

**KLAGANDE**

Biomet Orthopaedics AB, 556312-5342

Ombud: Advokat Jimmy Carnelind och jur.kand. Christian Martinsson  
MAQS Law Firm Advokatbyrå AB  
Box 119 18  
404 39 Göteborg

**MOTPART**

Region Skåne

Ombud: Åsa Nordström  
Region Skåne  
Avdelningen för juridik  
291 89 Kristianstad

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten i Malmös dom den 17 december 2013 i mål nr  
9188-13, se bilaga A

**SAKEN**

Offentlig upphandling

---

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Kammarrätten upphäver förvaltningsrättens dom och bestämmer att  
upphandlingen ska göras om.

Kammarrättens interimistiska beslut den 7 januari 2014 upphör därmed att  
gälla.

---

**YRKANDEN M.M.**

*Biomet Orthopaedics AB* (Biomet) yrkar att upphandlingen ska göras om. Biomet vidhåller de grunder och omständigheter som framförts i förvaltningsrätten och tillägger, såvitt nu är aktuellt, följande.

För varje delområde i upphandlingen finns en produktspecifik kravspecifikation som bilagts förfrågningsunderlaget. I punkt 6.3 i samtliga kravspecifikationer anges följande krav angående dokumentation. ”Användarmanual/bruksanvisning (operationsmetodik) ska vara skriven på svenska”. Detta krav (manualkravet) innehåller motstridiga begrepp och är utformat i singular form vilket indikerar att det till antal är en handling som ska inges. Regionen har i svar inte klargjort vad regionen genom manualkravet kräver av anbudsgivarna.

Bruksanvisningar omfattas av regelverket för det Medicinska produktdirektivet 93/42/EEG (Medicindirektivet) och Läkemedelsverkets föreskrifter beträffande medicinska produkter. Operationsmanualer förekommer som krav i implantatupphandlingar men omfattas inte av något regelverk. När sjukhus eller kirurg efterfrågar operationsmanualer tillhandahålls de alltid. Regionen sammanblandar dessa begrepp och använder dem i fel kontext. Direktivet och föreskrifterna kräver den information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt, men fordrar inte någon information om hur produkten opereras in i människokroppen. Sådan information lämnar tillverkarna i operationsmanualer, vilka innehåller detaljerade stegvisa instruktioner hur kirurgen med hjälp av instrument (verktyg) opererar in ett implantat. Bruksanvisningar ska klargöra för kirurger när ett implantat är säkert för operation. Biomets implantat är CE-märkta, bruksanvisningarna är skrivna på svenska och innehåller erforderlig användarinformation. Därutöver förser Biomet kirurger på sjukhus världen över varje år med tusentals operationsmanualer på engelska s.k. Surgical Techniques.

Bruksanvisning och operationsmanual (Surgical Techniques) utgör två vedertagna begrepp som behandlar olika information. Genom manualkravet har regionen sammanblandat en detaljerad kirurgisk vägledning (operationsmanual) med ett för CE-märkning obligatoriskt krav (bruksanvisning).

Mot bakgrund av förfrågningsunderlagets utformning och de "Frågor och Svar" som förekommit har Biomet tolkat manualkravet som att Surgical Techniques och bruksanvisningar ska inges på svenska tillsammans med anbudet. Biomets huvudkritik mot förfrågningsunderlaget har därför i förvaltningsrätten varit att kravspecifikationerna varit oproportionerliga. Att översätta samtliga Surgical Techniques med auktoriserad översättare till svenska språket skulle ha medfört en kostnad för Biomet om ca 250 000 kr och skulle ha tagit flera månader i anspråk.

