

RECHT **RdM** DER MEDIZIN

Schriftleitung **Christian Kopetzki**

Redaktion **Gerhard Aigner, Erwin Bernat, Meinhild Hausreither, Thomas Holzgruber,
Dietmar Jahnelt, Matthias Neumayr, Reinhard Resch, Hannes Schütz,
Lukas Stärker, Felix Wallner, Johannes Zahrl**

August 2012

04

121 – 160

Beiträge

Präklinische Patientenversorgung – Kompetenzfragen *Michael Halmich* ➤ 124

Wundmanagement im Pflegedienst *Felix Andreaus* ➤ 129

Strafbestimmungen bei Organentnahmen und Organhandel
Martina Klein ➤ 135

Vergabe von Medizinprodukten *Philipp Götzl* ➤ 138

Rechtsprechung

Strafbarkeit des behandelnden Arztes wegen gröblicher Vernachlässigung eines Kleinkinds *Kurt Kirchbacher* ➤ 150

Transportkosten bei zwangsweiser Unterbringung
Michaela Windisch-Graetz ➤ 145

Belieferung von Gesundheitseinrichtungen durch Apotheken
Christian F. Schneider ➤ 154

Leitsätze

Unterbringungsende bei Überstellung in ausländische KA ➤ 159

Bericht

Dritte Tagung der MedizinrechtslehrerInnen in Göttingen
Andreas Spickhoff ➤ 159

Die Vergabe von Medizinprodukten

Anforderungen an die Ausschreibung und sonstige Auftraggeberentscheidungen¹⁾

Im Beitrag werden praxisrelevante Fragen im Zusammenhang mit der Gestaltung von Ausschreibungen im Medizinproduktebereich behandelt. Anhand der aktuellen Rechtsprechung werden die Gestaltung und Konkretisierung solcher Ausschreibungen analysiert und typische Fehler aufgezeigt. Eine Analyse der aktuellen Begründungserfordernisse an Auftraggeberentscheidungen rundet dieses Bild ab.

Von **Philipp Götzl**

Inhaltsübersicht:

- A. Ausgangslage
- B. Auftragsgegenstand: Medizinprodukt
- C. Anforderungen an die Ausschreibung und die Auftraggeberentscheidungen im Medizinproduktehandel
 1. Ausschreibungspflicht
 2. CE-Konformitätsprüfung und Vergaberecht
 3. Inhaltliche Konkretisierung einer Ausschreibung von Medizinprodukten
 4. Begründungspflicht von Auftraggeberentscheidungen

A. Ausgangslage

Gerade in den letzten Jahren waren die österreichischen Vergabekontrollbehörden vermehrt mit Verfahren zur Vergabe von Lieferaufträgen über elektrische Krankbetten, Rollstühle, Sterilisatoren oder vergleichbare Auftragsgegenstände beschäftigt. Wenngleich das BVergG 2006 zur Vergabe derartiger *Medizinprodukte*

¹⁾ Die Grundlage des vorliegenden Beitrags ist eine Vortrags- und Seminarreihe, die der Autor für die Wirtschaftskammer Salzburg, Fachvertretung Foto-, Optik- und Medizinprodukte, zuletzt als WKS Praxisseminar „*Öffentliche Ausschreibungen im Bereich Medizinproduktehandel*“ am 17. 5. 2011, gehalten hat.

RdM 2012/91

§§ 3, 19, 78, 95
BVergG;
§§ 2, 4, 15 MPG

Ausschreibung;
Medizinprodukt;
Auftraggeber-
entscheidung;
Begründungs-
pflicht

keine spezifischen Sonderregelungen enthält, wird im Folgenden ein Blick auf die einschlägige vergaberechtliche Spruchpraxis in diesem zuletzt an Bedeutung gewinnenden Produktsegment geworfen. Zu hinterfragen ist dabei, ob sich in der Rsp vergaberechtliche Besonderheiten der *vergabekonformen Ausgestaltung einer Ausschreibung im Bereich Medizinprodukte* entwickelt haben und was in diesem Zusammenhang von *Bieter* zu beachten ist, damit ihre Bewerbung nicht von vornherein ausscheidet. Ziel der vorliegenden Arbeit ist eine Analyse der einschlägigen Judikatur aus praktischer Sicht und die Darstellung spezifischer Fehlerquellen, auf deren Vermeidung Auftraggeber wie Bieter im Rahmen einer Ausschreibung von Medizinprodukten besonderes Augenmerk legen sollten.

B. Auftragsgegenstand: Medizinprodukt

Nach der Legaldefinition in § 2 Abs 1 MPG²⁾ und in Entsprechung des Art 1 Abs 2 RL 93/42/EWG³⁾ sind Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände, [...] die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: 1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, 2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, 3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder 4. Empfängnisregelung und [ad 1–4] deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“ Als Medizinprodukt gilt auch das Zubehör für ein Medizinprodukt iSd § 2 Abs 2 MPG. Nach § 4 Abs 1 MPG ausdrücklich vom Geltungsbereich des MPG und somit vom Begriff des Medizinprodukts ausgenommen sind Arzneimittel iSd Arzneimittelgesetzes, kosmetische Mittel, menschliches Blut, Blutprodukte oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw Produkte, die Blutprodukte dieser Art enthalten, Organe, Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs (außer *in vitro*-Diagnostika), natürliche Heilvorkommen und Produkte aus natürlichen Heilvorkommen.⁴⁾

