

Öffentliche Ausschreibung

Beschaffung – zwischen Innovation und Rechtssicherheit

Autoren: T. Baumgartl, G. Haufe

Die Beschaffung von medizintechnischen Geräten, Instrumenten und Anlagen unterliegt für öffentliche Auftraggeber strengen gesetzlichen Vorgaben. Die Auftraggeber haben zunächst zum Ziel, wirtschaftliche Angebote mit einem angemessenen Preis-Leistungs-Verhältnis zu erhalten. Schließlich sollen öffentliche Gelder mit der gebotenen Sparsamkeit ausgegeben werden. Des Weiteren sollen auch kleine und mittlere Unternehmen im Verhältnis zu global agierenden Konzernen eine Chance erhalten, einen derartigen Wettbewerb zu gewinnen. Und zuallererst soll das anzuschaffende Produkt einen höchstmöglichen Nutzen bringen: Es soll eine bestmögliche und sichere Patientenversorgung ermöglichen, es soll für die Anwender mit Erleichterungen und Verbesserungen verbunden sein und es soll einen wirtschaftlichen Nutzen haben.

Sind alle diese Anforderungen miteinander vereinbar? Auf jeden Fall ist dies regelmäßig eine Herausforderung! Die Abhängigkeiten der verschiedenen Beteiligten eines Beschaffungsprojekts zeigt **Bild 1**:

>> Für eilige Leser
Auch im Bereich der Medizintechnik unterliegen Einkauf und Beschaffung seitens öffentlicher Auftraggeber einer Vielzahl von spezifischen Vorgaben und Regularien, welche die Vorgehensweise der Verantwortlichen sowohl leiten als auch behindern können. Der Beitrag erörtert das sich daraus ergebende Spannungsfeld von Ökonomie, Innovation sowie Rechtssicherheit und gibt Hinweise für ein gelungenes Ausschreibungsverfahren.

Klärung der Aufgabenstellung

Da muss sich der Auftraggeber zunächst klar werden, was er überhaupt möchte, und die

verschiedenen Interessen in seinem Hause unter einen Hut bringen: Der Nutzer wird für seine medizinische oder pflegerische Anwendung Forderungen aufstellen. Diese können durchaus mit einem Investitions-Budget, mit zu erwartenden Folgekosten sowie der möglichen Erlössituation kollidieren. Bei vielen Investitionen müssen auch die baulichen und versorgungstechnischen Gegebenheiten, die Einbindung in ein IT-Netzwerk usw. im Hause geklärt werden. All dies erfordert schon innerhalb des Verantwortungsbereichs des Auftraggebers viel Abstimmung, die Diskussion von unterschiedlichen Standpunkten und das Eingehen von Kompromissen.

Und dann gibt es möglicherweise auch behördliche Auflagen: vom Fördermittelgeber, zur Hygiene vom Gesundheitsamt, bei Baumaßnahmen vom Bauamt usw.

Schon bis hierher wird es in vielen Fällen ein sehr langer und steiniger Weg sein, der den Auftraggeber durchaus überfordern kann. Wenn dies der Fall ist, sollte ein Auftraggeber über die Einbeziehung eines Fachplaners für Medizintechnik nachdenken: Dieser ist – im Gegensatz zu den verschiedenen Lieferanten, Bietern und potenziellen Auftragnehmern – eine neutrale Person, die ausschließlich die Interessen des Auftraggebers wahrnimmt. Er hat keine Interessen am Verkauf eines bestimmten Produktes und wird aufgrund dessen den Auftraggeber fachlich kompetent, seriös und unabhängig beraten. Das bedeutet nicht, dass der Planer von Anfang an schon die fertige Lösung in der Tasche hat. Das bedeutet auch nicht, dass er in jedem Falle über ein höheres Fachwissen als die im Hause angestellten Mediziner, Medizintechniker, IT-Fachleute usw. verfügen muss. Was den Planer gegenüber den Mitarbeitern des Auftraggebers in der Regel auszeichnet, ist sein oftmals weiterer Horizont, seine Erfahrung aus anderen Projekten und die Möglichkeit, auch unbequeme Wahrheiten zu benennen und neue Wege vorzuschlagen. Ein guter Planer wird sich gerade bei der Klärung der Aufgabenstellung als Moderator zwischen den

