



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM
2011-05-03
Meddelad i
Göteborg

Mål nr
20855-10 E
Enhet 1:2

SÖKANDE

JE Laserservice AB, 556561-8104
Backluravägen 29 C
149 43 Nynäshamn

MOTPART

Västra Götalandsregionen
462 80 Vänersborg

Ombud: Linda Stalfors och Bodil Svensson
Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Förvaltningsrättens intermistiska beslut den 16 december 2010 upphör
därmed att gälla.

KONKURRENSVERKET	
2011-05-03	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

Dok.lid 77457

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

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 2
20855-10 E

BAKGRUND

Västra Götalandsregionen (landstinget) har genomfört en upphandling avseende "kirurgisk laser Gyn-ÖHN" för leverans till Södra Älvsborg Sjukhus Borås, SN 340-2010. I tilldelningsbeslutet den 6 december 2010 framgår att landstinget har beslutat att tilldela Mikromed AB upphandlingskontraktet.

Förvaltningsrätten har på JE Laserservice AB:s (bolaget) begäran den 16 december 2010 beslutat att upphandlingen inte får avslutas innan något annat har beslutats.

YRKANDEN M.M.

Bolaget

Bolaget ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först efter rättelse har gjorts enligt 16 kap. 5 § LOU. Bolaget anför i huvudsak följande.

Effektförlust och effekttäthet

Den upphandlade myndigheten har brutit mot den grundläggande principen om proportionalitet enligt 1 kap. 9 § LOU eftersom irrelevanta skall-krav har ställts. På grund av irrelevanta skall-krav har bolaget uteslutits ur aktuell upphandling. I upphandlingen efterfrågades två mikromanipulatorer, en för gynekologiska operationer och en för öron-näsa-hals operationer. Till öron-näsa-hals operationerna offererade bolaget mikromanipulatorn MicroSpot med anledning av den typ av mikroskop som kliniken använder. MicroSpot är konstruerad för att få en minimal spotstorlek med hög energitäthet och ett minimalt snitt som ger mindre termisk skada än andra mikromanipulatorer med större spotstorlek. Felaktigheten i skall-kravet, dvs. att mikromanipulatorns effektförlust måste vara mindre än 15 % vid alla

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**Sida 3
20855-10 E

effekter, är upphandlarens sätt att mäta en mikromanipulators effektförlust som ett mått på dess effektivitet och relevans för den efterfrågade funktionen. Att effekttätheten är det enda relevanta måttet på mikromanipulatorns effektivitet kan redogöras på följande sätt. Tio watt på en 0,2 mm spot ger en effekttäthet på cirka 318 310 W/cm², vilket enligt landstingets mätning ger MicroSpot en effektförlust på 35,81 % och den vinnande anbudsgivarens mikromanipulator AcuSpot en effektförlust om 14,41%. Om man istället för effektförlusten skulle beräkna effekttätheten, som landstinget rätteligen borde ha gjort, blir resultatet att MicroSpot ger 52 307 W/cm² i energitäthet och AcuSpot 24 711 W/cm² i energitäthet, dvs. cirka 53 % mindre än MicroSpot. För att uppnå samma energitäthet med AcuSpot som med MicroSpot måste den ingående effekten istället vara cirka 18 watt. Detta exempel visar tydligt att det är fel att använda effektförlusten som ett mått på en mikromanipulatorns effektivitet eftersom energitätheten är avgörande för effekten på vävnaden.

Fokalavstånd

Enligt punkten 2.1.8 i kravspecifikationen ska utrustningen kunna fokusera laserstrålen ner till 0,2 mm. Enligt MicroSpots och AcuSpots specifikationer klarar MicroSpot att fokusera laserstrålen enligt kravet på samtliga arbetsavstånd medan AcuSpot bara klarar detta på arbetsavstånd om 200 mm och 250 mm, vilket sällsynt används vid öron-näsa-hals operationer. MicroSpot däremot når upp till 500 mm. Ju mindre spotstorlek som används desto mindre termisk skada och vävnadsnekros erhålls. Detta säkerställer en betydligt mindre sårbildning och därmed kortare läkningstid vilket snarare talar för patientsäkerheten än emot vilket landstinget framställer.

