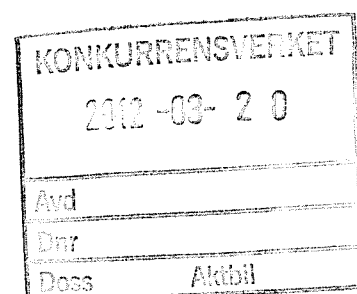




FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG
 Avdelning 2

DOM
 2012-03-16
 Meddelad i
 Göteborg

Mål nr
 58-12 E
 Enhet 2:1



SÖKANDE

CompuGroup Medical LAB AB, 556610-5564
 Cirkelgatan 14
 781 72 Borlänge

Ombud: Advokaten Tomas Eliasson och jur.kand. Christian Härdgård
 Advokatfirman Delphi i Malmö AB
 Stora Nygatan 64
 211 37 Malmö

MOTPART

Region Halland
 Box 517
 301 80 Halmstad

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

BAKGRUND

Region Halland genomför en upphandling av *Laboratorieinformationssystem*, dnr Ls100269. Upphandlingen genomförs med ett förhandlat förfarande.

Av tilldelningsbeslut meddelat den 21 december 2011 framgår att Region Halland valt att teckna avtal med SoftwarePoint AB.

YRKANDEN M.M.

CompuGroup Medical LAB AB (bolaget) ansöker om överprövning och yrkar i första hand att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse gjorts på så sätt att en ny utvärdering sker utan att anbud från leverantörer vars produkter inte uppfyller Läkemedelsverkets krav på CE-märkning beaktas. I andra hand yrkas att upphandlingen ska göras om.

Bolaget anför bl.a. följande.

Region Halland har genom att i upphandlingen avstå från att ställa lagligen tvingande krav på CE-märkning av medicintekniska produkter brutit mot principen om likabehandling. Härigenom har ooberättigad fördel getts åt leverantörer som inte uppfyller kraven på CE-märkning. Bolaget har till följd härav lidit skada.

Region Halland upphandlar ett laboratorieinformationssystem som enligt förfrågningsunderlaget ska stödja laboratorieprocessen på ett kliniskt kemiskt laboratorium med hantering av 2,6 miljoner patientprover. Systemet sammankopplar elektroniska beställningar med fysiska patientprover och hanterar slutligen svarsrapportering av patientproverna till behandlande

läkare eller andra beställare. Systemet ska ge rätt svar avseende rätt patient och i rätt tid. Att systemet fungerar felfritt kan vara livsavgörande för den enskilde patienten.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:13) ska alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning/utvärdering, vara CE-märkta när de släpps ut på marknaden.

Bolaget har i sitt anbud betecknat sitt laboratorieinformationssystem som medicinsk programvara som också klassas som medicinteknisk produkt. Om systemet hos en leverantör utgör en medicinteknisk produkt kan samma typ av system inte undgå att definieras som en medicinteknisk produkt hos en annan leverantör.

Om ett system utgör en medicinteknisk produkt är det klart att den ska CE-märkas enligt det medicintekniska regelverket. Detta framgår även av det yttrande som Region Halland inhämtat från Läkemedelsverket.

Av punkten 1.3 i kravspecifikationen framgår att "systemet bör vara CE-märkt eller ha en pågående process för dess genomförande. Beskriv tidsplan". Under upphandlingen har Region Halland skriftligen besvarat en fråga huruvida CE-märkning var ett obligatoriskt krav, s.k. skallkrav: "Vid senaste bedömning från SWEDAC fick vi rådet att ha med en fråga om angående CE-märkning i kravspecifikationen. Läkemedelsverkets *Förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem* förväntas att bli vägledande för Europa när det gäller om medicinska informationssystem ska klassas som en produkt. Även Socialstyrelsen konkretiserar kraven i t ex SOSFS 2005:12. Kommande formella krav kan medföra kostnader för oss i framtiden om vi inte köper ett CE-märkt system. Ett CE-märkt system ger högsta poäng, en pågående pro-

cess mot ett CE-märknig en något lägre poäng och ett system som inte uppfyller ovanstående erhåller 0 poäng”.

Genom svaret har Region Halland själva betecknat systemet som ett medicinskt informationssystem och bekräftat att något obligatoriskt krav på CE-märkning inte ställts i upphandlingen. Den leverantör vars produkt helt saknar CE-märkning kan således ändå bli leverantör av systemet trots att detta uppenbart strider mot Läkemedelsverkets föreskrifter.

Genom att inte ställa ett obligatoriskt skallkrav utan endast ett utvärderingskrav på CE-märkning har Region Halland gett leverantörer utan CE-märkta produkter en orättmätig fördel, vilket torde strida mot likabehandlingsprincipen.

