



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I MALMÖ**  
Avdelning 1  
Sune Wennerberg

**DOM**  
2011-12-22  
Meddelad i  
Malmö

Mål nr  
10447-11E

**SÖKANDE**

Siemens Healthcare Diagnostics AB, 556157-2636  
194 87 Upplands Väsby

Ombud: Advokat Viktoria Edelman  
Andersson Gustafsson Advokatbyrå KB  
Box 3124  
103 62 Stockholm

**MOTPART**

Region Skåne  
291 89 Kristianstad

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2011-12-23	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

**DOMSLUT**

Förvaltningsrätten avslår Siemens Healthcare Diagnostics AB:s yrkande om ingripande enligt LOU.

Dok.Id 90212

**Postadress**  
Box 4522  
203 20 Malmö

**Besöksadress**  
Kalendegatan 6

**Telefon**  
040-35 35 00

**Telefax**  
040-97 24 90

**E-post:** forvaltningsrattenimalmo@dom.se

**Expeditionstid**  
måndag – fredag  
08:00-16:00

### YRKANDEN M.M.

Region Skåne genomför upphandling med öppet förfarande enligt bestämmelserna i LOU av hematologiutrustning för LabMedicin Skåne, dnr 1101096. Efter utvärdering har regionen beslutat att anta anbud från Sysmex Deutschland GmbH, Filial Sverige.

Siemens Healthcare Diagnostics AB (nedan bolaget) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att den ska göras om.

Region Skåne motsätter sig bolagets yrkande.

### DOMSKÄL

#### **Relevanta rättsliga bestämmelser m.m.**

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 länsrätten 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. Därvid gäller att länsrätten i princip endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

#### **Parternas argumentation**

*Siemens Healthcare Diagnostics AB:*

Region Skånes förfarande att utforma ett förfrågningsunderlag med en kravspecifikation som endast kan uppfyllas av en produkt som levereras av en enda leverantör, oproportionerliga krav avseende mjukvara och felakti-

ga bedömning av om bolaget uppfyller ställda skall-krav, innebär att upphandlingen genomförts i strid med principerna för offentlig upphandling.

Region Skåne använder för närvarande bildanalysatorer tillverkade av CellaVision som endast Sysmex på grund av avtal har möjlighet att erbjuda i upphandlingar. Bolaget har mot denna bakgrund i sitt anbud offererat bildanalysatorn HemoFAXS som tillverkas av bolagets underleverantörer. Region Skåne har bedömt att bolagets anbud inte uppfyller skallkraven i kravspecifikationen avseende positionerna 1.01, 2.01, 5.06, 10.54, 10.66 och 10.71.

Avseende driftsekonomi i position 1.01 har Region Skåne anfört att antalet arbetsstationer för validering är färre än angivet önskat antal. Bolaget har i sitt anbud utgått från att den befintliga utrustningen skulle kunna behållas och uppfyller därmed kravet på antal arbetsstationer. Vidare har Region Skåne anfört att mängden reagens inte är beräknad för analys med diff för samtliga analyser. Bolaget har beräknat mängden reagens efter vad som erfarenhetsmässigt åtgår vid arbete med av bolaget erbjudna instrument och har angivit korrekt pris för reagens i anbudet. Bolaget uppfyller därför skall-kravet i position 1.01.

Beträffande Analyskvalitet/analytisk prestanda i position 2.01 har Region Skåne anfört att kravet inte uppfylls då bolaget på ett flertal frågor ber att få återkomma. Det är dock endast avseende en fråga som bolaget bett om att få återkomma. Bolaget har uppfyllt kravet.

Beträffande Installationskrav Teknik IT/MT i position 5.06 har Region Skåne anfört att bolagets programvara inte är CE-märkt och att bolaget inte angivit åtgärdsplan. Bolaget har i anbudet angett att programvaran Hema-Link som är en s.k. mellanmjukvara inte har någon CE-märkning, eftersom CE-märkning inte är obligatorisk för denna typ av programvara. Den producerar inte några patientsvar varför det inte finns något krav enligt EU-

direktiv eller svensk lag på att programvaran behöver CE-märkas. Kravet står därmed inte i proportion till det som ska upphandlas.

När det gäller Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.54 anges i kravspecifikationen att diffglas från utstryks-färgningsenhet ska märkas automatiskt med prov-ID vilken kan identifieras av bildanalysatorn. Bolaget uppfyller skall-kravet genom offererade bildanalysatorer HemaFAXS. Bildanalysatorerna från CellaVision uppfyller dock inte kravet och i det fall befintliga CellaVision bildanalysatorer ska användas har bolaget i sitt anbud erbjudit en särskild etikettskrivare. Kravet kan endast uppfyllas av Sysmex om befintliga bildanalysatorer från CellaVision ska användas.