Det är proportionerligt att ställa krav på att bruksanvisningar ska bifogas anbudet på svenska och även proportionerligt att ställa krav på att Surgical Techniques ska bifogas anbudet på engelska eller svenska. Däremot är det oproportionerligt att kräva en handling som utgör både bruksanvisning och någon form av operationsmanual. Frågan om proportionalitet torde dock ha mist sin betydelse eftersom det inför anbudsgivning inte har gått att bilda sig en uppfattning om vad Regionen avsett med manualkravet. För det fall kammarrätten inte delar Biomets uppfattning och anser att manualkravet innebär att Surgical Techniques ska bifogas anbudet vidhåller Biomet att kravet är oproportionerligt.

*Region Skåne* (Regionen) anser att kammarrätten ska avslå överklagandet och anför följande.

Med manualkravet har regionen avsett att all typ av dokumentation som behöver användas i samband med produkten ska vara på svenska oavsett om det är handlingar betecknade bruksanvisning, brukarinformation, manual, handbok, användarinstruktion etc. I Läkemedelsverkets anvisningar används benämningen brukarinformation. Kravet är inte oproportionerligt eller otydligt och det har betonats att det är av stor vikt i upphandlingen, framför allt ur patientsäkerhetssynpunkt. Det finns tydliga anvisningar avseende krav på svensk text kopplade till Läkemedelsverkets föreskrifter. Patientsäkerhetssynpunkter gör sig gällande genom att det finns behov av att säkerställa helt korrekt användning oavsett personalkategori och individ som hanterar produkterna. Varje vårdgivare har att planera verksamheten med bemanning och personalteam utifrån aktuella behov och personalgrupperna kan vara sammansatta på olika sätt. Offentliga upphandlingar hos olika myndigheter kan därför ha skilda utgångspunkter. Det är i aktuell upphandling ett absolut krav att instruktioner ska kunna läsas och omedelbart förstås av all personal oberoende av yrke, bakgrund och erfarenheter.

I första hand är kravet i punkt 6.3 ett produktspecifikt skall-krav avseende produkternas egenskaper. Regionen har som upphandlande myndighet genom denna skrivning fastställt gällande krav på produkten i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. Syftet med aktuellt krav, att all dokumentation ska vara skriven på svenska, är att reducera antalet olyckor och tillbud som beror på felaktig användning av produkterna. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ingår och kompletterar kravet CE-märkning för den svenska marknaden. Kravet avser produktens egenskaper och är genom gällande föreskrifter "inbyggd" i produkten. I andra hand är det ett till produkten knutet krav avseende dokumentation. En produkt som inte redan vid tidpunkten för anbudet uppfyller kravet är inte godkänd för den svenska marknaden. Kravet ska därmed vara

uppfyllt redan i anbudet och kan mot denna bakgrund inte jämföras med ett kommersiellt krav. Om kammarrätten finner att kravet i 6.3 inte kan anses vara kopplat till LäkeMedelsverkets/de svenska myndigheternas krav på produktens egenskaper eller deras till produkten knutna krav på dokumentation framhålls att det inte föreligger hinder för eller är oproportionerligt att den upphandlande myndigheten ställer de krav som i aktuellt avseende motsvarar myndighetens behov och syfte med upphandlingen.

Ordvalen i kravet i p. 6.3 gör inte kravet otydligt, vilket styrks med hänvisning till LäkeMedelsverkets föreskrifter och anvisningar där ordet brukarinformation används som generell beteckning. Det bestrids att Biomet's analys av orden ska läggas till grund för bedömningen. Det är visat att ordvalen i denna upphandling är synonyma som beteckningar på brukarinformation.

Det bestrids att det har gjorts en ändring av skall-krav i p. 6.3. Kravet har gällt genom hela upphandlingsprocessen. Regionen måste säkerställa att dokumentationen finns tillgänglig. Om detta skulle ske först när avtalet börjar löpa och det då visar sig att leverantören inte kan uppfylla kravet när produkten ska tas i drift riskerar Regionen allvarliga och oacceptabla risker för patientsäkerheten i händelse av att leverantör inte uppfyller eller dröjer med att uppfylla kravet.

Mot bakgrund av att Biomet numera har inkommit med ett anbud i upphandlingen är det visat att Biomet inte lidit eller kan komma att lida skada.