Die Bestimmungen der GewO⁵⁾ werden durch das MPG nicht berührt (§ 4 Abs 2 MPG). Der Handel mit Medizinprodukten stellt sohin gem § 94 Z 33 GewO⁶⁾ ein reglementiertes Gewerbe dar. Damit wird einerseits der Handel mit und die Vermietung von Medizinprodukten einbezogen, andererseits wurde der Tatbestand der Herstellung um die Aufbereitung erweitert. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, insb die immer wichtiger werdende Lohnsterilisation von Medizinprodukten für Gesundheitseinrichtungen, soll, so die Materialien,⁷⁾ aufgrund ihrer Sicherheitsrelevanz ebenfalls vom Befähigungsnachweis abgedeckt werden, was vergaberechtlich für die erforderlichen Eignungsnachweise relevant ist. Nach § 115 Satz 1

GewO kann der BM für Wirtschaft und Arbeit durch Verordnung im Einvernehmen mit dem BM für Gesundheit festlegen, dass der Handel mit bestimmten Medizinprodukten nicht dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten gem § 94 Z 33 GewO vorbehalten ist, wenn nach der Eigenart der betreffenden Medizinprodukte zu erwarten ist, dass sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Auswirkungen auf die Gesundheit des Verwenders haben. Ferner können durch eine solche Verordnung Medizinprodukte bezeichnet werden, deren Verkauf dem Medizinproduktehandel und Drogisten vorbehalten ist. Eine derartige Verordnung ist im Jahr 2004 ergangen.⁸⁾ Zu den gem dieser Verordnung nicht dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten vorbehaltenen Produkten gehören etwa Fieberthermometer, Bandagen inklusive Stützbandagen, Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente, einfachere Erste-Hilfe-Ausstattungen, Kondome und Blutdruckmessgeräte (§ 1 Freie MedizinprodukteVO). Weiters dürfen bestimmte Medizinprodukte auch von Drogisten gehandelt werden (§ 2 Freie MedizinprodukteVO), wie etwa Lichttherapiegeräte zur Prophylaxe oder Behandlung saisonal abhängiger Depression, Rotlichtlampen, Inhalationsgeräte, verschiedene *In-vitro*-Diagnostika zur Eigenanwendung, Medizinprodukte zum Reinigen, Desinfizieren, Abspülen, Aufbewahren oder Hydratisieren von Kontaktlinsen, Kanülen, Lancetten, Spritzen, Magnetfeldtherapie zur Eigenanwendung. Gerade *in* der Abgrenzung des Medizinproduktebegriffs zeigt sich, wie weit der Begriff letztlich zu fassen ist, und die große Bedeutung dieses Spartenbereichs.

§ 15 MPG sieht nun entsprechend Art 17 und Anhang XII der MedizinprodukteRL 93/42/EWG als Besonderheit der Medizinprodukte vor, dass alle Medizinprodukte – mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, *In-vitro*-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind – bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein müssen. Dabei dürfen Medizinprodukte nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie die Anforderungen des § 15 Abs 2 MPG (in Entsprechung der VO gem § 28 MPG) einschließlich einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung erfüllen. →

2) Medizinproduktegesetz BGBl I 1996/657 idF BGBl I 2009/143.

3) RL 93/42/EWG v 14. 6. 1993 über Medizinprodukte (ABl L 1993/169) idF RL 2007/47/EG v 5. 9. 2007 (ABl L 2007/247, 21), „Medizinprodukterichtlinie“.

4) Siehe aber auch die Gegenausnahmen jeweils in § 4 Abs 1 MPG.

5) Gewerbeordnung 1994 BGBl 1994/194, zuletzt geändert durch BGBl I 2010/66.

6) § 94 Z 33 GewO lautet: „Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten“.

7) ErläutRV 2002 zu § 94; Grabler/Stolzlechner/Wendl, GewO² Rz 54 zu § 94.

8) Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltenen Medizinprodukte und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (*Freie Medizinprodukteverordnung*), BGBl II 2004/355.

C. Anforderungen an die Ausschreibung und die Auftraggeberentscheidungen im Medizinproduktehandel

1. Ausschreibungspflicht

Nach der Spruchpraxis des BVA⁹⁾ ist der Betrieb eines Krankenhauses eine im Allgemeininteresse liegende Aufgabe iSd § 3 Abs 1 Z 2 lit a BVergG, weshalb durch diese getätigte Anschaffungen von Medizinprodukten idR auszuschreiben sind. Lediglich hinsichtlich der *medizinischen Grundversorgung und Notfallversorgung* besteht wegen der Systematisierung eines allgemeinen öffentlichen Krankenhauses kein Konkurrenzverhältnis und damit kein Wettbewerb.¹⁰⁾ Der Bereich des Zukaufs von Medizinprodukten unterliegt aber in aller Regel dem Wettbewerb der Medizinproduktehändler. Die bezüglichen Vorgänge sind ausschreibungspflichtig; es gelten die allgemeinen vergaberechtlichen Grundsätze daher auch für Ausschreibungen von Medizinprodukten. Auch Krankenkassen werden überwiegend vom Staat finanziert und sind daher ebenfalls als öffentliche Auftraggeber zu qualifizieren.¹¹⁾ So unterliegt etwa die Vergabe eines Vertrags zur Einrichtung eines Vorsorgesystems betreffend die Versorgung der Versicherten einer Gebietskrankenkasse dem Vergaberechtsregime.¹²⁾