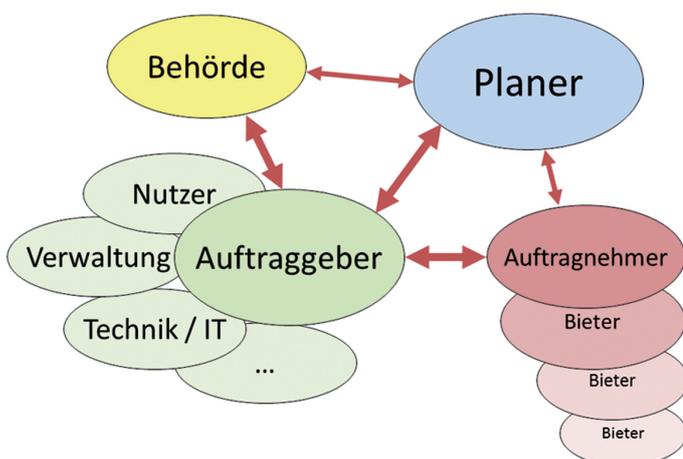


Bild 1: Abhängigkeit der Beteiligten eines Beschaffungsprojekts

verschiedenen Ansprechpartnern beim Auftraggeber und auch im Kontakt zu Behörden verstehen, er wird dafür sorgen, dass zwischen den Beteiligten eine gemeinsame Sprache gesprochen wird, und er wird bei Interessenkonflikten vermitteln. Und er wird wissen, was bei vergleichbaren Projekten in der Vergangenheit gut – und auch was weniger gut – gelaufen ist.

Vergabeverfahren: Gesetzliche Vorgaben

Erst wenn die Aufgabenstellung vollständig geklärt ist, kann das Vergabeverfahren gestartet werden.

Dafür hat der Gesetzgeber eine Reihe von gesetzlichen Vorgaben aufgestellt. In der nationalen Gesetzgebung ist dabei europäisches Recht weitgehend umgesetzt. In der Gesetzgebung der einzelnen Bundesländer ist das noch nicht durchgängig der Fall. Die entsprechenden Abhängigkeiten zeigt **Bild 2**.

Der Auftraggeber muss daher regelmäßig vor dem Beginn des Vergabeverfahrens den voraussichtlichen Auftragswert ermitteln. Liegt dieser über dem EU-Schwellenwert, muss nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen GWB und der Vergabeverordnung VgV eine sog. EU-Ausschreibung durchgeführt werden. Dieser EU-Schwellenwert wird laufend angepasst, ab dem 1.1.2020 wird er für Dienstleistungs- und Lieferaufträge bei 214.000,00 EUR (netto, ohne Mehrwertsteuer) liegen. Unterhalb des EU-Schwellenwertes kann eine nationale Ausschreibung durchgeführt werden: Für den Bund und die

Länder, die dies in ihrem Landes-Vergabegesetz so vorgesehen haben, ist dann die Unterschwellen-Vergabeordnung UVgO das anzuwendende Gesetz. In den Bundesländern, deren Landes-Vergabegesetz noch nicht aktualisiert worden ist, kann die anzuwendende Rechtsverordnung durchaus noch die „alte“ VOL/A sein. Bei Vergaben des Bundes ist sie das jedenfalls nicht mehr. Diese zusätzlichen Vergabegesetze in den einzelnen Bundesländern machen eine rechtssichere Vergabe nicht einfacher. Hinzu kommt, dass sich wie oben dargestellt die Schwellenwerte permanent ändern und auch die Gesetze – insbesondere die Landesgesetze – einem stetigen Wandel unterliegen. Eine Vergabestelle sollte sich daher vor jeder neuen Beschaffung immer wieder erneut überzeugen, welches Gesetz aktuell anzuwenden ist.

Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung

Auftragswert

Auch im Zusammenhang mit der Ermittlung des voraussichtlichen Auftragswertes kommt es immer wieder zu Irritationen: Nach § 3 Abs. 8 VgV hat ein Auftraggeber bei der Ermittlung des geschätzten Auftragswertes solche Leistungen oder Lose zusammenzufassen, welche zu einem Auftrag führen können.

