

Technische und juristische Unterstützung bei Vergaben  
im Bereich Medizintechnik helfen Risiken vermindern

## Dornröschen erwache



Medizintechnik ist nicht gleich Medizintechnik. Bei Beatmungsgeräten bedarf es zum Beispiel keiner besonderen baulichen Maßnahme.

Bilder: K.T.M.

Wenn Krankenhäuser in ihre technische Ausstattung investieren, bedeutet dies immer einen großen finanziellen Aufwand. Wichtig dabei ist, Ausschreibungen, Leistungen und spätere Verträge exakt zu formulieren, damit es keine unliebsamen Überraschungen gibt. Denn diese kosten bisweilen noch mehr Geld – und auch Zeit und Nerven.

**K**rankenhäuser ohne Medizintechnik sind keine Krankenhäuser. Röntgengeräte und OP-Tische prägen die Medizintechnik ebenso wie loses Gerät, etwa Verbandswagen oder Infusionsständer. In der überwiegenden Zahl der Fälle handelt es sich um Anschaffungen, die dem öffentlichen Vergaberecht unterliegen, weil der Bauherr entweder selbst klassischer öffentlicher Auftraggeber ist oder Fördermittel in Anspruch nimmt, die ihn dem Vergaberecht unterwerfen. Das Vergaberecht verfolgt zwei Ziele: Auf nationaler Ebene soll es als Teil des Haushaltsrechts dafür sorgen, dass die ausschreibende Stelle wirtschaftlich und sparsam mit den ihr anvertrauten öffentlichen Geldern, also Steuergeldern, umgeht.

Auf europäischer Ebene soll die Vollendung des Binnenmarkts erreicht werden, das heißt, Handelshemmnisse abgebaut und der Marktzugang ausländischer Bieter erleichtert werden. Versuche, das Vergaberecht zu umgehen, sind vielfältig und zunehmend zum Scheitern verurteilt. Auf die sich stellenden Fragen lassen sich (noch) keine eindeutigen Antworten geben. Das liegt nicht zuletzt daran, dass die Fragen nicht nach den uns vertrauten nationalen Rechtsgrundsätzen und unserem Rechts- und Marktverständnis beantwortet werden können. Das Verständnis der anderen EU-Mitgliedstaaten und EU-Marktteilnehmer ist gleichgewichtig ist noch längst nicht abgeschlossen.

### Beispiele für Beschaffungsvorgänge zeigen Problem und Lösung

Drei gängige Beschaffungsvorgänge zeigen beispielhaft die Probleme und Lösungsansätze auf:

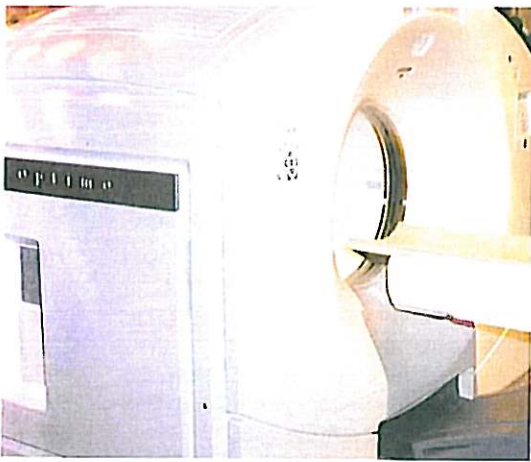
- Klassische OP-Tische sind auf einer starren und fest in den Boden eingelassenen Säule arretiert. Sie müssen baulich entsprechend

geplant und vorbereitet werden. Für einzelne OP-Säle und Eingriffsräume kommen aber auch mobile Tische zum Einsatz. Zusätzlich wird umfangreiches Zubehör zur Lagerung der Patienten und interdisziplinären Nutzung der OP-Tische benötigt.

