

# Om medisinsk utstyr og handelshindre

Kandidatnummer: 208

Veileder: Finn Arnesen

Semester: Høst 2007

Antall ord: 37.691

Dato: 15.1.2008

# Innholdsfortegnelse

INNHALDSFORTEGNELSE .....	II
DEL I        INNLEDNING .....	1
DEL II        REGELVERKET OM MEDISINSK UTSTYR SOM TEKNISKE HANDELSHINDRINGER .....	6
1    FELLESSKAPSREGULERINGEN .....	6
1.1    Innledning .....	6
1.2    Den nye metode .....	6
1.3    Totalharmonisering .....	8
1.4    Direktivene om medisinsk utstyr .....	9
2    DET NORSKE REGELVERKET .....	12
2.1    Innledning og problemstilling .....	12
2.2    Språkkrav .....	13
2.2.1    Innledning .....	13
2.2.2    Språkkrav når det gjelder hvilken informasjon som kan kreves på norsk .....	14
2.2.2.1    Forskrift om medisinsk utstyr .....	14
2.2.2.2    Forskrift om skipsmedisin .....	17
2.2.2.3    Forskrift om elektrisk utstyr .....	20
2.2.3    Språkkrav når det gjelder samsvarsvurderingen .....	21
2.2.3.1    Forskrift om medisinsk utstyr .....	21
2.2.3.2    Forskrift om elektrisk utstyr .....	24
2.2.4    Språkkrav når det gjelder selve samsvarserklæringen .....	25
2.2.4.1    Forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om elektrisk utstyr .....	25
2.3    Krav til pakking .....	28
2.3.1    Innledning .....	28
2.3.2    Forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy .....	29
2.3.3    Språkkrav .....	31
3    OPPSUMMERING .....	32
DEL III        OFFENTLIGE ANSKAFFELSER .....	33
4    FELLESSKAPSREGULERINGEN OG PROBLEMSTILLINGEN .....	33
4.1    Innledning .....	33
4.2    Regelverket om offentlige anskaffelser .....	34

4.3	Hovedhensynene bak en offentlig anskaffelsesprosess.....	37
4.4	Avgrensninger .....	38
5	<b>HELSEFORETAKENES FRIHET VED BESKRIVELSEN KONTRAKTS-</b>	
	<b>GJENSTANDEN.....</b>	<b>40</b>
5.1	Innledning.....	40
5.2	Bruk av rådgivere og «teknisk dialog» ved utarbeidelsen av spesifikasjonene .....	41
5.2.1	Innledning.....	41
5.2.2	Generelt om reguleringen av rådgiverhabilitet .....	43
5.2.3	Vurderingen av innvirkningen på konkurransen .....	47
5.2.4	Forbudets utstrekning i tid.....	49
5.2.5	Begrepet «spesifikasjoner».....	51
5.2.6	Vilkåret om økonomisk interesse .....	52
5.2.7	Bevisbyrdespørsmål.....	54
5.2.8	Kort om anvendelsesområdet for konkurransepreget dialog .....	56
5.3	Bruk av behovsspesifikasjoner og funksjonskrav .....	58
5.4	Bruk av tekniske spesifikasjoner .....	60
5.5	Har oppdragsgiver anledning til å stille krav til medisinsk utstyr <i>ut over</i> en henvisning til standarder?.....	66
5.6	Forbudte spesifikasjoner .....	69
5.7	Oppsummering og konklusjon .....	70
6	<b>HELSEFORETAKENES ANLEDNING TIL Å ENDRE, RETTE ELLER</b>	
	<b>SUPPLERE KONTRAKTSSPESIFIKASJONENE.....</b>	<b>71</b>
6.1	Innledning.....	71
6.2	Forhandlingsforbudet .....	72
6.3	Endring av konkurransegrunnlaget .....	76
6.3.1	Innledning.....	76
6.3.2	Innen tilbudsfristens utløp .....	76
6.3.3	Rettelser, suppleringer og endringer .....	80
6.3.4	Vesentlighetsvurderingen .....	82
6.3.5	Saklig grunn.....	88
6.3.6	Skriftlighet.....	89
6.4	Endring av tilbudene.....	89
6.4.1	Tilbakekalling og endring av tilbud.....	89
6.4.2	Utgangspunktet: Forhandlingsforbudet.....	89
6.4.3	Tillatte avklaringer.....	90
6.4.4	Retting av feil.....	93
6.5	Oppsummering og konklusjon .....	96
7	<b>HELSEFORETAKENES ANLEDNING TIL Å AVLYSE</b>	
	<b>KONKURRANSEN UTEN KONTRAKTSTILDELING .....</b>	<b>97</b>
7.1	Innledning.....	97
7.2	Avlysning og totalforkastelse.....	97

DEL IV	AVSLUTNING.....	103
KILDELISTE	.....	106

# Del I      Innledning

Å få en god balanse mellom ønsket om reduserte kostnader og ønsket om god ivaretagelse av den offentlige helse, er et særlig viktig politisk spørsmål. Når disse målsetningene møtes, og skal kombineres, kan det fort oppstå spenningsforhold. Dette gjelder også på området for medisinsk utstyr, som er tema for denne oppgaven. I Norge har det i den senere tid vært avdekket problemer knyttet til bruk av medisinsk utstyr, selv om tilfellene ikke er mange. I april 2002 kom Helsetilsynets rapport om problemene med Dent-O-Sept munnpensel, og i 2007 ble det reist kritikk mot medikamentavgivende stenter som brukes ved hjerteoperasjoner.<sup>1</sup> Man kan spore en viss tvil når det gjelder om EØS-direktivene om medisinsk utstyr er godt egnet til å regulere sektoren. Dette er direktiver som i første rekke skal bidra til å sikre fri omsetning av medisinsk utstyr, ved å fjerne regler som kan virke handelshindrende. Det kan imidlertid være et spenningsforhold mellom ønsket om effektiv markedsadgang og hensynet til folks helse. Økonomiske og politiske hensyn kan dessuten føre til at det ikke nødvendigvis er det beste utstyret som anskaffes til helseinstitusjonene, men det billigste. Et eksempel fra St. Olavs Hospital, hvor en kvinne som hadde fått sydd igjen et keisersnitt opplevde at magen hennes revnet, illustrerer dette aspektet.<sup>2</sup> Dette er også et tankekors, og det må være ønskelig for helseinstitusjonene å få regelverket til å fungere optimalt for de behov man har. Det spenningsforholdet som kan oppstå, både når det gjelder regelverket om produktene og regelverket om anskaffelser av produktene til helseinstitusjoner, skal jeg forsøke å belyse med mine problemstillinger i denne oppgaven. Jeg vil også analysere om norsk lovgivning er i samsvar med de krav som stilles etter EØS-retten.

---

<sup>1</sup> Rapport fra Helsetilsynet 6/2002 og Westlie (2007) Hjerterå tabbe. En stent ser ut som et lite rørformet metallgitter, og føres inn i arteriene rundt hjertet for å forhindre at årene tettes og forårsaker hjerteinfarkt.

<sup>2</sup> Morten Andersen (2007), [www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece](http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece), 11.04.07

På den ene siden skal det innenfor det Europeiske Økonomiske Samarbeidsområdet (EØS) sikres fri flyt av varer. En måte å oppnå dette på er å forby nasjonal lovgivning som virker diskriminerende på produkter med opprinnelse i andre medlemsland. Prinsippet om fri bevegelse kan imidlertid ikke gjøre dette alene, fordi det ikke sier noe om hva som skal være tillatt – bare hva som skal være forbudt. For å unngå at land innenfor EØS har ulike regler som virker handelshindrende, benyttes flere virkemidler, herunder harmonisering av regelverk. I denne oppgaven vil direktiver etter to former for harmonisering drøftes, nemlig totalharmonisering og minimumsharmonisering. Minimumsharmonisering er foretatt når det gjelder reglene om offentlige anskaffelser. Direktivene om medisinsk utstyr er totalharmoniserende. På fellesskapsnivå er det vedtatt tre direktiver, som til sammen skal harmonisere produktkrav for denne meget sammensatte produktgruppen. Det kan faktisk være mer enn 400.000 forskjellige produkter på markedet i dag.<sup>3</sup> I lov om medisinsk utstyr, nr. 6 av 1995 § 3, er medisinsk utstyr definert slik:

«ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å:

- diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
- diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
- undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
- forebygge svangerskap»,

Denne vide definisjonen favner alt fra plaster til pacemakere. Dersom en produsent må endre på sitt produkt, eller utføre ytterligere sikkerhetstester for å få anledning til å selge det i andre europeiske land, er dette en teknisk handelshindring.<sup>4</sup> En teknisk handelshindring kan altså defineres som en hindring på den frie bevegelse som skyldes at stater innenfor EØS opererer med ulike krav til produkter, jfr. sak C-267/91 og C-268/91, straffesaker mot Keck og Mithouard, hvor domstolen uttaler at regler om

«hvilke betingelser sådanne varer skal opfylde (for eksempel med hensyn til benævnelse, form, dimensjoner, vekt, sammensætning, presentasjon, merking og emballage)»

---

<sup>3</sup> COM(2003) 386 endelig, Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om medisinsk utstyr, 2.7.2003, s. 6

<sup>4</sup> EØS-rett (2004) s. 304

alltid er handelshindringer.<sup>5</sup> Slike regler i norsk rett vil i utgangspunktet være ulovlige etter EØS-avtalens artikkel 11. Det er imidlertid ikke alle handelshindringer som er forbudt. Hindringer kan aksepteres dersom de er begrunnet i hensynene i art. 13, eventuelt andre allmenne hensyn.<sup>6</sup> Dette gjentas også av EF-domstolen i Keck-dommen.<sup>7</sup> For å unngå slike tekniske handelshindringer, er regelverket om medisinsk utstyr som nevnt totalharmonisert. Regelverket om medisinsk utstyr som tekniske handelshindringer er tema i oppgavens del II.

På den andre siden skal det sikres et visst beskyttelsesnivå for folks helse og sikkerhet. Dette skal i prinsippet også gjøres i og med harmoniseringen av regelverket, ved at det stilles strenge krav til produkter som skal markedsføres. Det er idet denne faktoren tas i betraktning, at den vanskelige balansegangen mellom hensynet til folks sikkerhet og helse kommer på spissen. Et høyt beskyttelsesnivå, og dermed for eksempel detaljerte regler om produktets sikkerhet og kvalitetstesting, vil trolig medføre en lavere produksjon og omsetning, fordi dette medfører økte kostnader ved produksjonen. Et lavt beskyttelsesnivå vil på den annen side trolig medføre en økt risiko for den offentlige helse og sikkerhet, fordi det blant annet stilles færre krav til produktets kvalitet. Kvalitet må dessuten trolig henge sammen med pris: En høyere pris for produktet antas tradisjonelt sett å bety høyere kvalitet, mens lav pris antas å henge sammen med lavere kvalitet. For anskaffelser til helsesektoren, som i stor grad styres av ressursfordeling fra politisk hold, vil det være svært uheldig om dette til syvende og sist går ut over kvaliteten i helsesektoren. Detaljerte regler om hvordan anskaffelsen av produktene kan og skal foretas kan tenkes å bidra til dette, dersom en del av bevilgningene går bort som transaksjonskostnader.<sup>8</sup>

Rent økonomisk er medisinsk utstyr viktig i to sammenhenger. Dette kan illustreres ved hjelp av noen nøkkeltall.<sup>9</sup> For det første er medisinsk utstyr viktig i forhold til sysselsetting. Av den samlede industriproduksjonen i EU, utgjør medisinsk utstyr om lag én prosent, og står for 1.2 prosent av EUs industrisysselsetting – rundt 350.000 arbeidstakere. Selv om det fra politisk

---

<sup>5</sup> Sak C-267/91 og C-268/91, Straffesaker mot Keck og Mithouard, Saml. 1993 I-6097

<sup>6</sup> For mer om dette, se EØS-rett (2004) s. 275

<sup>7</sup> Premiss 15

<sup>8</sup> Transaksjonskostnader: Kostnader forbundet med inngåelse av en kontrakt. Se Eide (2002) s. 50-53 for en mer utfyllende fremstilling.

<sup>9</sup> Alle tall og verdier er hentet fra "Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure", Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission, July 2005

hold stadig uttrykkes et ønske om å redusere kostnadene, er industrien meget vital. Dette skyldes blant annet økte inntekter, aldrende befolkning og samfunnenes generelle engasjement hva gjelder å øke livskvaliteten til borgerne. I EU har produksjonen av medisinsk utstyr hatt historisk høye vekstrater de siste årene, godt over gjennomsnittet for industrisektoren generelt. Sektoren gjør det dessuten godt på aksjemarkedet, hvor medisinsk utstyr har utkonkurrert den alminnelige markedstrenden.<sup>10</sup> Dette bekrefter de gode utsiktene på markedet for medisinsk utstyr.

For det annet er medisinsk utstyr viktig som bestanddel i og innsatsfaktor for alle helsesystemer. Europeiske land bruker gjennomsnittlig 7.8 prosent av sitt BNP på helse, og 6.2 prosent av de totale utgifter innen helsesektoren går til medisinsk utstyr. Innen Europa er Tyskland den ledende markedsaktøren, etterfulgt av Frankrike, Italia og Storbritannia. Før utvidelsen av EU var den gjennomsnittlige utgiften på medisinsk utstyr per innbygger anslått til € 124 for 2002. Ser man på de enkelte land, er bildet atskillig mer nyansert, noe som blant annet skyldes at landene ikke prioriterer likt når det gjelder organiseringen av og størrelsen på helsesektoren. Med en utgift per innbygger på € 246 ligger for eksempel Tyskland langt over gjennomsnittet, mens Hellas kun bruker € 74 per innbygger. Til sammenligning brukes det € 174 per innbygger i Norge, altså godt over det europeiske gjennomsnittet.

På tross av disse optimistiske tallene, er det lite medisinsk utstyr som produseres i Norge.<sup>11</sup> Sett i sammenheng med tallene ovenfor, må dette bety at det foregår en omfattende import av medisinsk utstyr til Norge. Det må derfor være særlig viktig at det ikke finnes regler som kan stikke kjepper i hjulene for import og omsetning. Spesielle sosial- og helsepolitiske hensyn som må antas å ligge bak import og omsetning av medisinsk utstyr, og viktigheten av tilgang til utstyret ut fra pasienthensyn, gjør at tekniske handelshindringer på dette området vil virke svært uheldig, i tillegg til at det kan være ulovlig etter felleskapsretten.

Temaet i del II av oppgaven er de norske reglene som gjennomfører Norges forpliktelser etter EØS-avtalen på området for medisinsk utstyr. Dette er regler i lov og forskrift om medisinsk utstyr.<sup>12</sup> Formålet er å undersøke om norsk rett

---

<sup>10</sup> Fra september 2003 til september 2004 steg Morgan Stanleys verdensindeks for tilbehør og utstyr til helsevesenet med 24 prosent. Til sammenligning steg Morgan Stanleys verdensindeks generelt med 12.3 prosent i den samme perioden.

<sup>11</sup> Jfr. St.prp. nr. 1 (2007-2008), Helse- og omsorgsdepartementet, s. 39

<sup>12</sup> Lov om medisinsk utstyr, nr. 6 av 1995, og forskrift HOD 2005-12-15 nr. 1690: Forskrift om medisinsk utstyr



er i samsvar med de krav fellesskapsretten stiller.<sup>13</sup> I tillegg til selve gjennomføringslovgivningen, vil jeg se hen til enkelte andre forskrifter som på en eller annen måte stiller krav til medisinsk utstyr.

I del III vil jeg behandle utvalgte regler om offentlige anskaffelser, og i forlengelsen av del II vil jeg fokusere på bruk av tekniske spesifikasjoner i konkurransegrunnlaget. Praksis fra EF-domstolen viser at tekniske spesifikasjoner kan utgjøre handelshindringer i EF-traktaten og EØS-avtalens forstand.<sup>14</sup> I sak 46/87 (Dundalk) slo EF-domstolen fast at det var en handelshindring å kreve at materialene som skulle brukes ved bygging av rørledninger var i samsvar med en nasjonal teknisk standard. Tekniske produktspesifikasjoner kan slik sett virke handelshindrende, selv om de ikke fremkommer i lovgivning. Også for en offentlig anskaffelsesprosess gjelder dermed de generelle fellesskapsprinsippene, og det er vedtatt fellesskapslovgivning også på dette området. Jeg vil derfor også i denne delen drøfte forholdet mellom fellesskapslovgivningen og norsk nasjonal lovgivning. Emnet har også et folkerettslig aspekt gjennom WTOs avtale om offentlige anskaffelser, og jeg vil også behandle enkelte særlige tolkningsspørsmål som kan oppstå på bakgrunn av dette. Tema for del III blir hvilke tekniske spesifikasjoner man kan benytte seg av, rammene for endringer av disse og dessuten adgangen til å avlyse konkurransen. Jeg benytter gjennomgående medisinsk utstyr som eksempel, og fokuserer på helseforetak som oppdragsgiver og deres rettigheter og plikter. Innenfor de skisserte temaene vil jeg blant annet trekke frem problemstillinger knyttet til bruk av rådgivere ved utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget, forhandlingsforbudet ved anbudskonkurranser, og belyse sammenhengen mellom direktivene om medisinsk utstyr og reglene om offentlige anskaffelser.

I del IV av oppgaven, vil jeg avslutningsvis oppsummere hovedpunktene i oppgaven, og dessuten vurdere hva man generelt kan utlede på bakgrunn problemstillingene og konklusjonene.

