage

§ 1. (1) Der Medizinproduktebeirat (im Folgenden: MP-Beirat) hat seine Rechtsgrundlage im § 93 Abs. 2 Medizinproduktegesetz 2021 (MPG), BGBl. I Nr. 122/2021.

(2) Den Vorsitz im MP-Beirat führt ein:e Bedienstete:r (im Folgenden: Vorsitz) des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums.

Geschäftsstelle

§ 2. (1) Die Führung der Geschäfte des MP-Beirats obliegt der gemäß der Geschäftseinteilung zuständigen Abteilung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministeriums (im Folgenden: Geschäftsstelle).

(2) Die Geschäftsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Sicherstellung der Einhaltung der Geschäftsordnung,

2. Vorbereitung und Einberufung der MP-Beiratssitzungen sowie Sicherstellung der Information der Mitglieder und deren Stellvertreter:innen (im Folgenden: Vertretung), und

3. Protokollführung.

(3) Die Übermittlung sämtlicher gemäß dieser Geschäftsordnung vorgesehenen Schriftstücke kann auch auf elektronischem Weg erfolgen.

Mitglieder

§ 3. (1) Die in § 93 Abs. 2 MPG genannten Institutionen haben dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministerium je ein Mitglied und eine Vertretung für die jeweilige Funktionsperiode des MP-Beirats (fünf Jahre) namhaft zu machen.

(2) Die Mitglieder und deren Vertretungen werden für die jeweilige Funktionsperiode des MP-Beirats durch das für das Gesundheitswesen zuständige Mitglied der Bundesregierung ernannt.

(3) Die Tätigkeit im MP-Beirat ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern oder Vertretungen nach den Bestimmungen der für Bundesbedienstete jeweils geltenden Reisegebührenvorschriften zu ersetzen.

(4) Hinsichtlich des Inhalts der Sitzungen ist von allen Mitgliedern, Vertretungen und allfällig beigezogenen Sachverständigen – unbeschadet der amtlichen Berichterstattung und der amtlichen Erledigungen – Verschwiegenheit zu wahren. Es ist ihnen jedoch gestattet, sich über Verhandlungsgegenstände mit der entsendenden Institution zu beraten.

Sitzungen

§ 4. (1) Der MP-Beirat wird vom Vorsitz nach Bedarf einberufen.

(2) Die Einberufung hat spätestens 4 Wochen vor dem Sitzungstermin an die Mitglieder und Vertretungen unter Angabe von Zeit und Ort der Sitzung zu ergehen. Gleichzeitig mit der Einberufung ist die Tagesordnung zu versenden.

(3) Die Tagesordnung wird vom Vorsitz bestimmt. In der Tagesordnung ist jeweils ein Punkt "Allfälliges" vorzusehen.

(4) In Fällen besonderer Dringlichkeit oder minderer Bedeutung kann eine Befassung des MP-Beirats auch im Umlaufweg erfolgen.

(5) Die Mitglieder und im Vertretungsfall deren Vertretungen sind zur Teilnahme an den Sitzungen verpflichtet. Bei Verhinderung eines Mitglieds an der Sitzungsteilnahme ist dieses verpflichtet, den Vorsitz zu informieren und seine Vertretung selbständig zu veranlassen.

(6) Der Vorsitz hat anlässlich der Eröffnung der Sitzung die anwesenden Mitglieder bzw. die Vertretungen bezüglich konkreter, auf die Tagesordnung bezogener Befangenheitsgründe zu befragen. Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitz unverzüglich mitzuteilen. Auf Fälle der Befangenheit ist § 7 AVG sinngemäß anzuwenden.

(7) Die Sitzungen des MP-Beirats sind nicht öffentlich.

(8) Der MP-Beirat gilt als arbeitsfähig, wenn mindestens zwei Drittel der Mitglieder bei Sitzungsbeginn anwesend bzw. durch die jeweiligen Vertretungen vertreten sind.

(9) Besteht zu Beginn der Sitzung die Arbeitsfähigkeit gemäß Abs. 8 nicht, tritt der MP-Beirat eine halbe Stunde nach dem in der Ladung festgesetzten Zeitpunkt neuerlich zusammen und ist dann ohne Rücksicht auf die Zahl der anwesenden Mitglieder oder Vertretungen arbeitsfähig.

(10) Der Vorsitz ist berechtigt, weitere Expert:innen zu den jeweiligen MP-Beiratssitzungen oder zu einzelnen Punkten der Tagesordnung zuzulassen.

(11) Im Einvernehmen mit dem Vorsitz können Mitglieder des MP-Beirats weitere Expert:innen beiziehen, wobei diese vom Vorsitz zu den jeweiligen MP-Beiratssitzungen oder zu einzelnen Punkten der Tagesordnung zugelassen werden können.

Ergebnisprotokoll

§ 5. (1) Über den Inhalt jeder Sitzung ist ein Ergebnisprotokoll zu führen.

(2) Das Protokoll hat insbesondere zu enthalten:

1. Tag, Ort, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Tagesordnung,
2. Namen der Anwesenden und der von ihnen jeweils vertretenen Institutionen,
3. kurze Zusammenfassung über Verlauf der Sitzung, und
4. Wortmeldungen, deren Protokollierung von den Sitzungsteilnehmer:innen ausdrücklich verlangt wird.

(3) Das Protokoll ist den Mitgliedern und den Vertretungen bis spätestens 6 Wochen nach der jeweiligen Sitzung des MP-Beirats zu übermitteln.

(4) Wird gegen ein Protokoll binnen 2 Wochen nach Übermittlung kein schriftlicher Einspruch erhoben, so gilt das Protokoll als genehmigt.

(5) Im Falle eines schriftlichen Einspruches ist die endgültige Textierung entweder im Umlaufwege oder in der nächsten Sitzung des MP-Beirats vom Vorsitz nach Anhörung der Mitglieder oder Vertretungen festzulegen.

Geschäftsordnung

§ 6. (1) Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das für das Gesundheitswesen zuständige Mitglied der Bundesregierung.

(2) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Auslegung der Geschäftsordnung entscheidet der Vorsitz.

(3) Änderungen und Ergänzungen der Geschäftsordnung können vom Vorsitz nach Anhörung der Mitglieder mit der Genehmigung durch das für das Gesundheitswesen zuständige Mitglied der Bundesregierung durchgeführt werden.

(4) Die Geschäftsordnung tritt mit dem Tage der Genehmigung in Kraft und ersetzt mit diesem Tag die Geschäftsordnung der vorhergehenden Funktionsperiode.