2. CE-Konformitätsprüfung und Vergaberecht

Gemäß § 22 Abs 1 MPG gilt bei Medizinprodukten, die mit der CE-Kennzeichnung nach § 15 MPG versehen sind, sofern diese nicht widerlegt wurde, grundsätzlich die Annahme, dass sie den Voraussetzungen des § 15 Abs 2 MPG entsprechen. Dabei kann sich die CE-Zertifizierung aus der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts ergeben.¹³⁾ Zu beachten ist allerdings, dass öffentliche Auftraggeber, die ein Vergabeverfahren für die Lieferung von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukten eingeleitet haben, das Angebot solcher Produkte aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht direkt und außerhalb des bezüglichen CE-Schutzverfahrens¹⁴⁾ ablehnen dürfen. Ist der Auftraggeber der Ansicht, dass angebotene, mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte die öffentliche Gesundheit gefährden können, so ist er verpflichtet, zum Zweck der Durchführung des genannten Schutzverfahrens die zuständige Stelle zu unterrichten. Dem öffentlichen Auftraggeber steht keine eigenständige Konformitätsprüfung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung zu.¹⁵⁾

3. Inhaltliche Konkretisierung einer Ausschreibung von Medizinprodukten

Der allgemeine Befund, dass eine „perfekte“ Ausschreibung kaum möglich ist, gilt auch für die Ausschreibung von Medizinprodukten. Der Auftraggeber kann allerdings bei der Erstellung und Gestaltung der Ausschreibungsunterlagen gravierende Fehler – namentlich Konkretisierungsmängel¹⁶⁾ – vermeiden. Ausschreibungsunterlagen müssen allgemein so ausgearbeitet sein, dass die Vergleichbarkeit der Angebote sichergestellt ist und die Preise ohne Übernahme *nicht kalkulierbarer Risiken* und – sofern nicht eine funktionale Leistungsbeschrei-

bung erfolgt – ohne umfangreiche Vorarbeiten von den Bietern ermittelt werden können.¹⁷⁾ Wird im offenen oder nicht offenen Verfahren ausschließlich eine konstruktive Leistungsbeschreibung vorgenommen, so ist die Beschreibung der Leistung (im Einklang mit den sonstigen Bestimmungen) so abzufassen, dass sie in derselben Fassung sowohl für das Angebot als auch für den Leistungsvertrag verwendet werden kann.¹⁸⁾ Damit lassen sich im Vergaberecht zwei Arten der Leistungsbeschreibung unterscheiden. Diese kann entweder durch ein detailliertes Leistungsverzeichnis erfolgen, das genau angibt, mit welchen konkreten Einzelleistungen das Leistungsziel erreicht werden soll (sog. *konstruktive Leistungsbeschreibung*) oder mittels *funktionaler Leistungsbeschreibung*, bei der eine das beabsichtigte Ergebnis bestimmende Darstellung der Leistungs- und Funktionserfordernisse vorgenommen wird.¹⁹⁾ Diese beiden grundlegenden Möglichkeiten der Leistungsdefinition sind Kernpunkt einer Ausschreibung und damit zugleich Ausgangspunkt der Entwicklung von Konkretisierungserfordernissen auch bei Ausschreibungen von Medizinprodukten.

Die Vergabegemäßheit einer Ausschreibung ist anhand der europarechtlich determinierten Vergabegrundsätze des § 19 Abs 1 BVergG zu hinterfragen. So werden Auftraggeber durch den *Grundsatz des freien und lautereren Wettbewerbs*²⁰⁾ verpflichtet, die anzubietende Leistung so zu umschreiben, dass ausreichend viele Unternehmer Angebote legen können und ein echter Wettbewerb gewährleistet wird. Wenn mit einer Ausschreibungsbestimmung eine beträchtliche Einschränkung des Bieterkreises einhergeht, ist diese Ausschreibungsbestimmung nach ihrer sachlichen Rechtfertigung zu hinterfragen.²¹⁾ Die vergaberechtliche Spruchpraxis²²⁾ begründet zur Problematik einer eng gefassten Leistungsbeschreibung, bei der gegebenenfalls nur wenige oder ein Produkt angeboten werden können, dass eine solche so lange zulässig sein kann, als *kein konkretes System verlangt* wird und es durchaus denkbar ist, dass es neben dem konkreten Anbieter im übrigen EU-Raum noch weitere Anbieter eines entsprechenden Produkts geben könnte. Diskriminierend

9) BVA 24. 4. 2006, 17F-7/05 – 29.

10) BVA 24. 4. 2006, 17F-7/05 – 29.

11) EuGH 11. 6. 2009, C-300/07, *Oymanns*, ZVB 2010, 34 (*Grasböck*) = RPA 2010, 261 (*Reisner*) = RdM-LS 2009/56, 224.

12) VwGH 10. 12. 2009, 2005/04/0201 RPA 2010, 75 (*Arztmann*); VwGH 24. 2. 2010, 2009/04/0209.

13) VKS Sbg 23. 9. 2010, 20001-SVKS/78/36 – 2010, Sicherheitsprodukte für geschlossene venöse Blutabnahme.

14) Schutzverfahren auf Grundlage v Art 8 und 18 der Medizinprodukte-RL 93/42/EWG.

15) EuGH 14. 6. 2007, C-6/05, *Medipac-Kazantzidis*.

16) Vgl dazu bereits *Götzl*, Aspekte zu den Konkretisierungserfordernissen einer Ausschreibung, RPA 2006, 6.

17) § 78 Abs 3 BVergG.

18) § 78 Abs 4 BVergG.