#### **SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Region Skåne har den 19 juni 2014 meddelat tilldelningsbeslut i upphandlingen. Biomet, som lämnat anbud, har uteslutits i

kvalifikationsfasen. Beslutet om uteslutning har överklagats till förvaltningsrätten.

Enligt 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.

Det står en upphandlande myndighet fritt att själv bestämma hur förfrågningsunderlaget i en upphandling ska utformas och myndigheten bestämmer själv vad som ska tillmätas betydelse så länge det sker inom ramen för bl.a. de grundläggande principer som kommer till uttryck i 1 kap. 9 § LOU.

Principen om öppenhet innebär att upphandlingar ska präglas av öppenhet och förutsebarhet. För att anbudsgivarna ska ges samma förutsättningar för anbudsgivning måste förfrågningsunderlaget vara klart och tydligt och innehålla samtliga krav på det som upphandlas. Samtliga villkor och bestämmelser för upphandlingsförfarandet ska vara formulerade på ett klart, precist och entydigt sätt.


Det kan enligt kammarrättens mening konstateras att de använda benämningarna på den dokumentation som efterfrågas har gett upphov till frågor som inte fått tillräckliga svar under anbudstiden. Det aktuella kravet ger enligt kammarrättens mening intryck av att det är fråga om en enda handling. Regionen har dock uppgett att syftet med kravet är att all dokumentation ska vara skriven på svenska. Kammarrätten finner vidare inte skäl att ifrågasätta uppgiften att begreppen bruksanvisning och operationsmanual avser två olika sorters handlingar med olika syfte. Det kan också noteras i sammanhanget att skall-kravets utformning i sig inte innebär att efterfrågad dokumentation måste bifogas anbudet. Kammarrätten

anser sammanfattningsvis att kravet på vilken dokumentation som ska lämnas in i upphandlingen är så otydligt att det strider mot 1 kap. 9 § LOU.

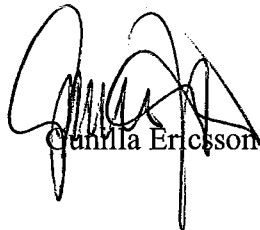
Biomet har trots det otydliga kravet numera lämnat anbud i upphandlingen. Det kan dock inte uteslutas att Biomet hade kunnat lämna ett mer konkurrenskraftigt anbud om det hade varit tydligt vilket material som efterfrågades av regionen. Bolaget har därför i vart fall riskerat att lida skada. Kammarrätten anser därför att det redan på grund härav finns skäl att ingripa mot upphandlingen och besluta att den ska göras om.

---


HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).



Mikael Ocklind



Gunilla Ericsson



Niclas Falkendal  
referent



Emelie Herou  
/Emelie Herou



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I MALMÖ**  
Avdelning 1

**DOM**  
**2013 -12- 17**  
Meddelad i  
Malmö

Mål nr  
9188-13

### **SÖKANDE**

Biomet Orthopaedics AB, 556312-5342  
Box 306  
201 23 Malmö

Ombud: advokaten Jimmy Carnelind och jur.kand. Christian Martinsson  
MAQS Law Firm Advokatbyrå AB  
Box 11918  
404 39 Göteborg

### **MOTPART**

Region Skåne  
291 89 Kristianstad

Ombud: Regionjuristen Åsa Nordström  
Region Skåne  
Avdelningen för juridik  
291 89 Kristianstad

### **SAKEN**

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

---

### **FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår Biomet Orthopaedics AB:s ansökan om ingripande enligt LOU.

---



### **BAKGRUND**

Region Skåne genomför upphandling av ortopediska implantat för trauma, ledplastik och ryggkirurgi (dnr 1301206). Upphandlingen genomförs enligt reglerna om öppet förfarande i LOU. Något tilldelningsbeslut har ännu inte fattats.

