

## **Geschäftsordnung für Arbeitskreise**

im Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)

Der Vorstand des BVMed hat in seiner Sitzung vom 30. November 2023 gemäß § 11 der Satzung die folgende Geschäftsordnung für die in der **Anlage** aufgeführten und dort näher definierten Arbeitskreise erlassen. Bei Bedarf wird der Vorstand diese Anlage jeweils ergänzen.

### **1. Definition und Zweck dieser Gremien**

- 1.1 Arbeitskreise beschäftigen sich langfristig mit Querschnittsthemen und Arbeitsgebieten, die im Regelfall die Belange aller Mitglieder fachbereichsübergreifend tangieren.
- 1.2 Arbeitskreise dienen der sachkundigen Unterstützung des Vorstands und der Geschäftsführung bei der Wahrnehmung, Förderung und Durchsetzung der Gesamtinteressen seiner Mitglieder sowie der Ziele des Verbands und seiner Mitglieder.

### **2. Berufung der Arbeitskreise und ihrer Mitglieder**

- 2.1 Arbeitskreise werden durch den Vorstand eingesetzt.
- 2.2 Die Berufung der Mitglieder der Arbeitskreise erfolgt durch den Vorstand, der auch die Anzahl der Mitglieder bestimmt. Im Regelfall soll die Zahl der Mitglieder 20 nicht überschreiten. Der Vorstand kann zusätzlich korrespondierende Mitglieder berufen. Die Mitglieder des Vorstands können jederzeit an den Sitzungen der Arbeitskreise teilnehmen.

In den Arbeitskreisen sollen die unterschiedlichen Unternehmensstrukturen und Interessen der BVMed-Mitglieder sachgerecht repräsentiert sein.

- 2.3 Vorschlagsberechtigt für eine Berufung sind
  - a) jedes BVMed-Mitglied
  - b) der Vorstand
  - c) die Geschäftsführung
  - d) der Arbeitskreis, soweit bereits etabliert.

Die Vorschläge sind über die Geschäftsstelle an den Vorstand zu richten.

- 2.4 Die Berufung der Mitglieder eines Arbeitskreises durch den Vorstand findet alle zwei Jahre in der ersten Sitzung nach der Vorstandswahl statt.

Während einer Zweijahresperiode nachberufene Mitglieder sind für die Restlaufzeit berufen.

Bis zur Neuberufung durch den Vorstand sind die bisherigen Mitglieder im Amt. Eine Wiederberufung der bisherigen Mitglieder durch den Vorstand ist zulässig.

- 2.5 Neu- und Nachberufungen von Mitgliedern für bereits bestehende Arbeitskreise sind vom Vorstand nach Abstimmung mit der Geschäftsführung vorzunehmen.
- 2.6 Es besteht kein Anspruch auf Berufung in einen Arbeitskreis. In jedem Arbeitskreis soll ein BVMed-Mitglied nur durch einen Firmenangehörigen vertreten sein.
- 2.7 Die Mitgliedschaft in den Arbeitskreisen ist persönlich und nicht übertragbar. Die Mitglieder sind ehrenamtlich tätig und haben grundsätzlich keinen Anspruch auf Aufwandsentschädigung gegen den Verband.
- 2.8 Die Mitgliedschaft endet mit
- a) Austritt des Mitglieds;
  - b) Abberufung durch das entsendende BVMed-Mitglied;
  - c) Ausscheiden des entsendenden BVMed-Mitglieds aus dem BVMed;
  - d) Ausscheiden des Mitglieds aus dem Konzernverbund des entsendenden BVMed-Mitglieds;
  - e) Abberufung/Nichtwiederberufung;
  - f) Auflösung des Arbeitskreises.
- 2.9 Der Austritt kann jederzeit gegenüber der BVMed-Geschäftsführung schriftlich erklärt werden und wird mit Zugang der Erklärung wirksam.

Der Vorstand ist nach Abstimmung mit der Geschäftsführung jederzeit und ohne Angabe von Gründen berechtigt, Arbeitskreise aufzulösen und Mitglieder abzu-berufen. In einem solchen Fall endet die Mitgliedschaft mit Beschlussfassung.