---

<sup>13</sup> Dette gjøres i forbindelse med et prosjekt igangsatt av Nærings- og Handelsdepartementet i samarbeid med Senter for europarett ved Universitetet i Oslo. I dette prosjektet har flere studenter tatt for seg ulike varegrupper, og gått gjennom det norske regelverket for disse varegruppene. Målet har vært å avdekke mulige tekniske handelshindringer for de ulike varegruppene. Masteroppgavene er tilgjengelige som digitale utgivelser ved Universitetet i Oslo (DUO), og omhandler blant annet byggevarer, legemiddelnære kroppsspleieprodukter og tilsetningsstoffer.

<sup>14</sup> Se eksempelvis sak 45/87, Kommisjonen mot Irland (Dundalk), Saml. 1988 I-4929 og sak C-243/89, Kommisjonen mot Danmark (Storebælt), Saml. 1993 I-3353

# **Del II Regelverket om medisinsk utstyr som tekniske handelshindringer**

## **1 Fellesskapsreguleringen**

### **1.1 Innledning**

Alle direktivene om medisinsk utstyr er direktiver etter den såkalte nye metode for harmonisering. Dette innebærer for det første at sektoren er totalharmonisert, og at medlemslandene derfor ikke kan opprettholde eller vedta regler som er strengere enn direktivene. For det andre innebærer det at direktivene kun inneholder vesentlige produktkrav, og at det vedtas harmoniserte standarder innenfor produktgruppen. Dette gjøres av europeiske standardiseringsorganer, som ikke er EU-organer. Disse hovedlinjene vil jeg gjøre noe nærmere rede for i det følgende.

### **1.2 Den nye metode**

Ved Rådets resolusjon i 1985 om den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standardisering, ble altså «den nye metode» innført.<sup>15</sup> Etter denne metoden begrenses lovgivningsharmoniseringen til å angi kun *vesentlige* produktkrav i direktiver. Kommisjonen utsteder deretter et mandat til europeiske standardiseringsorganer, med oppfordring om å utarbeide

---

<sup>15</sup> Rådets resolusjon 85/C 136/01, EFT C 136 av 4.6.1985

standarder som oppfyller kravene i direktivet.<sup>16</sup> Begrepet standard er i artikkel 1 i direktiv 98/34/EF definert som

«en teknisk spesifikasjon, som er godkjent av et anerkjent standardiseringsorgan til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse ikke er obligatorisk».

Videre er begrepet teknisk spesifisering definert som

«en spesifikasjon, der inneholdes i et dokument, som fastlegger karakteristika for et produkt, som f.eks. kvalitet, bruksegenskaper, sikkerhet, dimensjoner, herunder forskrifter for varen vedrørende handelsmessig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt prosedyrer for overensstemmelsesvurdering».

Standardene er altså noe produsentene selv kan velge om de vil følge. Dersom standarden blir fulgt, er det imidlertid en formodning for at de grunnleggende kravene som er fastlagt i direktivene er oppfylt. Det vil således lette vurderingen av produktet at en standard er fulgt, og for produsentene vil det således være hensiktsmessig å produsere i henhold til en standard. Men det finnes altså et alternativ, som innebærer å fremstille produktet i samsvar med de vesentlige kravene som stilles i direktivet, for deretter å foreta en samsvarsvurdering. Det angis ikke i direktivene hvilke produksjons- eller fremstillingsmetoder produsentene må benytte seg av. Dette for å gi rom for stadig utvikling på området.<sup>17</sup>

En sak fra EF-domstolen om nasjonale lovbestemmelser i forhold til direktiv 98/37/EF om maskiner er illustrerende, både i forhold til rettsvirkningene av harmoniseringsdirektiver, og betydningen av bruk av standarder. Sak C-40/04, Straffesag mod Syuichi Yonemoto, gjaldt en alvorlig arbeidsulykke forårsaket av en mangel ved en CE-merket kantpresse.<sup>18</sup> Nasjonale lovbestemmelser i Finland påla importører å sørge for at maskinene de importerte var konstruert og fremstilt i overensstemmelse med gjeldende forskrifter. Det skulle altså ikke være tilstrekkelig at maskinen var utstyrt med CE-merket, og at produsenten skriftlig hadde garantert at maskinen var i overensstemmelse med gjeldende standarder. Importøren måtte i tillegg kontrollere at maskinen oppfylte kravene i direktivet. Domstolen uttalte imidlertid at direktiv 98/37/EF var til hinder for en slik regel. Når direktivet var totalharmoniserende, og ikke påla importøren et slikt ansvar, kunne regelen ikke opprettholdes. Selv om det i

---

<sup>16</sup> For full oversikt over de europeiske standardiseringsorganer, se direktiv 98/34/EF

<sup>17</sup> Medical Devices Expert Group, «Report on the functioning of the medical devices directive» (2002) s. 15

<sup>18</sup> Sak C-40/04, Straffesag mod Syuichi Yonemoto, Saml. 2005 I-7755

etterkant viste seg at maskinen faktisk ikke oppfylte direktivets vesentlige krav, var det likevel påført CE-merket, og importøren kunne ikke holdes ansvarlig for dette.

«Hovedformålet med direktiv 98/37 er at simplificere fremgangsmåden for fastlæggelse af maskinernes overensstemmelse med standardene, og dermed sikre den frie bevægelighed for maskiner i det indre marked. Dette formål ville blive bragt i fare, såfremt erhvervsdrivende i senere afsætningsled – særlig importører af maskiner fra en anden medlemsstat – også kunne anses for ansvarlige for maskinernes overensstemmelse med standarderne.»<sup>19</sup>

Harmoniseringen etter den nye metode suppleres av regler om hvordan det skal konstateres at produkter svarer til de fastsatte krav.<sup>20</sup> Dette kalles en samsvarsvurdering, hvoretter produktet påføres et merke som skal være uttrykk for produktets kvalitet. Det mest kjente og utbredte er antakelig CE-merket. Samsvarsvurderingen kommer jeg nærmere tilbake til i punkt 2.2.3.

### 1.3 Totalharmonisering

Den typen harmonisering som er mest utbredt i dag er *totalharmonisering*, fordi alle direktiver etter den nye metode er nettopp totalharmoniseringsdirektiver.<sup>21</sup> Totalharmonisering innebærer en dobbelt forpliktelse for medlemsstatene.<sup>22</sup> For det første vil et slikt direktiv inneholde en markedsføringsklausul, som bestemmer at kun produkter som oppfyller direktivets krav, kan markedsføres. I tillegg vil et totalharmoniseringsdirektiv inneholde en frihandelsklausul, som forbyr statene å forhindre at produkter som oppfyller direktivets krav kan markedsføres og omsettes. Dersom direktivet inneholder en slik frihandelsklausul, kan medlemsstatene ikke forfølge til de samme hensynene som direktivet skal ivareta, med andre hindringer for den frie varebevegelse. Dette har EF-domstolen slått fast i en rekke avgjørelser, nylig i stor avdeling i sak C-470/03.<sup>23</sup> Saken gjaldt hvorvidt en offentlig tjenestemanns kritiske ytringer vedrørende maskiner kunne regnes som et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon, og om dette eventuelt var i strid med direktiv 98/37/EF om maskiner. Under

---

<sup>19</sup> Premiss 45

<sup>20</sup> EU-karnov (2005) s. 1597 (Karsten Hagel-Sørensen)

<sup>21</sup> «Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach», avsnitt 1.4

<sup>22</sup> Oliver (2003) s. 478

<sup>23</sup> Sak C-470/03, A.G.M.-COS.MET Srl mot Suomen valtion og Tarmo Lehtinen, ennå ikke i samling

henvisning til en lang rekke rettspraksis, påpekte domstolen innledningsvis i premiss 50 at

«enhver national foranstaltning vedrørende et område, hvor der er foretaget en udtømmende harmonisering på fællesskabsplan, skal bedømmes på grundlag af bestemmelserne i den retsakt, der gennemfører denne harmonisering, og ikke på grundlag af den primære fællesskabsret.»

Domstolen slo deretter fast at direktivets karakter og formål, samt direktivets frihandels- og markedsføringsklausuler, uttømmende harmoniserte området. Medlemsstatene fratras altså gjennom harmoniseringen retten til å vedta andre ordninger enn de som fremgår av direktivet, og begrunne dem etter unntaksbestemmelsen i EF-traktatens art. 30. Dette er vesentlig for vurderingen av om det finnes tekniske handelshindringer i det norske regelverket; totalharmoniseringen medfører at strengere regler ikke kan legitimeres ved hjelp av EØS-avtalen artikkel 13 eller andre allmenne hensyn.

## 1.4 Direktivene om medisinsk utstyr

For medisinsk utstyr er det som nevnt vedtatt tre direktiver etter den nye metode.<sup>24</sup> Dette er direktiv 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske innretninger, direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr. Disse stiller krav til utformingen av medisinsk utstyr, og skal ivareta flere hensyn; produkt-sikkerhet, forbrukervennlighet, omsettelighet mv. Direktivene regulerer markedsføring og ibruktagning av utstyret, og med dette menes at direktivet inneholder de krav som stilles til utstyret på det tidspunktet det er klart til bruk, eventuelt omsetning.<sup>25</sup> Det er verdt å merke seg at det er avgjørende for om direktivene i det hele tatt kommer til anvendelse, at utstyrets formål fra produsentens side er medisinsk bruk, jfr. alle direktivenes artikkel 1. Dersom produsenten ikke har ment at utstyret skal brukes til medisinske formål, er

---

<sup>24</sup> Direktiver er som kjent utformet med tanke på medlemsstatene i EU, og får kun anvendelse i Norge dersom de er implementert i norsk rett. I innledningen til EØS-avtalens vedlegg II, som artikkel 23 henviser til, sies det uttrykkelig at i de tilfellene hvor de inntatte rettsaktene «[...] inneholder begreper eller henviser til fremgangsmåter som er særegne for Fellesskapets rettssystem [...] får protokoll 1 om gjennomgående tilpasning anvendelse, med mindre annet er bestemt i dette vedlegg.» Henvisninger til rettigheter og plikter for EUs medlemsstater nevnes som ett av flere eksempler på slike begreper som er særegne for Fellesskapets rettssystem. I protokoll 1 om gjennomgående tilpasning heter det i nr. 7 at «Rettigheter og forpliktelser som EFs medlemsstater eller deres offentlige institusjoner, foretak eller enkeltpersoner har i forhold til hverandre, skal forstås som rettigheter og forpliktelser for avtalepartene [...]»

<sup>25</sup> Jfr. direktivets artikkel 1 pkt. 2, litra h) og i)

produktet ikke å regne som medisinsk utstyr etter noen av direktivene. Direktivenes formål fremgår av fortalene, og jeg vil gjøre kort rede for dem i det følgende.

Det første av de tre direktivene som ble gitt vedrørende medisinsk utstyr, 90/385/EØF, gjelder for aktivt, implanterbart medisinsk utstyr. Dette er den type medisinsk utstyr som er ment å brukes *i* mennesket, altså det som er ment å skulle implanteres i menneskekroppen og dessuten er avhengig av en energikilde for å fungere. Energi som direkte utvikles av menneskekroppen eller tyngdekraften omfattes ikke. Eksempler på aktivt implanterbart medisinsk utstyr kan være pacemaker, kateter med medisineringsfunksjon, nerve-stimulerende instrumenter mv. I fortalen til direktivet gjøres det rede for bakgrunnen for harmoniseringen. Her nevnes først og fremst medlemslandenes ulike regulering av beskyttelsesnivå, herunder produktspesifikasjoner. I tredje betraktning uttales det at reguleringen bør harmoniseres, for å sikre fri omsetning av produktene.

Det samme var bakgrunnen for direktiv 93/42/EØF – direktivet om *øvrige* medisinsk utstyr. Dette er utstyr som er ment å brukes *på* mennesket, og som ikke er regulert i noen av de andre direktivene om medisinsk utstyr. Direktivene er altså gjensidig utelukkende, og dette direktivet omfatter klart flest produkttyper. I følge fortalen er et av hovedformålene å sikre den frie bevegelse for medisinsk utstyr i det indre markedet. Dette er også lagt til grunn av EF-domstolen.<sup>26</sup> Bakgrunnen var også for dette direktivet at medlemslandene hadde bestemmelser med forskjellig innhold og anvendelsesområde, som utgjorde hindringer for vareutvekslingen. I tillegg søkes det gjennom direktivet å ivareta eller forbedre det beskyttelsesnivået for folkehelsen som medlemsstatene opererer med.

Det foreløpig siste direktivet som er gitt om medisinsk utstyr kom i 1998, og omhandler medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk – direktiv 98/79/EF. Dette er medisinsk utstyr som er ment å brukes *utenfor* mennesket – i et prøveglass – oftest for å avdekke og diagnostisere sykdommer eller lidelser.<sup>27</sup> Også i fortalen til dette direktivet, sies det at hensikten er å bidra til at det indre marked kan

---

<sup>26</sup> Sak C-6/05, Medipac-Kazantzidis AE mot Venizelio-Panania (Medipac), ennå ikke i samling. Spesielt premiss 51. En nærmere redegjørelse for denne dommen finnes i punkt 5.4

<sup>27</sup> *In vitro*: (fra lat, i glass) er et uttrykk som brukes blant annet i biologien når man snakker om noe som foregår i et prøveglass, eller like utenfor en levende organisme – Wikipedia, 2007

fungere korrekt, og samtidig å kombinere dette med hensynet til sikkerhet og beskyttelse av offentlig helse.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> Direktiv 98/79/EF, fortalens avsnitt 1 og 2

## 2 Det norske regelverket

### 2.1 Innledning og problemstilling

Lov av 12. januar 1995 nr. 6 tar sikte på å gjennomføre de tre direktivene om medisinsk utstyr i norsk rett. Frem til vedtakelsen var lovreguleringen fragmentarisk og uoversiktlig, og ikke helt ut dekkende for medisinsk utstyr slik det blir definert i EU-direktivene. I forarbeidene forutsettes det at forpliktelsene etter EØS-avtalen løses ved en generell lov om medisinsk utstyr.<sup>29</sup> I loven gis det dessuten hjemmel for å gi forskrifter til utfylling innenfor visse områder. Denne hjemmelen er benyttet, og den gjeldende forskriften er HOD 2005-12-15 nr. 1690: Forskrift om medisinsk utstyr. I det følgende vises det til denne med mindre noe annet blir sagt.

Jeg vil ikke foreta en generell gjennomgang av direktivene og loven med forskrift. Forskriften er tilnærmet lik direktivene som den gjennomfører, og en generell gjennomgang vil derfor ikke være spesielt interessant. Jeg har derfor valgt å fokusere på noen hovedproblemstillinger. For det første stilles det på flere steder i loven og forskriften krav om at informasjon som følger det medisinske utstyret skal gis på norsk. Dette opplyses fra Nærings- og Handelsdepartementet å være spesielt interessant for prosjektet.<sup>30</sup> For utenlandske produsenter kan det lett tenkes vanskeligheter i forbindelse med dette kravet. Jeg vil i denne sammenhengen drøfte om språkkrav er en teknisk handelshindring i EØS-rettens forstand.

Det finnes fremdeles en mengde andre forskrifter hvor medisinsk utstyr på en eller annen måte er regulert. Også her kan det tenkes tekniske handelshindringer. Det ville imidlertid føre for langt å foreta en gjennomgang av alle disse, og jeg har derfor kun tatt for meg de som synes mest relevante eller problematiske. Dette er JD 1995-08-10 nr. 713: Forskrift om elektrisk utstyr, HOD 2001-03-09 nr. 439: Forskrift om skipsmedisin og SD 1975-10-09 nr. 3206: Forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy. Her stilles det ved siden av

---

<sup>29</sup> Ot.prp.nr.76 (1993-1994) s. 3

<sup>30</sup> I forbindelse med prosjektet som denne oppgaven er en del av, ble det i møte med NHD 09.02.07 opplyst at språkkrav var noe av det de forestilte seg kunne være problematisk.



krav til språkangivelse, blant annet også særskilte regler om emballering av utstyret.

## 2.2 Språkkrav

### 2.2.1 Innledning

Det fremgår av Sosial- og helsedirektoratets nettsider at de stadig får spørsmål om hvilken informasjon som kreves på norsk.<sup>31</sup> Dette må således være et aktuelt tema, og et område hvor det er særlig viktig at det norske regelverket er i tråd med våre forpliktelser etter EØS-avtalen.

Lov om medisinsk utstyr gir i § 7 hjemmel for å gi forskrifter om at informasjon og bruksanvisning som følger det medisinske utstyret skal gis på norsk. Hjemmelen er benyttet ved vedtakelsen av flere av forskriftens bestemmelser, som for eksempel § 2-3 (samsvarsvurdering), § 2-6 (språk) og § 6-2 (dokumentasjon på at sikkerhetskravene er oppfylt). Den videre fremstillingen bygger derfor på at alle kravene er gitt med hjemmel i den samme bestemmelsen, slik at krav om lovhjemmel dermed er oppfylt.

Språkkrav til medisinsk utstyr berøres dessuten av forskrift om skipsmedisin.<sup>32</sup> Det fremgår av forskriftens definisjon av skipsmedisin i § 3 at medisinsk utstyr er omfattet. Også her stilles det krav til språk når det gjelder merking.