Förvaltningsrätten har i interimistiskt beslut den 13 september 2013 förordnat att Region Skåne inte får ingå avtal i upphandlingen innan något annat har bestämts.

### **YRKANDE OCH INSTÄLLNING**

Biomet Orthopaedics AB ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att den ska göras om.

Region Skåne bestrider bifall till ansökan.

### **PARTERNAS ARGUMENTATION**

**Biomet Orthopaedics AB** anför i huvudsak följande. Region Skåne genomför upphandlingen på ett sätt som inte är förenligt med principerna om transparens, likabehandling och proportionalitet i 1 kap. 9 § LOU. Bolaget lider eller kan komma att lida skada om den pågående upphandlingen fullföljs.

Regionen har i förfrågningsunderlaget angett ett kommersiellt krav som utformats som ett skall-krav om att "Användarmanual/bruksanvisning (operationsmetodik) ska vara skriven på svenska. Med hänsyn till hur kravet har formulerats kan det inte uppfattas på annat sätt än att det är ett krav som måste vara uppfyllt först vid avtalsstart av de anbudsgivare som erhål-

ler tilldelning. Regionen har i "Frågor och svar" ändrat ovanstående krav till att anbudsgivarna även ska lämna in operationsmanualer vid anbuds-lämmandet. Kravet är oproportionerligt och oförenligt med EU-rättslig praxis. Region Skåne har uppställt ett oproportionerligt krav om att anbudsgivarna ska bifoga operationsmanualer som är skrivna på svenska. Eftersom bolaget endast har operationsmanualer skrivna på engelska kan bolaget inte lämna anbud. Kravet är därmed starkt konkurrensbegränsande. Regionen har på ett otillåtet sätt ändrat förutsättningarna för att lämna anbud genom att först ange att operationsmanualer ska vara skrivna på svenska till att därefter, kort tid före anbudstidens utgång, ange att operationsmanualerna även ska bifogas anbudet. Ändringen har medfört att bolaget har fråntagits möjligheten att lämna anbud.

I en bruksanvisning finns den information som behövs för att själva implantatet ska kunna användas säkert och på ett korrekt sätt. I en operationsmanual beskrivs steg för steg hur instrumentarier ska användas för att implantatet ska hamna på rätt ställe i kroppen. För CE-märkning av en produkt krävs inte att produktens operationsmanual ska vara skriven på svenska. För CE-märkning krävs däremot, vilket följer av Läkemedelsverkets föreskrifter, att det för varje produkt ska finna bruksanvisning på svenska. Biomet Orthopaedics AB har givetvis bruksanvisningar skrivna på svenska för samtliga produkter som bolaget avser att offerera. Samtliga dessa produkter är CE-märkta. Bolagets produkter samt tillhörande engelska operationsmanualer används årligen vid tusentals operationer på svenska sjukhus.

I det ursprungliga kravet i 6.3 anges att "användarmanual/bruksanvisning (operationsmetodik) ska vara skriven på svenska. I publikt svar till fråga 71 den 9 september 2013 anger Region Skåne följande. "Generella krav position 6.3 kvarstår. För att styrka kravuppfyllelse ska användarmanual/bruksanvisning (operationsmetodik) bifogas i anbudet". Detta utgör en

ändring av skall-kravet och inget förtydligande eller mindre justering. Region Skåne har använt sig av fem olika begrepp (användarmanual, bruksanvisning, operationsmetodik, surgical technique och operationsmanual) för att beskriva vad som efterfrågas i upphandlingen. Region Skåne har inte klarat av att ange vad som efterfrågas. Kravet är otydligt. Biomet Orthopaedics AB ställer sig fortfarande frågande till vad bolaget förväntas presentera för material.