Avseende Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.66 anges i kravspecifikationen att det ska kunna kopplas ”klienter” till utrustningen så att analysdata och bilder kan värderas från valfri plats i Skåne. Även i detta fall uppfyller bolaget kravet med de offererade bildanalysatorerna HemaFAXS. I de fall befintliga bildanalysatorer ska användas är det dock inte möjligt för annan leverantör än CellaVision eller Sysmex att uppfylla kravet.

Beträffande Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.71 i kravspecifikationen anges att bildanalysutrustningen ska ha automatisk oljedispen- sering. Kravet kan endast uppfyllas av en enda produkt på marknaden, den bildanalysator som tillverkas av CellaVision. Ingen annan leverantör kan med sin bildanalysutrustning uppfylla detta skall-krav, utan vid använd- ning av annan utrustning påförs olja manuellt för att åstadkomma bästa möjliga upplösning.

Att kraven i positionerna 10.54, 10.66 och 10.71 de facto inneburit att en- dast en leverantör av utrustning kommer i fråga har Region Skåne varit medveten om till följd av den marknadsundersökning som genomförts un- der planeringsfasen. Bolaget har för att kunna uppfylla de skall-krav som uppställs i kravspecifikationen under anbudstiden kontaktat tillverkaren av

den typ av bildanalysatorer som uppfyller kraven, CellaVision, som förklara-  
rade att de var förhindrade att sälja sin utrustning till bolaget då CellaVi-  
sion enligt ett distributionsavtal med Sysmex endast kunde leverera sin  
utrustning till dem alternativt direkt till slutkunder såsom Region Skåne.

*Region Skåne:*

Bolagets påstående om att endast en anbudsgivare skulle kunna uppfylla de  
krav som ställts för bildbehandling är inte korrekt. Regionen har under  
planeringsfasen varit i kontakt med samtliga de anbudsgivare som lämnat  
anbud i upphandlingen inklusive bolaget och en rad andra anbudsgivare  
som inte lämnat anbud. Alla anbudsgivare som lämnat anbud har vid dessa  
kontakter uppgett att de ha möjlighet att leverera sådan bildbehandling som  
upphandlingen omfattar. Förfrågningsunderlaget medger även att underle-  
verantör anlitas för det fall anbudsgivaren vill använda ett annat företags  
kapacitet. Att vissa anbudsgivare kan offerera produkter som bättre över-  
ensstämmer med de krav och de behov som den upphandlande myndighe-  
ten har än andra anbudsgivare är en naturlig del av en fungerande konkur-  
rentsatt marknad.

Kravet att offererad produkt ska vara CE-märkt fyller en viktig funktion då  
produkter som prövats och utvärderats mot aktuell standard för att kunna  
CE-märkas kan förutsättas uppfylla de krav som gäller inom aktuellt områ-  
de. Vidare framgår av de författningar som angetts i aktuellt krav att medi-  
cinsk utrustning ska vara CE-märkt. Att programvara är att betrakta som  
medicinsk utrustning framgår av bl.a. lag (1993:584) om medicinteknisk  
utrustning.

När det gäller driftsekonomi i position 1.01 anges i kravspecifikationen att  
Region Skåne önskar nitton arbetsstationer för validering. Av bolagets an-  
bud framgår att endast en arbetsstation för respektive ort offererats, dvs. tio  
stationer, vilket innebär att anbudet inte uppfyller ställt skall-krav. När det  
gäller kravet att anbudsgivarna ska offerera nio programlicenser för bear-

betning av bildanalys framgår det av bolagets anbud att de endast offererat programlicenser för Helsingborg och Kristianstad, dvs. totalt två licenser. För övriga orter har bolaget endast hänvisat till befintliga programlicenser. Bolaget har således inte ansett sig kunna, eller vilja offerera licenser för dessa orter. Bolaget uppfyller därför inte skall-kravet. Inte heller när det gäller beräkning av reagensåtgång uppfylls kravet då bolaget inte har tillämpat de tydligt angivna parametrar som anges i förfrågningsunderlaget.

Beträffande Analyskvalitet/ analytisk prestanda i position 2.01 har bolaget i kolumnen "detektionsgräns (3xSD vid nollkoncentration)" på samtliga rader angett "n/a\*" och som förklaring till tecknet \* angett "vi ber att få återkomma". Bolaget har, trots att uppgift finns, inte angett någon information i aktuell kolumn. Bolaget har därför inte fyllt i bilagan korrekt och uppfyller således inte skall-kravet.

Den av bolaget offererade produkten uppfyller inte heller kravet i position 5.06 att offererad produkt ska vara CE-märkt eller ha en godkänd åtgärdsplan för CE-märkning.

