



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
 Avdelning 1
 Anna Aktermo

DOM
2011 -11- 25
 Meddelad i
 Malmö

Mål nr
 8732-11 E

SÖKANDE

Ecowest AB, 556492-0436
 Tackjärnsgatan 3
 417 07 Göteborg

MOTPART

Region Skåne
 291 89 Kristianstad

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

KONKURRENSVERKET	
2011 -11- 28	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår yrkandet om ingripande enligt LOU.

YRKANDEN M.M.

Region Skåne genomför med ett öppet förfarande upphandling av ramavtal avseende "Disk och Spoldesinfektorer" (dnr 1100045). Upphandlingen avser flera produktgrupper vilka utvärderas var för sig och avtal kan tecknas med en eller flera anbudsgivare (i rangordning) för varje produktgrupp/position. Region Skåne beslutade den 2 september 2011 om tilldelning för respektive produktgrupp. Ecowest AB har inte ansetts uppfylla skall-krav avseende diskdesinfektorer på position 1F. Bolagets anbud har vidare inte utvärderas för spoldesinfektorer på positionerna 2A, 2B, 2G och 2H. Detta har motiverats med att offererad produkt är en kombimaskin disk/spoldesinfektor och att detta inte efterfrågas eftersom risk för förväxling i verksamheten kan uppstå.

I förfrågningsunderlagets kravspecifikation för spoldesinfektorer anges i punkten, 1.2 att utrustningen ska uppfylla Lagen om medicintekniska produkter, 1993:584, samt SOSFS 2005:12 och genom detta vara märkt enligt Medical Device Directive, (MDD 93/42/EEF). Dokument ska bifogas anbudet. I punkten 2.1 anges att offererad utrustning ska ha funktion för avsedd användning inom normal driftmiljö för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt 5 § lagen om medicintekniska produkter ska en medicinteknisk produkt vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den

1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Ecowest AB har ansökt om överprövning av upphandlingen och yrkat i första hand att förvaltningsrätten förordnar att upphandlingen ska göras om och i andra hand att domstolen beslutar om rättelse på så vis att en ny utvärdering av spoldesinfektorer görs där bolagets offererade produkt Deko 190, med alla dess modeller, ingår. Till stöd för sin talan har anförts följande.

Deko 190 uppfyller uppställda krav för spoldesinfektor och ska som sådan utvärderas enligt Region Skånes egna krav och specifikationer. Någon förväxlingsrisk föreligger inte. Detta p.g.a. att Deko 190 aldrig levereras med ett diskprogram. Maskinerna har sedan 2006 endast utrustats och programmerats som spoldesinfektorer. Ett diskprogram kräver ett servicein-gripande som skulle vara högst medvetet. En fabrikslevererad maskin är således en ren spoldesinfektor. Utseendemässigt skiljer sig dessutom disk- och spoldesinfektorer åt på det viset att diskdesinfektorer är försedda med glas framtill som medger okulär kontroll av diskprocessen och i vissa fall är de av s.k. genomräkningsmodell, d.v.s. är försedda med lucka på båda sidor av maskinen. Spolar har endast en lucka som saknar glasruta. Risken att en tränad sjuksköterska skulle förväxla de två förefaller obefintlig. Deko 190 kan, till skillnad från andra spoldesinfektorer, likt en diskdesinfektor återcirkulera sitt vatten i kammaren. Det är denna skillnad i funktion som ligger till grund för att maskinen tidigare såldes som kombinationsmaskin. Diskresultatet var lika gott som hos en desinfektor. Maskinen var således inte den dödsfälla som Region Skåne vill framställa den som.

I en tidigare, avbruten upphandling, har Region Skåne inte gjort bedömningen att Deko 190 är en s.k. kombinationsmaskin och att förväxlingsrisk föreligger, utan utvärdering av maskinen gjordes. Det är rimligt att anta att Region Skåne skulle utvärdera Deko 190 även denna gång. Det är vidare rimligt och önskvärt att, när oklarheter råder, kontakta anbudsgivare för att få eventuella förtydliganden. Region Skåne har brustit i detta hänseende.