Region Skåne har i förfrågningsunderlaget i strid med bestämmelserna om tekniska specifikationer i LOU uppställt krav på att vissa traumaprodukter ska vara av specifikt material. Förfrågningsunderlaget medger inte likvärdiga lösningar, vilket strider mot LOU. I fyra positioner har krävts att platta respektive glidskruv ska vara av rostfritt stål. I en position anges att implantatet bör vara av rostfritt stål. Hänvisningen till rostfritt stål följs inte av orden "eller likvärdig". Kravet är konkurrensbegränsande och utesluter leverantörer som kan offerera likvärdiga lösningar. Biomet Orthopaedics AB tillverkar inte efterfrågade artiklar i rostfritt stål utan i titan. Produkterna är CE-märkta. Biomet Orthopaedics AB kan offerera likvärdiga lösningar men har förhindrats att göra det. Att uppställa krav på visst material kan inte uppfattas på annat sätt än att det rör sig om en teknisk specifikation i enlighet med 6 kap. 4 § LOU.

Regionen har beträffande traumaprodukter grupperat ett flertal positioner till en produktgrupp för vilken en leverantör antas. Kravet är oproportionerligt och konkurrensbegränsande. Av förarbetena till LOU framgår att den upphandlande myndigheten måste överväga hur ramavtal ska utformas för att uppnå konkurrens. Förfarandet att klumpa ihop produkter som lämpar sig att bedömas separat är inte förenligt med LOU när förfarandet påverkar konkurrensen. Genom sammanslagning av positionerna 1 - 7 omfattar produktgrupp 1 ett mycket stort antal artiklar. Biomet Orthopaedics AB som är en av världens ledande aktörer inom traumaprodukter saknar möj-

lighet att offerera samtliga dess produkter och utesluts därför från att lämna anbud för hela produktgrupp 1. Endast Region Skånes nuvarande leverantör har möjlighet att offerera alla de produkter som omfattas av produktgrupp 1. Förfrågningsunderlaget strider därmed mot LOU. Under position 1 - 5 återfinns standardsystem. Under position 6 och 7 efterfrågas specifika system som är separata från standardsystem. Det finns inga bärande skäl för att endast en leverantör ska antas för samtliga positioner.

Regionen har i avtalsmallen uppställt ett krav om konsignationsförsäkring. Även detta krav är oproportionerligt och konkurrensbegränsande. För Biomet Orthopaedics AB:s vidkommande skulle ett tecknande av försäkring avseende ett konsignationslager i Region Skånes lokaler medföra omotiverat höga kostnader. Det är inte proportionellt att Region Skåne avtalar bort sin vårdplikt. De anbudsgivare som inte vill eller har möjlighet att teckna omotiverat dyra konsignationsförsäkringar lider skada på grund av kravet.

Region Skåne anför bl.a. följande. Upphandlingen står inte i strid med LOU. Vad Biomet Orthopaedics AB anfört visar inte heller att bolaget lidit eller kan komma att lida skada.

Kravet att användarmanual/bruksanvisning (operationsmetodik) ska vara skriven på svenska är enligt punkt 6.3 Generella krav i kravspecifikationen ett produktspecifikt ska-krav och därmed inte ett kommersiellt villkor. Kravet bedöms vara av stor vikt i aktuell upphandling. Kravet finns därför angivet som en särskild punkt i kravspecifikationen. Kravet är transparent utformat och det bestrids att kravet är oproportionerligt. Kravet är förenligt med LOU. Ett produktspecifikt krav som uppfyller upphandlingsrättsliga krav kan inte anses som konkurrensbegränsande.

Kravet ska ses mot bakgrund av kraven i 1.1, 1.2 och Läkemedelsverkets bindande föreskrifter. Syftet med kravet är att reducera antalet olyckor och

tillbud som beror på felaktig användning av produkterna. Region Skåne bedömer att kravet ingår i grundläggande krav för CE-märkning och att en produkt som inte redan i anbudet uppfyller kravet inte kan anses godkänd för den svenska marknaden. Anbudsgivaren ska därför redan i anbudet uppfylla kravet. Om det hade accepterats att anbudsgivaren skulle kunna ansöka om att få sin produkt CE-godkänd för den svenska marknaden först vid avtalsstart skulle det innebära stora problem för den upphandlande myndigheten. Det skulle kunna bli fråga om en lång handläggningstid med ovisst resultat. Regionen har bedömt det aktuella kravet nödvändigt för att uppnå det yttersta syftet med upphandlingen, nämligen en god och säker vård.