Spotstorlek

MicroSpot klarar som redan nämnts detta skall-krav vid samtliga fokalavstånd till skillnad mot de andra anbudsgivarnas mikromanipulatorer. Om

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**Sida 4
20855-10 E

landstinget väljer att inte använda den fördelaktiga möjligheten att vid exempelvis snittläggning använda en så liten spot som möjligt och därmed öka patientsäkerheten går det mycket bra att defokusera strålen till samma storlek som AcuSpot bemästrar. Det är mycket troligt att detta är ett förfarande som en kirurg inte skulle använda sig av men möjligheten finns ifall arbetssättet skulle ändras.

Mätprotokoll

Det första mätprotokollet härrörde från en egen mätning med en gammal och väl använd mikromanipulator som då fanns på lager. Efter att ha blivit kontaktad av landstinget gjorde huvudleverantören ytterligare en mätning på en helt ny mikromanipulator. Mätningen, som översändes till landstinget, har troligtvis utförts med en laser som har en större diameter på laserstrålen än den laser som offererats vilket ger en lägre effektförlust i mikromanipulatorn än det sätt som landstinget vill mäta. Vid provuppställningen gjordes en mätning enligt landstingets sätt att mäta och det upprättade protokollet signerades samtidigt som det påtalades att det inte var rätt att mäta en mikromanipulators effektivitet på nämnda sätt.

Landstinget

Landstinget anser att bolagets ansökan om överprövning ska avslås och att förvaltningsrätten i samband därmed upphäver det interimistiska beslutet. Landstinget anför i huvudsak följande.

Effektförlust och effekttäthet

Skall-kravet i punkten 2.1.20 i kravspecifikationen avseende produktspecifika krav är inte irrelevant och strider därför inte mot den i 1 kap. 9 § LOU angivna proportionalitetsprincipen. Bolaget uteslöts rätteligen från vidare prövning eftersom bolagets anbud inte uppfyllde ett skall-krav. Mikromanipulatorn är ett nödvändigt tillbehör till kirurgisk laserutrustning som används för att styra samt fokusera laserstrålen. Vid användning av utrust-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 5
20855-10 E

ningen passerar laserstrålen genom mikromanipulatorens, varvid en viss effektförlust kan förekomma. Vid framtagandet av förfrågningsunderlaget framkom att detta är något som kirurger har erfarenhet av och något som är negativt i en behandlingssituation. Särskilt märkbar är konsekvenserna av effektförlusten när kirurgen under laserbehandlingen ändrar från en mindre till en större brännpunkt, dvs. när kirurgen ökar laserstrålens s.k. spotstorlek. För att garantera det förväntade behandlingsresultatet måste således effekten på lasern höjas för att kompensera den effektförlust som sker när laserstrålen passerar genom mikromanipulatorens. Mot denna bakgrund ansågs det motiverat att ställa kravet i punkten 2.1.20 att effektförlusten vid användning av mikromanipulator ska vara mindre än 15 % vid alla effekter, även med defokuserad stråle. För att säkerställa att den nivå på högsta tillåtna effektförlust som angetts i skall-kravet var ändamålsenlig men samtidigt inte oproportionerlig vidtogs flera åtgärder inför utformningen av förfrågningsunderlaget. Effektförlusten hos landstingets befintliga utrustning mättes och hänsyn togs till uppgifter om effektförluster som förekommer i tekniska specifikationer som olika tillverkare av mikromanipulatorer har tagit fram för sina respektive produkter. Anbudsgivarna hade även getts tillfälle att inkomma med protokollintyg avseende mätning av effektförlust vid användning av deras respektive mikromanipulatorer.

