



SÖKANDE

Abbott Scandinavia AB, 556046-6137
Hemvärnsgatan 9
171 54 Solna

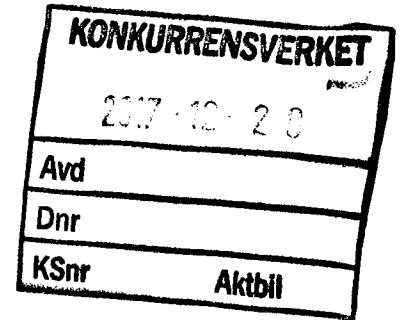
Ombud: Advokat Per-Owe Arfwedson
Bokwall Rislund Advokatbyrå KB
Funcgens gränd 1
111 27 Stockholm

MOTPART

Region Örebro län, Upphandlingsavdelningen
Box 1613
701 16 Örebro

SAKEN

Offentlig upphandling



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Abbott Scandinavia AB:s ansökan.

BAKGRUND

Region Örebro län (Regionen) har genomfört en upphandling benämnd "Regiongemensam utrustningsplattform för analys- och automationsutrustning". Anbud ingavs av bland annat Abbott Scandinavia AB (Abbott). Enligt tilldelningsbesked beslutade Regionen att teckna avtal med Siemens Healthcare AB (Siemens).

PARTERNAS TALAN

Abbott ansöker om överprövning och yrkar rättelse på så sätt att anbuden från Siemens och Ortho-Clinical Diagnostics AB (Ortho) inte ska beaktas vid en förnyad utvärdering med hänvisning till att Siemens och Ortho inte uppfyller samtliga obligatoriska krav.

Abbott anför följande.

Brister i Siemens anbud

I avsnitt 1.1.3 (CE-märkning) i kravspecifikationen har Regionen uppställt följande obligatoriska krav.

"Utrustningen ska uppfylla kraven i EU-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter och vara CE-märkt enligt IVD."

Som bevis på att utrustningen uppfyllde kraven skulle anbudsgivarna bifoga Declaration of conformity (dvs. dokumentation på CE-märkning) eller motsvarande dokument. Siemens har inte bifogat dokument som visar att offere-rad mjukvara uppfyller kraven. Detta trots att det följer av nyssnämnda direktiv artikel 1.1 att direktivet både omfattar medicinsktekniska produkter och tillbehör till dem. Av artikel 1.2 c) framgår att tillbehör definieras som en "artikel som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik (IVD) men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten ska kunna

användas på avsett sätt". Mjukvara är typiskt sett en produkt som inte utgör en medicinskteknisk produkt, men som särskilt är avsedd för att användas tillsammans med ett laboratorieinstrument för att instrumentet ska fungera på avsett sätt. Mot bakgrund av att Regionen hänvisat till direktivet måste offererad mjukvara uppfylla kraven i direktivet och vara CE-märkt. Siemens erbjudande bygger på att ett flertal olika mjukvaror samverkar med Siemens laboratorieinstrument. Inte i något fall har Siemens tillhandahållit Deklaration of Conformity eller motsvarande dokument som visar att mjukvaran uppfyller direktivet eller omfattas av någon CE-märkning.

I avsnitt 2.1.1 och 3.1.3 i kravspecifikationen har Regionen uppställt följande obligatoriska krav.

"Utrustningsplattformen ska hanteras av ett integrerat datasystem där styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna är möjlig".

Kraven kan inte uppfattas på annat sätt än att datasystemet för styrning och övervakning på distans ska ske genom ett och inte flera datasystem. Detta i syfte att personalen som styr och övervakar instrumentet inte ska behöva växla mellan olika datasystem för att styra eller övervaka instrumentet på distans. Siemens har i sitt svar angett att det uppfyller kravet och gjort följande tillägg.

I anbudet ingår ett integrerat datasystem DMS där styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna är möjlig. Via Atellica Process Manager (APM) underlättas denna övervakning genom ett grafiskt gränssnitt där det tydligt syns om det är något problem med t.ex. något instrument eller svarstider. APM är ett avancerat hjälpmedel för styrning och övervakning både lokalt för att övervaka all uppkopplad utrustning och svarstider, men också mellan de tre sjukhusen. Via APM finns även möjlighet till fjärrkontroll av anslutna instrument, som har i2i, VNC (Virtual Network Computing) eller Remote Desktop kapacitet, för att visa, navigera och styra dessa som om man stod framför instrumentets egen dataarbetsstation. För mer information om APM se Bilaga "KRAV 2.1.1 APM specs.pdf"

Siemens svar innebär att styrning och övervakning inte sker i ett integrerat system utan i två olika datasystem, dvs. genom DMS och APM. Personalen

kan därmed inte styra och övervaka instrumentet via ett datasystem utan måste ha igång två separata datasystem. Eftersom Siemens lösning inte gör det möjligt att styra och övervaka instrumentet på distans med ett integrerat datasystem, uppfyller Siemens anbud inte de obligatoriska kraven.

Brister i Orthos anbud

I avsnitt 2.1.4 (Tempus) i kravspecifikationen följer ett obligatoriskt krav att anbudsgivarens offererade automationsbana bl.a. ska kunna ansluta en befintlig utrustning som heter Tempus. Kravet har följande lydelse.

"Befintliga utrustningar; Tempus och Sysmex XN ska anslutas till automationsbanan på USD."

Ortho har offererat en automationsbana från företaget Thermo (Thermobanan), bekräftat att bolaget uppfyller kravet och angett följande.

"Sysmex XN line kopplas till automationen och Tempus ansluts till automationen via Robot loader enligt diskussion under Dialogmöte."