När det gäller Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.54 framgår av kravspecifikationen att diffglas ska märkas automatiskt med prov-ID. Av bolagets anbud kan inte dras någon annan slutsats än att kravet uppfyllts av HemoFAXS bildanalysator men inte av CellaVisions bildanalysator. Skall-kravet är således inte uppfyllt.

Avseende Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.66 i kravspecifikationen har den av bolaget offererade utrustningen bedömts och utvärderats av en oberoende expert- och referensgrupp som bedömt att utrustningen inte uppfyller aktuellt skall-krav. Bolaget har endast hänvisat till befintliga bildanalysatorer från CellaVision som Region Skåne redan använder och inte offererat nya bildanalysatorer.

När det gäller Hanterbarhet Processer/arbetsmiljö i position 10.71 i kravspecifikationen anges att bildanalysutrustningen ska ha automatisk oljedis-

pensering. Bolaget har angett att skall-kravet uppfylls inom kort tid eftersom detta är under utveckling. Bolagets anbud kan inte förstås på annat sätt än att offererad produkt vid tidpunkten för anbudets avlämnande inte uppfyller skall-kravet.

### **Förvaltningsrättens bedömning**

*Fraga om utformning och uppfyllande av krav i positionerna 10.54, 10.66 och 10.71 i kravspecifikationen*

Bolaget har i målet anfört att utformningen av kraven i de aktuella positionerna innebär att endast en leverantör kan komma ifråga. Förvaltningsrätten kan härvid konstatera att en upphandlande myndighet har stor frihet när den bestämmer föremålet för upphandlingen. Myndigheten får välja vilka krav och kriterier den önskar ställa på det som upphandlas så länge dessa är förenliga med LOU och de gemenskapsrättsliga principerna och inte ger myndigheten en obegränsad valfrihet. (EU-domstolens dom i mål C-513/99, Concordia Bus Finland). Vidare får myndigheten enligt LOU ange tekniska specifikationer som prestanda- eller funktionskrav. Den tekniska beskrivningen får dock inte vara utformad så snävt att endast en viss vara eller en viss process kan komma ifråga, dvs. den får inte innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt eller hänvisning till varumärke, patent typ, ursprung eller tillverkning.

I kravspecifikationen anges när det gäller de aktuella positionerna att diffglas från utstryks- och färgningsenhet ska märkas automatiskt med prov-ID vilken kan identifieras av bildanalysatorn (pos 10.54), att det ska kunna kopplas "klienter" till utrustningen så att analysdata och bilder kan värderas från valfri plats i Skåne (pos 10.66) samt att bildanalysutrustningen ska ha automatisk oljedispensering (pos 10.71). Det framgår således inte annat än att det Region Skåne efterfrågar i dessa positioner är att produkten ska ha vissa funktioner. Varken i kraven eller i den allmänna informationen i kravspecifikationen hänvisas till något speciellt varumärke eller tillverk-

ning. Något krav att använda befintlig utrustning anges inte heller. Det förhållandet att ett efterfrågat krav för närvarande inte kan uppfyllas av vissa leverantörer eller endast kan uppfyllas av en leverantör utgör inte i sig att kravet skulle strida mot bestämmelserna i LOU. Enligt förvaltningsrätten innebär inte heller den omständigheten att en leverantör på grund av avtal mellan tillverkaren och annan leverantör inte har möjlighet att leverera sådan utrustning som för närvarande används av den upphandlande myndigheten, i detta fall bildanalysatorer tillverkade av CellaVision, att de aktuella kraven kan anses strida mot LOU. Något hinder mot att offerera annan utrustning som uppfyller kraven finns inte. Förvaltningsrätten kan således inte finna att de aktuella kraven skulle vara utformade på ett sådant sätt att de diskriminerar eller hindrar anbudsgivare från att lämna anbud i upphandlingen eller på annat sätt kan anses strida mot bestämmelserna i LOU. Det finns således inte skäl för ingripande på dessa av bolaget anförda grunder.

När det därefter gäller frågan om bolaget uppfyller de aktuella kraven i positionerna 10.54, 10.66 och 10.71, kan förvaltningsrätten konstatera att det av utredningen i målet framgår att bolaget avseende position 10.54 offererat dels en lösning med HemoFAXS bildanalysatorer, dels en lösning med befintliga bildanalysatorer från CellaVision. Det är i målet inte visat annat än att kravet inte uppfylls fullt ut om befintlig utrustning används, vilket bolaget också anger i sitt anbud. Beträffande kravet i position 10.66 utgör vad bolaget anfört i målet inte skäl för förvaltningsrätten att göra en annan bedömning än Region Skåne. Vidare kan konstateras att bolaget avseende position 10.71 i sitt anbud uppgett att kravet är under utveckling och att det därför vid tiden för anbudets inlämnande inte kan anses vara uppfyllt.