- Narkosegeräte werden angeliefert, aufgebaut und mit einem Testlauf in Betrieb genommen. Baulich bedarf es keiner besonderen Vorbereitung, wie etwa einer Koordination mit der technischen Gebäudeausrüstung. Die Medienversorgung an beliebiger Stelle ist für den Betrieb des Geräts ausreichend.
- Der Bauherr möchte das Krankenhaus mit einem CT ausstatten. Dieser wird mit einem Montagegerüst auf den Rohfußboden montiert und dadurch mit dem Gebäude verbunden. Die Fertigstellung des Bodens erfolgt durch die Baugewerke, die Lieferung des Geräts in vormontierten Einzelelementen. Diese sind teils so groß, dass eine Planung und Vorbereitung der Einbringung nötig ist (die Gantry wird als Ganzes eingebracht). Der Zusammenbau des Geräts und die Anbindung



Handelt es sich um ein am Markt erhältliches Produkt, entfällt juristisch gesehen die Abnahme. Dennoch sind die Forderungen des Medizinproduktegesetzes zu erfüllen, wie zum Beispiel die dokumentierte Übergabe.



Bei Großgeräten beeinflussen Anlieferung, Zusammenbau und Inbetriebnahme teils sehr unterschiedliche Aspekte einer Vertragserfüllung.

an die Haus-/Elektrotechnik schließen sich parallel an. Zum Legen der Elektroleitungen sind Fußbodenkanäle notwendig und der Anschluss erfolgt am bereits vorbereiteten Verteiler, ebenso die Anbindung an den Kühlkreislauf. Am Ende des Prozesses stehen Inbetriebnahme, Tests, Applikation und die vorgeschriebenen Abnahmen des Geräts.

#### Fehler in der Vergabe können Rechtsnachteile bedeuten

Bei den drei genannten Beispielen stellt sich die Frage, welche Vergabeart zu wählen ist. Nach deutschem Recht ist deshalb zu klären, ob die Arbeiten auf der Grundlage der Vergabeordnung für Leistungen (VOL/A) oder der Vergabeordnung für Bauleistungen (VOB/A) auszuschreiben sind. Die rechtzeitige Weichenstellung ist von sehr großer Bedeutung, weil sich die Verfahrensordnungen zum Teil deutlich unterscheiden und Fehler in der Anwendung des Verfahrensrechts der Vergabestelle Rechtsnachteile einbringen können. Die Abgrenzung von Bau- oder Lieferleistung ist besonders für Beschaffungen in der Medizintechnik schwierig. Die klassische, klare Abgrenzung – Arbeitsleistungen am Bau und Funktionsfähigkeit des Gebäudes gegenüber ausschließliche Lieferung eines Gegenstands – ist in der Medizintechnik selten zu finden. Die einschlägigen europäischen Richtlinien und geltenden Normen bringen keine Klarheit für Investitionsentscheidungen. Auch Gerichte kommen zu unterschiedlichen Urteilen. Daher

ist eine juristische Beratung für den Auftraggeber dringend anzuraten. Die Unterschiede der Vergabearten beginnen bei den Schwellenwerten (VOB/A 4.845.000 Euro, VOL/A 193.000 Euro), ziehen sich über Rahmenbedingungen im Submissionstermin und die Pflicht, fehlende Erklärungen und Nachweise nachzufordern, und enden mit einem wesentlichen Punkt – dem Vertragsverhältnis.