Enligt uppgifter från tillverkaren av Tempus (Timedico) saknas det stöd att koppla samman Tempus med den automationsbana som Ortho offererat dvs. Thermobanan. Av Timedicos produktbeskrivning framgår vilka automationsbanor som är kopplingsbara med Tempus. Thermobanan omnämns inte. Mot denna bakgrund uppfyller inte Ortho kravet.

I avsnitt 2.1.6 (Automatisk destination av prover för slutförvaring) har Regionen uppställt följande obligatoriska krav.

"Alla provrör som introduceras på automationen vid USÖ och analyseras vid utrustning anslutna till denna (inklusive Sysmex XN och Starrsed) ska kunna destineras för slutförvaring till postförvaring/kylskåp utan manuell hantering."

Kravet innebär att ett prov automatiskt ska kunna föras till ett kylskåp för förvaring utan att personalen fysiskt ska behöva flytta provet till kylförvaring efter det att provet har analyserats i instrumentet. Ortho har i sitt anbud bekräftat att kravet är uppfyllt men har även angett följande.

Modul på automationen transporterar provrör mellan Sysmex XN linjen

och automationen. Full funktion tillgänglig vid installation av automat.

Orthos lösning kan i nuläget inte flytta proven automatiskt till kylförvaring efter det att provet analyserats. Detta styrks även av uppgifter från Orthos hemsida där det framgår att automatisk hantering av prover är under utveckling och inte finns tillgänglig för närvarande. Enligt praxis ska anbud som huvudregel uppfylla samtliga obligatoriska krav redan när anbudena lämnas in. En upphandlande myndighet har rätt att ange att ett obligatoriskt krav kan vara uppfyllt vid ett senare tillfälle, t.ex. i samband med tilldelningsbeslut, avtalsundertecknade eller under avtalsutförandet. Regionen har inte angett något i detta hänseende varför det obligatoriska kravet inte kan tolkas på annat sätt än att kravet skulle ha varit uppfyllt i samband med anbudets inlämnande.

Regionen motsätter sig bifall till ansökan och anför följande.

Både Siemens och Ortho, eller i vart fall en av dem, uppfyller de obligatoriska kraven. För att Abbott ska kunna vinna framgång måste båda anbudsgivarna förkastas, eftersom Abbott erhållit tredje lägst utvärderingssumma. För det fall förvaltningsrätten skulle finna att både Siemens och Orthos anbud rätteligen borde förkastas har Abbott ändå inte talerätt eftersom Regionen funnit att Abbott inte uppfyller upphandlingens kapacitetskrav och därmed borde förkastas vid en förnyad prövning.

Siemens anbud

Kravet på CE-märkning av medicintekniska produkter

Mjukvaror som är en del av ett medicintekniskt instrument är aldrig CE-märkta i sig själva i egenskap av programvaror. Istället är det produktens CE-märkning som även omfattar mjukvaran DMS. Siemens system för automationsövervakning, omfattas exempelvis av automationens CE-märkning och har ingen egen märkning. Siemens anbud omfattar två mjukvaror som inte är CE-märkta eller en del av ett CE-märkt instrument, sLIM

(kan i korthet beskrivas som ett lagerhållningssystem) och APM (en programvara för övervakning av automationsbanan i ett användarvänligt gränssnitt. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem framgår följande:

"2 § Lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter ska gälla för sådana medicinska informationssystem som omfattas av 3 §.

3 § Med medicinska informationssystem avses i dessa föreskrifter följande a). Programvarusystem som är avsedda för expediering av recept på apotek samt för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos E-hälsomyndighetens programvarusystem som är avsedda att användas för att hantera information som är av betydelse för diagnostik eller vård av enskilda patienter i IT-lösningar, som är utvecklade för enhetlig användning på nationell eller regional nivå i Sverige. Med hantera information avses alla åtgärder som vidtas med informationen, såsom att samla in bearbeta, lagra, distribuera och presentera den.

4 § Medicinska informationssystem ska inte CE-märkas. Tillverkaren ska dock i en försäkran om överensstämmelse intyga att tillämpliga krav är uppfyllda."

Varken APM eller sLIM är att betrakta som medicintekniska produkter för IVD. I enlighet med 4 § ska systemen därmed inte CE-märkas. Övriga system ingår i respektive utrustnings CE-märkning. Fullständig dokumentation har ingivits i samband med anbudet. Siemens uppfyller kravet på CE-märkning.

Kravet på ett integrerat system

Siemens har offererat en automationslösning med ett integrerat övervakningssystem. Detta system heter DMS. Därutöver erbjuder Siemens möjligheten att sköta övervakningen i det särskilt användaranpassade systemet APM. DMS uppfyller kraven och är ett fullgott övervakningssystem, men APM är enligt Siemens mer lätthanterat och användarvänligt. DMS är övervakningssystemet, men övervakningen görs lättare via APM. APM är dock inte nödvändigt för drift eller övervakning av automationen. Processövervakningssystemets användarvänlighet har inte varit ett utvärderingskrite-

rium och Siemens har inte på något sätt erhållit en konkurrensfördel genom att offerera ett system som Regionen utan kostnad kan välja att tillämpa istället för DMS. Siemens har erbjudit ett integrerat system, DMS. Det krävs inte två programvaror för att sköta övervakningen. Siemens anbud uppfyller kraven.

Orthos anbud

Krav 2.1.4 Tempus

Abbott påstår att det inte är möjligt att ansluta Orthos offererade bana (Thermo) till Tempus 600. Detta är felaktigt. Orthos har offererat en robot-baserad lösning som bland annat redan är i bruk på Gentofte Hospital i Danmark. Orthos uppfyller därmed det aktuella kravet.