### **3. Arbeits- und Projektgruppen und Einbeziehung weiterer Experten**

Die Arbeitskreise können im Einvernehmen mit der Geschäftsführung zur Bewältigung ihrer Aufgaben ständige oder ad-hoc-Arbeits- bzw. Projektgruppen einsetzen, oder Netzwerke mit BVMed-externen Experten gründen.

#### **3.1 Arbeits- und Projektgruppen**

Arbeits- und Projektgruppen arbeiten dem Arbeitskreis zu, der über deren fachliche Vorlagen/Stellungnahmen beschließt. Die Arbeitskreise berufen die Mitglieder der ihnen angegliederten Arbeits- und Projektgruppen.

In jeder Arbeits- und Projektgruppe soll mindestens ein Mitglied dem übergeordneten Arbeitskreis angehören. In jeder Arbeitsgruppe soll zudem ein BVMed-Mitglied nur durch einen Angehörigen des jeweiligen Mitgliedsunternehmens vertreten sein, der jedoch nicht personenidentisch mit dem bereits im übergeordneten Arbeitskreis vertretenen Firmenangehörigen zu sein braucht.

### 3.2 **Einbeziehung externer Experten**

Die Arbeitskreise können bei Bedarf mit externen Experten (z.B. Freiberufler, Behördenvertreter oder Mitarbeiter von Unternehmen, die kein BVMed-Mitglied sind) im Wege des Networking zusammenarbeiten.

### 3.3 **Öffentlichkeitsarbeit**

Um eine strategische und ganzheitliche Kommunikation der verbandspolitischen Belange sicherzustellen, sind im AK Politik und Öffentlichkeitsarbeit zusätzlich 5 Vertreter aus dem Bereich Kommunikation der Mitgliedsunternehmen vom Vorstand zu benennen. Diese werden nicht auf die Vertretung gemäß 2.6 Satz 2 angerechnet.

## 4. **Sprecherin/Sprecher**

4.1 Die Mitglieder der Arbeitskreise wählen aus ihrer Mitte eine/n Sprecherin/Sprecher, nachfolgend gemeinsam Sprecher genannt, welcher den Vorsitz übernimmt, sowie bis zu zwei stellvertretende Sprecher.

4.2 Die Wahl erfolgt für die Dauer von 2 Jahren, wenn nicht vorher eine Abwahl erfolgt, höchstens jedoch für die Dauer der laufenden Berufenungsperiode nach 2.4. Eine Wiederwahl ist zulässig.

Der Sprecher kann jederzeit zurücktreten. Es erfolgt dann umgehend die Wahl eines neuen Sprechers. Das gleiche gilt im Falle der Beendigung der Mitgliedschaft des Sprechers im Arbeitskreis aufgrund der Regelung der Ziffer 2.8.

4.3 Der Sprecher hat die Aufgabe, in Zusammenarbeit mit der BVMed-Geschäftsstelle die Sitzungen des Arbeitskreises nach der näheren Maßgabe der nachfolgenden Ziffer 5. vorzubereiten und zu leiten.

4.4 Der stellvertretende Sprecher nimmt wahlweise die Aufgaben des Sprechers wahr, wenn dieser verhindert ist oder aus anderen Gründen ausscheidet.

## 5. **Sitzungen des Arbeitskreises**

5.1 Sitzungen des Arbeitskreises werden durch die BVMed-Geschäftsstelle auf Verlangen des Sprechers und mit dessen Einvernehmen einberufen.

Die Geschäftsstelle beruft eine Sitzung auch dann ein, wenn dies unter Angabe der Tagesordnung von mindestens fünf Mitgliedern des Arbeitskreises oder dem Vorstand verlangt wird.

5.2 Der Sprecher soll nach Abstimmung mit der Geschäftsstelle und den Mitgliedern die Termine und den/die Tagungsort(e) für die ordentlichen Sitzungen nach Möglichkeit jeweils für das ganze Kalenderjahr im Voraus festlegen. Die Einberufung einer außerordentlichen Sitzung ist daneben in dringlichen Fällen zulässig.

Die Einberufung der Sitzung erfolgt zusammen mit der schriftlichen Bekanntgabe der Tagesordnung mindestens 14 Tage vor dem anberaumten Sitzungstag. Die

Tagesordnung wird nach Abstimmung mit der Geschäftsstelle durch den Sprecher festgelegt, der auch die Einladung durch die Geschäftsstelle veranlasst.