For denne forskriften kan det imidlertid være grunn til å se nærmere på hjemmelskjeden. Da forskriften kom var den gitt med hjemmel i apotekloven, sjødyktighetsloven, og en delegering av forskriftsmyndighet angående skipsmedisinbeholdningen til Sosialdepartementet.<sup>33</sup> Delegeringen av forskriftsmyndigheten hadde hjemmel i sjødyktighetsloven. Sjødyktighetsloven er nå opphevet, og Sosialdepartementet eksisterer ikke lenger. Hjemmelsbestemmelsen i apotekloven gjelder forskrifter om «utlevering av legemidler fra apotek», jfr. apotekloven § 6-8, hvilket ikke omfatter verken bestemmelser om medisinsk utstyr, eller bestemmelser om språkmerking, som er de bestemmelsene jeg vil behandle i mine drøftelser. Det kan da stilles spørsmålstegn ved gyldigheten av bestemmelsene om medisinsk utstyr. Det må imidlertid kunne legges til grunn at § 27 i den nye lov om skipssikkerhet vil være tilstrekkelig hjemmel for forskrift om skipsmedisin.<sup>34</sup> At det har vært hensikten å

---

<sup>31</sup>

[http://www.shdir.no/medisinskutstyr/spr\\_kveileder\\_language\\_guideline\\_n\\_endret\\_over\\_gangsregel\\_46221](http://www.shdir.no/medisinskutstyr/spr_kveileder_language_guideline_n_endret_over_gangsregel_46221) (23.10.2006)

<sup>32</sup> HOD 2001-03-09 nr. 439

<sup>33</sup> Lov nr. 39 av 2000, Lov nr. 7 av 6.9.1903, og FOR-1969-06-13-3

<sup>34</sup> Lov nr. 9 av 16.2.2007: Lov om skipssikkerhet; bestemmelsen lyder:

videreføre forskriften med denne bestemmelsen kommer også til uttrykk i forarbeidene til denne loven.<sup>35</sup> Hjemmelskjeden antas med dette å være i orden.

Videre inneholder også forskrift om elektrisk utstyr regler som gjelder for medisinsk utstyr.<sup>36</sup> Denne er gitt med hjemmel i lov om tilsyn med elektriske anlegg.<sup>37</sup> Definisjonen av elektrisk utstyr i § 2 omfatter etter dens egen ordlyd «elektrisk medisinsk utstyr». Kapitlene I og II gjelder for alle typer elektrisk utstyr, herunder elektromedisinsk utstyr. Dette er typisk aktivt, implanterbart medisinsk utstyr slik dette er definert i direktiv 90/385/EØF, men også andre produkter kan være elektromedisinske, for eksempel røntgenmaskiner. Forskriften inneholdt tidligere mer spesielle regler om medisinsk utstyr i kapitlene VI og VII, men disse ble opphevet ved innføringen av den nye forskriften om medisinsk utstyr. Det fremgår av forskriftens § 10 siste ledd, at dette dreide seg om utfyllende sikkerhetskrav. Forskriftens § 13 inneholder hovedregelen om språk: informasjon som er nødvendig fra et sikkerhetssynspunkt for å sikre at utstyret blir brukt på en sikker måte og i samsvar med sitt formål, skal være på norsk. Bestemmelsen sier dessuten at samsvarserklæringen skal være på norsk eller engelsk, og i tredje ledd at den tekniske underlagsdokumentasjon skal være på norsk, dansk, svensk, engelsk eller tysk. Spørsmålene for denne drøftelsen blir om det finnes direktivgrunnlag for disse språkkravene, og om regelen eventuelt er strengere enn det er anledning til.

## **2.2.2 Språkkrav når det gjelder hvilken informasjon som kan kreves på norsk**

### **2.2.2.1 Forskrift om medisinsk utstyr**

Paragraf 2-6 i forskrift om medisinsk utstyr er hovedregelen om hvilket språk informasjonen skal gis på, og hvilken informasjon dette gjelder. Hovedregelen er at opplysninger skal gis på norsk.<sup>38</sup> De opplysninger som skal gis på norsk er

---

«Et skip skal være utstyrt med legemidler og annet som er nødvendig til behandling av syke og skadede og til forebygging av sykdom om bord.

Syke og skadede kan i nødvendig utstrekning tas under behandling.

Departementet kan gi nærmere forskrift om kravene i første og annet ledd, herunder om hvem som kan utføre behandlingen.»

<sup>35</sup> NOU 2005:14, s. 125

<sup>36</sup> JD 1995-08-10 nr. 713

<sup>37</sup> Lov nr. 4 av 24.5.1929

<sup>38</sup> At dette er hovedregelen fremgår både av bestemmelsens overskrift, og dessuten av unntakene fra regelen i bestemmelsens tredje og fjerde ledd.

opplysninger «som nevnt i AIMU I nr. 13, 14, og 15, IVDMU I del B nr. 8 og ØMU I nr. 13.» Dette er henvisninger til forskriftens vedlegg, som inneholder utfyllende regler om henholdsvis aktivt implanterbart, in vitro-diagnostisk og øvrig medisinsk utstyr.

Kravet om norsk språk synes umiddelbart som en rimelig regel. Medisinsk utstyr er nok sjelden selvforklarende hva gjelder bruk, og det er gode sikkerhetsmessige grunner for å kreve at informasjon knyttet til utstyret skal gis på norsk, når det selges for bruk i Norge. Sett fra produsentens eller importørens ståsted kan imidlertid bildet tegne seg noe annerledes. Det krever ressurser å oversette informasjonen, og kanskje spesielt til offisielle språk i land med små markeder – slik som Norge tross alt er. En slik regel vil derfor være lettere for norske enn utenlandske produsenter å tilse. I forhold til alminnelig fellesskapsrett kunne man argumentere for at denne indirekte diskriminerende regelen likevel kunne legitimeres ut fra hensynet til offentlig helse, jfr. EF-traktaten artikkel 30 og EØS-avtalen artikkel 13. I og med at vi befinner oss på et totalharmonisert vareområde kan man imidlertid ikke begrense samhandelen på andre måter enn det som uttrykkelig fremgår av direktivet. Dette gjelder likevel kun innenfor direktivets anvendelsesområde. Spørsmålet i denne drøftelsen er således om krav til språk omfattes av direktivene om medisinsk utstyr, og om medlemslandene har anledning til å stille et slikt krav. Siden den norske forskriften er en samleforskrift, må dette spørsmålet undersøkes i forhold til hvert enkelt av direktivene om medisinsk utstyr.

Alle direktivene om medisinsk utstyr regulerer krav til språk i artikkel 4 nr. 4. Vi er således innenfor direktivenes anvendelsesområde. Bestemmelsene er ikke likelydende, men for denne drøftelsen er innholdet det samme; medlemsstatene kan kreve at informasjonen som er angitt i artiklene gis på deres offisielle språk. Det er således nødvendig å se nærmere på hvilken informasjon dette gjelder.

I direktiv 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske innretninger, er dette de opplysningene som gis etter vedlegg I, punkt 13, 14 og 15. Dette kan sammenfattes som opplysninger i form av anvisninger på utstyret som er nødvendig for dets funksjon, opplysninger gitt på emballasjen og opplysninger gitt i bruksanvisningen. For direktiv 93/42/EØFs vedkommende, kan kun opplysninger som fremkommer i vedlegg I punkt 13 kreves på norsk. Dette er merking og bruksanvisning, som etter punkt 13.1 forutsetningsvis vil inneholde de opplysninger som er nødvendige for at utstyret kan anvendes sikkert, og for at produsenten skal kunne identifiseres. Det samme gjelder medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk i direktiv 98/79/EF. Her finner vi de angitte opplysninger i

vedlegg I del B punkt 8, som også omhandler merking og bruksanvisning. Det er dessuten verdt å merke seg at all informasjon skal gis under hensyntagen til brukernes utdanning og kunnskap.<sup>39</sup> Dette kan være med på å legitimere at, eller forklare hvorfor, medlemslandene gis anledning til å kreve at informasjonen gis på deres språk. I mange tilfeller kan brukeren av utstyret være uten medisinsk kunnskap for øvrig, for eksempel når det gjelder utstyr til selvtesting. Det må være spesielt viktig med forståelig informasjon i slike tilfeller. Det kan også variere med utdanning og kunnskap i tilfeller hvor brukerne er medisinsk personell. Hvilket språk informasjonen gis på, vil være av betydning for hvor lett tilgjengelig informasjonen er for mottageren.

Forskriftens henvisninger til AIMU, IVDMU og ØMU, er som nevnt en henvisning til forskriftens egne vedlegg. Initialordene blir forståelige i lys av at det er ulike vedlegg for de ulike produktgruppene. I og med at forskriftens vedlegg er oversettelser av direktivene, blir regelen om hvilken informasjon som kan kreves og den informasjonen som faktisk kreves den samme. Det er altså ingen problemer i forholdet mellom forskriften og direktivene. Konklusjonen på dette punktet må bli at krav om norsk språk både er velbegrunnet og i samsvar med direktivene.

I lovens § 7 sies det at det kan gis forskrifter om at «informasjon skal gis på norsk». I dette ligger ingen begrensninger tilsvarende de som ligger i direktivene, som gjennomgått ovenfor. Kongen står tilsynelatende fritt til å gi bestemmelser om at alt av informasjon skal gis på norsk, i motsetning til hva direktivene åpner for. Med denne forskriftshjemmelen kan man eventuelt tenke seg krav fra norsk side som går langt ut over det direktivene ellers forutsetter, for eksempel at bruksanvisningen må gis med lett forståelige tegninger eller i et bestemt format. På denne måten kan hjemmelsbestemmelsen åpne for tekniske handelshindringer. Spørsmålet i det følgende er om dette bør avhjelpes ved en lovendring.

Lov om medisinsk utstyr er en rammelov, som gir de nødvendige hjemler for å gjennomføre Norges forpliktelser etter direktivene.<sup>40</sup> En slik rammelov må ha en tilstrekkelig grad av fleksibilitet og spillerom for å kunne fungere etter sitt formål, også dersom våre forpliktelser i EØS-samarbeidet skulle endre seg over tid. Slik loven er utformet i dag, synes den nettopp å ta høyde for at direktivene kan bli endret, og at man kan endre forskriften tilsvarende uten at man i forkant av dette også må endre loven. Det ligger altså visse effektivitetshensyn bak en regel som denne. Det foreligger imidlertid mye praksis fra EF-domstolen angående medlemsstatenes utforming av de rettigheter og plikter som følger av fellesskapsretten. I sak 149/83, Kommisjonen mot Danmark, slo domstolen blant annet fast at hensynet til rettsikkerhet og rettsbeskyttelse krever at lover og regler får en så utvetydig formulering at de berørte personer på en tilstrekkelig klar og tydelig måte kan kjenne sine egne rettigheter og

---

<sup>39</sup> I direktiv 90/385/EØF heter det at opplysningene skal «kunne forstås af brugeren og eventuelt af patienten», hvilket må bety det samme selv om formuleringen er noe annerledes.

<sup>40</sup> Ot.prp.nr.76 (1993-1994) s. 3

forpliktelser.<sup>41</sup> De må dessuten formuleres slik at domstolene kan sikre at de overholdes. I sak C-49/00 kommer det også klart frem at det ikke er absolutt nødvendig med en formell og ordrett gjengivelse av direktivets bestemmelser i den nasjonale lovgivning.<sup>42</sup> Det er tilstrekkelig at det foreligger en generell rettslig ramme som gir en sikker hjemmel for at direktivet anvendes fullt ut på en tilstrekkelig klar og presis måte. I EØS-avtalen artikkel 7 bokstav b gis avtalepartene rett til å velge formene og midlene for gjennomføringen av direktiver. Det må da være opp til nasjonale lovgivere å velge om gjennomføringen av direktivene skal skje i lov eller forskrift.<sup>43</sup>

Det er imidlertid ikke tvil om at forvaltningens myndighetsutøvelse, også når det gjelder utformingen av forskrifter, må ligge innenfor Norges folkerettslige forpliktelser. Presumsjonsprinsippet, slik det kommer til uttrykk i forarbeidene til EØS-gjennomføringsloven, og slik det er forstått av Høyesterett blant annet i Finanger I-saken, har betydning for tolkningen også når det gjelder kompetans hjemler.<sup>44</sup> Våre folkerettslige forpliktelser kan således begrunne en innskrenkende fortolkning av denne forskriftshjemmelen.<sup>45</sup> I Finanger I-saken nevnes dessuten at presumsjonsprinsippet har større betydning i tilfeller hvor fellesskapsretten beskytter private mot inngrep fra det offentlige, hvilket nettopp er poenget med begrensningene i hvilken informasjon som kan kreves på medlemslandenes nasjonale språk. At loven tilsynelatende hjemler mer enn det etter direktivene er anledning til, kan altså ikke forstås uavhengig av direktivene, men må tolkes innskrenkende.

### 2.2.2.2 Forskrift om skipsmedisin

Som nevnt inneholder også forskrift HOD 2001-03-09 nr. 439: Forskrift om skipsmedisin spesielle regler om medisinsk utstyr. Skipsmedisin er i forskriftens § 2 litra f definert som «legemidler, medisinsk utstyr mv., jf. de ikke-uttømmende lister i vedlegg 1 og 2». Legemidler faller utenfor fremstillingen her, men medisinsk utstyr som skal inngå i skipsmedisinenhetene er opplistet i vedlegg 2 til forskriften. Alt opplistet medisinsk utstyr faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr som jeg tidligere har omtalt, og det må således forutsettes at alt utstyret skal være produsert i samsvar med krav som følger av direktivene og norsk lov. Dette følger også av forskriftens § 7 første ledd som inneholder de generelle krav til skipsmedisinen:

«Skipsmedisin om bord skal ved anskaffelse holde et kvalitetsnivå med hensyn til egenskaper, pakning og merking, tilsvarende de krav som stilles til slikt materiell som markedsføres i Norge.»

---

<sup>41</sup> Sak 143/83, Kommisjonen mot Danmark, Saml. 1985 s. 427, premiss 10

<sup>42</sup> Sak C-49/00, Kommisjonen mot Italia, Saml. 2001 I-8575

<sup>43</sup> Slik også EØS-rett (2004) s. 186

<sup>44</sup> Ot.prp. nr. 79 (1991-1992) og Rt. 2000 s. 1811

<sup>45</sup> Se EØS-rett (1995) s. 201

Dette omfatter krav jeg har redegjort for ovenfor, som følger av lov og forskrift om medisinsk utstyr. Gjenstand for denne drøftelsen er forskrift om skipsmedisin § 7 annet ledd.

Bestemmelsens annet ledd krever at merking av utstyret skal være på norsk og engelsk. Temaet som skal drøftes her, er om det ligger innenfor medlemslandenes kompetanse etter direktivet å stille et slikt krav. Kravet om norsk språk drøftet jeg ovenfor. Problemstillingen her er om det i en norsk forskrift kan kreves at et produkt skal merkes på engelsk.

Som redegjort for ovenfor har medlemslandene anledning til å kreve at noe av informasjonen i forbindelse med utstyret skal gis på deres nasjonale språk. I dette tilfellet er imidlertid den norske regelen at merkingen skal være *både* på norsk og på engelsk. I direktiv 90/385/EØF artikkel 4 nr. 4 sies det kun at medlemsstatene kan kreve den angitte informasjon på deres nasjonale språk. Direktiv 93/42/EØF derimot, har en litt annen regel. Her sies det i artikkel 4 nr. 4 at medlemsstatene kan kreve at informasjonen gis på deres nasjonale språk, «eller på et annet fællesskabssprog». Direktiv 98/79/EF har en litt annen regel enn dette igjen, idet informasjonen kan *tillates* på et av de øvrige fællesskapspråk dersom «sikker og korrekt brug af et udstyr er sikret». Det kan altså synes som om direktivenes anvendelsesområder blir avgjørende for hva som kan kreves. Jeg vil derfor redegjøre litt nærmere for begrepene som benyttes i direktivene.

Direktiv 90/385/EØF er klar i denne sammenheng. Det åpnes i det hele tatt ikke for at informasjonen kan kreves på et annet språk enn medlemslandets nasjonale. Det beror på opplistingen i vedlegg 2 til forskriften, sammenholdt med definisjonen av aktivt, implanterbart medisinsk utstyr i direktiv 90/385/EØF, om skipsmedisinbeholdningen består av denne typen utstyr. Det er ikke tema for oppgaven å innordne de forskjellige typer medisinsk utstyr som skal være en del av skipsmedisinbeholdningen under de ulike definisjoner. Det kan likevel bemerkes at etter direktivets definisjon av aktivt implanterbart medisinsk utstyr, synes det utstyret som omfattes å være av en noe mer avansert art enn det man vil tenke seg skal være tilgjengelig på et skip. Under arbeidet med den nye skipssikkerhetsloven har det også kommet til uttrykk i forarbeidene at kravene til skipsmedisinbeholdningen ikke står i et realistisk forhold til de faktiske behovene.<sup>46</sup> Dette er imidlertid en problemstilling for seg, som ikke hører under mitt tema å behandle. Dersom aktivt, implanterbart

---

<sup>46</sup> Ot.prp. nr. 87 (2005-2006) s. 65

medisinsk utstyr skulle være omfattet av forskriften, er det ikke direktivgrunnlag for å kreve at informasjonen gis på et annet språk enn norsk.