Diese Anforderung führt in der aktuell zu beobachtenden Praxis oft dazu, dass medizintechnische Geräte und Einrichtungen bei der Vergabe zu Einheiten zusammengefasst werden, die eigentlich nichts miteinander zu tun haben. So

ist es vorgekommen, dass ein Großgerät der bildgebenden Diagnostik gemeinsam mit einem Beatmungsgerät in einem Los ausgeschrieben worden ist, nur weil der Auftraggeber beide Geräte in einem gemeinsamen Projekt beschafft hat. Zweifelsohne wäre für das Großgerät eine europaweite Ausschreibung nach VgV erforderlich gewesen. Das Beatmungsgerät hat jedoch weit unter dem EU-Schwellenwert gelegen, hätte also national ausgeschrieben werden können. So wäre es aus Sicht des öffentlichen Auftraggebers und des Unterzeichners sinnvoll. Die Realität sieht hier leider anders aus.

Bei beiden Geräten handelt es sich zusammengefasst um aktive Medizinprodukte oder um medizintechnische Geräte. Und diese Möglichkeit der Zusammenfassung und die damit verbundene theoretische Möglichkeit, dass die gemeinsame Beschaffung der beiden Geräte zu einem Auftrag führen könnte, zwingt zurzeit alle öffentlichen Auftraggeber zur gemeinsamen Betrachtung des Auftragswertes. Die Logik dieser Argumentation erschließt sich dem Autor nicht, leider ist sie jedoch aktuell die Rechtsauffassung vieler Vergabestellen, Fachanwälte und Fördermittelgeber. Der formale Aufwand für alle Beteiligten ist deutlich höher.

Hier sollte gesetzlich nachgebessert werden, um die tatsächlichen EU-weit ausschreibungsbedürftigen Leistungen – die als Einzelleistungen über dem EU-Schwellenwert liegen – von den nationalen und – bei noch geringeren Auftragswerten – auch freihändigen Vergaben zu trennen.

Die vergaberechtlichen Gesetze haben ihren historischen Ursprung im Bausektor und den angrenzenden haustechnischen Gewerken; also in Gewerken, in denen traditionell schon immer hohe Investitionen der öffentlichen Hand zu verzeichnen waren. Das merkt man diesen Gesetzen – und mehr noch deren Auslegung und Umsetzung – leider auch an!

Leistungsbeschreibung

Wenn die Errichtung eines Gebäudes oder einer haustechnischen Einrichtung ausgeschrieben werden soll, kann der betreffende Planer in den meisten Fällen auf vorgefertigte Standard-Leistungstexte zurückgreifen, die in der gesamten Branche – bei Auftraggebern, Auftragnehmern und Planern – bekannt sind. In der Medizintechnik gibt es solche Standard-Leistungstexte nicht, da medizintechnische Geräte oft über eine komplizierte Funktionalität verfügen. Damit ist eine fehlerfreie, umfassende und nicht diskriminierende Ausschreibung eines medizintechnischen Gerätes fast immer eine intellektuelle Höchstleistung. Dies gilt umso mehr, wenn hoch innovative Verfahren auszuschreiben sind. Dann kann eine Leistungsbeschreibung das geistige Eigen-

