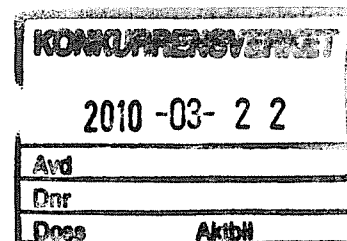




**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 2

DOM
2010-03-19
Meddelad i
Göteborg

Mål nr
7414-10 E
Enhet 2:2

**SÖKANDE**

American Medical Systems
Straatweg 66 H
3621 BR Breukelen
Nederländerna

Ombud: Kennet Larsson, American Medical Systems Sverige AB, Frösunda Viks Allé 15, 4tr, 169 70 Solna

MOTPART

Västra Götalandsregionen
462 80 Vänersborg

Ombud: Regionjurist Lina Kolsmyr, Regionkansliet, Västra Götalandsregionen, 462 80 Vänersborg

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår American Medical Systems ansökan om överprövning.

Länsrätten i Vänersborgs interimistiska beslut den 1 december 2009 upphör därmed att gälla.

Dok.Id 4525

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 53197 400 15 Göteborg	Sten Sturegatan 14	031 - 732 70 00 E-post: forvaltningsratten@goteborg.dom.se	031 - 711 78 59	måndag – fredag 09:00-15:00

BAKGRUND

Västra Götalandsregionen (Regionen) har beslutat upphandla inkontinensband, dnr. SN335-2009. I meddelande om tilldelningsbeslut den 20 november 2009 anges att regionen har beslutat anta Bard Norden AB och Johnson & Johnson AB som leverantörer.

YRKANDEN M.M.

American Medical Systems (AMS) yrkar att deras anbud ska utvärderas alternativt att upphandlingen ska göras om i sin helhet. Som skäl anförs bl.a. följande. Regionen har frångått den EG-rättsliga principen om transparens i samband med upphandlingen. I förfrågningsunderlaget har ställts kraven att ”till anbud skall bifogas svensk information om erbjudna produkter i form av produktkatalog, materialdeklaration” samt ”produktblad skall vara på svenska eller ha internationella standardiserade symboler”. AMS inkom med en övergripande produktbeskrivning på svenska samt produktspecifika beskrivningar. I tilldelningsbeslutet har regionen valt att förkasta dessa med motiveringen att de inte anser att dessa är detsamma som produktbroschyrer. Regionen frångår transparensprincipen, då man i skall-kraven inte säger ”produktbroschyr” och/eller vad sådan ska innehålla, utan istället väljer att göra en egen tolkning av vad ”produktinformation” innebär.

Regionen bestrider AMS yrkanden och anför i huvudsak följande. Enligt vad som anges i produktkravspecifikationen har som skall-krav uppställts dels att till anbudet skall bifogas svensk information om erbjudna produkter i form av produktkatalog, materialdeklaration, dels att produktblad skall vara på svenska eller ha internationellt standardiserade symboler. Dessa krav uppfylls inte av AMS. AMS har som bilaga till det elektroniskt inlämnade anbudet ingivit en handling rubricerad Produktinformation som är

på svenska. Vidare har ingivits användningsinstruktioner. Att produktblad skall inges på svenska är ett krav från vårdpersonal. AMS har vidare lämnat in varuprov och tillsammans med detta en pärm innehållande produktinformation. Enligt pärmens innehåll har, för vardera av de tre produkter som anbudet gäller, inlämnats produktinformation, användningsinstruktioner och studiesammanfattning. Under fliken produktinformation finns för vardera produkt ett blad som är gjort i färg av tjockare papper och innehåller bilder och logotyper. Texten på bladen är på engelska. Regionen menar att dessa blad utgör produktblad enligt vad som är vedertaget i den medicinsktekniska branschen. Någon motsvarighet utformad på svenska har inte ingetts. Den information på svenska som finns i handlingen rubricerad Produktinformation skiljer sig avsevärt från de engelska produktbladen och kan inte ersätta dessa. Produktbladen har ett betydligt mer omfattande innehåll än den svenska informationen. Den information som inlämnats på svenska har också ett annat användningsområde än produktblad. Ett produktblad är enligt regionens mening att jämställa med en produktbroschyr. Det är fråga om en generell beskrivning av produkten som visar på produkten. Vanligtvis innehåller produktblad beskrivningar av produkten med bilder och logotyper samt överskådlig information om användning av produkten. Produktblad används ofta som en första information om produkten. Det kan konstateras att de produktblad på engelska som ingetts av AMS stämmer in på denna beskrivning. Den svenska information som ingetts av AMS är däremot snarare en information om anbudet. Den är riktad till mottagaren av anbudet i upphandlingen och innehåller kortfattad information om de tre olika produkter för vilka anbud lämnas. Det kan också konstateras att det i informationen hänvisas till bifogade produktbroschyrer, varmed torde avses de bilagda bladen på engelska. Genom hänvisning i informationen till produktbroschyrer och med hänsyn till de blad på engelska som ingetts framgår att inte heller AMS betraktar den svenska informationen som produktblad. Inte heller de användningsinstruktioner som ingetts på svenska kan anses utgöra produktblad. Instruktionerna, som in-