Region Skånes uppfattning att Deko 190 är en s.k. kombinationsmaskin och därmed inte uppfyller kraven för en spoldesinfektor grundar sig på Ecowest AB:s bifogade marknadsmaterial för en av de två modeller bolaget erbjudit inom spolsegmentet i upphandlingen. I sin strävan att underlätta Region Skånes utvärderingsarbete bifogade Ecowest AB en svensk broschyr från tiden innan EN 15883 vann laga kraft, eftersom nyare broschyrer är avfattade på engelska. I nämnda broschyr beskrivs Deko 190 som en kombinationsmaskin. När broschyren trycktes saknades europeiska direktiv för spol- och diskdesinfektioner. I och med att ISO EN 15883 implementerades har Deko 190 emellertid uppfyllt sektion EN 15883-1 (allmänna krav) och sektion 15883-3 (vilken avser spoldesinfektorer). Detta framgår med all önskvärd tydlighet av Ecowest AB:s anbud, dels eftersom bolaget svarat ja på punkt 1.2 och dels p.g.a. att det framgår av den engelska versionen för Deko 190 LC som bifogats anbudet. Region Skåne menar att Ecowest genom bifogande av nämnda marknadsmaterial självt får ta ansvar för att produkterna inte blivit utvärderade. Det ter sig märkligt då bolagets andra produkt, Deko 190 LC med automatisk lucka, inte heller den blivit utvärderad. I broschyren hänförande till denna modell nämns inget om att produkten är en s.k. kombimaskin. Tvärtom framgår tydligt att den uppfyller såväl EN 15883-1 och 15883-3. Deko 190 och Deko 190 LC uppfyller lagen om medicinska produkter enligt punkt 1.2 i upphandlingens förfrågningsunderlag och därmed uppfylls även kraven i punkt 2.1. Att Region Skåne hänvisar till 5 § lagen om medicintekniska produkter bör lämnas utan avseende då produkten är CE märkt och klassad som en klass IIa produkt enligt ovanstående lag. I broschyren till Deko 190 LC framförs inte att modellen är en kombinationsmaskin. Likväl har Region Skåne underlåtit att utvärdera denna modell. Det är inte rimligt att fatta ett beslut som även berör andra modeller som offereras i upphandlingen. Även om Region Skåne kommit till den felaktiga slutsatsen att Deko 190 är en kom-

binationsmaskin torde en helt annan modell, Deko 190 LC, inte påverkas av marknads materialet gällande Deko 190.

Region Skåne menar att det skrivfel som Ecowest AB gjort i upphandlingens prisbilaga gör det besvärligt att veta vilken modell bolaget erbjuder. Ecowest AB menar att det är fullt rimligt att förvänta sig att Regionen kan sluta sig till detta givet de övriga uppgifter som bifogats. Regionen förväntar sig att anbudsgivaren ska lägga ner hundratals timmar för att producera anbudet och det kan därför antas att Regionen ska göra sitt yttersta för att göra en riktig utvärdering, även om detta innebär visst arbete. I upphandlingen har Ecowest AB uppgivit felaktig modellbeteckning i prisbilagan p.g.a. skrivfel. Det är trots detta uppenbart för envar att det rör sig om två olika modeller eftersom priset är olika. Ecowest AB uppger dessutom olika modellbetäckningar i bilagan för Kalkyl av driftskostnaderna och i Utrustningsförteckningen. Vidare är det endast möjligt att få Deko 190 LCA med automatisk lucka, vilket framgår av marknadsföringsmaterialet som bifogats anbudet. Till sist följde broschyrmaterial för två olika modeller.

Sista anbudsdag för upphandlingen var den 19 april 2011. Kompletterande upplysningar om förfrågningsunderlaget ska lämnas ut senast sex dagar före angiven sista anbudsdag. Den 14 april inkom förtydliganden i upphandlingen. Region Skåne har således handlat i strid med 8 kap 9 § LOU.