Läkemedelsverkets föreskrifter tydliggör behovet av bruksanvisning för en mängd olika medicinska produkter. För ortopediska implantat får operationsmanualen anses utgöra en del av bruksanvisningen. Kravet på användarmanual/bruksanvisning på svenska språket avser dock inte endast bruksanvisning utan ingår genom gällande föreskrifter som en del av den medicintekniska produkten.

Det bestrids att kravet har ändrats. Region Skåne har under hela upphandlingsprocessen vidhållit detta krav. Region Skåne har i "Frågor och svar" gjort ett förtydligande av det faktum att kravet avser ett produktspecifikt krav och inte ett kommersiellt villkor. För det fall att förvaltningsrätten anser att en ändring har gjorts menar Region Skåne att detta endast är en mindre justering av sättet att styrka kravuppfyllelsen. Mot bakgrund av att kravet skulle vara uppfyllt redan i samband med anbudsgivning har justeringen inte haft någon avgörande betydelse för det konkurrensuppsökande skedet och för anbudsgivarnas möjligheter att lämna in kompletta anbud. Det bestrids att det skett väsentliga förändringar i förfrågningsunderlaget.

Det bestrids att de produktspecifika kraven avseende rostfritt stål strider mot LOU. Region Skåne har bedömt aktuellt krav nödvändigt i aktuell upphandling. Sjukvården i Skåne är högspecialiserad med komplicerade traumafall, vilket ställer krav på bl.a. hög kvalitet på de implantat som används. Bakgrunden till att rostfritt stål har valts som produktspecifik egenskap avseende aktuella positioner är det rostfria stålets unika egenskaper som Region Skåne anser vara nödvändiga med hänvisning till att hälso- och sjukvården ska bedrivas utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. En upphandlande myndighet kan välja mellan att ha en teknisk specifikation eller en beskrivning av föremålet för upphandlingen. Region Skåne har inte avsett och anser inte heller att kravet på rostfritt stål i sig ska definieras som teknisk specifikation. Kravet står därmed inte i strid med bestämmelserna om teknisk specifikation och prestanda eller funktionskrav i 6 kap. 2-3 §§ LOU. Region Skåne bestrider att det aktuella kravet på rostfritt stål är en teknisk specifikation och att Region Skåne i detta avseende (rostfritt stål) ställt krav på vissa standarder. Om kravet på rostfritt stål i sig ska ses som en teknisk specifikation menar Region Skåne att detta materialkrav inte grundas på 6 kap 2 § LOU utan på 6 kap. 3 § LOU och är formulerat på ett tillåtet sätt inom ramen för den bestämmelsen. Angående kravet på godkännande av likvärdiga lösningar gäller kravet att det ska finnas en text "eller likvärdig" endast om kravet grundas på 6 kap. 2 § LOU. En annan sak är att ett anbud enligt 6 kap. 6 § LOU inte får förkastas om anbudsgivaren kan visa att den föreslagna lösningen överensstämmer med och är en likvärdig lösning i enlighet med kraven i 6 kap. 3 § LOU. Kravet på rostfritt stål är konkret och tydligt. Region Skåne har en skyldighet att beakta anbud som baseras på andra likvärdiga lösningar. Det aktuella kravet står inte i strid med LOU.

Vad avser produktgruppsindelningen har Region Skåne gjort bedömningen att flera anbudsgivare har möjlighet att komma in med anbud. I föregående upphandling gjordes samma indelning och flera anbud som uppfyllde kra-

vet inkom, vilket visar att gruppindelningen inte var konkurrensbegränsande. Indelningen har ett tydligt syfte. Patientsäkerheten kan äventyras om produkterna skiljer sig åt. Anledningen till att Region Skåne vill ha samma leverantör inom produktgrupperna är att dessa positioner är ett bassortiment inom trauma, vilket ger ökad säkerhet. Detta medför även snabbare beställnings-, leverans- och fakturahantering och möjliggör större utbildningsinsatser.