Direktiv 93/42/EØF åpner som nevnt for å benytte seg av andre språk enn medlemslandenes offisielle. Spørsmålet er om medlemsstatene kan kreve at informasjonen gis på *to* språk, hvorav ett ikke er deres offisielle. Ordlyden i direktivet kan tyde på noe annet. Her heter det at medlemsstatene kan kreve informasjonen gitt på deres offisielle språk, *eller* på et annet fellesskapspråk; ordlyden tyder altså på at medlemslandene må velge. Situasjonen kunne ha vært annerledes om det istedenfor «eller» var brukt ordet «og». Spørsmålet blir hvilken realitetsforskjell det har at man har benyttet akkurat denne konjunksjonen i direktivet. Som hovedregel kan man si at direktivtolkning skjer innenfor relativt ordlydkonforme rammer, men handlingsrommet innenfor direktiver er likevel i utgangspunktet større enn det som gjelder for forordninger og selve EØS-avtalen.<sup>47</sup> Små detaljer, som hvilke bindeord som er benyttet i teksten, kan imidlertid få stor betydning for avtalepartenes faktiske spillerom, og det må antas at det ligger bevisste valg bak forskjellene. Jeg har tidligere slått fast at direktiv 90/385/EØF ikke åpner for å kreve informasjonen på et annet språk enn medlemsstatenes offisielle. Direktivene har samme bakgrunn og formål, og er dessuten svært like i form og innhold for øvrig. Ser man hen til dette, taler også hensynet til sammenheng i regelverket mot at direktiv 93/42/EØF skulle åpne for at flere språk kan kreves samtidig. På denne bakgrunn må derfor konklusjonen bli at dersom skipsmedisinbeholdningen, jfr. vedlegg 2, består av medisinsk utstyr slik dette er definert i direktiv 93/42/EØF, har medlemsstatene ikke grunnlag for å kreve at informasjonen *også* gis på engelsk.

Direktiv 98/79/EF har en tredje innfallsvinkel til hvilke språk som kan benyttes. Her knyttes det en betingelse til at informasjon på andre språk tillates: sikker og korrekt bruk av utstyret må være sikret. Dersom sikker og korrekt bruk av utstyret er sikret, er det altså ikke noe i veien for at medlemsstatene *tillater* at språket ikke er deres eget. Det kan spørres om hvem som har ansvaret for at slik bruk er sikret, og om man på noen måte må dokumentere dette. Men det at man kan *tillate* at et annet språk benyttes, er ikke det samme som at man kan *kreve* at et annet språk benyttes i tillegg til ens eget. Å tillate et annet språk må anses som noe mindre enn å kunne kreve et annet språk, og om medlemslandene velger å tillate andre språk må være et internt anliggende hos de enkelte land. Om man også kan kreve andre språk

---

<sup>47</sup> Jfr. EØS-rett (2004) s. 209 flg.

blir en annen sak. Også her taler hensynet til sammenheng i regelverket for en slik løsning. Konklusjonen må også i forhold til dette direktivet bli at medlemslandene ikke har grunnlag for å kreve at informasjonen også gis på engelsk.

### **2.2.2.3 Forskrift om elektrisk utstyr**

Når det gjelder forskrift om elektrisk utstyr finner vi som nevnt hovedregelen om språk i § 13 første ledd. Regelen er at «informasjon som er nødvendig ut fra et sikkerhetssynspunkt for å sikre at utstyret blir brukt på en sikker måte og i samsvar med sitt formål» skal være på norsk. Dette skal skje i form av merking på utstyret, eventuelt i en bruksanvisning dersom merking ikke er mulig. I tråd med de tidligere drøftelser, blir temaet om det finnes direktivgrunnlag for et slikt krav. I den grad det aktuelle utstyret er omfattet av direktivene om medisinsk utstyr, må som nevnt utstyret tilfredsstille produktkravene som oppstilles i disse. Konklusjonen over var at kun informasjon som nevnt i § 2-6 i forskrift om medisinsk utstyr, jfr. direktivets bestemmelser, kan kreves gitt på norsk. Problemstillingen er altså om den informasjonen det siktes til er noe annet, og eventuelt noe mer, enn den som er nevnt i forskrift om medisinsk utstyr.

Paragraf 13 i forskrift om elektrisk utstyr er klart mindre definert enn § 2-6 i forskrift om medisinsk utstyr. § 13 lar det være en vurderingssak, i forhold til risikoen ved bruk av utstyret, hvilken informasjon det i et gitt tilfelle er tale om. Å vurdere reglene konkret opp mot hverandre ut fra ordlyden er derfor vanskelig. En regel som er vagt definert vil imidlertid generelt ha et større anvendelsesområde enn en regel som er godt definert. Det er derfor mulig at denne regelen i utgangspunktet omfatter mer enn det etter direktivene er anledning til å kreve. Det lar seg ikke gjøre i denne oppgaven å konkret vurdere informasjonsregelen i forhold til alle de forskjellige typer utstyr som er omfattet av forskriften. Formuleringen i bestemmelsen kan være valgt av hensyn til andre direktiver som regulerer andre produktgrupper enn medisinsk utstyr. Direktivene om medisinsk utstyr har en ensartet regel, selv om produktgruppen favner vidt. Likevel finner vi her to norske forskrifter, som begge berører det samme utstyret, og som har to i utgangspunktet ulike regler. Selv om forskrift om elektrisk utstyr omfatter mer enn bare medisinsk utstyr, kan det være hensiktsmessig å differensiere reglene for de ulike produkttypene, eventuelt å harmonisere reglenes innhold. Det kan skape en uklar og uhenktsmessig rettslig situasjon for produsenter og importører, at reglene er



forskjellige. Spesielt må dette gjelde når direktivbestemmelsene som forskriftene skal gjennomføre er de samme.

En tilsvarende vurdering må antas å ligge til grunn for et utkast til endring av lov om medisinsk utstyr fra 2006.<sup>48</sup> Endringen er ennå ikke behandlet av Stortinget. Bakgrunnen for endringen er ifølge utkastets høringsbrev at to forskjellige tilsynsmyndigheter skal forvalte til dels overlappende regelverk. Denne tilsyns- og forvaltningsmyndigheten er i dag delt mellom Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Sosial- og helsedirektoratet, for henholdsvis elektrisk og medisinsk utstyr. Under arbeidet med den nye forskriften om medisinsk utstyr viste det seg at reaksjonsmulighetene til de to organene ikke var de samme. Endringsforslaget søker derfor nettopp å tilnærme regelverket på dette området. At regelverket også innad i Norge harmoniseres må således antas å være en overordnet målsetning. Det vil på den annen side neppe oppstå store problemer ved forvaltningen av språkkravet i disse forskriftene. Dette fordi det må antas at den informasjonen som direktivene åpner for å kreve på norsk, vil være nettopp den informasjonen som er nødvendig ut fra et sikkerhetssynspunkt. Det kan likevel være hensiktsmessig om bestemmelsene ble presisert noe.

For å komme til et resultat som er i overensstemmelse med våre folkerettslige forpliktelser, må konklusjonen bli at informasjon etter § 13 i forskrift om elektrisk utstyr, når det gjelder elektromedisinsk utstyr, ikke er noe annet enn det som nevnes i § 2-6 i forskrift om medisinsk utstyr.

## **2.2.3 Språkkrav når det gjelder samsvarsvurderingen**

### **2.2.3.1 Forskrift om medisinsk utstyr**

Paragraf 2-3 i forskrift om medisinsk utstyr bestemmer i syvende ledd at dokumentasjon og korrespondanse i forbindelse med samsvarsvurdering av medisinsk utstyr skal skrives på norsk, eller på et annet språk som godtas av det tekniske kontrollorganet. Spørsmålet er om vi har anledning til å stille et slikt krav.

For denne drøftelsen blir det nødvendig å se nærmere på hva en samsvarsvurdering er. En samsvarsvurdering innebærer en avgjørelse av om et produkt oppfyller gitte tekniske krav. Dette følger av § 1 i Lov om tekniske

---

<sup>48</sup> Høring – utkast til endringer i lov om medisinsk utstyr, 19.4.2006

kontrollorgan.<sup>49</sup> Som tidligere nevnt fungerer en samsvarsvurdering som et supplement til den nye metode, jfr. punkt 1.2, spesielt i tilfeller hvor harmoniserte standarder enten ikke finnes eller ikke er fulgt. Fremgangsmåtene for de ulike formene for samsvarsvurdering fremgår av direktivene, og det finnes forskjellige typer av samsvarsvurderinger avhengig av hvilken risikoklasse det aktuelle utstyret etter direktivet tilhører. Gjennom direktivfastsettelsen av fremgangsmåtene for samsvarsvurdering, skal fellesskapslovgiver ha tatt høyde både for proporsjonalitetsprinsippet og de ulike risikoer og spesielle hensyn som må ivaretas for ulike produkter.<sup>50</sup>

Samsvarsvurderingen kan i grove trekk gjelde enten selve produktet eller produksjonsmetoden, og kan i visse tilfeller foretas av produsenten selv dersom det enkelte direktiv åpner for dette. For medisinsk utstyr gjelder dette kun risikoklasse I, som er den laveste risikoklassen og gjelder produkter som for eksempel plaster.<sup>51</sup> For de fleste typer av medisinsk utstyr er imidlertid deltagelse fra et godkjent teknisk kontrollorgan påkrevd, på grunn av utstyrets beskaffenhet. Medisinsk utstyr anses generelt som en høyrisikoklasse, selv om det innenfor produktgruppen også finnes ulike risikoklasser. Det lar seg ikke gjøre i en fremstilling som dette å vurdere utstyrets risiko og alle de ulike typene av samsvarsvurderinger. Jeg vil ikke gå nærmere inn på dette her, hovedsakelig fordi forskriftsbestemmelsen jeg vil drøfte ikke skiller mellom de ulike fremgangsmåtene. Det legges for den videre drøftelsen til grunn at det er et godkjent teknisk kontrollorgan involvert i samsvarsvurderingen av utstyret. Kommisjonen har uttrykt at samsvarsvurderingen er selve nøkkelen til tillit og tiltro til reguleringens evne til å beskytte mennesker.<sup>52</sup> Det må derfor være spesielt viktig at regler som gjelder denne prosedyren er velfungerende i alle medlemslandene. Divergerende regler vil således ikke være tillatt. Spørsmålet blir, i likhet med drøftelsen over, om krav til språk i forbindelse med samsvarsvurderingen ligger innenfor direktivets område, og om det eventuelt er grunnlag for det norske språkkravet i direktivene.

Direktivenes artikler 4 nr. 4, som jeg har redegjort for tidligere, åpner ikke for et slikt krav, fordi bestemmelser om samsvarsvurderingen ikke er av de som er listet opp i direktivene i bestemmelsen om språk. Man må derfor lete andre

---

<sup>49</sup> Lov om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar, nr. 20 av 1994

<sup>50</sup> «Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach», s. 31

<sup>51</sup> Jfr. Hamilton (2007)

<sup>52</sup> COM(2003) 386 s. 15

steder i direktivet etter svaret på om språkkrav i forbindelse med samsvarsvurderingen er omfattet av direktivets anvendelsesområde.

Artikkel 9 i direktiv 90/385/EØF og direktiv 98/79/EF, og artikkel 11 i direktiv 93/42/EØF regulerer samsvarsvurderingen. Samsvarsvurderingen, og hvilke språk som kan benyttes i forbindelse med denne, ligger således klart innenfor direktivenes område. Spørsmålet videre er om det er anledning til å regulere språkkravet på denne måten innenfor rammene av direktivet.

I direktivene heter det at dokumenter og korrespondanse vedrørende de nærmere angitte prosedyrer for samsvarsvurdering skal

«[...] udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer gennemføres, og/eller på et andet fællesskabssprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.»<sup>53</sup>

Ordlyden i direktivbestemmelsen er nokså klar; i de tilfeller hvor samsvarsvurderingen gjennomføres i Norge, har man grunnlag i direktivet for å kreve at denne informasjonen utferdiges på norsk. I forhold til forskriften er det imidlertid verdt å merke seg at direktivene ikke knytter språkkravet til hvor utstyret produseres, men til hvor *samsvarsvurderingen* blir foretatt. Dersom samsvarsvurderingen gjennomføres i et annet land, er det ikke lenger i samsvar med direktivene å kreve dokumentasjonen på norsk. Direktivene knytter videre bruk av alternative språk til hva det «bemyndigede organ» aksepterer, og ikke hva medlemsstatene måtte ønske.

I Norge er tre organer bemyndiget til å forestå samsvarsvurderinger for medisinsk utstyr: Det Norske Veritas, Nemko og Nordic Dental Certification.<sup>54</sup> Disse har imidlertid bare kompetanse til å gjennomføre sertifiseringen når det gjelder visse produkter og visse prosedyrer for samsvarsvurdering, etter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr – ikke de to andre direktivene om medisinsk utstyr. For andre typer av utstyr enn det som omfattes av dette direktivet, må derfor produsenten finne en annen leverandør av sertifiserings-tjenester til å foreta samsvarsvurderingen. Denne må da nødvendigvis befinne seg i et annet land, og således vil andre språk være aktuelle. Det synes å være med dette i tankene man har laget denne direktivbestemmelsen. I lys av dette, synes hensynet bak språkregelen ikke å være hensynet til brukeren, men snarere hensynet til en effektiv og sikker sertifiseringsprosess, og god

---

<sup>53</sup> Ordlyden i direktiv 90/385/EØF er noe avvikende, men uten at dette synes å ha betydning for det materielle i bestemmelsen.

<sup>54</sup> For full oversikt over norske tekniske kontrollorgan, se [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.notification&country\\_id=578](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.notification&country_id=578)

kommunikasjon mellom produsent og bemyndiget organ. Disse ivaretar først og fremst den frie flyt av varer, og man ser således ut til å ha latt dette få gå foran hensynet til offentlig helse, dersom man kan si at det er et hensyn som større grad ivaretar brukerinteresser. Det er heller ingen god grunn til at man skal gjøre informasjon i forbindelse med samsvarsvurderingen lett tilgjengelig for brukerne av utstyret. Det vesentlige for denne persongruppen må være hvorvidt utstyret faktisk blir godkjent eller ikke.

Det finnes som nevnt et alternativ i forskriften til krav om norsk språk. Forskriften lar det nemlig, på samme måte som direktivene, være opp til det tekniske kontrollorganet om det vil godta at dokumentasjonen og korrespondansen skrives på andre språk enn norsk. På denne måten lar også forskriften det være opp til hvert enkelt teknisk kontrollorgan hvilket språk som skal benyttes. Det fremstår likevel som hovedregelen at dokumentasjonen skal være på norsk, mens andre språk blir en sekundær fremgangsmåte. Det kunne være hensiktsmessig å legge ordlyden i forskriften litt nærmere direktivene på dette punktet, slik at det ble nærmere presisert at det avgjørende er landet hvor samsvarsvurderingen gjennomføres eller hva det tekniske kontrollorganet ellers måtte tillate.

Konklusjonen her blir at direktivet gir grunnlag for krav til språk i forbindelse med samsvarsvurderingen, og at vi i Norge har anledning til å kreve norsk språk i de tilfellene hvor samsvarsvurderingen gjennomføres her.

### **2.2.3.2 Forskrift om elektrisk utstyr**

Forskrift om elektrisk utstyr inneholder også en regel om dokumentasjon vedrørende samsvarsvurderingen. Her finner vi regelen i § 13 tredje ledd;

«Den tekniske underlagsdokumentasjonen skal være på norsk, dansk, svensk, engelsk eller tysk».

Det første spørsmålet blir hva som ligger i begrepet «den tekniske underlagsdokumentasjonen». Videre blir spørsmålet om det finnes direktivgrunnlag for å kreve denne dokumentasjonen på «norsk, dansk, svensk, engelsk eller tysk», slik regelen er.

Når det gjelder det første spørsmålet, er en nærliggende tolkning av begrepet «den tekniske underlagsdokumentasjonen» at dette er det samme som det siktes til i forskrift om medisinsk utstyr, med formuleringen «dokumentasjon og korrespondanse» i forbindelse med samsvarsvurderingen, som drøftet ovenfor. Den tekniske underlagsdokumentasjonen vil typisk være dokumentasjon som benyttes i forbindelse med samsvarsvurderingen. Da forskriften ikke inneholder en regel som ligger nærmere § 2-3 i forskrift om

medisinsk utstyr, må også dette tale for at innholdet i begrepene er det samme. Andre rettskilder som kan bidra til tolkningen finnes ikke. Tolkningen må derfor bero på hva som fremstår rimelig og hensiktsmessig. For den videre drøftelsen legges det til grunn at de ovenfor nevnte begrepene har det samme innholdet.

Finnes det så direktivgrunnlag for å kreve denne dokumentasjonen på norsk, dansk, svensk, engelsk eller tysk? Utgangspunktet her må bli det samme som for drøftelsen ovenfor, nemlig at det ikke som en generell hovedregel kan kreves at dokumentasjonen gis på norsk, uavhengig av hvor samsvarsvurderingen gjennomføres. Det samme må gjelde også for andre språk enn norsk. Avgjørende blir hva de tekniske kontrollorganene aksepterer.

Konklusjonen her må derfor bli at § 13 tredje ledd i forskrift om elektrisk utstyr, ikke har grunnlag i direktivene om medisinsk utstyr.

## **2.2.4 Språkkrav når det gjelder selve samsvarserklæringen**

### **2.2.4.1 Forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om elektrisk utstyr**

Paragraf 6-2 annet ledd i forskrift om medisinsk utstyr bestemmer at samsvarserklæring skal være på norsk eller engelsk. Forskrift om elektrisk utstyr regulerer samsvarserklæringens språk i § 13 annet ledd på samme måte, og jeg drøfter derfor spørsmål i forhold til disse to bestemmelsene under ett. Spørsmålet for denne drøftelsen blir om man innenfor direktivets rammer har anledning til å kreve at samsvarserklæringen utferdiges på norsk eller engelsk.