Region Skåne har bestritt bifall till talan och anfört följande.

Ecowest AB:s anbud har uteslutits från utvärderingen avseende spoldesinfektorer på positionerna 2A, 2B, 2G och 2H eftersom bolaget inte uppfyller samtliga ställda skall-krav på nämnda positioner. Detta eftersom den av bolaget offererade produkten Deko 190 är en s.k. kombimaskin disk-/spoldesinfektor, innebärande att risk för förväxling kan uppstå vid användandet i verksamheterna.

Grovt sett är skillnaden mellan en diskdesinfektor och en spoldesinfektor att instrumenten badar i en diskdesinfektor och att de endast spolas av i en spoldesinfektor. Att bada instrumenten som ska rengöras är ytterst viktigt för att åstadkomma höggradig renhet. En diskdesinfektor är avsedd för rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter såsom kirurgiska instrument där kravet på renhet ställs mycket högt. En spoldesinfektor är avsedd för rengöring och värmedesinfektion av t.ex. bäcken och urinflaskor. Den rengöring som görs i en spoldesinfektor är betydligt enklare och den utrustning som rengöras är inte av det slag att dessa måste göras sterila. Mot denna bakgrund är det av oerhörd stor vikt för patientsäkerheten att en sammanblandning av dessa båda maskintyper helt kan uteslutas. Antag att hälso- och sjukvårdspersonalen ska rengöra kirurgiska instrument och förlitar sig Ecowest AB:s broschyr om Deko 190. Kirurgiska instrument kommer då att rengöras i spoldesinfektor – trots att personalen trodde att instrumenten gjorts betydligt renare. Direkt orena kirurgiska instrument kan då komma att användas vid operationer. Av denna anledning uppställer gällande lag mycket stränga krav på all den information som tillhandahålls avseende medicintekniska produkter. Det får inte ens i reklammaterial ges felaktig eller oklar information som – om den följdes av personalen – skulle leda till risk för patientskada. Därför har skall-kraven i punkterna 1.2 och 2.1 uppställts. Av dessa kan klart och tydligt utläsas att offererad produkt ska vara en spoldesinfektor som uppfyller de krav som följer av berörd lagstiftning och att offererad utrustning ska ha avsedd användning.

För det fall Region Skånes hälso- och sjukvårdspersonal skulle använda den av bolaget offererade utrustningen Deko 190 på det sätt som beskrivs i broschyren, d.v.s. enligt broschyren ska produkten även kunna användas som en diskdesinfektor, finns stor och uppenbar risk för att även allvarliga patientskador uppkommer. Av gällande rätt framgår att en produkt, som i broschyr eller annat reklammaterial beskrivs på sätt som ökar risken för

felaktig användning inte kan anses vara lämplig för det avsedda ändamålet. Ecowest AB har i sin överprövning bl.a. anfört att Deko 190 aldrig levereras med ett diskprogram (en uppgift som direkt motsägs av det bolaget angett i sin broschyr). Region Skåne är skyldig att utgå från de uppgifter som inkommit innan anbudstidens utgång, och denna uppgift fanns inte tillgänglig vid anbudstidens utgång. Även oavsett detta gäller dock att ett felaktigt broschyrinnehåll som i sig leder till ökade patientsäkerhetsrisker inte uppfyller de högt ställda kraven som gäller för medicintekniska produkter.