nehåller detaljerade metodbeskrivningar, är att betrakta som bruksanvisningar. Bruksanvisningar och produktblad har olika innehåll och användningsområden och kan inte ersätta varandra. För instruktioner/bruksanvisningar finns särskilt skall-krav uppställt i produktkravspecifikationen där det anges: ”Text gällande instruktioner/bruksanvisningar för handhavande och förvaring ska finnas på svenska i produktförpackningen.” Regionen har mot bakgrund av ovanstående bedömt att skall-kravet gällande produktblad på svenska inte uppfylls av AMS. Vid en motsatt bedömning skulle följderna bli att vårdpersonalen skulle bli tvungen att använda sig av medföljande engelska produktblad, vilket varit avsikten att undvika med aktuellt skall-krav. En sådan ståndpunkt skulle innebära att skall-kravet frångås. Den dokumentation på svenska som inlämnats med anbudet och som AMS hänvisat till i sin ansökan om överprövning uppfyller enligt regionens mening inte heller skall-kravet att till anbudet skall bifogas svensk information om erbjudna produkter i form av produktkatalog, materialdeklaration. Varken den kortfattade informationen på svenska eller användningsinstruktionerna är enligt regionens mening att betrakta som katalog eller deklaration av erbjudna produkter. – För det fall att förvaltningsrätten inte skulle dela regionens uppfattning om bristande uppfyllelse av ovan genomgångna skall-krav gör regionen gällande att AMS anbud ändå ska förkastas på grund av bristande uppfyllelse av skall-krav gällande varuprov och märkning av produkten och dess förpackning.

AMS anför därefter bl.a. följande. *Om produktinformation.* I bolagets Produktinformation lämnas en generell svensk beskrivning av produkterna motsvarande den information som återfinns på engelska i broschyrerna. I broschyrerna finns bilder och logotyper för respektive produkt och med Användningsinstruktioner uppfylls avslutningsvis hur produkterna ska användas. Tillsammans tillgodoser dessa dokument till fullo de krav vårdpersonal kan tänkas behöva för att kunna bilda sig en god uppfattning om produkterna. Faktum är att Produktinformation och Användningsinstruktioner

innehåller mer information än vad som återfinns i de engelska broschyrerna, då de utöver produkten även beskriver metoderna och djupare förklarar för vilka indikationer (patienter) produkterna är avsedda för. *Om varuprover och märkning av produkten och dess förpackning*. Under punkt 2.11 Avlämnande av varuprover i förfrågningsunderlaget anges att ”varuprover eller emballage” skall vara tydligt märkta. AMS anser det vedertaget inom medicinteknikbranschen att sända in osterila varuprover, då det är produkterna som vanligtvis skall utvärderas och inte emballaget. De av AMS insända produkterna var paketerade i mindre förslutbara plastpåsar tydligt märkta med namn och artikelnummer. Vidare är alltid respektive nålförare tydligt märkt med produktens namn, skrivet i stora bokstäver för att minimera risken för att operatör/läkare av misstag skulle ta fel på produkt. Produktnamnen syns tydligt på bilderna som återfinns i de engelska broschyrerna. AMS anser inte att tydligare märkning ska behövas. AMS har svarat Ja på samtliga uppställda skall-krav vad avser märkning av produkt och emballage.

Länsrätten i Vänersborg har i beslut den 1 december 2009 förordnat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser m.m.

I 1 kap. 9 § LOU anges. Upphandlande myndigheter skall behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar skall vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Enligt 16 kap. 1 § LOU får en leverantör, som anser sig ha lidit eller kan komma att lida skada enligt 2 §, i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärder enligt den paragrafen.

I 16 kap. 2 § första stycket LOU anges. Om den upphandlande myndighe-
ten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon
annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören lidit
eller kan komma att lida skada, skall rätten besluta att upphandlingen skall
göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

I förarbetena till ändring av LOU, prop. 2001/02:142, s. 21, anges bl.a.
följande. En upphandlande enhet har frihet att själv specificera krav på det
som skall upphandlas under förutsättning att dessa krav inte på ett otillbö-
rligt sätt styr mot en viss leverantör eller viss produkt.