19) Siehe § 95 BVergG.

20) *Eilmansberger/Fruhmann* in *Schramm et al*, BVergG² Rz 27 ff, 31 ff zu § 19.

21) BVA 30. 9. 2002, N-41/02 – 27 RPA 2002, 293 = ZVB 2002/123 (*Latzenhofer*) = bbl 2003/31; *Eilmansberger/Fruhmann* in *Schramm et al*, BVergG² Rz 32 zu § 19. Vgl ErläutRV 2006 zu § 96 BVergG. „Soweit nicht besondere Umstände wie die Wahrung der technischen Einheit bei der Erweiterung oder Instandhaltung von Systemen dies notwendig macht, würde die Ausrichtung der Leistungsbeschreibung nach bestimmten Firmenerzeugnissen den Grundsatz des freien Wettbewerbs verletzen.“

22) BVA 28. 6. 2004, 14F-12/03 – 23.

sind aber *Muss-Forderungen*,²³⁾ mit denen dem Bieter die Möglichkeit genommen wird, in bestimmten Kategorien Leistungen anzubieten, die ansonsten mit den Leistungen anderer Marktteilnehmer im freien Wettbewerb und im betreffenden Marktsegment zueinander in Konkurrenz stehen. Gerade bei serienmäßigen Massenprodukten ist es daher besonders wichtig, nur diejenigen Kriterien als *Muss-Kriterien* zu definieren, die tatsächlich für den Betrieb unabdingbar sind, damit keine Störung der Wettbewerbs- und damit der Bietersituation eintritt.²⁴⁾ Auch die in den Ausschreibungsunterlagen aufgestellte *Muss-Anforderung*, dass das angebotene System (chemisches Analysesystem für ein Krankenhaus)²⁵⁾ bereits in Österreich im Routinebetrieb installiert sein muss, verhindert, dass ein Unternehmer im konkreten Vergabeverfahren ausschreibungskonform den Zuschlag erhalten kann, der seine Produkte bisher nicht nach Österreich geliefert hat. Darin liegt eine unzulässige Einschränkung des Bieterkreises und eine versteckte Lokalpräferenz, die die Ausschreibung rechtswidrig und damit vergaberechtlich anfechtbar macht. Das ist auch dann der Fall, wenn von vornherein Erzeugnisse eines bestimmten Unternehmers namentlich angeführt werden.²⁶⁾ Dem Wettbewerbsgrundsatz folgend dürfen öffentliche Auftraggeber keine das Vergabeverfahren betreffenden Informationen preisgeben, deren Inhalt dazu verwendet werden könnte, den Wettbewerb entweder in einem laufenden oder einem späteren Vergabeverfahren zu verfälschen.²⁷⁾ Das Wettbewerbsprinzip kommt schließlich auch in den Regelungen zum Ausdruck, in denen vorgesehen ist, dass mit Mängeln behaftete Angebote von Bietern auszuscheiden sind, oder in der Vorschrift, dass Bieter, die wettbewerbswidrig agieren bzw deren Offerte unter wettbewerbsverfälschenden Ausgangspositionen gestellt wurden, vom Vergabeverfahren auszuschließen sind.²⁸⁾

Die Bindung der für eine Zuschlagserteilung in Frage kommenden Angebote an die Ausschreibung ist für die *Gleichbehandlung der Bieter* als weiteren Vergabegrundsatz entscheidend.²⁹⁾ Dem Auftraggeber steht es danach grundsätzlich frei, Vergabekriterien, die sachlich gerechtfertigt sind, vorzusehen.³⁰⁾ Sobald diese Kriterien aber in der Ausschreibung bindend festgeschrieben sind, also idR nach der Bekanntmachung, muss der Auftraggeber diese selbst gewählten Bestimmungen auch einhalten und anwenden, um dem Gleichbehandlungsgrundsatz zu genügen; hier besteht kein Ermessen darüber. Soweit etwa in den technischen Spezifikationen ein *klares Aussehen* eines Reinigers gefordert wird, genügt der dort als *Muss-Kriterium* formulierten Forderung ein Reiniger nicht, der ein *trübes Aussehen* aufweist.³¹⁾ Der Auftraggeber muss seine Ausschreibungsunterlagen auch so gestalten, dass ein Informationsvorsprung einzelner Bieter möglichst verhindert wird.³²⁾ Gerade jahrelange Erfahrungen des Unternehmers auf dem Gebiet der ausgeschriebenen Leistung dürfen keine Relevanz für die Vergabeentscheidung haben. Es muss einem Bieter allein aufgrund der Ausschreibungsunterlagen möglich sein, die Erfordernisse (*Aufgabenstellung*) des Auftraggebers zu erkennen, ohne bereits längere Zeit mit diesem in Geschäftsbeziehungen zu stehen. Vergaberechtlich unzulässig ist es daher auch, die Ausschreibungsunterlagen nachträglich (dort:

Zuschlagskriterien nach Angebotsöffnung) zu verändern.³³⁾ Die Auftraggeberin ist an die in der Ausschreibung festgelegten Bedingungen sowohl bei der Prüfung als auch bei der Bewertung der Angebote gebunden.³⁴⁾ Diese Bindung erstreckt sich auch auf die in der Ausschreibung festgelegten einzelnen Zuschlagskriterien samt deren festgelegter Gewichtung³⁵⁾ und deren Auslegung.³⁶⁾ Die Bieter müssen darauf vertrauen können, dass sich der Auftraggeber an seine eigenen Festlegungen hält.³⁷⁾ So darf andererseits auch ein Angebot in einem Vergabeverfahren für die Lieferung von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Produkten (hier: Medizinprodukte) aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit nicht direkt und außerhalb des Schutzverfahrens nach den Art 8 und 18 der RL 93/42 abgelehnt werden.³⁸⁾ Der Grundsatz der Gleichbehandlung verlangt sohin, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden, sofern eine Ungleichbehandlung nicht objektiv gerechtfertigt ist.³⁹⁾ Er setzt aber die Verpflichtung zur Transparenz voraus; sonst könnte nicht geprüft werden, ob dieser Grundsatz beachtet worden ist.⁴⁰⁾

Das *Transparenzgebot* fordert nun, dass die Zuschlagskriterien und die zu erbringende Leistung so klar wie möglich definiert sein müssen. Dem entspricht eine Ausschreibung nicht, wenn das Erfordernis der Leistungserbringung erst durch den Leistungsabruf im Bedarfsfall – ohne Mindestleistungsmenge – begründet wird.⁴¹⁾ Es muss für einen Bieter eindeutig sein, auf welche Leistung und welchen Leistungsumfang sich der Angebotspreis bezieht.⁴²⁾ Die Ausschreibung muss überdies so einfach ausgestaltet sein, dass die Bieter die Preise ohne weiteres ermitteln können. Die Ausschreibungsunterlagen haben daher alle für die Berechnung des Angebots wesentlichen Parameter zu enthalten.⁴³⁾ Die notwendige Transparenz ist nicht gegeben, wenn die Auswahlkriterien nur mit Worthülsen und allgemeinen Begriffen ohne besonderen Sprachge-

23) BVA 5. 1. 2005, 01N-128/04 – 20, *Exekutivfahrzeuge*.

24) BVA 5. 1. 2005, 01N-128/04 – 20.

25) BVA 1. 8. 2002, N-18/02 – 39, *Chemisches Analysesystem, Hahnusch-Krankenhaus Wien*.

26) BVA 24. 5. 2006, N/0025-BVA/04/2006 – 28.

27) EuGH 14. 2. 2008, C-450/06, *Varec/Belgien*.

28) VfGH 20. 6. 2001, B 1560/00.

29) Vgl. EuGH 25. 4. 1996, C-87/94, *Wallonische Busse*, Rz 89.

30) EuGH 17. 9. 2002, C-513/99, *Concordia Bus Finland*, Rz 87.

31) BVA 28. 1. 2005, 04N-131/04 – 38.

32) BVA 25. 9. 2004, 15N-69/04 – 21.

33) BVA 7. 11. 2005, 07N-102/05 – 26, *Reinigungs-, Desinfektions- und Trockenautomaten AUVA, Landesstelle Wien*.

34) VwGH 27. 9. 2000, 2000/04/0050; EuGH 4. 12. 2003, C-448/01.

35) BVA 26. 11. 2004, 04N-96/04 – 43.

36) EuGH 4. 12. 2003, C-448/01, *EVN und Wienstrom GmbH*, Rz 92 u 93.

37) EuGH 22. 6. 2004, C-243/89, *Storebaelt*; EuGH 4. 12. 2003, C-448/01, *EVN und Wienstrom GmbH*, Rz 92 u 93; EuGH 25. 4. 1996, C-87/94, *Kommission gegen Belgien*; BVA 26. 11. 2004, 04N-96/04 – 43 ua.

38) EuGH 14. 6. 2007, C-6/05, *Medipac Kazantziadis*.

39) EuGH 3. 3. 2005, C-21/03 und C-34/03, *Fabricom/Belgien*.

40) EuGH 18. 11. 1999, C-275/98, *Unitron Scandinavia*; EuGH 18. 10. 2001, C-19/00, *SIAC Construction*; EuGH 18. 6. 2002, C-92/00, *HI/Stadt Wien*; BVA 11. 4. 2006, N/0001-BVA/02/2006 – 71.

41) BVA 25. 9. 2004, 15N-69/04 – 21; BVA 28. 10. 1997, N-21/97 – 17.

42) BVA 4. 11. 2004, 07N-95/04 – 19, *NÖGKK Rollstühle*.

43) BVA 4. 11. 2004, 07N-95/04 – 19; B-VKK 10. 9. 1997, S-71/97 – 11.

brauch umschrieben sind. Damit ist es für Interessenten vorab nicht erkennbar, nach welchen Aspekten die Auftraggeberin bewerten möchte.⁴⁴⁾ Wird es also reine Glückssache, ob ein Bieter zufällig das maßgebliche Kriterium erfüllt, entspricht dies nicht den Anforderungen an die Objektivität und Transparenz des Vergabeverfahrens.⁴⁵⁾ Die Ausschreibung ist dann mangels Konkretisierung des Kriteriums rechtswidrig. Nach der Spruchpraxis ist insb bei der Bewerberauswahl in einem Verhandlungsverfahren der Grundsatz der Transparenz strengstens einzuhalten, damit alle Betroffenen bei der Abfassung ihrer Teilnahmeanträge oder Angebote über die gleichen Chancen verfügen.⁴⁶⁾ So ist bspw die in der Ausschreibung vorgesehene Beibringung zweier Kooperationsvereinbarungen, die der Versorgungssicherung des Krankenhauses dienen soll und insoweit ein maßgebendes Zuschlagskriterium ist, nicht erfüllt, wenn nicht zum Zeitpunkt der Angebotsöffnung zwei Kooperationsvereinbarungen bestanden haben. Wenn nun Kooperationsvereinbarungen nach Öffnung der Angebote beigebracht wurden, so wurde das Angebot bei einem maßgebenden Zuschlagskriterium nachträglich ergänzt. Dies verletzt ua den Grundsatz der Transparenz.⁴⁷⁾ Gravierend wird das Transparenzgebot auch bei unzulässigen Direktvergaben verletzt. Wird etwa ein Exklusivliefervertrag über Medizinprodukte aufgelöst, da die vereinbarten Preise aufgrund einer Preisänderung am Markt nicht mehr zu halten sind, und wird in der Folge für die verbleibende Vertragsperiode an einen günstigeren Anbieter direkt vergeben, ist diese (neue) Vergabe unzulässig, wenn die allgemeinen Voraussetzungen der Direktvergabe nicht gegeben sind.⁴⁸⁾ Überhaupt wird dann, wenn eine EU-weite Bekanntmachung der Ausschreibung unterbleibt, ohne dass ein entsprechender Ausnahmetatbestand erfüllt ist, das Transparenzgebot verletzt und erfolgt eine Ungleichbehandlung potentiell interessierter Bieter.⁴⁹⁾