- 5.3 Der Vorstand, die Geschäftsstelle und jedes Mitglied des Arbeitskreises ist berechtigt, die Aufnahme von Themen zur Tagesordnung zu verlangen. Alle BVMed-Mitglieder sowie andere Fachgremien des BVMed können zusätzlich über die Geschäftsstelle Themen vorschlagen, über deren Aufnahme in die Tagesordnung der Sprecher nach Abstimmung mit der Geschäftsstelle entscheidet.

Die von einer Arbeits- oder Projektgruppe zu behandelnden Themen werden im Einvernehmen mit deren Sprecher von dem sie einsetzenden Arbeitskreis vorgegeben. Die Arbeits- und Projektgruppen legen den sie einsetzenden Arbeitskreisen die von ihnen erarbeiteten Ergebnisse grundsätzlich zur Beschlussfassung und weiteren Verwendung vor. Für Eilfälle können die Arbeitskreise andere Regelungen treffen.

- 5.4 Sitzungen der Arbeitskreise sollen nur unter Teilnahme eines Vertreters der Geschäftsstelle des BVMed durchgeführt werden. Arbeits- und Projektgruppensitzungen bedürfen einer solchen Beteiligung nicht.

Im Übrigen kann der Sprecher im Einvernehmen mit der Geschäftsstelle zulassen, dass Gäste an Sitzungen teilnehmen. Zuvor ist jedoch sicherzustellen, dass diese Personen sich verpflichten, die ihnen in der Sitzung zur Kenntnis gelangten Informationen vertraulich zu behandeln.

Gasteilnehmer sind nicht antrags- oder stimmberechtigt.

- 5.5 Über jede Sitzung wird ein Ergebnisprotokoll durch die BVMed-Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Sprecher erstellt. Das Protokoll soll dem Sprecher zur Abstimmung zeitnah nach der Sitzung vorliegen und nach dessen Freigabe durch die Geschäftsstelle an die Mitglieder versandt werden.

Protokolle von Arbeits- und Projektgruppen werden durch deren Mitglieder erstellt und möglichst innerhalb einer Woche der BVMed-Geschäftsstelle zur Versendung an alle Mitglieder der Arbeits- und Projektgruppe sowie des einsetzenden Arbeitskreises zugeleitet.

- 5.6 Zwischen den Sitzungen stellt die Geschäftsstelle im Einverständnis mit dem Sprecher sicher, dass der laufende Informationsfluss über relevante Themen gewahrt ist, damit gegebenenfalls auch außerhalb der Sitzungen erforderliche Maßnahmen zwischen den Mitgliedern abgestimmt werden können. Stellungnahmen der Geschäftsstelle, Stellungnahmen von einzelnen Mitgliedern an den BVMed sowie Ergebnisprotokolle von externen Besprechungen zu arbeitsrelevanten Fachthemen sind, soweit möglich, allen Mitgliedern der entsprechenden Arbeitskreise von der Geschäftsstelle kurzfristig zuzuleiten. Fachbezogene Stellungnahmen der Geschäftsstelle sollen zumindest mit dem Sprecher abgestimmt werden, falls eine Thematisierung auf der nächsten Sitzung des Arbeitskreises oder eine schriftliche Zirkularabstimmung der Mitglieder wegen der Dringlichkeit nicht möglich sein sollte.

- 5.7 Die Mitglieder sind zur aktiven Mitarbeit verpflichtet. Bei unzureichender Präsenz, fortgesetzter Inaktivität, Verstoß gegen die Interessen des Arbeitskreises, Bruch der Vertraulichkeit oder sonstigen wichtigen Gründen ist die Geschäftsführung im Einvernehmen mit dem Sprecher gehalten, dem Vorstand eine Abberufung des betreffenden Mitglieds vorzuschlagen.
- 5.8 Jedes Mitglied ist verpflichtet, alle ihm im Zusammenhang mit der Arbeit des Arbeitskreises zur Kenntnis gelangten Informationen, insbesondere auch Informationen über andere Mitglieder und deren Unternehmen, absolut vertraulich zu behandeln. Diese Verpflichtung besteht auch nach Beendigung der Mitgliedschaft fort.