Fokalavstånd

En längre mikroskopskropp innebär ett längre arbetsavstånd varför ett fokalavstånd på 400 mm bedöms vara en maxgräns för att kunna uppnå ett bra avstånd mellan läkare och patient. Detta på grund av att läkarens armar annars helt enkelt inte räcker till för avståndet till patienten. Landstinget vill därtill tillägga att det inte har angivits något skall-krav avseende fokalavstånd och frågan har inte haft någon betydelse vid utvärderingen av anbudet.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 6
20855-10 E

Spotstorlek

Det har i förfrågningsunderlaget angivits ett skall-krav på att kunna fokusera strålen ned till 0,2 mm p.g.a. att det inte finns något behov av mindre brännpunkter. Mindre spotstorlek är inte användbart, eller önskvärt, vid de typer av operationer som kirurgerna har tänkt utföra. Det förhållandet att MicroSpot, enligt vad bolaget angivit i sitt anbud, kan skapa brännpunkter med en storlek ner till 0,1 mm innebär således inte att det är möjligt att bortse från eventuella effektförluster vid användning av denna mikromanipulator.

Mätprotokoll

Bolaget inkom inledningsvis med ett protokoll som visade på effektförluster vid användning av MicroSpot som översteg 30 % vid alla effekter. Efter begäran om förtydligande från landstinget inkom bolaget med ytterligare ett mätprotokoll där effektförlusten var mindre än 15 % vid alla effekter. Vid provuppställningen gjordes, helt i enlighet med det som landstinget föreskrivit i det aktuella skall-kravet, en kontrollmätning. Av protokollet från kontrollmätningen, vilket är signerat av företrädare för såväl landstinget som bolaget, framgår att det var bolagets mätutrustning som användes vid kontrollmätningen för att undvika eventuella felkällor. I enlighet med det som anges i protokollet visade kontrollmätningen att effektförlusten vid användning av mikromanipulatorn MicroSpot var 38,99 % vid 5 W och 35,81 % vid 10 W. Nämnade mätning visade således att skall-kravet i punkten 2.1.20 inte var uppfyllt, varför bolagets anbud inte gick vidare till utvärdering.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Förvaltningsrätten har enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU att pröva om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande princi-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 7
20855-10 E

perna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i lagen. Om så är fallet och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Enligt 1 kap. 9 § samma lag ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och ickediskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska enligt samma paragraf principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Utredningen i målet

Skall-kravet i punkten 2.1.20 avseende användningsområdet öron-näsa-hals operationer i kravspecifikationen är formulerat på följande sätt:

“Effektförlust vid användning av mikromanipulator (ONH) skall vara mindre än 15 % vid alla effekter, även med dofokuserad stråle. Mäts vid 5 W och 10 W. Leverantören bifogar protokoll. Kontrollmätning sker på plats.”

Av provuppställningsavtal för medicinteknisk produkt/utrustning framgår att ”alla kontroller sker enligt leverantörens anvisningar”. ”Funktion” är ett av de ändamål som testats. Av rapporten ”lasereffektmätning i samband med provuppställning” som utfördes den 8 november 2010 avseende öron-näsa-hals operationer framgår följande avseende MicroSpots effekt-förlust.

Inställt värde (W)	Uppmätt värde (W)	Uppmätt värde (W) med mikromanipulator	Erhållen effekt (%)	Effektförlust (%)
5	4,95	3,02	61,01	38,99
10	8,60	5,52	64,19	35,81

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 8
20855-10 E

Av skall-kravet i kravspecifikationen i punkten 2.1.8. avseende spotstorlek framgår att "strålknippe skall kunna fokuseras ner till 0,2 mm."

Förvaltningsrättens bedömning

En av huvudprinciperna enligt LOU är att anbud som inte uppfyller samtliga förfrågningsunderlagets obligatoriska krav, s.k. skall-krav, inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste således vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet. Så länge bestämmelserna i LOU och tillämpliga unionsrättsliga principer beaktas, är en upphandlande myndighet normalt oförhindrad att själv bestämma *vilka* och - i förekommande fall - *hur* anbudsgivaren i sitt anbud ska visa att aktuella skall-krav är uppfyllda.

Det är väsentligt att skall-kraven är klart och entydigt beskrivna i förfrågningsunderlaget. Den upphandlande myndigheten får inte heller ändra eller frånfalla uppställda krav, eftersom förfarandet då skulle bryta mot likabehandlingsprincipen och principen om öppet förfarande.