#### Wahl der Vergabeart bestimmt die Vertragsart

Eine Vergabe nach VOB/A führt zu einem Vertrag nach VOB/B, das heißt einem Werkvertrag nach Baurecht. Wenn die Vergabe nach VOL/A startet, wird der Vertrag nach VOL/B abgeschlossen. In diesem Fall unterliegt er dem Kaufrecht gemäß BGB, was in Teilen dem Baurecht widerspricht. Die Wahl der Vergabeart bestimmt damit die Vertragsart. Der Werkvertrag hat einen erfolgreichen Herstellungsprozess zum Ziel, der durch die Abnahme bestätigt wird. Mit einer Abnahme findet u. a. der Gefahrenübergang statt, die Gewährleistungszeit (mindestens vier Jahre) und die Beweislastumkehr beginnen. Im Kaufvertrag geht es um ein Produkt, das es am Markt bereits gibt. Durch diesen Unterschied entfällt aus juristischer Sicht die Abnahme. Diese ist jedoch aus medizintechnischer Sicht notwendig. Beispielsweise fordern das Medizinproduktegesetz (MPG) und die daraus resultierenden Betreiberpflichten die dokumentierte Übergabe. Daraus ergibt sich die individuelle Abstimmung des Prozesses zwischen Auftraggeber und -nehmer sowie dem zuständigen Planer. Der Gefahrenübergang findet bei Übergabe, das heißt bei Anlieferung statt und die Gewährleistung beträgt in der Regel nur zwei Jahre ab Anlieferung. Eine Abnahme erfolgt nach Anmeldung und Absprache mit dem Auftraggeber, die Übergabe erfolgt hingegen direkt bei Anlieferung. Bestehende Mängel sind unverzüglich zu rügen. Folge ist, dass der Bauherr eine berechnete Person bereitstellen muss, die die Anlieferung

aller Lieferleistungen überwacht. In der doch sehr turbulenten Phase der Inbetriebnahme ist das den meisten Auftraggebern personell nicht möglich oder sie möchten dies zu einem späteren Zeitpunkt durchführen. Eine ordentliche Übergabe erfordert auch eine Funktionsprüfung. Das führt zu Problemen, wenn die Inbetriebnahmen noch nicht vollständig abgeschlossen sind. Oft ist, besonders bei medizintechnischen Einbauten (zum Beispiel bei bildgebenden Systemen, Medienversorgungseinheiten etc.), die frühzeitige Einbringung in das Gebäude notwendig. Eine abschließende Funktionsprüfung mit Probebetrieb, Einweisung des Personals und Dokumentation ist ungültig und nicht sinnvoll, wenn die Abnahmen der haus- und bautechnischen Gewerke noch ausstehen.

#### Abschlagszahlungen in die Ausschreibung mit aufnehmen

Die zeitliche Lücke des Gefahrenübergangs bzw. der Sicherung der Ware und auch des Abnahmebegehrens seitens des Auftragnehmers zwischen der Anlieferung und der praktikablen Abnahme seitens des Auftraggebers kann man mittels Abfragen bereits in der Ausschreibungsphase preislich bewerten, beispielsweise mit einer Zwischenfinanzierung und/oder Versicherung der Ware.



Abschlagszahlungen sollten vor allem bei länger dauernden Installationen bereits bei der Vergabe berücksichtigt werden.



Bei OP-Tischen können die Verantwortlichkeiten sehr unterschiedlich gelagert sein. Dabei besteht ein Unterschied, ob es sich um mobile oder fest verankerte Medizinprodukte handelt.

Ebenso sich wiederholende Ärgernisse sind die Rechnungsprüfung und die Abschlagszahlungen. Im Gegensatz zur VOB/B gibt es bei der VOL/B kaum Möglichkeiten für Abschlagszahlungen, dem Lieferanten steht das Geld ab Anlieferung zu. Der Bauherr sieht den Auftrag in der Regel aber erst ab Abschluss aller Leistungen als erbracht an. Der Lieferant möchte selbstverständlich den geleisteten Anteil vergütet bekommen. Oft werden erst dann individuelle Abschlagszahlungen vereinbart, die man besser schon in der Ausschreibung berücksichtigen sollte. Auch der Zeitpunkt der Anlieferung wird immer wieder diskutiert. Der Lieferant erwartet, besonders bei Verträgen nach VOL, ein fertiges und gereinigtes Gebäude, in das er sein Produkt liefert. Die Angst vor Diebstahl und die Gefahr von Defekten durch Verschmutzung und Beschädigung sind berechtigt. Grund ist auch hier die Tatsache, dass der Auftraggeber ab Anlieferung für das Produkt haftet, der Lieferant aber noch keine Übergabeunterlagen zur Dokumentation des fehlerfreien Produkts vorweisen kann. Die Verantwortlichkeiten sind strittig. Als bauleitendes Planungsbüro kämpft man mit Lieferanten, die die Lieferung verweigern, verzögern oder den Lkw sogar voll beladen wieder von der Baustelle wegfahren lassen. Die Bezahlung einer zusätzlichen Anfahrt wird dann der nächste Streitfall. Weitere mögliche Diskussionspunkte sind beispielsweise das Kündigungsrecht und Selbstvornahmen durch