Krav 2.1.6 Automatisk destination av prover för slutförvaring

Det upphandlande kontraktet genomförs i två steg. I steg ett ska analysinstrumenten levereras. Därefter ska automationen ("banan") levereras som steg två. Automationsbanorna som offererats är typiskt sett inga byggsatser, det rör sig snarare om specialbyggda lösningar för Regionens behov. Det är därmed orimligt (för att inte säga omöjligt) att begära att full funktionalitet av en skräddarsydd lösning ska finnas redan i samband med anbudsgivandet. Ingen automationsbana är ännu tillverkad och monterad och därmed kan ingen av leverantörerna sägas ha full funktionalitet. Ortho har i samband med dialogen och i sitt anbud angivit att banan, när den väl är byggd, kommer att kunna tillgodose Regionens krav. Det har inte varit ett krav att den upphandlade lösningen ska finnas i drift i samband med anbudslämnande. Relevant att notera är även att upphandlingen avser en funktionsupphandling där ersättningsformen i avtalet är "pris per prov". I en sådan upphandlingsform är det mer relevant för Regionen att veta att varje enskild analys kommer utföras med god kvalitet än den exakta tekniska lösningen för att tillgodose Regionens behov. Analysinstrumenten och automationen är leverantörens egendom under hela avtalet. Ovanstående resonemang stöds även

av Kammarrätten i Göteborgs avgörande i mål nr 26-12. Kammarrätten fastslog att ett obligatoriskt krav ska vara uppfyllt senast i samband med tidpunkten för verifiering av funktionaliteten. Med hänvisning till att det rör sig om en skraddarsydd automationslösning kan inte kontroll av uppfyllnad ske tidigare än så. Ortho har hänvisat till att kravet kommer vara uppfyllt i samband med installation av automationen. Innan den tidpunkten kan inte funktionaliteten uppfyllas av någon leverantör. Skäl för rättelse saknas därmed i denna del. Även för det fall Siemens och Orthos anbud borde förkastats lider inte Abbott skada eftersom även Abbots anbud i sådana fall borde förkastats. Sammantaget har Abbott under 16 timmars dialogmöten presenterat en lösning som väl stämt överens med Regionens behov. Efter avslutad dialog har Abbott tyvärr valt att erbjuda en annan, sämre, lösning. Denna lösning uppfyller inte kravet på att tillgodose Regionens fullständiga behov av analyser. Effekten har även blivit att Abbott angett pris på analyser som inte kommer kunna utföras med offererad utrustning. Abbots anbud är även motstridigt såtillvida att de under dialogen presenterade lösningarna fortfarande är kvar på ritningar, men såvitt anbudet får förstås inte är de som offererats.

Abbott tillägger bland annat följande. Regionens invändningar mot Abbots anbud står i kontrast till tilldelningsbeslutet i vilket Abbots anbud angavs vara fullt kravuppfyllande. Regionens nya invändningar kan inte prövas eftersom prövningsramen begränsas av de invändningar som Abbott gjort i förhållande till tilldelningsbeslutet.

Siemens anbud — CE-märkning

LVFS 2014:7 definierar inte vad som utgör en medicinteknisk produkt för IVD, utan anger vad som utgör medicinska informationssystem som omfattas av Läkemedelverkets tillsynsansvar och som ostridigt inte behöver CE-märkas. sLIM och APM utgör dock inte något medicinskt informationssystem i LVFS mening, utan är tillbehör till en medicinskteknisk produkt för

IVD, som behöver CE-märkas. IVD kan förenklat sägas innebära att blod eller vävnad tas från en människa och undersöks utanför kroppen i ett instrument som används separat eller i kombination med annat (tillbehör) i syfte att bl.a. påvisa sjukdom. EU har antagit IVDD 2000, som bl.a. reglerar i vilken utsträckning som medicintekniska produkter och tillbehör som används för IVD ska vara CE-märkta. Sverige har implementerat IVDD i lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter på området, t.ex. LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för IVD. I 2 § lagen om medicintekniska produkter anges bl.a. följande.

"Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,..."

Av 3 § lagen om medicintekniska produkter följer vidare att bestämmelserna i lagen även gäller tillbehör till medicintekniska produkter om:

1. tillverkaren av tillbehöret avsett att det ska användas tillsammans med en medicinteknisk produkt, och
2. tillbehöret behövs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas på det sätt som dess tillverkare avsett."

Det framstår som ostridigt att de instrument som Siemens offererat utgör medicintekniska produkter i lagens mening. Det som dock förefaller som stridigt är om sLIM och APM utgör tillbehör till en medicinteknisk produkt.

I 1 § LVFS 2001:7) anges:

"Dessa föreskrifter ska tillämpas på medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och tillbehör till dem. Både medicintekniska produkter för in vitro diagnostik och tillbehör kallas nedan för produkter."

12 § LVFS 2001:7 definieras medicintekniska produkter för in vitro diagnostik som:

"Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik: en medicinteknisk produkt som är ett reagens, en reagerande produkt, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett KIT), ett instrument, en apparat, en utrustning eller ett system som används separat eller i kombination och som är avsedd av tillverkaren att användas in vitro vid undersökning av prover, inklusive blod och vävnadsprover, från människor i syfte att enbart eller

huvudsakligen få information om ett fysiologiskt tillstånd eller ett sjukdomstillstånd...".

Vidare definieras i 2 § LVFS 2001:7 tillbehör som:

"en produkt som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten skall kunna användas på avsett sätt".

Av 8 § LVFS följer att medicintekniska produkter (inklusive tillbehör) ska CE-märkas. För att det instrument som Siemens har offererat ska fungera på avsett sätt krävs viss mjukvara för bl a övervakning och fjärrstyrning av instrumentet. Denna mjukvara (dvs. sLIM och APM) är inte integrerad i Siemens instrument så att den kan betraktas som en integrerad del av instrumentet och därmed ingå i instrumentets CE-märkning. Siemens hade därför en skyldighet att ge in CE-märkning även för mjukvaran sLIM och APM. Abbotts motsvarande mjukvara är CE-märkt.