Ecowest AB gör gällande att bolaget även ingett en broschyr på engelska vilken bättre uppfyller ställda krav. Nämnda broschyr avser uttryckligen endast Deko 190 LC, en annan och nyare produkt. Bolaget har enligt den i anbudet bifogade kravspecifikationen offererat Deko 190 för positionerna A och H och Deko 190 LC för positionerna B och G. Det är korrekt att även bolagets offererade spoldesinfektor Deko 190 LC har uteslutits med samma motivering som för Deko 190. I broschyren till denna anges endast att det är fråga om en "washer-disinfector" vilket är en övergripande beteckning för båda maskintyperna. Vidare beskrivs produkten med uttrycket "designed and constructed to exceed the standard requirements stated in ISO EN 15883-1" samt anges ordet "instrument". Denna information är missvisande och riskerar uppenbart att leda till att hälso- och sjukvårdspersonalen kan komma att uppfatta att maskinen kan användas som en diskdesinfektor. Härutöver anges i den av bolaget bifogade Utrustningsförteckning/Anslutningsspecifikation "att såväl Deko 190 som Deko 190 LC är diskdesinfektorer". Ingen av dessa produkter är således enligt bolagets självt spoldesinfektorer. Det föreligger därmed uppenbara risker för förväxling för såväl Deko 190 som för Deko 190 LC. Det bristfälliga informationsmaterialet innebär att produkterna inte är lämpliga för avsedd användning. Region Skåne har aldrig ifrågasatt att Ecowest AB:s offererade produkter uppfyller grundläggande krav på bl.a. CE-märkning. Region Skåne

har för nu aktuella användningsområden dock inte nöjt sig med att produkterna ska vara CE-märkta och har därför även angett i kravspecifikationens 1.2 att de krav som föreskrivs i lagen om medicintekniska produkter ska vara uppfyllda.

Ecowest AB har i sitt anbud under produktkategorin spoldesinfektorer offererat Deko 190 och Deko 190 LC. På annan plats i anbudet har bolaget angett att det som offereras är kombinationsmaskiner. På ytterligare en annan plats har bolaget uppgett att det är diskdesinfektorer. Enligt den i anbudet bifogade ifyllda kravspecifikationen har bolaget offererat Deko 190 för positionerna A och H och Deko 190 LC för positionerna B och G. Bolaget har dock i sitt anbuds "kalkyl- och driftskostnad" offerera helt annorlunda, nämligen Deko 190 har offereras för positionerna A och G och Deko 190 LC för positionerna B och H. Vidare har bolaget i anbudets "prisbilaga" angett att man offererar Deko 190 för samtliga dessa positioner. Det har således överhuvudtaget inte gått att utreda om det som offereras är en spoldesinfektor, en diskdesinfektor eller en kombinationsmaskin av dessa båda. Bolaget ha inte heller i sitt anbud lyckats klargöra vilken variant som offereras för de olika positionerna avseende spoldesinfektorer.

Den omständigheten att Region Skåne upptagit en av Ecowest AB:s produkter till utvärdering i en annan upphandling saknar betydelse för såväl nu aktuell upphandling som i denna process. Vidare finns ingen skyldighet för upphandlande myndighet att inhämta förtydliganden från anbudsgivare beträffande anbud som den upphandlande myndigheten inte finner uppfyller i upphandlingen ställda skall-krav.

Det stämmer att Region Skåne den 14 april 2011 , d.v.s. fem dagar före sista dag för att lämna anbud gått ut till samtliga anbudsgivare med ett förtydligande beträffande punkt 12.30 i förfrågningsunderlaget. Begäran gjordes emellertid inte i god tid, varför detta inte är i strid med 8 kap. 9 § LOU.

Region Skåne har direkt efter inkommen fråga och innan anbudstidens utgång besvarat ställd fråga.

DOMSKÄL

Tillämpliga lagrum och relevanta delar av förfrågningsunderlaget

En upphandlande myndighet ska enligt 1 kap. 9 § LOU 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 om proportionalitet iakttas.

Av 16 kap. 1 och 5 §§ LOU framgår att förvaltningsrätten kan pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse har gjorts. Därvid gäller att förvaltningsrätten endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

I 8 kap. 9 § LOU anges att den upphandlande myndigheten på begäran av en leverantör ska lämna ut kompletterande upplysningar om förfrågningsunderlaget senast sex dagar före angiven sista dag att komma in med anbud, under förutsättning att en sådan begäran gjorts i god tid.