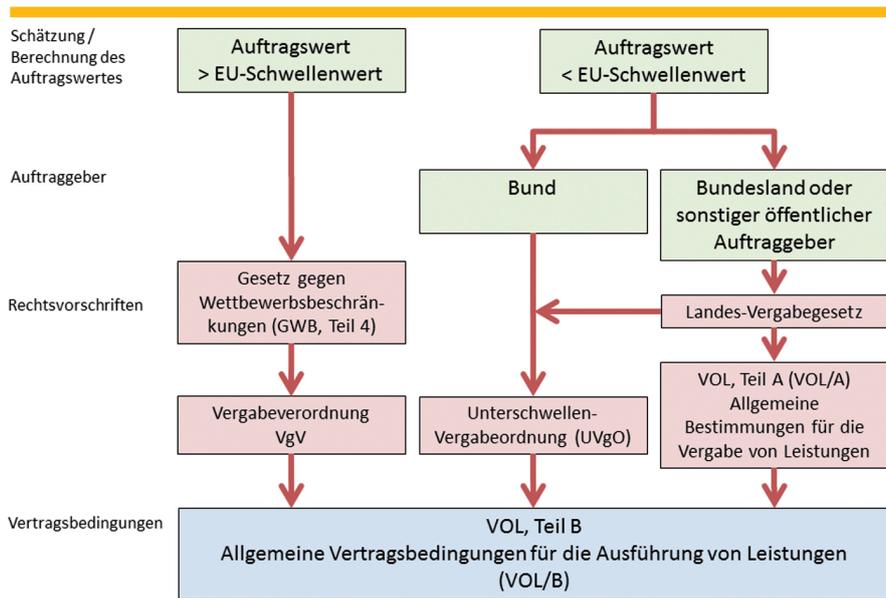


Bild 2: Vergabeverfahren in Abhängigkeit vom Auftragswert

tum des Verfassers, d. h. des Planers sein! Der Verfasser einer medizintechnischen Leistungsbeschreibung begibt sich damit immer auf eine Gratwanderung: Einerseits muss er die Leistung so erschöpfend beschreiben, dass zweifelsfrei die gewünschte Funktion auch angeboten wird (und er bei der Prüfung der Angebote dies auch bewerten kann), andererseits muss er jedoch auch alles vermeiden, was einen potenziellen Bieter ohne triftigen Grund von einer Teilnahme am Wettbewerb ausschließen könnte. Er muss darüber hinaus auch zunehmend subjektive Faktoren berücksichtigen, die sich aus „weichen“ Anforderungen, wie Handhabbarkeit, Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit usw., ergeben. Zwar gibt es zu diesen Anforderungen mittlerweile auch Regeln der Technik bzw. Normen. Allerdings enthalten auch diese keine zwingend zu erfüllenden Forderungen, die im Sinne eines Leistungskatalogs mit ja oder nein (oder auch einer Skala z.B. zwischen 1 ... 10) beantwortet und danach entsprechend bewertet werden können. Und ganz nebenbei sollte die Leistungsbeschreibung noch so abgefasst sein, dass der Aufwand für das Erstellen des Angebots in vernünftigen Grenzen bleibt.

Es besteht somit ein erheblicher Unterschied zwischen der Leistungsbeschreibung eines Magnetresonanztomographen und einer Heizungsanlage, auch wenn die Auftragswerte möglicherweise vergleichbar sind!

Probestellungen

Ein möglicher Ausweg aus diesem Dilemma kann die Vereinbarung von Probestellungen oder der Besuch von Referenzstellen sein. Deren Ergebnis geht dann nach einem zuvor exakt definierten Katalog zusätzlich neben den anderen Zuschlagskriterien in die Bewertung der Angebote ein. Um dies in einem wirtschaftlichen Rahmen zu halten, könnten diese Probestellungen bzw. Referenzbesuche auf die Angebote der bestplatzierten Bieter begrenzt werden. Allerdings sollten diese Kriterien einschließlich des Bewertungsmaßstabs bereits in der Leistungsbeschreibung beschrieben sein. Auch sollte dort bereits ein zeitlicher Rahmen für diese Probestellungen abgesteckt sein.

Rechte der Bieter

Hinzu kommt, dass die neuen Gesetze – GWB wie VgV – den Bieter vielfältige Rechte einräumen: Ein Bieter darf nicht diskriminiert werden, die Vergabe muss mit einem Höchstmaß an Transparenz durchgeführt werden, alle Bewertungskriterien müssen von vornherein festgelegt und veröffentlicht werden usw. Gegen diese Rechte ist grundsätzlich nichts einzuwenden.