Regeringsrätten har i RÅ 2002 ref. 50 anfört bl.a. följande om förfråg-
ningsunderlag och utvärderingsmodeller. Lagen om offentlig upphandling,
som bygger på EG-direktiv, ger inte närmare besked om hur ett förfråg-
ningsunderlag skall vara utformat eller hur en utvärderingsmodell skall
vara konstruerad utöver vad som kan sägas komma till uttryck i de allmänt
hållna bestämmelserna i bl.a. 1 kap. 4 §. I det uppställda kravet på affärs-
mässighet får anses ligga att ett förfrågningsunderlag skall vara så klart och
tydligt utformat att en leverantör på grundval av detta kan avgöra vad den
upphandlande enheten tillmäter betydelse vid upphandlingen och att en
utvärderingsmodell skall vara så utformad att den är ägnad att leda till ett
rättvisande resultat, dvs. att det anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt
antas. Detta följer också av gemenskapsrättens krav på likabehandling,
förutsebarhet och transparens. – De skiftande förhållanden som förekom-
mer i det ekonomiska livet gör att även förfrågningsunderlag och utvärde-
ringsmodeller som inte är optimalt utformade får godtas under förutsätt-
ning att de principer som bär upp lagen om offentlig upphandling och ge-
menskapsrätten inte träds för när. – Regeringsrättens hänvisning till 1 kap.
4 § avser en numera upphävd lagregel, som dock motsvaras av 1 kap. 9 § i
nu gällande LOU.

Utredningen

I förfrågningsunderlaget har regionen angett bl.a. följande.

2.3 Obligatoriska krav

Av anbudet skall framgå att samtliga skall-krav är uppfyllda genom att anbudsgivaren i bifogade bilagor svarar enligt instruktioner för respektive bilaga.

I bilaga G2.1 Produktspecifika krav anges bl.a. följande

2. Dokumentation/märknings krav.

- Till anbudet skall bifogas svensk information om erbjudna produkter i form av produktkatalog, materialdeklaration
- Produktblad skall vara på svenska eller ha internationellt standardiserade symboler.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning

- Yrkandet om rättelse

Krav på svensk information om erbjudna produkter.

Det material i form av Produktinformation på svenska och Användningsinstruktioner på svenska som lämnats av AMS får anses uppfylla ställt krav på information om erbjudna produkter även om informationen getts annan form än produktkatalog och materialdeklaration. Regionen har därmed inte haft fog för sin uppfattning att inte låta AMS anbud gå vidare i utvärderingen vad gäller detta skall-krav.

Krav på produktblad

Det i förfrågningsunderlaget ställda kravet på produktblad är enligt rättens uppfattning inte uppfyllt genom av AMS lämnat material i form av Produktinformation på svenska och Användningsinstruktioner på svenska. De tre blad på engelska som har bilder och logotyper och som AMS i sin till anbudet inlämnade pärm kallat produktinformation Sparc sling System, produktinformation Monarc TOT System och Produktinformation MiniArc

Single-Incision System får däremot anses utgöra produktblad. De är dock inte utformade på svenska. Med hänsyn härtill och då produktbladen inte heller synes ha internationellt standardiserade symboler uppfylls inte i förfrågningsunderlaget ställt krav på produktblad. Regionen har således gjort rätt som inte låtit AMS anbud gå vidare i utvärderingen.

Mot bakgrund av det anförda anser förvaltningsrätten att vad AMS anført inte visar att regionen har brutit mot någon bestämmelse i LOU genom att förkasta AMS anbud. Därmed föreligger inte grund för att förordna att upphandlingen ska rättas.

- Yrkandet om att upphandlingen ska göras om.

AMS anför att kvalificeringskravet vad avser produktinformation som det kommit till uttryck i förfrågningsunderlaget är så otydligt att det utgör grund för att upphandlingen ska göras om.

Förvaltningsrätten anser att det i förfrågningsunderlaget uppställda kravet vad avser produktinformation är så tydligt som det kan krävas för att leverantörerna ska förstå vad som efterfrågas. Formuleringen innebär inte att förfrågningsunderlaget står i strid med principen om öppenhet eller någon annan princip enligt 1 kap. 9 § LOU.

Sammantaget anser förvaltningsrätten att vad AMS anført inte utgör grund för att förordna om åtgärd mot aktuell upphandling. Ansökningen ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV 3109/1)



Göran Schiller

/MF



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.