Nach der Spruchpraxis der Vergabekontrollbehörden⁵⁰⁾ leidet eine Ausschreibung auch dann an einem wesentlichen Mangel, wenn sie nicht so ausgearbeitet ist, dass die Preise ohne umfangreiche Vorarbeiten und ohne *Übernahme nicht kalkulierbarer Risiken* von den Bietern ermittelt werden können. So ist eine Ausschreibungsbestimmung gänzlich unbestimmt, die keinerlei Hinweis darauf enthält, mit welcher Zusatzausstattung bzw welchem Zubehör zu rechnen sein wird, sodass eine entsprechende Kalkulation nach kaufmännischen Gesichtspunkten für den Bewerber unmöglich ist.⁵¹⁾ Ein nicht kalkulierbares Risiko wird auf den Auftraggeber insb überbunden, wenn in der Ausschreibung nicht alle kostenwirksamen Faktoren aufgenommen werden, deren Kosten ein Zuschlagskriterium bilden.⁵²⁾ So etwa, wenn die Ausschreibung hinsichtlich der Kosten für eine Begleitperson beim Behindertendienst dadurch unvollständig ist, dass im Preisblatt die Position „Preis pro Tour für Begleitperson“ vorgesehen ist, wogegen jedoch in der Tabelle der Leistungsbeschreibung Angaben über die Anzahl der berechtigten Begleitpersonen fehlen. Dieser preisbildende Faktor ist damit durch den Bieter nicht feststellbar. Im Ergebnis ist es also notwendig, allenfalls Durchschnittswerte so genau wie möglich oder Hinweise auf allfällige Schwankungen aufzunehmen. Gleiches gilt, wenn ein Bieter bei einem

Rahmenvertrag keinen Anspruch darauf hat, eine bestimmte Mindestmenge zu leisten,⁵³⁾ oder wenn vom Bieter erhebliche *Vorleistungen* verlangt werden, etwa wenn der Bieter, um sich einen Überblick über den qualitativen Zustand bzw das Zubehör der ausgeschriebenen Leistung zu verschaffen, vor Ort der Leistungserbringung mittels Hausbesuchen Nachschau halten und eine entsprechende Ist-Zustandserhebung durchführen muss. Die Ausschreibungsunterlagen sind so auszuarbeiten, dass die Vergleichbarkeit der Angebote sichergestellt ist und die Preise ohne umfangreiche Vorarbeiten von den Bietern ermittelt werden können. Es muss also einem Bieter allein aufgrund der Ausschreibungsunterlagen möglich sein, die Erfordernisse des Auftrags zu erkennen, ohne bereits seit längerer Zeit mit dem Auftraggeber in Geschäftsbeziehung zu stehen.⁵⁴⁾

Im Zusammenhang mit dem geforderten *Maß an Genauigkeit einer Leistungsbeschreibung* stellt sich die Frage, ob dieser mit Verweisen auf allgemeingültige Normen oder bloß stichwortartigen Klarstellungen Genüge getan ist. So sprach das BVA bei der Vergabe von Laborsterilisatoren aus, dass zur Konkretisierung der Ausschreibungsunterlagen auch *Angaben in Überschriften* ausreichen, so etwa die Angabe, dass ein Kammernutzvolumen von 1.600 Litern bei der Ausschreibung von Sterilisatoren gefordert ist,⁵⁵⁾ dem das angebotene Kammervolumen von 1.345 Litern nicht entspricht. Ausgeführt wurde in diesem Zusammenhang auch, dass zur Konkretisierung der Leistungsanforderungen technische Angaben⁵⁶⁾ in der Leistungsbeschreibung ausreichen, sodass es einen Ausscheidungsgrund darstellt, wenn ein anderes als das im Leistungsverzeichnis geforderte Material angeboten wird. Die Spruchpraxis des BVA⁵⁷⁾ stellt klar, dass der Genauigkeit der Leistungsbeschreibung auch dann Genüge getan ist, wenn durch die Ausweisung in den Kalkulationsblättern⁵⁸⁾ im Zusammenhalt mit einschlägigen ÖNORMEN⁵⁹⁾ alle Bestandteile/Materialien der ausgeschriebenen Leistung erfasst sind und diese durch einen Preis ausgedrückt werden können.

44) BVA 13. 4. 2004, 15N-06/04 – 29.