Die Kehrseite ist: Die Bieter nehmen diese Rechte auch zunehmend wahr und rügen gern: Wenn ein Bieter die Leistungsbeschreibung aufgrund von Ausschlusskriterien nicht erfüllen kann, wird diese erst einmal gerügt. Wenn der Bieter nicht den Zuschlag erhalten hat, wird die Vergabeentscheidung gerügt. Die Hürden für solche Rügen liegen mittlerweile ziemlich niedrig. Bei einigen Bietern gibt es dafür inzwischen juristisch formulierte Standardtexte. Und jede Rüge kann das Vergabeverfahren kippen oder mindestens verzögern und einen Terminplan komplett durcheinanderbringen. Der Auftraggeber muss sich zusätzlich absichern, dass er bei der Vergabe keinen Fehler macht: Ein kleiner Formfehler kann katastrophale Auswirkungen haben! Der Auftraggeber muss daher viel zusätzliche Energie dafür investieren, zu verhindern, dass ihm die Herrschaft über das Verfahren nicht von Akteuren abgenommen wird, die an einem erfolgreichen Abschluss dieses Verfahrens nicht das geringste Interesse haben.

Resümee

Ein rechtskonformes Vergabeverfahren, bei dem zum Schluss für den Auftraggeber auch ein zufriedenstellendes Produkt zu wirtschaftlichen Konditionen und unter Einhaltung eines Terminplans herauskommt, ist somit eine hohe Kunst geworden! In diesem gesamten Verfahren ist der bereits erwähnte Fachplaner für Medizintechnik fast unverzichtbar. In jedem Falle kann er sehr unterstützen.

Literatur

- [1] Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) vom 26.6.2013 (BGBl. I S. 1750, 3245), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 12. Juli 2018 (BGBl. I S. 1151)
- [2] Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (Vergabeverordnung – VgV) vom 12.4.2016 (BGBl. I S. 624), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 12.7.2019 (BGBl. I S. 1081)
- [3] Verfahrensordnung für die Vergabe öffentlicher Liefer- und Dienstleistungsaufträge unterhalb der EU-Schwellenwerte UVgO vom 2.2.2017 (BAnz AT 07.02.2017 B1)
- [4] VOL Teil B Allgemeine Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B), Bundesanzeiger v. 29.12.2009

Dokumentation: T. Baumgartl, G. Haufe. Beschaffung – zwischen Innovation und Rechtssicherheit. *mt|medizintechnik* 140 (2020), Nr. 1, S. 17, 2 Bilder, 4 Lit.-Ang.

Schlagwörter: Beschaffung, Auftraggeber, Bieter, Aufgabenstellung, Auftragswert, Ausschreibung, Leistungsbeschreibung, Vergabeverfahren, Vergabeverordnung, EU-Schwellenwert

Autoren



Dipl.-Ing. (FH)
Thomas Baumgartl

Dipl.-Ing. (FH) Thomas Baumgartl studierte von 2002–2006 Physikalische Technik, Schwerpunkt Medizintechnik an der Hochschule

Mittweida. Er ist seit 2006 beim Ingenieurbüro für Medizintechnik Dresden GmbH als Projekt-Ingenieur für Planungen, Prüfungen, Schulungen und Gutachten beschäftigt. Er ist Mitarbeiter im Normenausschuss AK 811.0.1 Instandsetzung, Änderung und Prüfung bei der DKE des VDE und DIN.



Dipl.-Ing. Gunther Haufe

Dipl.-Ing. Gunther Haufe ist Inhaber und Geschäftsführer des Ingenieurbüros für Medizintechnik Dresden GmbH. Dieses befasst sich

mit Ingenieurleistungen für die Medizin: Prüfungen, Erstellung von Konformitätserklärungen, medizintechnische Fachplanungen, Beratungen und Gutachten. Gunther Haufe wurde von der IHK Dresden für die Fachgebiete Narkose- und Beatmungsgeräte sowie Geräte der Intensivmedizin als Sachverständiger öffentlich bestellt und vereidigt. Er ist Mitarbeiter im Arbeitsausschuss 053-03-01 Anästhesie und Beatmung beim Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) des DIN. Zurzeit ist er 1. Vorsitzender des BSM Bundesverbands der Sachverständigen für Medizinprodukte e.V.

Ingenieurbüro für Medizintechnik Dresden GmbH
Wilhelm-Franke-Str. 68
01219 Dresden
Tel.: +49 351 4 72 59 99
Fax: +49 351 4 72 59 17
E-Mail: buero@ibhaufe.de
Web: www.ibhaufe.de