## **6. Beschlussfassung**

- 6.1 Die Beschlüsse der Arbeitskreise und ihre Durchsetzung haben sich an die Beschlüsse, Richtlinien und Weisungen des Vorstands zu halten sowie die Ziele und Interessen des Verbandes zu berücksichtigen.
- 6.2 Die Arbeitskreise fassen ihre Beschlüsse in Sitzungen oder schriftlich, falls dies aufgrund von Dringlichkeit der Sache zweckmäßig ist.
- 6.3 Jedes Mitglied hat eine Stimme.
- 6.4 Eine Beschlussfassung setzt voraus, dass mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder an der Beschlussfassung teilnehmen.

Die Beschlüsse des Arbeitskreises werden mit einfacher Mehrheit der abgegebenen Stimmen gefasst.

## **7. Zusammenarbeit**

Alle Arbeitskreise haben untereinander sowie mit dem Vorstand und der Geschäftsstelle produktiv und vertrauensvoll zusammenzuarbeiten.

Sie sind zur gegenseitigen Konsultation bei übergreifenden bzw. andere Arbeitskreise tangierenden Themen verpflichtet, um eine möglichst umfassende und einheitliche Willensbildung innerhalb des Verbandes herbeizuführen.

## **8. Verbindlichkeit dieser Geschäftsordnung**

Von dieser Geschäftsordnung darf nur mit Zustimmung des Vorstandes abgewichen werden. Die Arbeitskreise dürfen im Rahmen und im Geiste dieser Geschäftsordnung nähere Einzelheiten regeln, soweit und solange der Vorstand nicht etwas anderes bestimmt.

Der Vorstand hat folgende Arbeitskreise eingesetzt und folgende Mitgliederzahlen festgelegt:

### 1. **Arbeitskreis "Regulatorische Angelegenheiten" (AKRA)**

Schwerpunkt dieses Arbeitskreises soll die fachbezogene Behandlung von regulatorisch wissenschaftlichen und technischen Fragestellungen sein, insbesondere in den Bereichen

- > Kontakte zu Behörden, Benannte Stellen, Ethikkommissionen;
- > Medizin/Pharmazie, Technik;
- > Qualitätssicherung/Produktsicherheit, Risikomanagement, klinische Bewertung, Vigilanz, Marktbeobachtung etc.;
- > fachliche Mitarbeit bei nationalen und EU-Gesetzesinitiativen regulatorischer Art;
- > Normung und Produktstandards, Gemeinsame Spezifikationen, wissenschaftliche Informationen und fachliche Stellungnahmen;
- > Wahrnehmung dieser Bereiche in den entsprechenden nationalen und EU-Gremien;
- > Bereitstellung von Informationen und Organisation von Schulungen für die Mitgliedsunternehmen, Fachpublikationen.

**Mitgliederzahl: 20**

### 2. **Arbeitskreis "Recht" (AKR)**

Gegenstand dieses Arbeitskreises soll die juristische Begutachtung und Beratung bei verbandspolitischen Fragestellungen sein, insbesondere bei Gesetzesinitiativen in nationalen und EU-Bereichen.

**Mitgliederzahl: 20**

### 3. **Arbeitskreis „Politik und Öffentlichkeitsarbeit“ (AKP)**

Schwerpunkt dieses Arbeitskreises soll die Wahrnehmung, Koordination und Kommunikation aller politischen Belange des Verbandes sein. Zu den Aufgaben gehören insbesondere

- > die Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik des Verbandes gegenüber politischen Entscheidungsträgern zu vertreten;
- > die Identifikation von politischen Themen (Issue-Management) und die Entwicklung von politischen Umsetzungsstrategien einschließlich der Zusammenarbeit mit strategischen Partnern;
- > die Erstellung und regelmäßige Weiterentwicklung einer politischen Reformagenda des Verbandes;

- > fachliche Mitarbeit bei nationalen und EU-Gesetzesinitiativen;
- > die Erstellung und Koordination von politischen Stellungnahmen auf Basis der Vorarbeiten der Fachbereiche, Arbeitskreise und Projektgruppen;
- > die Entwicklung von ganzheitlichen Kommunikationsstrategien und von öffentlichkeitswirksamen Kampagnen.