Kontraktsvillkoret avseende konsignationsförsäkring strider inte mot LOU. Anbudsgivaren ska bekräfta att avtalsmallen i sin helhet accepteras. Kravet är inte en del av kvalificeringsfasen eller ett eget skall-krav som utvärderas inför tilldelningsbeslutet. Tidpunkten för överprövning av villkoret har därmed inte infunnit sig. Anbudsgivaren har tid fram till kontraktstecknandet att försäkra sig om bästa försäkringslösning för det enskilda företaget. Region Skåne har funnit att det på marknaden finns möjlighet att teckna denna typ av försäkring. Det bestrids att Region Skåne har försäkringsansvar för det konsignationslager som upprättas.

### **SKÅLEN FÖR AVGÖRANDET**

#### *Tillämpliga bestämmelser*

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 proportionalitet iakttas.

Av 16 kap. 4 och 6 §§ 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 gjorts.

*Förvaltningsrättens bedömning*

Det kan inledningsvis konstateras att den upphandlande myndigheten har en betydande frihet att utifrån sina behov bestämma och definiera föremålet för upphandlingen. Det följer dock av proportionalitetsprincipen att den upphandlande myndigheten inte får ställa större krav på leverantören eller på det som upphandlas än vad som behövs och som är ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska ha ett naturligt samband och stå i proportion till det behov som ska täckas.

Biomet Orthopaedics AB hävdar att Region Skåne uppställt oproportionerliga och konkurrensbegränsande krav gällande bifogande av operationsmanualer som är skrivna på svenska och vilka produkter som ska offereras i respektive produktgrupp. Bolaget anser även att förstnämnda krav gällande operationsmanualer är otydligt. Biomet Orthopaedics AB hävdar vidare att de produkt-specifika kraven avseende rostfritt stål är konkurrensbegränsande och utesluter leverantörer som kan offerera likvärdiga lösningar. Region Skåne har redogjort för vilka överväganden som föranlett de aktuella kraven och varför Regionen har ansett att kraven är nödvändiga att uppställa.

Enligt förvaltningsrättens mening är det inte visat att kraven inte skulle vara lämpliga, effektiva och nödvändiga för att uppnå eftersträvat syfte. De eventuella negativa effekter som kraven kan innebära kan inte heller anses vara oproportionerliga i förhållande till syftet. Det är i målet inte heller visat annat än att det på marknaden finns flera leverantörer som kan uppfylla ställda krav. Förvaltningsrätten finner det därför inte visat att de angripna kraven strider mot proportionalitetsprincipen, transparensprincipen eller av annan anledning är oförenliga med LOU.



Förvaltningsrätten finner inte heller visat att Region Skåne under upphandlingens gång har ändrat förutsättningarna för upphandlingen på ett sätt som föranleder ingripande enligt LOU. Inte heller vad Biomet Orthopaedics AB anfört angående det uppställda kontraktsvillkoret avseende konsignationsförsäkring utgör grund för sådant ingripande.

Sammanfattningsvis anser förvaltningsrätten att vad Biomet Orthopaedics AB anfört och åberopat inte visar att Region Skåne i det aktuella upphandlingsförfarandet brutit mot LOU på sådant sätt att Biomet Orthopaedics AB lidit eller riskerat att lida skada. Grund för ingripande mot upphandlingen föreligger därmed inte, varför ansökan om överprövning ska avslås. Som en konsekvens härav upphör rättsens interimistiska beslut att gälla.

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

  
Anders Mattsson

Lena Palmér har föredragit målet.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *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 överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar *prövningstillstånd* om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. 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 klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få *prövningstillstånd*
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.