Det kan spørres om ikke dette allerede er drøftet i punktet ovenfor, siden spørsmålene unektelig ser like ut. Regelen som skal drøftes her sier imidlertid at også selve *samsvarserklæringen* skal være på norsk. Dette er en litt annen side av saken. Regelen som er drøftet under punkt 2.2.3, gjelder dokumentasjon og korrespondanse «i forbindelse med» samsvarsvurderingen. Samsvarserklæringen er formelt sett produsentens garanti for at produktet samsvarer med de vesentlige krav, og altså ikke egentlig tilknyttet samsvarsvurderingen. Samsvarserklæringen kan altså ikke ansees som et dokument som er utferdiget i forbindelse med samsvarsvurderingen.

Med mindre direktivene regulerer nærmere hvilket språk erklæringen skal utferdiges på, må nasjonale regler som inneholder krav til dette vurderes konkret ut fra bestemmelsene i EØS-avtalens artikkel 11 og 13.<sup>55</sup> Det kan kort

---

<sup>55</sup> Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, s. 35

slås fast at ingen av de tre direktivenes bestemmelser om hva samsvarserklæringen skal inneholde, inneholder noen krav til erklæringens språk. Til sammenligning inneholder direktiv 98/37/EF om maskiner relativt utførlige krav til erklæringens innhold, og bestemmer at den skal utformes på det samme språk som bruksanvisningen.<sup>56</sup> Dette har sammenheng med at maskiner skal ledsages av selve erklæringen om overensstemmelse, jfr. direktivets artikkel 5. For medisinsk utstyr skal CE-merkingen være tilstrekkelig dokumentasjon på samsvar, jfr. direktivenes frihandelsklausul i artikkel 4. Språkkravet i den norske forskriften må således vurderes opp mot EØS-avtalens artikkel 11 og 13.

Regelen om at samsvarserklæringen skal utferdiges på norsk kan klassifiseres som et tiltak med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriksjon etter EØS-avtalens artikkel 11. Krav om at samsvarserklæringen skal være på norsk vil være lettere for norske produsenter å oppfylle enn utenlandske, men formelt behandler regelen innenlandske og utenlandske produkter likt. Den kan dermed også legitimeres ut fra andre allmenne hensyn enn de som opplistes i avtalens artikkel 13.<sup>57</sup> Det fremgår av forskrift om medisinsk utstys formålsbestemmelse at det er hensynet til offentlig sikkerhet og helse forskriften skal ivareta. Forskrift om elektrisk utstyr har ingen slik formålsbestemmelse, men det må, på bakgrunn av reglene den inneholder, antas at dette i alle fall er ett av de bakenforliggende hensyn. Dermed kan reglene søkes begrunnet i artikkel 13 som uttrykkelig nevner disse hensynene, og det er altså ikke nødvendig å søke begrunnelse i andre allmenne hensyn.

Det er imidlertid også et vilkår, for at regelen skal kunne opprettholdes som lovlig, at tiltaket kan anses nødvendig.<sup>58</sup> I dette ligger for det første at et krav om at samsvarserklæringen skal utferdiges på norsk, må være egnet til å ivareta disse hensynene. For det andre må dette kravet ikke gå lenger enn det som kan anses nødvendig; proporsjonalitetsprinsippet.

Når det gjelder spørsmålet om tiltaket er egnet til å ivareta hensynet til offentlig sikkerhet og helse, kan en innfallsvinkel til dette være å se tilbake på hva formålet med samsvarserklæringen egentlig var. Samsvarserklæringen er som nevnt produsentens garanti for at produktet oppfyller de vesentlige krav som stilles i lovgivningen. Det europeiske forbundet for tekniske kontrollorgan

---

<sup>56</sup> Direktivets vedlegg II, punkt A

<sup>57</sup> EØS-rett (2004) s. 311 flg.

<sup>58</sup> Nærmere om proporsjonalitetsprinsippet i Jussens Venner – 2007 – Nr 02 – «Om proporsjonalitet som skranke for tiltak som gjør inngrep i EØS-avtalens fire friheter» av Gjermund Mathisen

for medisinsk utstyr – NB-MED – har videre gitt ut anbefalinger og holdningsuttalelser vedrørende hva samsvarserklæringen bør inneholde.<sup>59</sup> Den anbefalte informasjonen dreier seg hovedsakelig om opplysninger som er av betydning for å kunne finne frem til rette produsent for utstyret. Det dreier seg altså ikke om opplysninger som vil sette noen i bedre stand til å vurdere om utstyret samsvarer med de aktuelle kravene. Språket erklæringen er avfattet på vil imidlertid være av betydning for hvor lett det er for de involverte parter å tilegne seg informasjonen i den. Det kan nok derfor argumenteres for at et krav om at den skal være på norsk, vil være egnet til å ivareta hensynet til offentlig sikkerhet og helse. Jeg går derfor over til proporsjonalitetsvurderingen.

Spørsmålet om regelen om norsk språk er proporsjonal, kan omformuleres til et spørsmål om hensynet også kan ivaretas med mindre inngripende midler. Her kan det trekkes inn som et moment av betydning at fellesskapslovgiver ikke har vurdert medisinsk utstyr på samme måte som for eksempel maskiner, hvor det som nevnt stilles krav til at samsvarserklæringen skal følge utstyret. For medisinsk utstyr skal CE-merking være en tilstrekkelig garanti for samsvar. Forskjellene her må antas å bero på bevisste valg. Til sammenligning finnes heller ikke en regel tilsvarende den norske, i verken den danske eller den svenske lovgivningen om medisinsk utstyr.<sup>60</sup> Dette er med på å svekke inntrykket av at denne regelen faktisk er nødvendig, fordi det synes urimelig at nordmenn skulle ha et større behov for at erklæringen var på norsk enn svensker skulle ha for at den fantes på svensk.

Problemstillinger i forhold til hvilket språk som kan kreves, har vært oppe for EF-domstolen i mange saker som gjelder merking av varer. En gjennomgang av praksis viser at domstolen har ansett det som stridende mot fellesskapsretten å kreve at ett bestemt språk benyttes, uten å åpne for at andre språk som kjøperen lett kan forstå kan benyttes.<sup>61</sup> Det er imidlertid ikke i strid med fellesskapsretten, dersom man åpner for bruk av andre lett forståelige språk. I og med at den norske regelen åpner for at også engelsk kan brukes, skulle man tro at man her var på trygg grunn. Praksis som gjelder merking av varer er imidlertid ikke automatisk overførbar til spørsmålet her. I sak C-51/93 ble det fremhevet at merkingen på en type krystallglass skulle gjøre forbrukeren mer i stand til å vurdere glassets kvalitet, hvilket ikke var så lett

---

<sup>59</sup> Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5 og Consensus Statement S/01/99 Declaration of conformity

<sup>60</sup> Henholdsvis Bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter

<sup>61</sup> Sak C-369/89, Piageme m.fl. mot BVBA Peeters, Saml. 1991 I-2971

for den gjengse forbruker uten merking på ens eget språk.<sup>62</sup> Det samme hensynet kan ikke sies å gjøre seg gjeldende i forhold til medisinsk utstyr, fordi allerede påføringen av CE-merket vil fortelle forbrukeren at produktet er i samsvar med de vesentlige krav som stilles. Samsvarserklæringen, med det innhold jeg har skissert ovenfor, vil neppe sette brukeren av utstyret mer i stand til å vurdere dette. Regelen synes derfor ikke å være proporsjonal i forhold til det hensynet den skal ivareta, jfr. EØS-avtalen artikkel 13.

Konklusjonen må på bakgrunn av dette bli at regelen, om at samsvarserklæringen skal foreligge på norsk eller engelsk, i forskriftens § 6-2, er i strid med fellesskapsretten, og det bør derfor foretas en forskriftsendring på dette punktet.

## **2.3 Krav til pakking**

### **2.3.1 Innledning**

Forskrift 1974-06-07 nr. 4168 om ikke-erhvervsmessig luftfart med fly inneholder som nevnt også regler om medisinsk utstyr. Forskriften viser i punkt 6 til «BSL D 1-9», som er forskrift SD 1975-10-09 nr. 3206 om førstehjelpsutstyr i luftfartøy. Begge forskriftene er gitt med hjemmel i luftfartsloven.<sup>63</sup> For denne delen av drøftelsen er det forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy – heretter førstehjelpsforordningen – som er tema. Denne inneholder relativt spesifikke og spesielle krav til utstyret som skal befinne seg om bord på fly som benyttes i ikke-erhvervsmessig øyemed.<sup>64</sup> Det er disse kravene som er gjenstand for drøftelse i det følgende. Kravene gjelder både språk, som tidligere drøftet, og dessuten pakkingen av utstyret. Problemstillingen er igjen om det innenfor direktivenes rammer er anledning til å stille slike krav.

Forskriften inneholder kun to bestemmelser; krav angående førstehjelpsutstyret og en bestemmelse om ikrafttredelse. Førstehjelpsutstyret skal medbringes i alle luftfartøy, men innholdet og mengden utstyr varierer avhengig av hvor mange passasjerer flyet er bygd for. Det aktuelle utstyret

---

<sup>62</sup> Sak C-51/93, Meyhui NV mot Schott Zwiesel Glaswerke AG, Saml. 1994 I-3879

<sup>63</sup> Lov av 11.6.1993 nr. 101

<sup>64</sup> Forskrift om ervervsmessig luftfart med fly (FOR-1974-04-25-4166) inneholdt også en henvisning til denne forskriften. Forskriften ble imidlertid opphevet ved innføringen av Forskrift om gjennomføring av felleseuropeiske driftskrav for ervervsmessig lufttransport med fly (Joint Aviation Requirements Operations), BSL JAR-OPS 1 amendment 9. Krav til førstehjelpsutstyr er nå regulert i denne forskriften, og faller utenfor denne drøftelsen.



fremgår av forskriftens punkt 1.4, og opplistingen av utstyr faller, med unntak av det antiseptiske midlet som regnes som legemiddel, innenfor definisjonen av medisinsk utstyr i direktiv 93/42/EØF, som tidligere gjort rede for.<sup>65</sup> Det er derfor allerede pålagt at utstyret oppfyller kravene i direktivet om *øvrige* medisinsk utstyr. Det er dette direktivet som er gjenstand for sammenligning med forskriften i det følgende.

### 2.3.2 Forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy

Forskriften sier i punkt 1.2 at

«[i]nnholdet skal være pakket slik at det er forsvarlig beskyttet mot fuktighet, støv og trykkendringer og annen ytre påvirkning.»

Det kunne tenkes at man med denne formuleringen hadde ment at det var pakkingen i *førstehjelpsskrinet* det var tale om, og ikke emballasjen til selve produktet. I så fall ville dette ikke skape noen problemer i forhold til direktivet om *øvrige* medisinsk utstyr, som bare gjelder kravene til medisinsk utstyr frem til markedsføring og ibruktagning første gang, og ikke krav i neste omgang til for eksempel pakking av utstyret i skrin. Ut fra sammenhengen i forskriften synes det likevel tvilsomt at det er dette man har ment. Når forskriften i punkt 1.2 taler om «innholdet», må dette være ment som en henvisning til forskriftens punkt 1.4, som angir hvilke produkter som skal medføres. Det ville vel dessuten være et urealistisk krav å stille, dersom man mente at man ved pakkingen i førstehjelpsskrinet skulle kunne sikre at utstyret for eksempel ikke ble utsatt for støv, dersom utstyret selv ikke var emballert slik at dette var forhindret. Det legges altså for den videre drøftelsen til grunn at forskriftens punkt 1.2 regulerer krav til emballeringen av det utstyret som kan benyttes som førstehjelpsutstyr om bord i fly. Spørsmålet er således om krav til pakking faller innenfor direktivets anvendelsesområde, og deretter om det finnes direktivgrunnlag for et krav som nevnt.

Emballering er først regulert i direktiv 93/42/EØF vedlegg I – generelle krav – punkt 3. Dette går ikke ubetinget klart frem av den danske teksten, som benytter ordet «utfærdiges», hvilket ikke nødvendigvis omfatter verken emballering eller pakking. Den engelske teksten benytter imidlertid ordet «packaged», og sett i sammenheng må det være emballeringen det er tale om. Emballering nevnes også i direktivets fortale – tolvte betraktning – hvor det

---

<sup>65</sup> Om også en saks kan regnes som medisinsk utstyr kommer som nevnt innledningsvis an på hva produsenten har ment. Det kan tenkes at en saks vil falle utenfor. I det følgende drøftes imidlertid de krav som stilles til utstyr som faller innenfor definisjonen.

heter at det er ønskelig at regler om blant annet emballeringen av utstyret harmoniseres gjennom bruk av standarder. Dette skal skje for å «kunne påvise at anordningene er i overensstemmelse med de væsentlige krav, og for at kunne verifisere denne overensstemmelse». Vedleggets punkt 5 og 8 regulerer også emballering. Dette faller således klart innenfor direktivets anvendelsesområde, og det videre spørsmålet er derfor om man har anledning til å stille det nevnte kravet til pakking i førstehjelpsforordningen. Det blir da nødvendig å se litt nærmere på direktivreguleringens innhold.

I vedleggets punkt 3 sies det kun at utstyret skal være pakket slik at det «er egnede til at utfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten.» Reguleringen på dette punktet går, slik direktivet er bygd opp, først og fremst på utstyrets yteevne og hva utstyret er ment for, og at utstyret må pakkes slik at disse ikke forringes. Punkt 5 sier enda mer generelt hvordan produktene skal emballeres;

«på en sådan måde, at deres karakteristika og ydeevne ikke ændres under oplagring eller transport efter de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet.»

Punkt 8 omhandler infeksjon og mikrobiell kontaminering, og inneholder anvisninger om at pakking både av sterilt og ikke-sterilt utstyr skal skje for å forhindre dette.

Den nærmere emballeringen avhenger altså av hva produktet er ment for, fordi emballeringen skal være slik at utstyret er egnet til for eksempel å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdommer.<sup>66</sup> For salg og bruk i EØS-området skulle det altså være tilstrekkelig for å få omsatt sitt produkt, å følge disse generelle krav, eventuelt en harmonisert teknisk standard for det aktuelle utstyret. Bestemmelsen i førstehjelpsforordningen er imidlertid strengere enn dette, slik at produsenter ikke nødvendigvis får solgt sine produkter som førstehjelpsutstyr ombord i norske fly, selv om man oppfyller direktivenes krav. Et slikt krav til pakking kan dermed virke hindrende på den frie flyt av varer innenfor EØS. Hvor stor praktisk betydning denne forskriften har i dag vites ikke. Det er imidlertid klart at den, slik den er utformet i dag, har en potensielt handelshindrende effekt, idet medisinsk utstyr som skal brukes som førstehjelpsutstyr i sivil luftfart, må være pakket på denne

---

<sup>66</sup> Jfr. direktiv 93/42/EØF artikkel 1 pkt. 2 bokstav a) første strekpunkt

spesielle måten.<sup>67</sup> Dette er en teknisk handelshindring, som bør fjernes før den skaper problemer.

Siden direktivene om medisinsk utstyr er totalharmoniserende, er det som nevnt ikke anledning til å stille strengere krav og søke begrunnelse i EØS-avtalen artikkel 13. Konklusjonen på dette punktet må derfor bli at forskriften stiller strengere krav til pakkingen av førstehjelpsutstyret enn det er anledning til etter fellesskapsretten.

### 2.3.3 Språkkrav

Det kan også se ut som om forskriften stiller krav til språk når det gjelder bruksanvisning som skal følge det medisinske utstyret. Dette er ikke utformet som en forskriftsbestemmelse, men fremkommer i en «anmerkning» til forskriftens punkt 3. Jeg vil påpeke at dette representerer en usikker og uheldig form for lovgivning, i den grad man i det hele tatt kan kalle det lovgivning. Når anmerkningen likevel synes å inneholde en regel som har betydning i denne sammenhengen, vil jeg knytte noen bemerkninger til den.

Det sies altså at førstehjelpsskrinene «bør inneholde veiledning i bruk av førstehjelpsutstyr med tekst på et skandinavisk språk og på engelsk.» Ordlyden synes å stille krav til bruksanvisningen som skal følge utstyret. Dette har jeg behandlet grundig tidligere i oppgaven, og det er ingen nye momenter som melder seg i denne forbindelse. Jeg viser derfor til drøftelsene under punkt 2.2.2. Konklusjonen må også her bli at det kun er anledning til å stille krav til bruksanvisningens språk innenfor de rammer som følger av direktivet og forskriften om medisinsk utstyr. I dette tilfellet må det bety at det er anledning til å kreve bruksanvisningen på norsk. Som for drøftelsen når det gjaldt skipsmedisin, kan det ikke finnes direktivgrunnlag for å kreve at den samme informasjonen *også* gis på engelsk.

---

<sup>67</sup> Forskriften ble gitt i 1975, hvilket kan være årsaken til at reguleringen i liten grad tar hensyn til reguleringen innenfor EØS-området. EØS-avtalen hadde heller ikke trådt i kraft ved videreføringen av forskriften i 1993, da luftfartsloven ble revidert. Selv om forarbeidene til luftfartsloven drøfter forholdet til EØS-samarbeidet på visse områder, er temaet ikke problematisert i forhold til førstehjelpsforskriften.

### 3 Oppsummering

Medisinsk utstyr reguleres i flere lover og forskrifter i dag. Forskrift om medisinsk utstyr er ment å være en gjennomføring av kravene i direktivene om medisinsk utstyr. Forskriftens vedlegg er dessuten direkte oversettelser av direktivenes vedlegg. Dette er en lovgivningsteknikk som minimerer risikoen for at det oppstår tekniske handelshindringer. Man har dessuten uttrykkelig hatt som målsetning i lovgivningsarbeidet å gjennomføre forpliktelsene etter EØS-retten.