**Mitgliederzahl: 20 + 5 Mitglieder Öffentlichkeitsarbeit** (gemäß 3.3.)

#### 4. **Arbeitskreis „Ambulanter Gesundheitsmarkt“ (AKA)**

Gegenstand dieses Arbeitskreises soll die Behandlung von verbands-, branchen- und versorgungsrelevanten Entwicklungen des ambulanten Gesundheitsmarkts sowie die Gestaltung von medizinischen, politischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der ambulanten Gesundheitsversorgung sein. Zu den Aufgaben des Arbeitskreises gehören daher insbesondere

- > Gestaltung von künftigen Vergütungsstrukturen durch Stärkung der Rahmenbedingungen;
- > Gestaltung von Versorgungsprozessen durch stärkere systemische Vernetzung und Digitalisierung;
- > Verbesserung der Versorgungsqualität durch Weiterentwicklung von Versorgungsstrukturen.

**Mitgliederzahl: 20**

#### 5. **Arbeitskreis „Stationärer Gesundheitsmarkt“ (AKS)**

Der Arbeitskreis begleitet im Verband die Bereitstellung von Leistungen und Versorgungsleistungen mit Medizinprodukten im stationären Gesundheitsmarkt. Zu den Aufgaben gehören u. a.

- > strategische Analyse und Projektentwicklungen für den Krankenhausmarkt;
- > Sicherstellung der Finanzierung von ambulanten und stationären Leistungen mit Medizinprodukten im Krankenhaus;
- > Beschaffungsprozesse, Logistik und Supply Chain von Medizinprodukten im Krankenhausmarkt;
- > Qualitätssicherung mit Medizinprodukten im Krankenhausmarkt;
- > die Erstellung und Koordination von politischen Stellungnahmen auf Basis der Vorarbeiten der Fachbereiche, Arbeitskreise und Projektgruppen.

**Mitgliederzahl: 20**

#### 6. **Arbeitskreis „Digitalisierung“ (AKD)**

Schwerpunkt dieses Arbeitskreises soll die Behandlung von verbands- und branchenrelevanten Entwicklungen im Kontext der Digitalisierung im Gesundheits-

wesen sowie die Einbindung dieser Entwicklungen in eine digitale Strategie des Verbandes sein. Dazu gehören

- > Förderung des Marktzugangs und der Erstattung von digitalen Medizinprodukten und weiteren digitalen Gesundheitslösungen;
- > Sicherstellung und Verbesserung der Patientenbehandlung entlang des gesamten Versorgungskontinuums durch IT-gestützte Verfahren, u.a. in der Beschaffung von Medizinprodukten;
- > Bewertung und Einordnung von neuen Technologien (z.B. Künstliche Intelligenz, Robotik etc.) sowie deren Auswirkungen auf die Medizintechnikbranche;
- > Begleitung und Einordnung von regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen hinsichtlich der digitalen Gesundheitsversorgung – sowohl auf deutscher als auch europäischer Ebene – für die Medizintechnikbranche;
- > Ausbau und Nutzung der Telematikinfrastruktur sowie der elektronischen Anwendungen (z.B. elektronische Patientenakte) seitens aller relevanten Akteure im Gesundheitswesen;
- > Förderung der Vernetzung und Kommunikation zwischen IT-Systemen und Medizintechnik (Stichwort: Interoperabilität) sowie
- > Umgang mit dem Feld „Software als Medizinprodukt“.

**Mitgliederzahl: 20**

## **7. Arbeitskreis Nachhaltigkeit (ESG)**

Schwerpunkte des Arbeitskreises sind die Anforderungen, die sich für die Mitgliedsunternehmen durch den „Green Deal“ der Europäischen Kommission und durch das politische Ziel der Bundesregierung, ein klimagerechtes Gesundheitswesen zu schaffen, ergeben. Dazu gehören:

- > Proaktive Mitgestaltung des umweltrechtlichen Rahmens auf nationaler und europäischer Ebene.
- > Unterstützung der Mitglieder bei der Umsetzung des rechtlichen Rahmens durch Aufklärung und Information über die gesetzlichen Vorgaben, Erstellung von FAQs, Leitfäden, Muster sowie das Durchführen von Schulungen und die Erarbeitung von Branchenstandards.
- > Bildung von Netzwerken für die Mitglieder als Austauschplattform mit relevanten Stakeholdern.

**Mitgliederzahl: 20**

Berlin, den 30. November 2023