45) EuGH 12. 12. 2002, C-470/99, *Universale-Bau*, Rn 93; BVA 22. 2. 2006, 16N-133/05 – 55.

46) BVA 13. 4. 2004, 15N-06/04 – 29.

47) VwGH 23. 1. 2002, 2001/04/0124.

48) VKS Wien 12. 8. 2005, VKS-2297/05, *Medikamente Produktpalette Paclitaxel*.

49) BVA 5. 10. 2001, N-73/01 – 36; BVA 26. 11. 2001, N-101/01 – 33.

50) VKS Wien 31. 10. 2003, VKS-7924/03.

51) BVA 4. 11. 2004, 07N-95/04 – 19; BVA 25. 09. 2004, 15N-69/04 – 21.

52) VKS Wien 31. 10. 2003, VKS-7924/03.

53) BVA 25. 9. 2004, 15N-69/04 – 21.

54) BVA 4. 11. 2004, 07N-95/04 – 19, *NÖGKK Rollstühle*.

55) BVA 27. 4. 2005, 17N-25/05 – 23.

56) BVA 27. 4. 2005, 17N-25/05 – 23.

57) BVA 3. 8. 2005, 17N-62/05 – 29.

58) Hier: Formblatt K4, welches nach dem Sachverhalt Spalten für die Materialbezeichnung, Lieferer und Ort, Einheit, Preis ab Lieferer, Antransport zum Bau, Materialkosten frei Bau als Summe der beiden vorgegebenen Spalten, Ladearbeiten und Manipulation unterteilt in Stunden pro Einheit und Betrag pro Einheit, Verlust unterteilt in Prozent und Betrag pro Einheit, Materialkosten und Materialpreis enthalten hat. Die letzten beiden Spalten sind in Lohn, Sonstiges und Gesamt unterteilt gewesen.

59) Hier: ÖNORM B 2061.

Aus der Spruchpraxis des BVA⁶⁰⁾ ergibt sich weiters, dass Kriterien der Ausschreibung so konkret formuliert sein müssen, dass deren Beschreibung nicht lediglich Worthülsen darstellen. Dem allgemeinen Sprachgebrauch entlehnte Begriffe sind für die Konkretisierung dann nicht ausreichend, wenn diese nicht besonders umschrieben werden. Zur Konkretisierung ist es in diesem Zusammenhang auch unzulässig, Unterkriterien zu verwenden, die wiederum den Oberbegriff (zB *Qualität*) undefiniert oder gar wiederholend enthalten.⁶¹⁾ So mangelt es an der Vergleichbarkeit beispielsweise, wenn die von der Bewertungskommission ermittelten Nutzwertepunkte im Ergebnis stark voneinander abweichen können, weil einerseits eine Frage von nur zwei Probanden, andererseits jedoch eine Frage wiederum von neun Probanden beantwortet wird. Gleiches gilt, wenn im Falle einer unterschiedlichen Dauer der Testung die einzelnen Modelle naturgemäß auch unterschiedliche Gebrauchsspuren aufweisen.⁶²⁾ Im Ergebnis ist der Konkretisierungsmaßstab daher die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungs- oder Bewertungsgrundlagen und der Umstand, dem Auftraggeber nicht uneingeschränkte Entscheidungsfreiheit einzuräumen oder gar Willkür zu ermöglichen.

4. Begründungspflicht von Auftraggeberentscheidungen

Im Sinne der vorgenannten Grundsätze haben Bieter ein Recht auf *Begründung der für sie letzten Auftraggeberentscheidung* im Vergabeverfahren. Aus der aktuellen Judikatur,⁶³⁾ die allgemein eine ausschließlich auf Zahlen beruhende Begründung ohne detaillierte verbale (schriftliche) Beurteilung als vergabewidrig ansieht, und aus dem Umstand, dass bereits durch die Ausschreibung eine *verbale Begründung* auch ermöglicht sein muss,⁶⁴⁾ ist abzuleiten, dass es auch zu den Konkretisierungsanforderungen an eine Ausschreibung gehört, notwendige Begründungen und Beurteilungen⁶⁵⁾ bereits in der Ausschreibung verbal und schriftlich detailliert darzustellen. Auch die Ausschreibung selbst ist ja eine Auftraggeberentscheidung, die allenfalls die letzte für den möglichen Bieter sein kann. Zweck der Mitteilung einer ausreichenden Begründung für eine Entscheidung des Auftraggebers ist, dass der Bieter die Entscheidung des Auftraggebers überprüfen und entscheiden kann, ob er einen Nachprüfungsantrag einbringt. Wegen der kurzen Fristen für Nachprüfungsanträge muss diese Zeit zur Gänze zur Verfügung stehen.⁶⁶⁾ So hat der EuGH⁶⁷⁾ ausgesprochen, dass ein Bieter erst dann in die Lage versetzt wird, einen wirksamen Nachprüfungs-

