



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen



1 Generelles zur Geschäftsordnung

Gemäß § 6a Abs. 5a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (in der Folge kurz: GESG) hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge kurz: BASG) zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Die Regelungen dieser Geschäftsordnung treten mit 12.04.2024 in Kraft:

2 Gesetzliche Verankerung und Aufgaben

Das BASG ist gemäß § 6a Abs. 2 GESG eine dem Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unmittelbar nachgeordnete Behörde, die aus drei Mitgliedern besteht, welche vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auf unbestimmte Zeit ernannt werden.

Jeweils ein Mitglied ist dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (in der Folge kurz: AGES) zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der AGES (AGES-Medizinmarktaufsicht). Für jedes so bestellte Mitglied sind zwei qualifizierte Ersatzmitglieder zu bestellen. Das BASG entscheidet mit Stimmenmehrheit. Das BASG hat bei der Wahrnehmung seiner hoheitlichen Aufgaben gemäß § 6a Abs. 3 GESG die Verwaltungsverfahrensgesetze in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

3 Ressourcen des BASG

Das BASG hat sich, um die Vollziehung der in § 6a Abs. 1 GESG angeführten hoheitlichen Aufgaben sowie die in § 6a Abs. 1a und 1b genannten Aufgaben zu bewirken gemäß § 6a Abs. 5 GESG der der AGES zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen. Gemäß § 8 Abs. 4 GESG hat die AGES dem BASG sämtliche erforderlichen Mittel zur Wahrnehmung dieser Aufgaben zur Verfügung zu stellen und in die jährliche Gesamtplanung der AGES zu integrieren. Der Vollzug der hoheitlichen Aufgaben des BASG ist bei der Ressourcenplanung jedenfalls sicherzustellen.



4 Gebührenverordnung des BASG

Für Tätigkeiten des BASG und für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung der in § 6a Abs. 1 GESG angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen, oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union, der wissenschaftlichen Beratung nach § 6a Abs. 1a GESG, der Überprüfungen nach § 6a Abs. 1b GESG sowie für Tätigkeiten der AGES nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat.

Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Finanzen und ist gemäß § 6a Abs. 5 GESG, wie alle Verordnungen des BASG, auf der Homepage des BASG einschließlich des Datums der Veröffentlichung allgemein zugänglich kundzumachen.

5 Allgemeine Regeln zur Wahrnehmung von Aufgaben

Das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ernannte BASG-Mitglied führt den Vorsitz.

Die Gesamtkoordination sowie die zusammenfassende Behandlung und Koordinierung innerhalb des BASG erfolgt durch den Bereichsleiter der AGES-Medizinmarktaufsicht.

Dem verfahrensleitenden Mitglied des BASG kommt die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen, sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland zu.

Die Fachaufsicht in allen Angelegenheiten des BASG wird durch das verfahrensleitende Mitglied des BASG wahrgenommen.

Die Fach- und Dienstaufsicht in fachlich-inhaltlichen Angelegenheiten wird durch die jeweils zuständige Führungskraft der AGES wahrgenommen.

6 Ermächtigung zur selbständigen Behandlung von Geschäftsstücken (ESB)

Mit der Übertragung von Angelegenheiten zur selbständigen Behandlung von Geschäftsstücken wird der Mitarbeiter des BASG zur eigeninitiativen Besorgung dieser Angelegenheiten berechtigt und verpflichtet, sowie ermächtigt, die in diesem Zusammenhang notwendigen Entscheidungen zu treffen und die entsprechenden Erledigungen zu genehmigen.



Die Ermächtigung zur selbständigen Behandlung bestimmter in den Wirkungsbereich des BASG fallender Angelegenheiten erfolgt durch das Kollegialorgan des BASG.

Jene Mitarbeiter, die zur selbständigen Behandlung bestimmter in den Vollzugsbereich des BASG fallender Angelegenheiten ermächtigt sind, werden in der Anlage zu der Geschäftsordnung des BASG gekennzeichnet. Die Geschäftsordnung sowie deren Anlagen sind auf der Homepage des BASG zu veröffentlichen.

Dem Kollegialorgan des BASG ist es vorbehalten, im Bedarfsfall die Ermächtigung zur selbständigen Behandlung bestimmter in den Wirkungsbereich des BASG fallender Angelegenheiten an Mitarbeiter der AGES zu erteilen.

Angelegenheiten, zu deren selbständiger Behandlung der Mitarbeiter ermächtigt wurde, sind im Namen des BASG zu erledigen und „Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen“ zu unterfertigen.