Ut over dette, bærer reguleringen i liten grad preg av at man er oppmerksomme på Norges forpliktelser i EØS-samarbeidet. Dette kan skyldes treghet i lovgivningssystemet, ved at man ennå ikke har fått ajourført alle deler av regelverket, men det kan også skyldes at man i for liten grad tar hensyn til de kravene som stilles til vår lovgivning fra EU-hold. Dessuten er forvalteransvaret for alle forskriftene hvor medisinsk utstyr er regulert, fordelt på flere instanser. På denne måten kan problemer i forholdet mellom norsk rett og EØS-retten gå upåaktet hen, fordi ekspertisen på feltet ikke håndterer mer enn én aktuell forskrift.

Drøftelsene over har kun i liten grad kunnet avdekke tekniske handelshindringer i det norske regelverket. Noen tvilstilfeller har latt seg løse ved hjelp av presumsjonsprinsippet. På noen få punkter er det imidlertid nødvendig med endringer av regelverket.

# Del III Offentlige anskaffelser

## 4 Fellesskapsreguleringen og problemstillingen

### 4.1 Innledning

I denne delen av oppgaven vil jeg drøfte deler av regelverket for offentlige anskaffelser. For å knytte problemstillingene nærmere opp mot del II i oppgaven, har jeg valgt å fokusere på regler om konkurransegrunnlaget, og rammene for tekniske spesifikasjoner her. Når en oppdragsgiver spesifiserer den ytelsen anbudskonkurransen gjelder, vil dette bidra til at kretsen av tilbydere blir innsnevret.<sup>68</sup> Det må naturligvis være anledning til å spesifisere kontraktsgjenstanden. Men man kan i prinsippet tenke seg at oppdragsgiver trekker inn produktspesifikasjoner som ikke alle produsenter oppfyller, selv om de følger harmoniserte produktstandarder på området. Tekniske spesifikasjoner i konkurransegrunnlaget kan derfor virke like handelshindrende som om de fremkom i en lov eller en forskrift.

Et eksempel hentet fra nyhetsoversikten i den offentlige databasen for offentlige anskaffelser (DOFFIN), illustrerer på en god måte en rekke av mine problemstillinger.<sup>69</sup> Selskapet Remitek AS er en liten produsent av såpe- og desinfeksjonsprodukter. Remitek ville forsøke å få innpass for sine produkter i helsesektoren, og ønsket å være med i anbudskonkurransen da to av de store helseforetakene skulle gå til anskaffelse av såpe. I konkurransegrunnlaget var det spesifisert at såpe uten konserveringsmiddel ville bli foretrukket. De fleste

---

<sup>68</sup> Anskaffelsesforskriften benytter gjennomgående begrepet «leverandører» som betegnelse på de deltagende virksomheter. Jeg benytter begrepene «tilbydere» og «tilbudsgivere», for å få klart frem at det ennå ikke er avgjort hvem som vil bli leverandør etter anbudskonkurransen. Det er også et poeng å skille mellom leverandør og tilbyder for eksempel i konfliktsituasjoner, hvor en som deltok som tilbyder har innsigelser overfor oppdragsgiver når det gjelder den valgte leverandør.

<sup>69</sup> [http://www.nyheter.doffin.no/index.php?path=2&resource\\_id=2101](http://www.nyheter.doffin.no/index.php?path=2&resource_id=2101), 14.11.07

såpetyper – herunder Remiteks – inneholder imidlertid konserveringsmidler for å forlenge holdbarheten til såpen, som er en ferskvarer. Den dominerende markedsaktøren, som for tiden leverte til disse helseforetakene, hadde dessuten tatt patent på sin fremstilling av såpe *uten* konserveringsmiddel. I tillegg ble det forutsatt fri levering og installasjon av såpeholderne, hvilket innebar at de nåværende såpeholderne – som var spesialtilpasset den nåværende leverandørens produkter, og for øvrig også patenterte – måtte byttes ut. Dette innebar store merkostnader for Remitek, og dessuten konsekvenser for helseinstitusjonene som da måtte tåle arbeidet med utbytting hos dem. Uten merkostnadene kunne Remitek ha levert produktene opptil 30 prosent rimeligere enn prisen for den daværende kontrakten. I tillegg til alt dette stilte Remitek spørsmålsteget ved habiliteten til hygiene-sykepleierne, som gjerne har det avgjørende ord i utvelgelsen av produktene. For disse er det nemlig tilgjengelige stipendier fra tre av de store leverandørfirmaene, hvilket bevisst eller ubevisst kan ha innvirkning på utvelgesavgjørelsen. Tekniske produktspesifikasjoner og habilitetsspørsmål ligger i kjernen av de problemstillingene jeg vil reise i denne delen av oppgaven.

## 4.2 Regelverket om offentlige anskaffelser

Direktiv 2004/18/EF om samordning av fremgangsmåtene ved inngåelse av offentlige vareinnkjøpskontrakter, offentlige tjenesteytelseskontrakter og offentlige bygge- og anleggskontrakter gjelder for de problemstillingene jeg vil behandle i det følgende. Jeg refererer heretter til dette som anskaffelsesdirektivet. Direktivet erstattet tre direktiver som gjaldt for de ulike sektorene. En av hensiktene med anskaffelsesdirektivet var nettopp en samordning av disse tre direktivene, med sikte på å fjerne ulikheter direktivene imellom. Anskaffelsesdirektivet er et såkalt minimumsdirektiv. Med dette forstås at det er et direktiv som ikke uttømmende regulerer området, og at medlemsstatene dermed er berettiget til å ha strengere regler enn direktivet foreskriver, forutsatt at man holder seg innenfor rammene satt i relevante bestemmelser i EF-traktaten.<sup>70</sup> Anskaffelsesdirektivet var også tidligere et minimumsdirektiv, noe som har vært lagt til grunn i praksis fra EF-domstolen i lang tid.<sup>71</sup> I tredje betraktning i anskaffelsesdirektivets fortale, finner vi nå dessuten en uttalelse

---

<sup>70</sup> Oliver (2003) s. 481

<sup>71</sup> For eksempel i sak 31/87, Gebroeders Beentjes BV mot Nederland

om at reglene i direktivet bør tilpasses fremgangsmåter og sedvaner som gjelder i de enkelte medlemsland.

Som nevnt ligger de fellesskapsrettslige prinsipper til grunn for regelverket også på dette området. Dette går klart frem av direktivets fortale, annen betraktning. Disse prinsippene kommer også til uttrykk i Lov om offentlige anskaffelser, nr. 69 av 1999 – heretter anskaffelsesloven – § 5. I denne delen av oppgaven er det særlig prinsippene om publisitet, gjennomsiktighet og likebehandling som er aktuelle. Disse gir seg nemlig blant annet utslag i regler om hva oppdragsgiver *må opplyse om*, og på den andre siden hva han *kan kreve*, i kunngjøringsfasen ved offentlige anskaffelser. De har også betydning for rammene når det gjelder å foreta endringer av grunnlaget for konkurransen. Jeg vil gjøre kort rede for innholdet prinsippene nedenfor. Anskaffelsesloven suppleres av regler i forskrift FAD 2006-04-07 nr. 402 – heretter anskaffelsesforskriften. Disse regelsettene er ment å gjennomføre Norges forpliktelser i EØS-samarbeidet på området for offentlige anskaffelser.

Regelverket må sees i sammenheng med WTOs Government Procurement Agreement (GPA). Gjennom sin tilslutning til denne avtalen, har både EU og Norge forpliktet seg til å vedta minst like strenge regler i sin lovgivning, som GPA oppstiller for avtalepartene.<sup>72</sup> Forholdet mellom direktivet/forskriften og GPA kan man altså si i hovedtrekk tilsvarende forholdet mellom anskaffelsesdirektivet og det norske regelverket om offentlige anskaffelser; reglene kan godt være strengere, men ikke mer liberale. Spesielle problemer kan oppstå dersom direktivet foreskriver strengere regler, mens det norske regelverket kun er så strengt som GPA krever. Forholdet mellom disse regelsettene kommer jeg tilbake til under punkt 5.2.

I denne delen av oppgaven viser jeg fra tid til annen til praksis fra Klagenemnda for offentlige anskaffelser (KOFA), som ble opprettet ved forskrift av 15. november 2002 nr. 1288, med hjemmel i anskaffelsesloven § 7 a. Nemnda er et domstollignende, rådgivende organ, som etter forskriftens § 1 skal bidra til at tvister om offentlige anskaffelser løses på en effektiv, uhildet og grundig måte. Som begrunnelse for innføringen av dette organet ble det blant annet vist til at domstolene i liten grad ble benyttet ved tvister om offentlige anskaffelser.<sup>73</sup> Siden opprettelsen har KOFA behandlet 1085 saker, og det finnes med andre ord en rikholdig praksis herfra.<sup>74</sup>

---

<sup>72</sup> Mer om dette i Nielsen (2005) s. 53 flg.

<sup>73</sup> Ot.prp.nr.3 (2000-2001), s. 14

<sup>74</sup> Antall saker pr. 7.1.2008

Sakene behandles av tre av nemndas medlemmer, som oppnevnes for fire år av gangen, jfr. forskriftens §§ 3 og 12. Nemnda kan kun prøve lovmessigheten av partenes opptreden, og kan ikke gå utenfor partenes anførsler og påstander. Fordi nemnda er et rådgivende organ vil ikke uttalelsene være bindende for partene, noe som også har kommet til uttrykk i forarbeidene til anskaffelsesloven § 7 a.<sup>75</sup> Prinsipielt kan det derfor være noen betenkeligheter forbundet med bruk av praksis fra KOFA som rettskilde.

Det kan likevel også trekkes frem argumenter for å bruke den. For det første finnes det i liten grad praksis fra de ordinære domstoler, som gjelder de problemstillingene jeg vil behandle. KOFA avgjør et så stort antall saker, at det er vanskelig å komme unna at dette vil ha en viss rettsskapende effekt. Det ble også trukket frem fra departementets side i lovforarbeidene at avgjørelsene fra nemnda vil kunne gi avklarende tolkninger på en rekke områder hvor reglene oppfattes som uklare i dag.<sup>76</sup> Og videre ble det uttalt at sakene forventes å bidra til økt forståelse og etterlevelse av regelverket, og derigjennom mer effektive innkjøp. Dette støttes ytterligere opp av at praksis fra EF-domstolen i tilknytning til de aktuelle bestemmelsene er svært begrenset, slik at praksis fra KOFA i alle fall må kunne benyttes som veiviser inntil ytterligere praksis fra domstolene foreligger. For det andre skal betydningen av nemndas sammensetning trekkes frem. Arbeidsgruppen for vurdering av overvåknings- og håndhevelsessystemet innen offentlige anskaffelser forutsatte i sitt forslag, at organet skulle etableres som et riksdekkende ekspertorgan, bestående av høyt kvalifiserte og uavhengige personer.<sup>77</sup> Slik er også nemnda satt sammen i dag; basert på et faglig grunnlag og med en sammensetning som sikrer teoretisk og praktisk erfaring og innsikt.<sup>78</sup> Dette er medvirkende til at nemndas uttalelser må kunne tillegges en viss vekt, om ikke annet så i alle fall på høyde med juridisk teori og litteratur.

I praksis fra de ordinære domstoler finner man nå henvisninger til avgjørelser og praksis fra klagenemnda; for eksempel viste lagmannsretten til praksis fra klagenemnda som støtte for sitt syn i sin kjennelse LB-2005-1515. Den rettskildemessige betydningen av nemndas rådgivende uttalelser kan derfor ikke avskrives. Praksisen det vises til i oppgaven legges likevel ikke uten

---

<sup>75</sup> Ot.prp.nr.3 (2000-2001), s. 33

<sup>76</sup> Ot.prp.nr.3 (2000-2001), s. 16

<sup>77</sup> Ot.prp.nr.3 (2000-2001), s. 15

<sup>78</sup> Informasjon om Klagenemnda for offentlige anskaffelser, [http://www.kofa.no/index.php?id=4&resource\\_id=17](http://www.kofa.no/index.php?id=4&resource_id=17) (7.1.2008)



videre til grunn som gjeldende rett, men benyttes som eksempler på hvordan nemnda har løst tvister, og antas å komme til å løse tvister også i fremtiden.

### **4.3 Hovedhensynene bak en offentlig anskaffelsesprosess<sup>79</sup>**

Det følger av anskaffelsesloven § 5 at likebehandling av leverandører er et av de sentrale prinsippene i en offentlig anbudskonkurranse. Det kan til og med hevdes at dette prinsippet er det viktigste prinsippet som regelverket bygger på.<sup>80</sup> Dette gjelder ikke bare i norsk rett. I EF-domstolens sak C-243/89, Kommisjonen mot Danmark (Storebælt), slås det i premiss 33 fast at dette prinsippet ligger helt i kjernen av direktivet, selv om det da ikke kom eksplisitt til uttrykk. Nå finner man henvisninger til likebehandlingsprinsippet på flere steder i anskaffelsesdirektivets fortale, og dessuten er det slått fast i artikkel 2 at oppdragsgiver har en plikt til å overholde det. Dette er et helt sentralt prinsipp, noe jeg vil vise i den følgende drøftelsen av utvalgte regler i en anbudsprosess. Likebehandlingsprinsippet medfører kort fortalt at like tilfeller skal behandles likt, og at ulike tilfeller skal behandles ulikt. Ved anvendelsen av prinsippet blir det en utfordring å avgjøre hva som er likt og hva som er ulikt.

Et annet sentralt prinsipp er gjennomsiktighetsprinsippet. Dette er også lovfestet i anskaffelsesloven § 5, og anskaffelsesdirektivet artikkel 2. Som eksempler på regler som er et utslag av prinsippet, kan spesielt reglene om grunnlaget for konkurransen, for eksempel hva konkurransegrunnlaget skal inneholde, trekkes frem. Dette prinsippet blir således av stor betydning i denne fremstillingen, idet disse reglene er en sentral del av oppgaven.

Publisitet er det siste prinsippet jeg vil trekke frem her, og man kan si at dette er nært knyttet opp mot gjennomsiktighetsprinsippet. I dette prinsippet ligger at potensielle leverandører skal kunne få kjennskap til anskaffelsen, og både anskaffelsesdirektivet og anskaffelsesforskriften inneholder regler om kunngjøring av anskaffelsen i offisielle databaser. I tillegg kreves det at planlagte anskaffelser skal kunngjøres med en veiledende kunngjøring i det regnskapsåret som anskaffelsen planlegges.

---

<sup>79</sup> Se mer om dette i EØS-rett (2004) s. 627 flg.

<sup>80</sup> Slik også Dragsten/Lindalen (2005) s. 153

## 4.4 Avgrensninger

Hovedregelen er at alle varekontrakter, tjenestekontrakter og bygge- og anleggskontrakter er omfattet, og må tildeles etter forskriftens regler, jfr. anskaffelsesforskriften § 1-3 og anskaffelsesloven § 3. Når det gjelder medisinsk utstyr, er det helseforetakene som er oppdragsgiver, og kontraktstypen vil i de fleste tilfeller være ordinære vareinnkjøpskontrakter. Derfor er det nettopp vareinnkjøpskontrakter som er temaet her. Forskriften har sin egen definisjon av når det foreligger en «kontrakt» i § 4-1. De ulike typene kontrakter er også definert her. Disse definisjonene skal ikke problematiseres i denne fremstillingen.

I utgangspunktet vil jeg kun vurdere reglene som gjelder for åpen og begrenset anbudsprosedyre, altså i motsetning til reglene som gjelder for konkurranseformer med forhandling. Dette fordi andre konkurranseformer enn åpen og begrenset anbudskonkurranse kun kan benyttes i tilfeller som ikke vil forekomme, eller forekommer kun unntaksvis, når det gjelder kjøp av medisinsk utstyr – og for ordinære vareinnkjøpskontrakter generelt. Jeg anser det som en for upraktisk problemstilling å vie oppmerksomhet i det følgende. Det er dessuten upraktisk å drøfte tekniske produktspesifikasjoner i forhold til disse konkurranseformene, fordi det på grunn av konkurranseformenes natur ikke kan stilles strenge krav her i utgangspunktet. Jeg har likevel valgt å knytte noen bemerkninger til anvendelsesområdet for konkurransepreget dialog i punkt 5.2.8, hvor også begrunnelsen for dette finnes.

Det kan være aktuelt med krav om erstatning på grunn av brudd på anskaffelsesforskriften. Vanligvis vil det kun være aktuelt med erstatning for den negative kontraktsinteresse – altså en tilbyders utgifter ved å ha deltatt i konkurransen. Det kan imidlertid også være aktuelt med erstatning for den positive kontraktsinteresse – altså en tilbudsgivers tap ved å ikke bli tildelt kontrakten. Spørsmål som kan oppstå i forbindelse med erstatning vil ikke bli tatt opp her.<sup>81</sup>

Noen helseinstitusjoner i Norge faller innenfor og andre utenfor regelverket om offentlige anskaffelser. I det følgende drøftes kun rettstilstanden for institusjoner som er omfattet av regelverket, jfr. anskaffelsesloven § 2 og anskaffelsesforskriften § 1-2.