antrag einzubringen, wenn er die Gründe für die Ablehnung seines Angebots erfährt. Zur *Zuschlagsentscheidung* vertritt der VwGH⁶⁸⁾ die Ansicht, dass das Fehlen einer Begründung § 131 BVergG widerspricht, was im Regelfall für den Ausgang des Vergabeverfahrens von wesentlichem Einfluss ist, weshalb die Zuschlagsentscheidung für nichtig erklärt werden muss. Die Gründe liegen in der ungehinderten Gewährung von Rechtsschutz. Zur *Widerrufsentscheidung* hat der VwGH⁶⁹⁾ allerdings ausgesprochen, dass es genügt, wenn objektive Gründe vorliegen, die die Widerrufsentscheidung tragen, auch wenn sie in der Widerrufsentscheidung nicht genannt sind. Eine (bloß) unzutreffende Begründung der Entscheidung des Auftraggebers reicht dort für eine Nichtigerklärung nicht aus. Für die *Ausscheidensentscheidung* bestätigt der VwGH⁷⁰⁾ im Wesentlichen die Rsp zur Begründungspflicht der Zuschlagsentscheidung und spricht aus, „dass § 129 Abs 3 BVergG [...] den Zweck verfolgt, dem Bieter Rechtsschutz gegen eine allfällig rechtswidrige Ausscheidung zu ermöglichen.“ Diesem Zweck wird eine Verständigung vom Ausscheiden nicht gerecht, die nicht einmal allgemein darauf hinweist, weshalb das Angebot des Bieters unvollständig und ein der Ausschreibung widersprechendes sein soll. Wesentlich ist daher, dass alle letzten Entscheidungen für einen Bieter zu begründen sind. Darunter fällt auch eine Ausscheidensentscheidung.⁷¹⁾ Allerdings liegen iZm bei Vergabe von Medizinprodukten häufig Kommissionsbewertungen vor, in deren Zusammenhang die Begründungspflicht verdünnt sein kann.⁷²⁾

60) BVA 13. 4. 2004, 15N-06/04 – 29.

61) BVA 13. 4. 2004, 15N-06/04 – 29.

62) EuGH 25. 4. 1996, C-87/94, *Wallonische Busse*.

63) BVA 19. 12. 2006, N/0091-BVA/10/2006 – 038; BVA 2. 3. 2006, 04N-03/06 – 42; BVA 24. 6. 2004, 17N-48/04 – 24; BVA 15. 2. 2002, N-134/01 – 37 RPA 2002, 96 = ZVB 2002/58 (*Latzenhofer*); VwGH 22. 4. 2009, 2009/04/0085; vgl. EuGH 18. 10. 2001, C-19/00, *SIAC Construction*, Rn 41.

64) BVA 7. 3. 2005, 07N-3/05 – 20 ua.

65) So etwa aufgrund § 98 Abs 8 BVergG, wonach in der der Beschreibung der Leistung Kriterien für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Leistung angegeben sein müssen und der Zusatz „oder gleichwertig“ alleine nicht mehr ausreicht.

66) So zutreffend BVA 2. 5. 2010, N/0021-BVA/10/20.

67) EuGH 28. 1. 2010, C-406/08, *Uniplex*, Rn 31 f RdW 2010/68 = RPA 2010, 103 (*Frauenberger-Pfeiler*) = ZVB 2010/73 (*Grasböck*).

68) VwGH 22. 4. 2009, 2009/04/0081, 0085 wbl 2009/195 = RPA 2009, 244 (*Papst*) = ZVB 2009/87 (*Gruber/Eisner*).

69) VwGH 3. 9. 2008, 2008/04/0109 RPA 2008, 325 (*Reisner*) = RPA-SLG 2008/37.

70) VwGH 8. 10. 2010, 2009/04/0214 RdW 2010/790, 782 = ZVB 2011/2, 4.

71) *Merl*, Rechtsfolgen einer fehlenden oder unzureichenden Begründung der Zuschlagsentscheidung, RPA 2010, 319.

72) VwGH 19. 11. 2008, 2007/04/0018, 0019 RPA 2009, 79.

→ In Kürze

Das BVergG enthält zur Vergabe von Medizinprodukten keine spezifischen Sonderregelungen. Maßstab für die vergaberechtliche Richtigkeit einer Ausschreibung sind insb die in § 19 BVergG normierten Vergabegrundsätze (wie bspw Bietergleichbehandlung und Transparenz), die vorliegend mit Blick auf die Rsp konkretisiert werden. Jedenfalls müssen die Ausschreibungsunterlagen die Vergleichbarkeit der Angebote sicherstellen und soll

auch bei der Vergabe von Medizinprodukten der Preis ohne umfangreiche Vorarbeiten und ohne Übernahme nicht kalkulierbarer Risiken ermittelt werden können. Der vorliegende Beitrag versucht eine Systematisierung der bezüglichen Erfordernisse. Schließlich wird darauf hingewiesen, dass alle *letzten* Entscheidungen eines Auftraggebers im Vergabeverfahren (insb die Ausscheidens- und die Zuschlagsentscheidung) ausreichend zu begründen sind. →



[→ Zum Thema](#)**Über den Autor:**

Dr. Philipp Götzl ist Rechtsanwalt in der Kanzlei Götzl Thiele Eurolawyer® in Salzburg.
Kontaktadresse: Imbergstraße 19, 5020 Salzburg.
Tel: +43 (0)662 628 037-0, Fax: -22,
E-Mail: philipp.goetzl@vergabekanzlei.at,
Internet: www.vergabekanzlei.at

Literatur:

Bundesvergabegesetz Leitsatzkommentar (gem mit G. Gast [Hrsg] *ua*); Vergabeverfahren und neues Lauterkeitsrecht (UWG 2007), RPA 2010/5, 253 (gem mit *Thiele*); Die vergaberechtliche Bindung an geeignete Leitlinien-Klarstellungen zu Anwendbarkeit, Umfang und Abweichung, RPA 2010/3, 123; Aspekte zu den Konkretisierungserfordernissen einer Ausschreibung, RPA 1/06, 6.