Förvaltningsrättens bedömning

Ecowest AB har gjort gällande att Region Skåne lämnat ut kompletterade upplysningar om förfrågningsunderlaget i nu aktuell upphandling i strid med bestämmelsen i 8 kap. 9 § LOU eftersom dessa inte lämnas fem dagar före angiven sista dag att komma in med anbud. Av åberopad bestämmelse framgår att den upphandlande myndigheten på begäran av en leverantör

ska lämna ut kompletterande upplysningar om förfrågningsunderlaget senast sex dagar före angiven sista dag att komma in med anbud, men att detta endast gäller om en sådan begäran gjorts i god tid. De kompletterande upplysningar som nu är aktuella lämnades efter en begäran om detta gjorts av leverantör sex dagar före angiven sista anbudsdag. Begäran har inte gjorts i god tid. Region Skåne har därmed inte varit skyldig att lämna ut information senast sex dagar före sista anbudsdag och har således inte handlat i strid med bestämmelsen.

Ecowest AB gör vidare gällande att bolagets anbud felaktigt uteslutits från utvärderingen såvitt avser spoldesinfektorer eftersom bolaget anser att dess offererade spoldesinfektorer uppfyller ställda krav i upphandlingen. Av nu aktuellt förfrågningsunderlag framgår att det är ett obligatoriskt krav att offererade spoldesinfektorer uppfyller de krav som ställs enligt lagen om medicintekniska produkter. Detta innebär att produkten ska vara lämplig för sin användning. För att den ska anses lämplig ska den bl.a. kunna användas i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring och uppnå de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodose skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Ecowest AB har till sitt anbud bifogat en produktbroschyr avseende Deko 190 enligt vilken maskinen är en kombinationsmaskin i form av spol- och diskdesinfektor, trots att maskinen bara ska, och enligt bolagets nu inkomna egna uppgifter endast kan, användas som spoldesinfektor. Enligt förvaltningsrättens bedömning innebär bristerna i inlämnat informationsmaterial avseende Deko 190 att Region Skåne haft fog för sin bedömning att maskinen inte kan anses lämplig för sin användning och därmed inte uppfyller de höga krav som ställs i lagen om medicintekniska produkter. Detta eftersom finns en risk för felanvändning av maskinen genom att sjukvårdspersonal, utifrån vad som anges i broschyren, kan förledas att tro att de

rengör kirurgiska instrument och dylikt i en diskdesinfektor vilket i sin tur kan medföra risker vad gäller skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter. Då produkten inte uppfyller kraven enligt lagen om medicintekniska produkter uppfyller den inte heller samtliga skall-krav i upphandlingen.

Ecowest AB har offererat två olika produkter när det gäller spoldesinfektorer, förutom Deko 190 även en senare modell, Deko 190 LC. För den sistnämnda har en separat broschyr inlämnas. I denna anges inte att detta är en kombinationsmaskin, d.v.s. både en spol- och diskdesinfektor. I detta fall kan därför risk för förväxling - på så sätt att maskinen skulle kunna antas vara en diskdesinfektor - inte anses föreligga. Ecowest har emellertid i sitt anbud inte entydigt angett vilken av de två maskinerna man offererar för respektive position. Uppgifterna om vad som offereras skiljer sig åt i olika ifyllda dokument i anbudet (kravspecifikation, kalkyl av driftkostnader och prisbilaga). Eftersom det är oklart vilken av de två maskintyperna som offereras för respektive position kan det inte anses visat att Ecowest AB, ens för någon position, offererat en maskin som uppfyller kraven avseende spoldesinfektorer. Upphandlande myndigheter kan under vissa omständigheter inhämta förtydliganden av anbud. Någon skyldighet för upphandlande myndighet att begära något sådant föreligger emellertid inte. Region Skåne har således enligt förvaltningsrättens bedömning utifrån inlämnade uppgifter haft fog för att utesluta Ecowest AB:s anbud såvitt gäller spoldesinfektorer. De omständigheter som Ecowest AB har anfört utgör alltså inte grund för ingripande enligt LOU.

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



Jan Bratt



SVERIGES DOMSTOLAR

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 nås 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
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. 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 uppgive sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. 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.

DV 3109/1B LOU