Siemens anbud - ett integrerat system

Regionen har uppställt ett obligatoriskt krav i avsnitt 2.1.1 och 3.1.3 som innebär att anbudsgivaren skulle offerera en automationslösning med ett integrerat övervaknings- och styrsystem. Siemens har offererat en lösning som innehåller två övervaknings- och (fjärr)styrsystem, DMS och APM och uppfyller därmed inte kraven. Det obligatoriska kravet i avsnitt 2.1.1 och 3.1.3 innebär enligt Regionens förtydligande i frågor & svar krav på följande funktioner i ett integrerat övervaknings- och fjärrstyrningssystem.

Publik fråga från Abbott

Frågor till 02-Kravspecifikation, punkt 2.1,1 - Utrustningsplattformen ska hanteras av ett integrerat datasystem där styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna är möjlig.

1. Vad innefattar ett integrerat datasystem ur teknisk synvinkel?
2. Vilka instrument skall anslutas till det integrerade datasystemet?
3. Vilka funktioner vill ni ska omfattas för styrning och övervakning av dessa instrument på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna?

Publikt svar från Regionen

1. Det ska finnas en teknisk lösning för hur styrning och övervakning kan ske på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna. Hur ni kan lösa detta ska beskrivas.
2. I första hand de utrustningar som ingår i ert anbud men helst vara öppen för andra leverantörers utrustningar.
3. Beskriv hur er lösning för denna funktion är möjlig och vilka funktioner som finns.

Publik fråga från Abbott

Då det på marknaden finns flera olika typer av datasystem för integration av de funktioner som är ställda som skall-krav så är det nödvändigt att ni på ett mer ingående sätt besvarar frågan. Om inte Regionen kan förtydliga skallkravet om vad "integrerat datasystem där styrning och övervakning på distans" innebär, så kan detta leda till brott mot LOU.

Publikt svar Regionen

Vi vill att leverantören ska beskriva hur en teknisk lösning kan tillhandhållas för ett erhålla en funktion med övervakning och styrning på distans. Lösningen bör baseras på vad som har lagts fram och preciserats under dialogen. Tänkt funktionalitet omfattar t ex övervakning av driftstatus på analysutrustningar, möjlighet att stänga eller aktivera funktioner, beställa omkörningar etc.

DMS är en s.k. mellanmjukvara som innehåller en funktion för att koppla upp LIS-datasystem, instrument och automationsutrustning. DMS innehåller förvisso huvuddelen av efterfrågade komponenter, men saknar funktionen att fjärrstyra och fjärrövervaka instrumentet på distans. För att kunna fjärrstyra och fjärrövervaka instrumentet krävs att användaren startar och öppnar upp ett nytt dataprogram (dvs. APM) i en annan dator. DMS och APM är därmed inte ett integrerat övervakningssystem.

Orthos anbud — Tempus

Orthos bana Thermo kan, såvitt tillverkaren av Tempus känner till, inte kopplas upp mot Tempus, varför det finns skäl att ifrågasätta om kravet i 2.1.4 är uppfyllt. Regionen har invänt att Ortho offererat en robotbaserad lösning som är i bruk i Danmark och har åberopat ett intyg som styrker detta. Det intyg Regionen åberopar utvisar inte vilken Thermobana som avses och om den banan är identisk med den som offererats av Ortho.

Orthos anbud - automatisk destination av prover för slutförvaring

Utgångspunkten är att ett anbud ska uppfylla alla obligatoriska krav senast när anbudet ges in, såvida inte något annat angetts i förfrågningsunderlaget eller om det skulle framstå som oproportionerligt att kräva att ett krav ska vara uppfyllt redan då anbudet ges in. Att tolkningsvis och tvärtemot vad som angetts i förfrågningsunderlaget läsa in att kravet kan uppfyllas efter avtalstecknande utan först vid verifiering, strider mot likabehandlings-och transparensprincipen. Detta eftersom andra anbudsgivare (däribland Abbott) har anpassat anbuden och offererat lösningar som uppfyllde kravet i 2.1.6 redan när anbuden lämnades in. Kammarrätten är i det av Regionen åberopade rättsfallet mycket tydlig med att det endast är i de fall då det framstår som orimligt att kräva kravuppfyllnad redan när anbuden lämnas in som ett sådant krav är oproportionerligt. Så är inte fallet nu. Abbott m.fl. har offererat lösningar som har den efterfrågade funktionaliteten redan när anbud gavs in, vilket medför att det knappast framstår som oproportionerligt eller orimligt att obligatoriska krav ska vara uppfyllda när anbuden gavs in.

Regionen tillägger följande. Om Abbott hävdar att Siemens inte uppfyller ett obligatoriskt krav måste domstolen inom samma process kunna pröva huruvida Abbott uppfyller kravet. Det har vidare av rättspraxis etablerats att "saken" i en överprövningsprocess är huruvida skäl för ingripande enligt LOU föreligger och i ljuset av detta måste domstolarna kunna göra en komplett prövning av upphandlingen, se exempelvis HFD, mål 351-12.