---

<sup>81</sup> Se om dette i Kai Krüger, Erstatningsansvar for saksbehandlingsfeil ved tildeling av offentlige kontrakter - særlig om erstatning for kontraktstap, Juridisk tidskrift vid Stockholms Universitet nr 2 (2001-02) s 293

En viktig forskjell mellom anskaffelsesdirektivet og anskaffelsesforskriften er at anskaffelsesforskriften også gir regler som gjelder anskaffelser med en verdi på mellom 500.000,- og 1.700.000,- NOK, mens direktivet bare gjelder for anskaffelser fra og med 1.700.000,- NOK.<sup>82</sup> Vi har altså en nasjonal terskelverdi i tillegg til den fellesskapsrettslige. Dette betyr at for enkelte kontrakter har vi i Norge en regulering som favner videre enn det anskaffelsesdirektivet gjør, idet forskriften omfatter flere kontrakter enn det som omfattes av direktivet. Dette systemet har vært omtalt som en lett form for anbudsrett i juridisk litteratur.<sup>83</sup> Fellesskapsrettslig sett er dette uproblematisk: Nettopp fordi disse kontraktene faller utenfor direktivets anvendelsesområde, kan medlemsstatene gjerne ha andre regler på området, såfremt disse er i tråd med EF-traktaten, og generelle fellesskapsrettslige prinsipper for øvrig.<sup>84</sup> I denne oppgaven vil imidlertid disse anskaffelsene og dette regelsettet ikke bli behandlet. Dette fordi en stor del av oppgaven vil være en sammenligning av norsk rett og EU/EØS-rett, og da vil jeg kun forholde meg til de kontrakter som faktisk er omfattet av anskaffelsesdirektivet. I min oppgave vil derfor kun anskaffelsesforskriftens del III bli behandlet, selv om forskriftens del II inneholder tilsvarende eller lignende regler.

---

<sup>82</sup> 1.100.000,- NOK for sentrale statlige organers vare- og tjenestekjøp.

<sup>83</sup> Se Krüger (2006), som benytter begrepet «procurement light» på s. 14.

<sup>84</sup> Jfr. sak 31/87, Gebroeders Beentjes BV mot Nederland

## 5 Helseforetakenes frihet ved beskrivelsen kontraktsgjenstanden

### 5.1 Innledning

Det kan synes som en selvfølgelighet at helseforetakene må ha anledning til å spesifisere hva det er de ønsker å kjøpe. Man kan ikke være pliktig til å kjøpe sprøyter hvis det er suturer man trenger. For helseforetakenes del kan også særlige hensyn ut fra ønsket om beskyttelse av folkehelsen gjøre seg gjeldende med hensyn til utstyrets spesifikasjoner og kvalitet. På den annen side må helseforetakenes frihet utøves innenfor visse rammer. Både Dundalk-saken og Storebælt-saken viser at tekniske spesifikasjoner kan utgjøre handelshindringer i EF-traktaten og EØS-avtalens forstand.<sup>85</sup> I Storebælt-saken var det inntatt en klausul i konkurransegrunnlaget, om at tilbyderne i størst mulig grad skulle benytte danske materialer, forbruksvarer, arbeidskraft og utstyr som grunnlag for tilbudet. De hensyn som skaper et spenningsforhold til helseforetakenes frihet, har kommet til uttrykk i begrensninger i hvilke spesifikasjoner som kan benyttes. Regelverket gjør ingen inngripen i helseforetakenes valgfrihet når det gjelder *hva* de vil kjøpe. Det skal kun sikre at når dette valget er tatt, så skjer prosessen frem til handelen er avsluttet på en måte som ikke forstyrrer markedet. Regler om hvordan man kan spesifisere kontraktsgjenstanden er et av flere virkemidler for å sikre dette. Det kan være en risiko for misbruk, noe som også kommer til uttrykk i anskaffelsesloven § 5 femte ledd; oppdragsgiver skal ikke «bruke standarder og tekniske spesifikasjoner som et virkemiddel for å hindre konkurranse.» Dette utdypes så i anskaffelsesforskriften, hvor utgangspunktet er at tekniske spesifikasjoner så langt det er mulig helt skal unngås. Dette følger av § 17-3, som i første ledd sier at anskaffelsen bør spesifiseres ved en *behovsspesifikasjon* eller ved angivelse av *funksjonskrav*. Dette er etter mønster fra anskaffelsesdirektivet. For de tilfellene der dette ikke er mulig eller ønskelig, finnes det også regler for hvilke tekniske spesifikasjoner man kan benytte seg av.

---

<sup>85</sup> Sak C-45/78 (Dundalk) og sak C-243/89, Kommisjonen mot Danmark (Storebælt), Saml. 1993 I-3353

Uansett hvordan helseforetaket velger å spesifisere kontraktsgjenstanden, er det et vilkår at alle tekniske spesifikasjoner skal fremgå av konkurransegrunnlaget for anskaffelsen.<sup>86</sup> Konkurransegrunnlaget legger grunnlaget for konkurransen, og er det dokumentet som skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for at tilbyderne skal kunne utforme sine tilbud. Krav om at de tekniske spesifikasjonene skal angis her, begrunnes blant annet med at det skal bidra til å ivareta et av hovedprinsippene i anskaffelsesprosessen, nemlig gjennomsiktighet. Kombinert med kravet til likebehandling og forutberegnelighet, danner dette prinsippet også grunnlaget for helseforetakenes mulighet til å endre kontraktsspesifikasjonene underveis. Dette kommer jeg nærmere tilbake til under punkt 6. Det grunnleggende kravet ved bruk av tekniske spesifikasjoner, fremgår også av § 17-3 annet ledd; leverandørene skal ha like muligheter, og det må ikke forekomme unødvendige hindringer for konkurransen.

## **5.2 Bruk av rådgivere og «teknisk dialog» ved utarbeidelsen av spesifikasjonene**

### **5.2.1 Innledning**

Tekniske spesifikasjoner kan være en utfordring for oppdragsgivere. Det kan kreve stor teknisk og vitenskapelig innsikt å spesifisere kontraktsgjenstanden på en tilstrekkelig klar og god måte. Med mindre oppdragsgiver er en spesialisert instans, er dette en innsikt som ofte vil mangle. Dette kan resultere i at man enten ikke får tilbud om det man har behov for, eller at man får tilbud om varer som ikke nødvendigvis er det beste som finnes på markedet. Selv om helseforetak er en typisk spesialisert instans når det gjelder medisinsk utstyr, vil jeg behandle temaet i det følgende. Først og fremst fordi det likevel kan tenkes tilfeller hvor man kan ha behov for rådgivning, men også fordi dette gir bedre overføringsverdi for tilfeller hvor det er vanlige forvaltningsinstanser, eller instanser spesialisert innenfor et annet område, som skal handle. Man kan dessuten trekke paralleller til legemiddelindustrien, hvor det gjennom samarbeidsavtaler mellom industrien og de ulike helsepersonellgruppene har

---

<sup>86</sup> Reglene om hva som skal oppgis i konkurransegrunnlaget gjelder dersom ikke de samme opplysningene allerede fremgår av kunngjøringen av konkurransen, jfr. forskriftens § 17-1 første ledd. I praksis er kunngjøringen kun en kort beskrivelse av konkurransen, og fyller sjelden mer enn én A4 side i kunngjøringsdatabasene. Det forutsettes derfor for denne drøftelsen at de tekniske spesifikasjonene ikke fremgår av kunngjøringen.

blitt utformet etiske retningslinjer for samarbeidet mellom partene.<sup>87</sup> Dette viser at det har vært behov for å rydde opp i rekkene mellom medisinsk personell og leverandører, fordi båndene lett kan bli for tette. Når det spesielt gjelder anskaffelser, har blant annet avtalen mellom Helse Midt-Norge RHF og Legemiddelindustriforeningen en bestemmelse om anskaffelser i punkt 3.10. Her heter det i andre avsnitt at helseforetaket

«[...] treffer bestemmelser om hvilken rett ansatte med innkjøpsmyndighet, herunder også medlemmer av legemiddelkomiteer, har til å delta på arrangementer/aktiviteter i regi av eller sponset av industrien [...].»

Denne bestemmelsen er et eksempel på at problemer knyttet til habilitet anses særlig viktig å unngå. Den må også sies å være et uttrykk for at man anerkjenner risikoen for at de som sitter med innkjøpsansvaret kan bli påvirket av leverandørene på en måte som kan virke uheldig.

Rådgivning med sikte på å utforme konkurransegrunnlaget kan bidra til å gjøre anskaffelsesprosessen smidigere og mer effektiv, ved at konkurransegrunnlaget blir et godt grunnlag for konkurransen, og enkelt for tilbyderne å forholde seg til. På den annen side møter man risikoen for misbruk, ved at man gjennom utformingen av spesifikasjonene kan favorisere enkelte produkter eller produsenter. Problemer kan spesielt oppstå dersom man søker rådgivning fra noen som også kan være aktuelle som tilbydere i anbudskonkurransen. I forente saker C-21/03 og C-34/03 Fabricom SA mot Belgia ble to innfallsvinkler til dette problemet skissert.<sup>88</sup> For det første kan det være slik at man som rådgiver i en planleggingsfase, får en slik innsikt i den senere konkurransen at man kan tilpasse sitt tilbud slik at man har bedre sjanser for å vinne. For det andre kan situasjonen være at rådgiveren gjennom sitt arbeid i planleggingsfasen, har anledning til å påvirke utformingen av konkurransegrunnlaget til fordel for ham som leverandør i en senere fase. I begge tilfellene kan han få et konkurransefortrinn i forhold til andre tilbydere, som det vil være i strid med likebehandlingsprinsippet ikke å ta hensyn til. Problemstillingen i det følgende er hvilken betydning det har for rådgiverens muligheter til å delta senere i konkurransen, at han har bidratt til utformingen av spesifikasjonene.

---

<sup>87</sup> Eksempel på en slik avtale hentet fra Helse Midt-Norge, <http://www.helse-midt.no/upload/77753/page.html>, (26.11.2007)

<sup>88</sup> Forente saker C-21/03 og C-34/03, Fabricom SA mot Belgia, Saml. 2005 I-1559

## 5.2.2 Generelt om reguleringen av rådgiverhabilitet

Anskaffelsesforskriften inneholder i § 3-8 en bestemmelse som ikke har sitt motstykke i noen direktivbestemmelse:

«Oppdragsgiver skal ikke søke eller motta råd som kan bli benyttet under utarbeidelsen av spesifikasjoner for en bestemt anskaffelse fra noen som kan ha økonomisk interesse i anskaffelsen, når dette skjer på en måte som vil kunne utelukke konkurranse.»

Bestemmelsen er utformet som et forbud mot bruk av bestemte rådgivere. I realiteten legger imidlertid bestemmelsen begrensninger på hvem som senere kan delta i konkurransen, noe som også kommer til uttrykk i forarbeidene.<sup>89</sup> Brudd på bestemmelsen har nemlig som konsekvens at rådgiveren skal avvises som leverandør, jfr. § 20-12 (1) bokstav f. Når man ser disse bestemmelsene i sammenheng, fremstår det som en bedre løsning å gjøre konsekvensene klarere for eventuelle rådgivere som også ønsker å delta som leverandør.

Denne norske regelen har blitt omtalt som en særlig habilitetsregel for anskaffelsesområdet, og vurderingstemaet har mye til felles med habilitet i forvaltningen. Det er likevel enkelte særlige hensyn som gjør seg gjeldende i en konkurransesituasjon.<sup>90</sup> Formuleringen er adoptert fra GPA og ikke fra anskaffelsesdirektivet.<sup>91</sup> Direktivets fortale, avsnitt 8, omhandler imidlertid noe som til forveksling ligner. Her heter det:

«Inden de ordregivende myndigheder indleder en udbudsprocedure, kan de ved hjælp af en "teknisk dialog" søge eller modtage rådgivning, der kan benyttes til at udarbejde udbudsbetingelserne, dog forudsat at en sådan rådgivning ikke har til følge, at konkurrence forhindres.»

Denne fremgangsmåten for «lovgivning» i fortalen har vært kritisert i juridisk teori.<sup>92</sup> Det følger av rettspraksis fra EF-domstolen at fortalen kan gi veiledning når det gjelder tolkningen av en bestemmelse, men den kan ikke i seg selv gi grunnlag for en rettsregel.<sup>93</sup> Når en uttalelse i fortalen da ikke kan knyttes opp mot en eksplisitt bestemmelse i direktivet, skapes uklarhet om rettstilstanden, og dessuten svekkes trolig en effektiv håndhevelse av regelverket.

---

<sup>89</sup> NOU 1997:21, merknader til § 6-2

<sup>90</sup> Se mer om dette i Hans Petter Graver, Habilitet og bruk av rådgivere i offentlige anskaffelsesprosesser, TFF-2005-461

<sup>91</sup> GPA artikkel VI nr. 4

<sup>92</sup> Se for eksempel Treumer i P.P.L.R. (2007) s. 103, og Krüger (2006) s. 17

<sup>93</sup> For eksempel sak C-215/88, Casa Fleischhandels-GmbH mot Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung, Saml. 1989 s. 2789, spesielt avsnitt 31

Men også kritikken har i denne sammenheng vært kritisert. En av grunnene til at en eksplisitt bestemmelse om dette ikke ble tatt inn i direktivet var visstnok at direktivene i alle tilfelle måtte tolkes slik.<sup>94</sup> Dette henger sammen med forholdet mellom WTOs GPA og fellesskapslovgivningen; EU har forpliktet seg til å ha minst like strenge regler som GPA. Fortalens punkt 8 har til og med blitt omtalt som

«en ren banalitet, som intet tilføjer eller fratrukker fra en fornuftig retstilstand.»<sup>95</sup>

Da skulle det imidlertid heller ikke være noe i veien for å ta inn en bestemmelse om dette i direktivet. Forslaget om å ta en slik bestemmelse inn i direktivet vakte likevel protester, blant annet fra den Økonomiske og Sosiale komité. Innvendingene derfra gikk i retning av at det ville være fare for en «for rigoristisk fortolkning» av bestemmelsen, som i verste fall kunne føre til minsket konkurranse.<sup>96</sup> Med andre ord ble det ansett som mer fordelaktig og fleksibelt å anvende prinsippet regelen eventuelt er et utslag av, snarere enn å anvende en direktivbestemmelse. Dersom dette er uttrykk for at man vurderer det å anvende prinsippet som mindre strengt enn det å anvende bestemmelsen som sådan, kan dette vanskelig forenes med EUs folkerettslige forpliktelser. I anskaffelsesrettslig sammenheng praktiserer EU det monistiske system, i motsetning til norsk retts dualistiske, hvilket medfører at folkerettslige forpliktelser umiddelbart gjelder som fellesskapsrettslig lovgivning.<sup>97</sup> Når direktivet i alle tilfelle må tolkes i lys av GPA, fremstår debatten om hvorvidt en slik bestemmelse er ønskelig som et underlig tema.

Av forskriftsbestemmelsen selv går det frem at den skal sikre at prosessen er underlagt en reell konkurranse. Det synes dessuten klart at den skal sikre likebehandling av leverandører, idet rådgivere med økonomiske interesser i konkurransen nevnes særskilt. Dersom råd fra aktører med økonomiske interesser var tillatt, ville risikoen for at disse fikk et konkurransefortrinn i forhold til andre tilbydere være stor. Det er også lagt til grunn i praksis fra KOFA og i juridisk teori, at bestemmelsen er et uttrykk for likebehandlingsprinsippet.<sup>98</sup> Hensynet til gjennomsiktighet blir dessuten indirekte ivaretatt ved bestemmelsen. Selv om man kan benytte seg av grep som vil gjøre mye av det

---

<sup>94</sup> COM (96) 598

<sup>95</sup> Fejø (2006) s. 30

<sup>96</sup> EFT C 256, 2.10.1995, s. 4

<sup>97</sup> Ruth Nielsen (2005) s. 51

<sup>98</sup> Se blant annet KOFA sak 2005/241 og Dragsten/Lindalen (2005) s. 630



som kommer frem under rådgivningen offentlig for alle, vil det alltid kunne være fare for at ikke alle sider av saken kommer frem.

Det har som nevnt flere ganger blitt lagt til grunn at bestemmelsen kun er et utslag av de mer generelle prinsippene om konkurranse og likebehandling. Dette medfører for det første at bestemmelsen kan tenkes anvendt også utenfor forskriftens spesielle nedslagsfelt. Dette kan man blant annet forankre i at bestemmelsen har fått sin plass i forskriftens alminnelige del, som gjelder for alle anskaffelser uavhengig av anskaffelsens verdi. I tillegg kommer dette til uttrykk i praksis. I KOFAs avgjørelse i sak 2005/241, uttaler nemnda at bestemmelsen kun er

«[...] en konsekvens av de overordnede kravene til konkurranse og likebehandling som følger av lov om offentlige anskaffelser § 5.»

Saken gjaldt forsyningsforskriften, og ikke anskaffelsesforskriften. Forsyningsforskriften inneholdt ikke da en tilsvarende bestemmelse om bruk av rådgivere, men en slik har senere kommet inn i denne forskriftens § 3-3. KOFA anvendte ikke direkte anskaffelsesforskriftens bestemmelse, men deres uttalelse og avgjørelse må kunne tolkes dit hen at bestemmelsens innhold også følger av anskaffelsesloven § 5. Noe tilsvarende har også nylig kommet til uttrykk i en avgjørelse fra Høyesterett: HR-2007-01124-A, SB Transport mot Reno-Vest IKS. Avgjørelsen gjaldt konkret anvendelsen av habilitetsbestemmelsen i § 3-4 (nå § 3-7), men førstvoterende uttaler at drøftelsen like gjerne kunne forankres i alminnelige anbudsrettslige prinsipper.<sup>99</sup> Høyesterett trakk frem anskaffelsesloven § 5 og viste spesielt til prinsippet om likebehandling. De viste dessuten til formålsbestemmelsen i § 1, hvor det fremgår at et av formålene med regelverket skal være å sikre at det offentlige opptrer med stor integritet. Rådgiverbestemmelsen må i lys av dette kunne anses som nettopp at utslag av disse prinsippene, og dens anvendelsesområde må således favne vidt. Selv om bestemmelsen kanskje ikke direkte kan anvendes utenfor sitt spesielle nedslagsfelt, vil man kunne benytte momentene fra den også på andre områder.