den Auftraggeber. Diese Widersprüche der Verträge führen auf der Baustelle zu Problemen, die vorhersehbar und umgehbar gewesen wären. So aber folgen wiederkehrende Diskussionen der Bauleitung mit Bauherr und Lieferant über Rechte und Pflichten des Einzelnen.

### Der frühzeitigen Weichenstellung mehr Bedeutung beimessen

Die aufgezeigten Unterschiede sind keineswegs abschließend, zeigen aber bereits, dass der richtigen und frühzeitigen Weichenstellung große Bedeutung zukommt. Bei falscher Vorgehensweise sind Verzögerungen und Mehrkosten vom Auftraggeber zu tragen.

Exemplarisch kann man dazu ein gängiges Beispiel aus der Medizintechnikbeschaffung diskutieren: OP-Tische sind ein gemischtes Gewerk. Bei der Montage der starren Säulen handelt es sich um eine Bauleistung, bei den mobilen Tischen und dem Zubehör um eine Lieferleistung. Zwei Vergabearten und Vergabeverfahren treffen aufeinander. Im ungünstigsten Fall werden die Zuschläge an verschiedene Hersteller erteilt, deren Produkte nicht miteinander kompatibel sind, das heißt, das Zubehör des Herstellers A passt nicht an den Tisch des Herstellers B. Damit ist eine Nutzung ausgeschlossen und es entstehen unnötige Kosten. Allerdings dient der OP-Tisch der Funktionsfähigkeit eines Bauwerks

und gilt als Bauleistung, obwohl der Lieferanteil überwiegt. Die vorbereitenden Arbeiten zum Anschluss der OP-Tischsäule müssen im laufenden Baubetrieb eingeplant werden, ebenso die Verkabelung zum OP-Tableau von der Elektrotechnik.

Die Koordination mit den anderen ausführenden Gewerken wird nötig und gilt als Bauleistung.

Die Anlieferung der mobilen Anteile wie Tischplatte und Zubehör kann kurz vor Inbetriebnahme erfolgen. Funktionsprüfungen und Einweisungen können erst nach Abnahme der bau- und haustechnischen Gewerke effektiv durchgeführt werden.

Man wird angesichts der noch unsicheren Rechtslage auf den Einzelfall abstellen und bewerten müssen, ob Funktionalität, Anteil der handwerklichen Leistung, Schwerpunkt u. a. m. eine Vergabe nach VOL oder VOB verlangen.

Eine belastbare Risikobewertung verlangt die Kenntnis eines darauf spezialisierten Fachmanns und ist angesichts der wirtschaftlichen Bedeutung dieser Beschaffungsvorgänge regelmäßig angezeigt. In keinem Fall gehört die Beurteilung dieser schwierigen Rechtsfragen zum Aufgabengebiet des Fachingenieurs, der – anders als etwa der Rechtsanwalt – bei einer Fehleinschätzung nicht haftpflichtversichert ist. Der Vergabestelle ist deshalb zu raten, frühzeitig einen spezialisierten Juristen hinzuzuziehen.

Dipl.-Ing. Christiane Panzer,  
RA Heike Rath

### Kontakt

mtp Planungsgesellschaft  
für Medizintechnik mbH  
Dipl.-Ing. Christiane Panzer  
Hanauer Landstraße 194  
60314 Frankfurt am Main  
Tel.. +49 69 9043056-11  
c.panzer@mt-planung.de  
www.mt-planung.de

Rechtsanwältin Heike Rath  
Dreieichstraße 59  
60594 Frankfurt am Main  
Tel.. +49 69 96230622  
post@rath-recht.de  
www.rath-recht.de