*Siemens anbud uppfyller de obligatoriska kraven*Kravet på CE-märkning av medicinteknikka produkter

Abbotts resonemang i denna del är svårförståeligt. Siemens har internt, i enlighet med bruklig process, fastställt att varken sLIM eller APM är sådana produkter att de ska CE-märkas. Anledningen till att sLIM inte behöver vara CE-märkt är att det är ett lagerhållningssystem som inte på något sätt har del i vården eller i det medicinska resultatet. Den relevanta frågan vid bedömningen om en produkt behöver CE-märkas är just om den har ett me-

dicinskt syfte, vilket sLIM inte har. APM å sin sida är ett övervakningssystem med vissa extrafunktioner jämfört med det system som är en del av banan och banans CE-märkning. Inte heller APM har något medicinskt syfte och behöver därmed inte vara CE-märkt. sLIM finns i bruk exempelvis hos Laboratoriediagnostik Dalarna och båda systemen finns i bruk på Oulu University Hospital, Finland. Prövningen av om CE-märkning behövs har gjorts i samband med att produkten införts på den gemensamma marknaden och Siemens har gjort bedömningen med stöd av lag att de aktuella systemen inte utgör tillbehör till en medicinskteknisk produkt och att de därmed inte behöver CE-märkas. Hur Abbott kan förvänta sig att en svensk förvaltningsrätt ska ha möjlighet att ogiltigförklara den bedömning av CE-märkning som gjorts när produkten introducerades på marknaden kan Regionen inte förstå.

Kravet på ett integrerat system

Regionen har i sin kravställning krävt ett integrerat system där systemets delar tillsammans tillgodoser Regionens behov av en inte närmare definierad övervakning och styrning. Alla system består till sin natur av flera olika systemkomponenter och precis som Abbotts system består Siemens integrerade övervakningslösning av flera olika system (exempelvis ett operativsystem). Den styrning och övervakning som behövs för att uppfylla upphandlingens krav uppfylls redan av DMS, men DMS och APM är tillsammans ett integrerat system för övervakning och styrning. Abbotts egna system består av snarlika systemkomponenter. Den enda reella skillnaden mellan anbuden är att Abbot valt att döpa det integrerade systemet medan Siemens använder sig av systemkomponentsnamnen avseende två komponenter. Någon praktisk skillnad föreligger dock inte. Regionen har i svaren på de av Abbot i målet ingivna frågorna varit tydlig med att styrning och övervakning är ett flexibelt koncept, eftersom de leverantörer som Regionen haft dialogmöten med alla haft en acceptabel modell för styrning och övervakning, även om modellerna varit förhållandevis olika.

Orthos anbud uppfyller de obligatoriska kraven

Robotsystemet för Tempus är anpassningsbart till Regionens behov, oavsett producent av bana. Beträffande automatisk destination av prover för slutförvaring vidhåller Regionen vad som angetts i tidigare yttrande. Det rör sig om en skräddarsydd produkt och viss funktionalitet måste utvecklas särskilt för denna lösning. Det är därmed acceptabelt att vissa tekniska automationslösningar inte finns i bruk i samband med anbudslämnandet. Ortho har utfäst att full funktionalitet kommer kunna erhållas i samband med installationen och det saknas därmed skäl att förkasta Orthos anbud på denna grund.

Abbott tillägger följande. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (2 § LVFS 2001:7) framgår att sLIM och APM utgör tillbehör till en medicinteknisk produkt (dvs. instrumentet) bl.a. på grund av följande:

Tillbehör

2 § 2001.-7

En produkt som inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att den nämnda produkten ska kunna användas på avsett sätt. Invasiva produkter för provtagning eller sådana produkter som bringas i direkt kontakt med människokroppen i syfte att ta ett prov enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter (LVFS 2003:11) ska inte betraktas som tillbehör till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Läkemedelsverket har i sin vägledning förklarat bestämmelsen på följande sätt:

Till många IVD -produkter krävs tillbehör för att de ska fungera på avsett sätt. En principiell skillnad mellan ett tillbehör och en IVD-produkt är att tillbehöret på egen hand inte kan ge diagnostisk information. Ett tillbehör enligt ovanstående definition ska regulatoriskt anses vara en IVD-produkt och därmed CE-märkas som en sådan. Ovanstående definitionen understryker också att en invasiv produkt eller en produkt som är i kontakt med människokroppen i syfte att ta ett prov inte ska anses vara en IVD-produkt. Dessa produkter regleras vanligtvis som medicintekniska produkter enligt LVFS 2003:11.

sLIM och APM är en förutsättning för att instrumentet ska fungera på avsett sätt och ger inte själv någon diagnostisk information eller är i kontakt med människokroppen på det sätt som anges i bestämmelsen. sLIM och APM utgör därmed tillbehör till en medicinteknisk produkt eftersom Siemens instrument inte kan användas på avsett sätt utan sLIM och APM. sLIM och APM ska därmed anses vara en IVD-produkt och ska därmed CE-märkas. Det saknas dokumentation eller utredning som styrker påstående att Siemens gjort bedömningen "i enlighet med lag" att sLIM och APM inte behöver CE-märkas".

Siemens — ett integrerat system

Siemens anger i sitt svar att DMS klarar av styrning och övervakning på distans. Detta är dock inte korrekt vilket redan återspeglas i Siemens svar, som i princip endast beskriver styrning och övervakning via APM och inte styrning och övervakning via DMS. Om nu DMS kunde hantera styrning och övervakning på distans, förefaller det onödigt och ologiskt att ens nämna eller beskriva APM så utförligt som Siemens gjort. Även av produktmanualen framgår att DMS saknar funktion för styrning och övervakning på distans. De funktioner som DMS uppges ha är samtliga sådana att det handlar om att styra instrumentet och hantera data "inom" och mellan sjukhuset, instrumentet och den automatiserade provanalysen. Det som produktmanualen således anger är att DMS kan användas för att hantera data vid en driftenhet och inte mellan flera driftenheter som ligger på olika geografiska platser. Går man vidare och läser hela produktmanualen hittar man inte ett ord eller avsnitt som anger att DMS kan hantera styrning och övervakning på distans. APM är nödvändigt för övervakning och styrning på distans. Via DMS kan operatören endast arbeta "passivt" med instrument, provresultat och patienter, vilket innebär att operatören kan övervaka instrument passivt utifrån algoritmer, flaggor, erhålla instrumentlarm, kontrollera svarstider m.m. För att kunna fjärrstyra instrument och då operatören behöver arbeta "aktivt" med instrumentet på distans måste detta ske via