Sammantaget har Region Skåne haft skäl för att utesluta bolaget från utvärderingen när det gäller de aktuella kraven och det finns därför inte skäl för ingripande enligt LOU på de av bolaget anförda grunderna i denna del.



*Fraga om proportionalitet och uppfyllande av krav i position 5.06 i kravspecifikationen*

Proportionalitetsprincipen innebär att kraven och kriterierna i en upphandling måste stå i rimlig proportion till det som upphandlas. Kraven på det som ska anskaffas får inte gå utöver vad som behövs för att uppnå syftet med upphandlingen. Bolaget har i målet anfört att kravet på CE-märkning eller godkänd åtgärdsplan för CE-märkning avseende ingående programvara inte står i proportion till det som ska upphandlas. Region Skåne har i kravet angett ett antal medicintekniska direktiv samt lag (1993:584) om medicintekniska produkter enligt vilka medicinskt teknisk utrustning ska vara CE-märkt. Region Skåne har vidare i målet anfört att kravet fyller en viktig funktion då produkter som prövats och utvärderats mot aktuell standard för att kunna CE-märkas kan förutsättas uppfylla de krav som gäller inom aktuellt område.

Enligt förvaltningsrätten är det inte visat att det aktuella kravet inte skulle vara lämpligt, effektivt och nödvändigt för att uppnå det eftersträvade syftet. Den eventuella negativa effekt som kravet kan medföra kan inte heller anses vara oproportionerlig i förhållande till detta syfte. Det aktuella kravet kan därför inte anses strida mot proportionalitetsprincipen. Förvaltningsrätten kan vidare konstatera att den av bolaget offererade programvaran inte är CE-märkt och inte heller har en godkänd åtgärdsplan för CE-märkning och således inte uppfyller aktuellt krav. Skäl för ingripande på de av bolaget anförda grunderna avseende denna position finns därför inte.

*Fraga om uppfyllande av kraven i positionerna 1.01 och 2.01 i kravspecifikationen*

I kravspecifikationen anges när det gäller kravet i position 1.01 avseende driftsekonomi att Region Skåne önskar nitton arbetsstationer för validering fördelade på olika orter i Skåne. Förvaltningsrätten kan konstatera att bola-

get endast offererat tio arbetsstationer och därmed inte uppfyller kravet. Den omständigheten att bolaget utgått från att den befintliga utrustningen skulle kunna behållas och därför inte offererat fler än tio arbetsstationer ändrar inte bedömningen.

Vidare framgår av samma position att Region Skåne önskar nio programlicenser för bearbetning av bildanalys. Av utredningen i målet framgår att bolaget endast har offererat sammanlagt två programlicenser för Helsingborg och Kristianstad. För övriga orter har endast hänvisats till befintliga programlicenser. Bolaget kan därmed inte anses uppfylla det aktuella kravet.

När det gäller beräkning av reagensåtgång anges i kravspecifikationen att denna ska beräknas för analys med maximal detektion av erythroblaster samt trombocyttaggregationer. Bolaget har emellertid angett att man har beräknat mängden reagens efter vad som erfarenhetsmässigt åtgår vid arbete med av bolaget erbjudna instrument. Bolaget kan därmed inte anses ha uppfyllt det aktuella kravet.

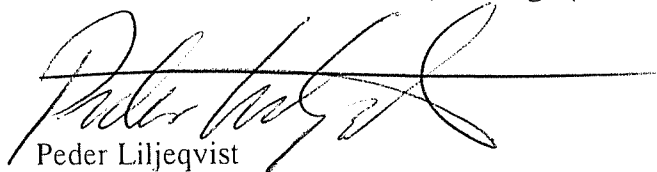
Beträffande position 2.01 anges att anbudsgivaren ska uppge bredd och kvalitet av analysparametrar samt fylla i bilaga benämnd analysprestanda. Förvaltningsrätten kan konstatera att bolaget i enlighet med förfrågningsunderlaget i bilagan fyllt i kolumnen ”detektionsgräns (3xSD vid nollkoncentration)” och då angett *n/a* (not applicable). Bolaget har för dessa även angett att de ber att få återkomma. Anbudet kan således enligt förvaltningsrättens mening inte anses vara komplett ifyllt avseende denna position.

#### Sammanfattning

Sammantaget har bolaget inte förmått visa att förfrågningsunderlaget i de delar som nu är aktuella skulle vara utformat på ett sådant sätt att det kan anses strida mot bestämmelserna i LOU. Vidare är det inte visat annat än att Region Skåne haft skäl för sin bedömning att bolaget inte uppfyller

samtliga krav i förfrågningsunderlaget. Det finns således inte skäl för ingripande enligt LOU och bolagets ansökan ska därför avslås.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga (Dv 3109/1b)



Peder Liljeqvist



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

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