Den av bolaget åberopade proportionalitetsprincipen får i upphandlingshänseende i princip uppfattas som att de åtgärder som en upphandlande myndighet vidtar i något hänseende normalt inte får gå utöver vad som kan anses nödvändigt för att man ska få vad som efterfrågas. Uppställda krav får vara lämpliga i den meningen att de ska vara möjliga att kontrollera och dessutom ägnade att uppnå det syfte som avses med dessa krav. Det måste sålunda finnas ett rimligt förhållande mellan de mål som eftersträvas och de åtgärder som vidtas för att nå dessa mål. Samtidigt får de olägenheter som kan drabba en leverantör inte vara orimliga i förhållande till nyttan för den upphandlande myndigheten (se RÅ 2010 ref.78 och Kammarrätten i Stockholms dom den 13 januari 2009, mål nr 8457-08).

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM***Effektförlust och effekttäthet*

Bolaget anför att landstinget har uppställt ett oproportionerligt skall-krav genom att mäta mikromanipulators effektförlust som ett mått på dess effektivitet och relevans för den efterfrågade funktionen. Det är i målet visat att landstinget har utformat uppställda skall-krav efter noggrann och kvalificerad övervägning av kirurgernas behov, prestandan hos den befintliga utrustningen samt den tillgängliga tekniken i aktuellt område. Det har inte framkommit annat i målet än att det är mikromanipulators effektförlust som ska tillmätas störst betydelse vid avgörandet av dess kapacitet. Det uppställda skall-kravet har därför varit lämpligt, ändamålsenligt och proportionerligt. Skall-kravet är dessutom klart och tydligt utformat i förfrågningsunderlaget, vari även uppgifter om hur förekommande kontrollmätningar ska utföras och bedömas klargjorts.

Bolaget anför även, så som det får förstås, att effektförlusten i MicroSpot inte kan mätas på grund av produktens konstruktion. Av utredningen i målet framgår att kontrollmätningarna har genomförts i enlighet med gängse rutiner och i enlighet med det som angivits härom i förfrågningsunderlaget. Mätningen har vidare skett med bolagets mätutrustning av bolagets personal assisterad av medicinteknisk personal från sjukhuset. Dessa omständigheter tillsammans med det faktum att bolaget innan provuppställningen själv har presenterat två mätprotokoll visar att det är möjligt att mäta effektförlust vid användning av MicroSpot. Mot bakgrund av ovan är det således visat att bolagets påstående helt saknar grund.

Fokalavstånd, spotstorlek och mätprotokoll

Det framgår klart av förfrågningsunderlaget att det inte har angivits något skall-krav avseende fokalavstånd, varför frågan inte har haft någon betydelse vid utvärderingen av anbuden. Det är upp till upphandlande myndighet att uppställa proportionerliga krav efter behov, varför förvaltningsrätten

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG
Avdelning 1

DOM

Sida 10
20855-10 E

inte prövar frågan.


I förfrågningsunderlaget har angivits ett skall-krav på att kunna fokusera strålen ned till 0,2 mm på grund av att det inte finns något behov av mindre brännpunkter. Även detta skall-krav har varit lämpligt, ändamålsenligt och proportionerligt.

Avseende mätprotokollen konstateras att Microspots effektförlust vid 5 W och 10 W klart överskred uppställda skall-krav. Det bolaget har anfört här-om förändrar inte denna bedömning.

Sammanfattningsvis är det visat i målet att uppställda skall-krav inte strider mot proportionalitetsprincipen. Eftersom bolaget inte har uppfyllt ställda skall-krav är landstingets beslut att utesluta bolaget från vidare prövning riktigt. Ansökan om överprövning ska därmed avslås.

Mot bakgrund av utgången bör därmed förvaltningsrättens intermistiska beslut den 16 december 2010 upphöra att gälla.

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



Peter Kockum

Rådman

Föredragande har varit förvaltningsrättsnotarien Pegah Sheikhan.