APM. Denna arbetsprocess gör att användaren måste övervaka två olika IT-miljöer/mjukvaror som inte är integrerade med varandra utan endast uppkopplade mot varandra via ett gränssnitt. I praktiken kommer operatören behöva växla mellan två olika program när denne arbetar med fjärrstyrning och fjärrövervakning. Genom att vara ett integrerat datasystem kommer sådana underhållsåtgärder att kunna skötas gemensamt och centralt. Regionen påstår numera att kravet ska uppfattas på så sätt att det är möjligt att offerera flera olika datasystem så länge dessa datasystem är integrerade. Kravens ordalydelse är i sig klar och tydlig att kravet innebär att det ska offereras ett integrerat datasystem som klarar av fjärrstyrning och kontroll/övervakning.

Regionen tillägger följande. Parterna synes vara överens om att varken sLIM eller APM är medicintekniska informationssystem eller medicintekniska produkter, men Abbott hävdar att systemen utgör tillbehör till medicintekniska produkter. För att en produkt ska anses som ett tillbehör krävs enligt av Abbott hänvisade föreskrifter en produkt som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en medicinteknisk produkt och som krävs för att produkten ska kunna användas på avsett sätt. Systemen är generella och är inte direkt kopplade till de aktuella instrumenten. De har inte av Siemens särskilt avsetts användas tillsammans med de offererade instrumenten. Varken sLIM eller APM krävs för att instrumenten ska fungera på avsett sätt. Ovanstående styrks av bifogade Siemens Letter of declaration. Siemens har en lösning som innehåller två system som används för att underlätta och effektivisera processen. Dessa system har inte av tillverkaren ansetts utgöra medicintekniska produkter eller tillbehör till sådana. Prövningen om huruvida en produkt behöver vara CE-märkt görs när produkten introduceras på marknaden i EU. Regionen kan inte anses ha någon skyldighet att ytterligare utreda detta och göra en egen fördjupad prövning, eftersom både tillverkaren och annan myndighet inom EU båda gjort bedömningen att systemen inte behöver vara CE-märkta. Regionen har kontrollerat kravuppfyllnaden i enlighet med såväl sin grundläggande undersökningsplikt som

den fördjupade undersökningsplikt som aktualiserats i samband med ansökan om överprövning och funnit att de aktuella systemen inte är att betrakta som tillbehör till medicintekniska produkter och att anbudet uppfyller uppställda krav. Regionen har kravställt ett integrerat system. Ett system består av olika programvarukomponenter. Siemens har offererat ett sådant system, som bland annat består av DMS och APM. Systemet är fortfarande helt integrerat. Kravet under punkt 2.1.1 lyder "Utrustningsplattformen ska hanteras av ett integrerat datasystem där styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna är möjlig". Detta krav uppfylls av APM och DMS i samverkan. De båda systemen är integrerade och kommunicerar med varandra. Hela automationen består av en mängd olika komponenter och mjukvaror som tillsammans utgör ett integrerat system. Regionens avsikt har naturligtvis inte varit att kravställa att leverantörerna bara får använda en enda mjukvara, eftersom detta skulle omöjliggöra alla typer av automationslösningar. Det som kravställts är ett integrerat system där styrning och övervakning på distans kan erhållas. Det centrala är inte antalet mjukvarukomponenter utan funktionen. Även om förvaltningsrätten skulle finna att det är just en mjukvarukomponent som kravställts uppfyller DMS detta krav. DMS kan utan APM övervaka instrumenteringen via "instrument operational monitoring" och det går att styra, stoppa och starta instrumentens aktivitet på automationsbanan via DMS. Detta innebär att DMS utan APM uppfyller att det går att övervaka, t.ex. larm, produktion och förbrukningsstatus, samt att styra instrumentens aktivitet på automationsbanan. Abbotts påståenden om att DMS inte kan hantera styrning och övervakning bygger på att Abbott precis som frågan om tillbehör till medicintekniska produkter definierar om begreppet. Styrning och övervakning har dock inte den betydelse som Abbott hävdar. Regionen har inte definierat i detalj vad som avses, eftersom det i dialogmötena tydligt framgått att alla leverantörer kunnat erbjuda olika men tillfyllesta lösningar. APM och sLIM är inte tillbehör till medicinteknisk utrustning så som begreppet definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Med Abbotts definition skulle exempelvis Windows vara ett tillbehör till

en medicinteknisk produkt. Även Orthos anbud uppfyller de obligatoriska kraven.

Abbott tillägger följande. Det framgår redan av Siemens anbud att systemen sLIM och APM offererats för att användas tillsammans med instrumenten och systemen har offererats för att instrumenten ska uppfylla det obligatoriska kravet, dvs. för att instrumenten med hjälp av systemen sLIM och APM ska kunna hantera styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna. Att då påstå att instrumenten och sLIM och ARM inte är "särskilt kopplade till varandra" eller "inte avsedda att användas tillsammans med instrumenten" framstår som verklighetsfrånvänt och motsägs av Siemens eget anbud. Regionen åberopar i sitt senaste yttrande ett annat dokument som uppges visa att sLIM och APM inte behöver CE-märkas. Dokumentet må ha rubricerats som "Letter of Declaration". Dokumentet omnämner överhuvudtaget inte att det skett någon "bruklig process" eller liknande där Siemens bedömt att sLIM och APM inte ska CE-märkas. Dokumentet återspeglar Siemens uppfattning att sLIM och APM inte behöver CE-märkning. Frågan om sLIM och APM ska CE-märkas eftersom de utgör tillbehör till medicintekniska produkter bemöter Siemens överhuvudtaget inte. I förhållande till Regionens funktionskrav, krävs både sLIM och APM för att instrumenten ska fungera på avsett sätt (dvs, för att upprätthålla styrning och övervakning på distans). Systemen utgör därför ofrånkomligen tillbehör till de medicintekniska instrumenten som offererats av Siemens och skulle därför ha CE-märkts.