7 Vertretung

Ist ein Mitglied des BASG an der Ausübung seiner Funktion verhindert, so sind die Aufgaben durch den jeweiligen Stellvertreter wahrzunehmen. Im Verhinderungsfall besitzt der Vertreter dieselben Rechte und Pflichten wie der Vertretene.

8 Interne Kommunikation

Über den Stand der beim BASG anhängigen Verfahren und über sonstige Belange des BASG informiert von sich aus regelmäßig - sowie unverzüglich bei Gefahr im Verzug - grundsätzlich jeder Mitarbeiter seine Führungskraft. Die Führungskraft informiert bei Vorliegen maßgeblicher Gründe das verfahrensleitende Mitglied des BASG, welches bei entsprechendem Belang die anderen Mitglieder des Kollegialorgans des BASG informiert.



9 Externe Kommunikation

Das BASG kommuniziert bei Bedarf nach Außen insbesondere über eine eigene Homepage und einen eigenen Pressesprecher.

10 Verschwiegenheitspflicht

Die Mitarbeiter des BASG sind bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet. Die Bestimmungen des §§ 46 Abs. 1 bis 4 BDG sowie 9 GESG gelten sinngemäß. Eine Entbindung von der Verschwiegenheitspflicht erfolgt durch den Vorsitzenden des BASG.

11 Vollmachten

Zur Wahrnehmung und Ausübung der dem BASG zukommenden Parteirechte vor den Bezirksverwaltungsbehörden, den Verwaltungsgerichten und gegebenenfalls vor dem Verwaltungsgerichtshof stellen die BASG-Mitglieder für die betreffenden Mitarbeiter des BASG eine Vollmacht (§ 10 AVG) aus.

12 Amtsstunden und Parteienverkehrszeiten

Das BASG hat Amtsstunden und Parteienverkehrszeiten festzulegen und diese auf der Homepage des BASG kundzumachen. Des Weiteren ist über das schriftliche Anbringen sowie andere verfahrensrelevante Hinweise gemäß § 13 AVG zu informieren.

13 Ausweiskunde und Dienstabzeichen

Das BASG hat, um die Vollziehung der in § 6a Abs. 1 GESG angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweiskunde, sowie ein Dienstabzeichen auszustellen. Die für das BASG tätigen Personen haben bei der Ausübung ihrer Vollzugstätigkeiten ihre Ausweiskunde (Dienstausweis) mitzuführen.



14 Vorgehensweise bei Anbringen

Das BASG hat seine sachliche und örtliche Zuständigkeit von Amts wegen wahr zu nehmen. Ein Anbringen, für das das BASG nicht zuständig ist, wird ohne unnötigen Aufschub auf Gefahr derjenigen Person, die das Anbringen eingebracht hat, an die zuständige Stelle weitergeleitet. Eine Person, die ein solches Anbringen eingebracht hat, kann auch an eine zuständige Stelle verwiesen werden oder darauf, dass keine Zuständigkeit des BASG besteht.

15 Qualitätsmanagement (QM)

Das gesetzlich geforderte Qualitätssystem des BASG ist eine Ressource, welche zur Erfüllung der Aufgaben des BASG durch die AGES zur Verfügung zu stellen ist. Prozessvorgaben für Management- und Unterstützungsprozesse der AGES können durch das Qualitätssystem des BASG mitverwendet werden. Die Koordination und die Unterstützung in QM-Agenden erfolgen durch den Leiter der Stabstelle Qualitätsmanagement.

16 Compliance

Das BASG nutzt aus ressourcentechnischer Notwendigkeit das Compliancemanagementsystem der AGES. Dies bedeutet, dass sowohl das Maßnahmen insbesondere Compliance-Schulungen seitens der AGES dem BASG zur Verfügung gestellt werden.

17 Datenschutz

Das BASG nutzt aus ressourcentechnischer Notwendigkeit das Datenschutzmanagementsystem der AGES. Dies bedeutet, dass sowohl das Verarbeitungsverzeichnis, die Datenschutzfolgeabschätzungen, Datenschutzzschulungen und sonstige datenschutzrechtliche Maßnahmen seitens der AGES zur Verfügung gestellt werden. Personenbezogene Daten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2016/679, die dem BASG oder Mitarbeitern des BASG ausschließlich auf Grund ihrer berufsmäßigen Beschäftigung anvertraut wurden oder zugänglich geworden sind, sind unbeschadet sonstiger gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten, geheim zu halten, soweit kein rechtlich zulässiger Grund für eine Übermittlung der anvertrauten oder zugänglich gewordenen personenbezogenen Daten besteht (Datengeheimnis).