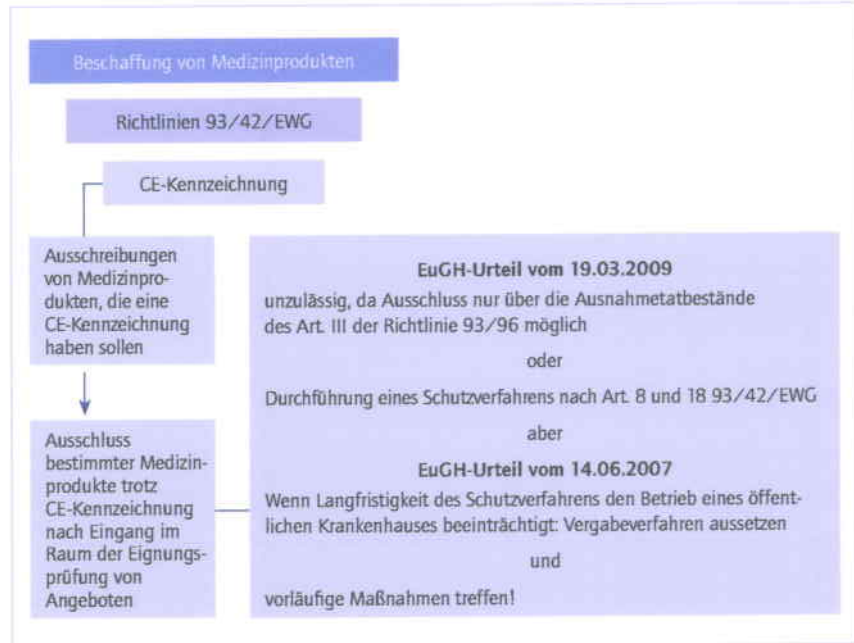


Vergaberecht bei der Beschaffung von Medizinprodukten

Der Europäische Gerichtshof hat mit seinem Urteil vom 19.03.2009 (C-489/06) festgestellt, dass Medizinprodukte, die eine EG-Konformitätskennzeichnung (CE-Kennzeichen) haben, aufgrund dieser Kennzeichnung grundsätzlich als geeignet gelten und daher von öffentlich-rechtlichen Krankenhasträgern, aber auch von öffentlich-rechtlichen Pflegeeinrichtungen und gesetzlichen Krankenkassen bei Ausschreibungen entsprechend berücksichtigt werden müssen.

Nach der Richtlinie 93/42/EWG ist eine CE-Zertifizierung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten notwendig und Voraussetzung für eine rechtmäßige Berücksichtigung bei der Beschaffung solcher Produkte im Vergabeverfahren. Der EuGH zieht daher mit der Annahme ein CE-certifiziertes Medizinprodukt sei grundsätzlich geeignet, eine Parallele zu Arzneimitteln. Diese Ansicht des Europäischen Gerichtshofes ist nicht unproblematisch. Denn im Gegensatz zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln ist für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein vergleichbares Zulassungsverfahren nicht zwingend vorgegeben. Denn bei Medizinprodukten, anders als bei Arzneimitteln, ist kein zwischengeschalteter staatlicher Akt der Prüfung durch Studien, Testreihen gegeben, auch wenn die äußere CE-Kennzeichnung von breiten Teilen der Bevölkerung mit einer staatlich geprüften Qualität, wie beispielsweise einem deutschen TÜV-Siegel oder einem GS-Siegel, gleichgestellt wird.

Insofern ist das Urteil des Europäischen Gerichtshofes bemerkenswert. Denn die Europäische Kommission setzt über den Europäischen Gerichtshof die Anwendung der CE-Kennzeichnung im Vergabeverfahren durch, ohne dass eine wesentliche Auseinandersetzung mit mangelnden Studien und den daraus entstehenden möglichen Gefährdungen der Sicherheit und der Gesundheit von Patienten erfolgt. Denn durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofes, wird öffentlichen Auftraggebern auf rein formelle Art verboten, Medizinprodukte, die nach Einschätzung des öffentlichen Auftraggebers trotz CE-Kennzeichnung der Sicherheit und



Gesundheit des Patienten schädlich sein könnten, auszuschließen. Insbesondere dürfen öffentliche Auftraggeber danach keine eigenen Maßstäbe anlegen, die einen Ausschluss dieser Produkte rechtfertigen. Der Europäische Gerichtshof verweist ausdrücklich auf die ausschließliche Möglichkeit der Durchführung eines Schutzverfahrens nach den Artikeln 8 und 18 der Richtlinie 93/42.

Der Europäische Gerichtshof führt nichts weiter dazu aus, wie mit Verzögerungen, die aus der Anwendung des Schutzverfahrens für den Betrieb eines öffentlichen Krankenhauses entstehen können, umzugehen ist. Zwar hat der Europäische Gerichtshof bereits in seinem vorherigen Urteil in der Rechtssache C-6/05 vom 14. Juni 2007 darauf hingewiesen, dass diese Behinderungen durch das Schutzverfahren den öffentlichen Auftraggeber dazu berechtigen könnte, vorläufige Maßnahmen zu treffen. Durch das neuerliche Urteil des Europäischen Gerichtshofes wird jedoch eine dauerhafte Lösung bei der Beschaffung von Medizinprodukten, die dem medizinischen Standard des öffentlichen Auftraggebers genügen, vermieden.

Aus vergaberechtlicher Sicht ist die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes einsich-

tig und nicht zu beanstanden, da es einem öffentlichen Auftraggeber nicht überlassen sein kann, EU-rechtlich normierte und zugelassene Medizinprodukte eigenständig und nur aufgrund seiner – hypothetischen – eigenen Erfahrungen auszuschließen.

Medizinrechtlich ist das Urteil wegen der unangebrachten Parallele zu Arzneimitteln äußerst bedenklich, da Medizinprodukte gleichwertige Prüfungen, Studien und Testreihen zur Konformitätsbeurteilung fehlen. Auf ärztlicher Seite klar erkennbare Mängel von Medizinprodukten, die bei der Beschaffung von solchen Waren berücksichtigt werden sollen, können damit aufgrund bloß formeller Bestimmung zur Erlangung von CE-Kennzeichen nicht frühzeitig verhindern, dass die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten gefährdet wird.



Dr. Daniela Hattenhauer
Rechtsanwältin und Partnerin,
Heuking Kühn Lüer Wojtek,
Düsseldorf



Dr. Christina Heckmann
Rechtsanwältin,
Heuking Kühn Lüer Wojtek,
Düsseldorf