Ett integrerat system

Regionen har uppställt ett obligatoriskt krav på ett integrerat system, inte flera integrerade system. Regionen anför, numera som sitt andrahandsalternativ, att DMS uppfyller alla funktionskrav i upphandlingen utan APM. Regionen har uppställt ett krav på ett integrerat system som utesluter att anbudsgivare offererar två integrerade system. Eftersom Siemens offererat

två system, som båda är nödvändiga för att uppfylla kraven, skulle Regionen ha uteslutit Siemens anbud.

Regionen tillägger följande. Varken sLIM eller APM har av tillverkaren särskilt avsetts att användas tillsammans med en specifik medicinteknisk produkt. Systemen har naturligtvis offererats i anbudet som en del i en lösning, men det innebär inte att de är sådana tillbehör som avses i LVFS 2001:7. Systemkomponenterna behöver därmed inte CE-märkas. Föremålet för prövningen är inte huruvida sLIM och APM rätteligen borde vara CE-märkta. Det är Läkemedelsverket som har att övervaka marknaden och utfärda marknadsförbud och i enlighet med direktivet 98/79/EG anmäla sLIM och APM till kommissionen om produkter introducerats på marknaden utan att vara CE-märkta, trots att de enligt Läkemedelsverket rätteligen bort varit det. I denna överprövningsprocess anser en konkurrent till Siemens att den bedömning som gjorts när produkterna introducerades på marknaden inte är korrekt. Varken Regionen eller förvaltningsrätten kan dock göra en sådan utredning i det enskilda fallet som skulle krävas för att fastslå om produkterna rätteligen borde CE-märkas. Siemens har följt de lagstadgade processreglerna och funnit att sLIM och APM inte är tillbehör till medicinteknisk utrustning. Därmed har Siemens såvitt kan bedömas i upphandlingen uppfyllt lagens krav och därmed också de obligatoriska kraven. Om Abbott är av uppfattningen att Siemens introducerat farliga system på marknaden försätter Regionen att detta anmälts till Läkemedelsverket och att frågan därmed kan hanteras i enlighet med fastslagen processordning.

Kravet på ett integrerat system

Varför Regionen skulle begränsa den funktionalitet som Siemens visat upp genom att ställa det krav som Abbott gör gällande att Regionen ställt är svårförståeligt. Regionen har efterfrågat ett integrerat system, vilket är vad samtliga leverantörer beskrivit under dialogmötena. Någon oklarhet eller tvetydighet i denna del har inte förelegat.

SKÄL FÖR AVGÖRANDET

Om en upphandlande myndighet har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU, eller någon annan bestämmelse i denna lag, och detta har medfört att en leverantör lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten enligt 16 kap. 6 § LOU besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Enligt nämnda bestämmelse i 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Förvaltningsrättens bedömning

Upphandlingen gäller regiongemensam utrustningsplattform för analys- och automationsutrustning. I förfrågningsunderlaget uppställs som skall-krav att utrustningen ska uppfylla kraven i EU-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter och vara CE-märkt enligt IVD. Vidare uppställs som skall-krav att utrustningsplattformen ska hanteras av ett integrerat datasystem där styrning och övervakning på distans mellan de tre sjukhuslaboratorierna är möjlig.

Abbott gör gällande att Siemens anbud brister i dessa avseenden då offere-rad mjukvara saknar CE-märkning och att styrning och övervakning inte sker i ett integrerat system utan genom två skilda datasystem (DMS och APM). Regionen å sin sida menar att produktens CE-märkning omfattar även mjukvaran då mjukvarorna sLIM och APM inte är att betrakta som

medicintekniska produkter. Regionen anser vidare att kravet på integrerat system är uppfyllt då systemet (DMS) är ett fullgott övervakningssystem men att övervakningen görs lättare via APM, vilket dock inte är nödvändigt för att övervakningen ska fungera.

I förfrågningsunderlaget anges också som skall-krav att befintliga utrustningar (Tempus och Sysmex XN) ska anslutas till automationsbanan på USD. Vidare anges som skall-krav att alla provrör som introduceras på automationen och analyseras vid utrustning anslutna till denna ska kunna destinerats för slutförvaring till postförvaring/kylskåp utan manuell hantering.

Abbott gör gällande att Orthos anbud brister i dessa avseenden då det enligt tillverkaren av Tempus (Timedico) saknas stöd att koppla samman Tempus med den automationsbana (Thermobanan) som Ortho offererat. Vidare gös gällande att Orthos lösning i nuläget inte kan flytta provrören automatiskt efter analys.

Regionen å sin sida menar att Thermo kan anslutas till Tempus och den av Ortho offererade lösningen är i bruk på ett sjukhus i Danmark. Regionen anser vidare att lösningen med automatisk destination av prover kommer att vara uppfyllt i samband med installationen på plats.