Läkemedelsverket har i det återopade yttrandet när det gäller frågan vad som avses med medicintekniska produkter bl.a. hänvisat till hur tillverkaren själva beskriver sitt system samt även huruvida den upphandlande myndigheten beskriver en medicinteknisk produkt i sin upphandling.

Med hänsyn till att Region Halland själva betecknar det upphandlade systemet som ett medicinsikt informationssystem och till att bolaget i sitt anbud betecknat sitt system som medicinsk programvara så torde med Läkemedelsverkets definition det upphandlande systemet utgöra en medicinteknisk produkt.

Region Halland gör nu gällande att upphandlingen aldrig avsett en medicinteknisk produkt. Detta skulle i så fall innebära att Region Halland nu är beredda att acceptera ett laboratorieinformationssystem för Klinisk kemi i Halland där patientrisker överhuvudtaget inte beaktas av leverantören. Med hänsyn till att systemet ska medverka vid ett stort antal patientprover som

är direkt avgörande för patienternas liv och hälsa är denna inställning svår att förstå.

Region Halland yrkar att ansökan ska avslås.

Region Halland anför bl.a. följande. Upphandlingen har aldrig avsett en medicinteknisk produkt.

Det framgår därför inte av bolagets ansökan att regionen har brutit mot någon av de grundläggande principerna i LOU. Det framkommer i stället med all tydlighet att utvärderingsmodellen har varit förutsägbar. Därtill har Region Halland gjort allt för att leva upp till lagens krav på likabehandling av leverantörer.

I anledning av bolagets ansökan har Region Halland inhämtat yttrande från Läkemedelsverket. I yttrandet anges bl.a. att ett LIS-system (laboratorieinformationssystem) behöver inte nödvändigtvis CE-märkas utan är beroende av huruvida tillverkaren klassar sitt system som en medicinteknisk produkt eller inte.

Om tillsynsmyndigheten Läkemedelsverket inte finner anledning att agera, trots bolagets uppfattning i fråga, i enlighet med de lagar och förordningar som gäller för medicinteknisk utrustning kan än mindre LOU användas för att genomdriva krav på obligatorisk CE-märkning för LIS-system. Det kan tilläggas att upphandlingen påbörjades sommaren 2011, dvs. innan tillägget LVFS 2011:13 trätt i kraft.

Det av bolaget åberopade förtydligandet som Region Halland lämnat avseende punkten 1.3 under anbudstiden visar inte på någon överträdelse av de principer som definieras i LOU. Förtydligandet visar att regionen har agerat på ett transparent sätt och inte har justerat sin talan på något vis.

DOMSKÄL

Av 16 kap. 5 § LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i LOU och detta medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Enligt 1 kap. 9 § 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 beaktas.

Av Högsta förvaltningsdomstolens avgörande framgår att det i mål om ingripande enligt LOU som huvudprincip gäller att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter han grundar sin talan och att förvaltningsrätten bör pröva bara de grunder som sökanden tar upp (HFD 2009 ref. 69).

Förvaltningsrättens bedömning

En förutsättning för att förvaltningsrätten ska besluta om åtgärder enligt LOU är att den upphandlande myndigheten har brutit mot någon bestämmelse i eller någon av de principer som anges i lagstiftningen och att en leverantör till följd av detta lidit eller kan komma att lida skada.

För att en upphandling enligt LOU ska uppfylla unionsrättens krav på lika-behandling ska leverantörer och de produkter som erbjuds behandlas lika. De förfaranden som används av en upphandlande myndighet ska tillämpas på samma sätt mot alla leverantörer som deltar i en upphandling.

Den upphandlande myndigheten har friheten att formulera utvärderingskriterierna utifrån sina behov så länge dessa är transparenta och inte strider mot de grundläggande principerna i LOU.

Region Halland upphandlar laboratorieinformationssystem. Det saknas skäl för att ifrågasätta riktigheten i Region Hallands beskrivning av upphandlingsföremålet. Det som bolaget anför ger inte tillräckligt stöd för att göra någon annan bedömning. Något obligatoriskt krav på att offererade laboratorieinformationssystem ska vara CE-märkta har inte ställts upp eftersom det inte är en medicinteknisk produkt som upphandlas. Huruvida en anbudsgivare har beskrivit sitt system som en medicinteknisk produkt eller inte har därför endast betydelse vid utvärderingen. Bolaget gör inte gällande att utvärderingen av anbuderna har skett i strid med angiven utvärderingsmodell. Det är sålunda inte visat att upphandlingen har genomförts i strid med likabehandlingsprincipen. Skäl för att besluta om ingripande enligt LOU saknas därför.

Sammanfattningsvis innebär det som bolaget anför och har visat inte att Region Halland har brutit mot någon bestämmelse i LOU, varför bolagets ansökan ska avslås.

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



Urban Karlsson

Rådman

Föredragande i målet har varit föredraganden Michaël Koch.



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 uppge 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.