Siemens anbud

Såsom förfrågningsunderlaget är utformat i aktuellt avseende ska utrustningen uppfylla kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter (98/79/EG) och vara CE-märkt enligt IVD. EU-direktivet omfattar både medicintekniska produkter och tillbehör till dessa. Med tillbehör avses artikel som inte är en medicinteknisk produkt men som tillverkaren särskilt avsett för användning tillsammans med en sådan produkt för att nämnda

produkt ska kunna användas på avsett sätt. Siemens anbud omfattar två mjukvaror som inte är CE-märkta (sLIM och APM). I målet synes ostridigt att sLIM och APM inte utgör medicintekniska produkter. Fråga är då om de ska anses utgöra tillbehör till en sådan produkt. sLIM är ett lagerhållningssystem och APM är ett övervakningssystem och har inte CE-märkning. Produkterna är sedan tidigare introducerade på marknaden. Regionen har anfört att Siemens gjort bedömningen att produkterna inte utgör tillbehör till en medicinsk produkt och att de därmed inte behöver CE-märkas. Det framgår inte att tillverkaren särskilt avsett att sLIM och APM ska användas tillsammans Siemens offererade utrustning för att denna ska kunna användas på avsett sätt. Enligt vad Regionen anfört krävs varken sLIM eller APM för att offererade instrument ska kunna fungera på avsett sätt. Det kan med fog ifrågasättas om det ankommer på förvaltningsrätten att i ett upphandlingsmål pröva huruvida en på marknaden redan introducerad produkt borde ha CE-märkts. Förvaltningsrätten finner i vart fall att Abbott inte har visat att så skulle vara fallet. Förvaltningsrätten bedömer därmed att aktuella artiklar inte utgör tillbehör i den meningen att Siemens anbud skulle strida mot aktuell skull-krav.

Vad härefter gäller frågan om det av Siemens offererade systemet uppfyller kravet på integrerat system har Siemens offererat ett system benämnt DMS. Siemens har därutöver erbjudit systemet APM. Såvitt framgår av utredningen i målet är dessa system samverkande. APM är användarvänligare men dock inte en förutsättning för att DMS självt ska fungera som styrnings- och övervakningssystem på avsett sätt. Förvaltningsrätten anser det inte visat att det av Siemens offererade systemet inte uppfyller det krav på integrerat system som efterfrågas i upphandlingen. Sammanfattningsvis har inte Abbott visat att Siemens anbud borde ha förkastats såsom inte uppfyllda skull-krav i aktuella avseenden.

Orthos anbud

Ortho har i sitt anbud offererat en automationsbana från Thermo. Ett skallkrav i upphandlingen är att befintliga utrustningar (Tempus och Sysmex XN) ska kunna anslutas till automationsbanan. Abbott gör här gällande att detta inte är möjligt beträffande Thermo, då tillverkaren inte känner till att denna lösning är möjlig. Regionen har åberopat ett intyg som visar att lösningen som Ortho offererat finns i bruk och att systemet är anpassningsbart till Regionens behov oavsett vilken thermobana som används. Det ankommer vid överprövning av upphandling på den sökande att visa att skäl för ingripande enligt LOU föreligger. Förvaltningsrätten anser det inte visat att Orthos anbud inte uppfyller det aktuella kravet på anslutning.

Vad härefter gäller kravet på automatisk destination av prover för slutförvaring har Ortho offererat en lösning som uppfyller kravet. Frågan är här om kravet måste vara uppfyllt redan vid anbudslämnandet eller, så som i nu aktuellt fall, vid leverans/installation av utrustningen. Om inget särskilt anges i förfrågningsunderlaget om när att skallkrav ska vara uppfyllt är utgångspunkten att kravet ska vara uppfyllt vid tiden för lämnande av anbudet. En förutsättning är emellertid att det inte kan anses oproportionerligt att kräva uppfyllelse vid denna tidpunkt. I förfrågningsunderlaget anges inte när ställda krav ska vara uppfyllda. Huvudregeln är då att det ska vara uppfyllt vid anbudslämnandet. I nu aktuellt fall rör det sig emellertid om en skräddarsydd produkt som offererats med följd att vissa lösningar inte finns i bruk förrän installationen är gjord. Mot bakgrund härav och då Ortho utfäst att full funktionalitet kommer att erhållas i samband med att produkten installeras anser förvaltningsrätten att det vore oproportionerligt att kräva uppfyllelse redan vid anbudslämnandet. Kravet får därmed anses uppfyllt. Sammanfattningsvis är det av Abbott inte heller visat att anbudet från Ortho borde ha förkastats såsom inte uppfyllande av aktuella skallkrav.


Vad gäller frågan om Abbotts anbud uppfyller ställda skall-krav är det enligt förvaltningsrättens mening inte något formellt hinder mot att i målet även pröva denna fråga. Det saknas i och för sig anledning, då förvaltningsrätten funnit att kommunen inte agerat i strid mot LOU genom att inte förkasta Siemens och Orthos anbud. Oavsett detta har kommunen tidigare godkänt Abbotts anbud, men anser numera att det inte uppfyller kraven i upphandlingen då dess lösning inte tillgodoser Regionens fullständiga behov av analyser och att anbudet är motstridigt. Förvaltningsrätten finner det emellertid inte av utredningen visat att anbudet från Abbott är bristfälligt i sådan utsträckning att det borde ha förkastats vid anbudsprövningen.

Sammanfattningsvis har Abbott inte visat att det föreligger grund för ingripande enligt LOU. Då Abbott härigenom inte kan anses ha lidit eller riskerar att lida skada ska ansökan avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Denna dom kan överklagas.

Hur man överklagar, se bilaga (DV 3109/1B, LOU).



Hans-Erik Jonasson
f.d. lagman
Föredragande, Lars Överström



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. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas 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

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. 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. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress

där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt:

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster, eller
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet.

I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.