For det andre medfører det at bestemmelsen kun er et utslag av de mer generelle prinsippene om konkurranse og likebehandling, at den ikke kan sies å tilføre noe nytt til vurderingen av om det foreligger brudd på disse prinsippene. Bestemmelsen går med andre ord ikke ut over det som allerede følger av prinsippene. Det synes snarere å være slik at bestemmelsen gjør det

---

<sup>99</sup> Dissensen i denne dommen gjaldt kravet til årsakssammenheng i erstatningskravet, ikke spørsmålet om rolleblending

lettere å konstatere brudd på de grunnleggende prinsippene som den er et uttrykk for. Dens funksjon må dermed være en form for presisering av at det representerer et brudd på likebehandlingsprinsippet å behandle tilbudsgivere med konkurransefortrinn likt med andre tilbydere. Deltakelse på et tidlig tidspunkt i prosessen kan nettopp medføre at man får et slikt konkurransefortrinn. Avgjørende for om det kan konstateres brudd på bestemmelsen, og dermed på likebehandlingsprinsippet, vil derfor være om rådgivningen på den ene eller andre måten kan ha hatt en uheldig påvirkning på konkurransen. Det er nettopp dette momentet som i størst grad er en risiko for den reelle konkurransen og likebehandlingen. I den nevnte saken fra KOFA ble vurderingstemaet i forhold til de grunnleggende kravene, uttrykt slik:

«[d]et avgjørende i forhold til om kravet til likebehandling er brutt, er hvorvidt enkelte tilbydere faktisk kan få en konkurransefordel [...] Dette må avgjøres ut fra en helhetsvurdering av de faktiske forholdene i saken.»

Når det gjelder direktivet fremgår det av dets fortale at det nettopp er hensynet til de generelle fellesskapsrettslige prinsipper, og hensynet til effektiv konkurranse, som søkes ivaretatt.<sup>100</sup> På bakgrunn av det ovenstående må man kunne si at det så langt ikke er noen forskjeller mellom reguleringene i de to regelsettene.

Å søke eller motta rådgivning som kan benyttes til å utarbeide anbudsbetingelsene blir i direktivets forstand en definisjon av hva teknisk dialog er. Det er kun disse situasjonene som omtales i direktivet. EF-domstolen har hittil ikke behandlet noen saker hvor en slik teknisk dialog har vært en problemstilling. Det var imidlertid et sammenlignbart tilfelle i den tidligere nevnte Fabricom-saken.<sup>101</sup> Saken gjaldt en Belgisk lovbestemmelse som forbød enhver som hadde deltatt i forskning mv. i forbindelse med offentlige anskaffelser å delta eller komme med tilbud i anbudskonkurransen, uansett om man hadde fått et konkurransefortrinn eller ikke. Domstolen forankret sin avgjørelse i likebehandlingsprinsippet, og uttalte at en person som har deltatt i en tidlig fase av en anbudsprosess kan ha fått et konkurransefortrinn som gjør at han ikke nødvendigvis kan behandles på samme måte som andre leverandører. Det var likevel i strid med proporsjonalitetsprinsippet, å utelukke en slik krets av personer uavhengig av om de faktisk hadde fått et konkurransefortrinn eller ikke. Det er verdt å merke seg at domstolens avgjørelse

---

<sup>100</sup> Direktivets fortale, avsnitt 2

<sup>101</sup> Forente saker C-21/03 og C-34/03 (Fabricom)

skiller seg fra den anbefalte løsningen fra generaladvokat Lèger. Dette illustrerer klarheten og viktigheten av temaet.<sup>102</sup>

Det følger av Fabricom-saken at hvorvidt teknisk dialog har ført til tilsidesettelse av likebehandlingsprinsippet, kun kan fastslås gjennom en konkret vurdering. I en slik vurdering vil en rekke momenter kunne være relevante, og det vil føre for langt å gjøre rede for dem her.<sup>103</sup>

### 5.2.3 Vurderingen av innvirkningen på konkurransen

Forskriften krever at rådgivningen «vil kunne utelukke konkurranse». Denne formuleringen gir anvisning på en sannsynlighetsvurdering. I forarbeidene til bestemmelsen sies det imidlertid at

«[b]are de som har deltatt i utarbeidelsen av de tekniske spesifikasjonene på en slik måte at det vil utelukke konkurranse er forhindret fra å delta i konkurransen om oppdraget.»<sup>104</sup>

Sannsynlighetsvurderingen som forskriften gir anvisning på kommer altså ikke frem i forarbeidenes merknader til bestemmelsen. Forarbeidene oppstiller dessuten som eksempel at rådgiveren

«[...] tilpasser prosjektbeskrivelsen på en slik måte at det spesielt tilpasses hans eget produksjonsapparat.»<sup>105</sup>

Dette eksempelet på en interessekonflikt er satt veldig på spissen, hvilket underbygger antakelsen om at det er selve utelukkelsen av konkurransen, og ikke muligheten for den, som er viktig. Utelukke er et strengt begrep, som tilsier at en reell konkurranse i det hele tatt ikke er mulig etter den aktuelle rådgivningen. Begrepet har imidlertid ikke blitt tolket like strengt i praksis og juridisk teori som forarbeidene synes å gi anvisning på. Her har det betydning at bestemmelsen er en konsekvens av likebehandlingsprinsippet; det er ingen tvil om at brudd på dette kan forekomme lenge før en konkurranse er utelukket i ordets rette forstand. Det må være tilstrekkelig å konstatere en *risiko* for konkurransevridning *av betydning*, slik KOFA tolket bestemmelsen i sak 2003/36. Det er også denne tolkningen som legges til grunn i juridisk teori.<sup>106</sup> Hva som vil utgjøre en konkurransevridning av betydning kan ikke

---

<sup>102</sup> Slik også Treumer i P.P.L.R. (2007)

<sup>103</sup> Se mer om dette i Treumer i P.P.L.R. (2007)

<sup>104</sup> NOU 1997:21, merknader til § 6-2

<sup>105</sup> NOU 1997:21, merknader til § 18-3

<sup>106</sup> Dragsten/Lindalen (2005) s. 634

avgjøres generelt, men avhenger av en konkret vurdering av rådgivningen og spesifikasjonene.

Formuleringen som benyttes i anskaffelsesdirektivet er ikke så ulik. Her heter det som nevnt at oppdragsgivere kan motta råd, så lenge rådgivningen ikke «har til følge, at konkurranse forhindres.» I prinsippet ser altså en form for samarbeid ut til å være tillatt også etter direktivet. Tilfeller hvor dialogen «forhindrer» konkurranse kan etter direktivets fortale imidlertid ikke tillates. I utgangspunktet er det at noe forhindres, svakere enn at noe utelukkes. I den engelske teksten benyttes ordet «preclude», hvilket tyder på at en tolkning av ordet forhindre som svarer til begrepet utelukke i anskaffelsesforskriften, må være utgangspunktet. En slik tolkning har imidlertid heller ikke for direktivets del støtte i praksis eller teori.<sup>107</sup> I Fabricom-dommen benytter EF-domstolen begrepet å «fordreje» konkurransen.<sup>108</sup> Dette er en mer vidtrekkende forståelse, som ligger mer i retning av at konkurransen påvirkes eller forandres, i motsetning til at den forhindres.

Jeg har også tidligere slått fast at den norske forskriften ikke kan tolkes like absolutt som forarbeidene kunne tyde på. Det må antas at en risiko for konkurransevidning av betydning, slik tolkningen er av den norske bestemmelsen i praksis, nettopp vil være en konkurranseforhindring i EU-rettens forstand. Det er derfor gode grunner for å oppmyke begrepsbruken i forskriften, fordi dersom man la en streng fortolkning av den norske forskriften med forarbeider til grunn, ville dette komme på kant med fellesskapsretten. Selv om man har anledning til å ha strengere regler i medlemsstatene enn i direktivet, får denne tilsynelatende strengere regelen en motsatt virkning. Dette fordi den faktisk ville unnta færre tilfeller fra å være forbudt – eller med andre ord tillater flere tilfeller av rådslagninger. Selv om det i utgangspunktet fremstår som en strengere regulering, ville den altså i realiteten være mer liberal. Dette kan ikke aksepteres i forhold til direktivet, som gjennom å være et minimumsdirektiv krever at medlemsstatene skal ha minst like strenge regler som de som fremkommer i direktivet.

Det har også vært reist kritikk mot direktivets formulering av den tilsynelatende nødvendige årsakssammenhengen; at rådgivningen «har til følge» en konkurransevidning.<sup>109</sup> Med denne formuleringen fremstår nemlig vridningen som en nødvendig betingelse for at teknisk dialog ikke kan

---

<sup>107</sup> Treumer i P.P.L.R. (2007), og Krüger (2006)

<sup>108</sup> Forente saker C-21/03 og C-34/03 (Fabricom)

<sup>109</sup> Treumer i P.P.L.R. (2007) s. 102

aksepteres. Treumer hevder at det er åpenbart at også en form for dialog som *sannsynligvis* kan ha en uheldig innvirkning på konkurransen er forbudt etter fellesskapsretten, uavhengig av om man kan fastslå at den faktisk har hatt en slik virkning.<sup>110</sup> Dette støttes på det tidligere nevnte forholdet mellom direktivet og GPA. Anskaffelsesforskriften, som bygger på GPA, benytter seg nemlig av formuleringen «*vil kunne* utelukke konkurranse». Man trenger altså ikke påvise at rådgivningen faktisk hadde denne virkningen, men bare at det er en fare for dette. I og med at bestemmelsen synes å være utformet med sikte på at oppdragsgiver skal utvise særlig aktsomhet ved bruk av rådgivere, synes det naturlig at det ikke er en faktisk konkurransevidning som er avgjørende, men muligheten for at en konkurransevidning vil kunne skje. Som tidligere nevnt har også EU forpliktelser etter GPA. Det har vært stilt spørsmålsteget ved om EU oppfyller sine folkerettslige forpliktelser etter GPA ved denne formuleringen, og det har vært hevdet at direktivet må tolkes i lys av GPA for å unngå motstrid.<sup>111</sup> Dette må sies å ha gode grunner for seg, og Kommisjonen har også uttrykt at en regel som tilsvarende GPA uansett følger av fellesskapsretten.<sup>112</sup> På dette punktet må anskaffelsesforskriften altså anses å være *mer* i samsvar med gjeldende rett enn det man umiddelbart får inntrykk av ved å sammenligne ordlyden i forskriften med direktivet. Det må legges til grunn at direktivet på dette punktet skal tolkes i samsvar med forskriften og GPA.

#### 5.2.4 Forbudets utstrekning i tid

Forskriftsbestemmelsen gjelder i utgangspunktet i tiden *før* konkurransen utlyses, idet den viser til «råd som kan bli benyttet under *utarbeidelsen* av spesifikasjonene», [min uthevning]. Det kan imidlertid tenkes at bestemmelsen kan komme til anvendelse også *etter* utlysningen, for eksempel hvis en endring av kontraktsspesifikasjonene finner sted etter en henvendelse fra en av de deltagende tilbyderne.<sup>113</sup> Dette er i alle fall ikke utelukket ut fra bestemmelsens

---

<sup>110</sup> Å påvise innvirkningen på konkurransen må dessuten ansees svært vanskelig for en leverandør som føler seg forbigått. Dette kommer jeg tilbake til i punkt 5.2.7 om bevisbyrdespørsmål.

<sup>111</sup> Treumer (2000) s. 95

<sup>112</sup> Jfr. COM (96) 598

<sup>113</sup> Endringer av kontraktsspesifikasjoner kommer jeg tilbake til i punkt 6

ordlyd.<sup>114</sup> Det er heller ikke noe i bestemmelsen som antyder at en slik kontakt eller rådgivning etter utlysningen i alle tilfelle ikke kan forekomme.

På dette punktet finner vi nok en forskjell i formuleringene i anskaffelsesdirektivet og i forskriften og GPA. I direktivet uttales det at teknisk dialog er tillatt «*inden* de ordregivende myndigheter indleder en udbudsprosedyre», [min uthevning]. Formuleringens ordlyd tyder altså på at en dialog kun er tillatt *før* anbudsprosedyren har kommet i gang, og ikke siden. En slik streng tolkning har også vært antydning som en mulighet i juridisk teori.<sup>115</sup> Dette støtter i så fall opp under den oppfatningen, som jeg senere vil komme tilbake til, om at så snart anskaffelsesprosessen har kommet i gang, må det ikke finne sted kontakt mellom partene som kan føre til forandringer enten i betingelsene for konkurransen, eller i tilbudene. Anskaffelsesforskriften har ingen slik tidsbegrensning i § 3-8. Det er imidlertid det å søke eller motta råd som kan bli benyttet under utarbeidelsen av spesifikasjonene for konkurransen som omtales, hvilket tyder på at det nettopp er den samme fasen man har hatt i tankene. Også før anskaffelsesdirektivet ble vedtatt, gjorde man grep med sikte på å samordne fellesskapsretten med GPA. Da inneholdt direktiv 97/52/EF en formulering i fortalens tiende betraktning tilsvarende den i WTOs GPA og anskaffelsesforskriften.<sup>116</sup> Da anskaffelsesdirektivet ble vedtatt hadde man imidlertid gått bort fra denne formuleringen, og bestemt seg for den jeg har gjort rede for ovenfor. I arbeidet med det nye direktivet, ble det helt fra begynnelsen av fremhevet fra Kommisjonens side, at den nye konkurranseformen – konkurransepreget dialog – var ment å gjøre en teknisk dialog mer liberal.<sup>117</sup> Kommisjonen ville ikke «sette spørsmålsteget ved de eksisterende muligheter», og til syvende og sist ble det altså innført en ny anbudsprosedyre som skulle sette videre rammer enn tidligere, blant annet for teknisk dialog. Under denne konkurranseformen innledes en form for teknisk dialog først etter utlysningen av konkurransen, og oppdragsgiver gis eksplisitt anledning nettopp til å diskutere ulike tekniske forhold og løsninger.<sup>118</sup> Dette kan trekke i retning av at det faktisk var meningen å avskjære muligheten for

---

<sup>114</sup> Etter at konkurransen er lyst ut vil dessuten de forvaltningsrettslige inhabilitetsreglene komme inn, se mer om dette i Hans Petter Graver, TFF-2005-461

<sup>115</sup> Se Arrowsmith (2005) s. 488

<sup>116</sup> EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 97/52/EF av 13. oktober 1997 om endring av direktiv 92/50/EØF, 93/36/EØF og 93/37/EØF om samordning av behandlingsmåten ved tildeling av kontrakter om henholdsvis offentlig tjenesteytelse, offentlige varekjøp og offentlige bygge- og anleggskontrakter.

<sup>117</sup> COM (2000) 0275, pkt. 3

<sup>118</sup> Jeg kommer nærmere tilbake til denne konkurranseformen under punkt 5.2.8.

teknisk dialog for de «ordinære» anbudskonkurranser etter at konkurransegrunnlaget er offentliggjort. Dette vil i så fall være å anse som en strengere regel enn den som fremkommer etter ordlyden i forskriften og GPA. Dette er ikke problematisk i forholdet mellom direktivet og GPA, men det er et problem i forhold til forskriften at denne da inneholder en regel som man antar er mindre streng enn direktivet. For å løse denne tilsynelatende konflikten, taler derfor de beste grunner for å anse dette som en unødig streng tolkning av direktivet.<sup>119</sup>

### 5.2.5 Begrepet «spesifikasjoner»

Det er en bestemt type råd som etter forskriften skal forhindres med bestemmelsen, nemlig de som konkret kan brukes til å utarbeide spesifikasjonene for en bestemt anskaffelse. I forarbeidene uttales det at bestemmelsen ikke i alminnelighet vil hindre en som har deltatt i utarbeidelsen av et forprosjekt å delta i den etterfølgende konkurransen om hovedoppdraget.<sup>120</sup> Dette har KOFA også lagt til grunn i sin praksis, blant annet i sak 2003/74. Det er likevel ingen tvil om at en som har forprosjektert en anskaffelse, vil kunne ha skaffet seg et forsprang i tid og kunnskap i forhold til andre tilbydere. Når det da uttales at dette *i alminnelighet* ikke vil være forbudt, må dette være fordi det til syvende og sist er avgjørende om tilbudsgiveren ved dette har fått et konkurransefortrinn. Tilknytningen til spesifikasjonene for den konkrete anskaffelsen vil kunne være så fjern og indirekte at konkurransefordeler vanskeligere oppstår, og risikoen for påvirkning er mindre. Det følger også av Fabricom-dommen at det ikke kan legges ned et generelt forbud, uten at den aktuelle rådgiver/tilbyder får mulighet til å motbevise et eventuelt konkurransefortrinn.<sup>121</sup>

Når det gjelder begrepet «spesifikasjoner» kan man spore en viss uenighet i juridisk teori. Den ene oppfatningen er at begrepet må tolkes videre enn kun «tekniske spesifikasjoner», men ikke videre enn til spesifikasjoner som vedrører selve ytelsen.<sup>122</sup> En annen oppfatning er at begrepet må fortolkes enda videre, slik at all innflytelse på hele konkurransegrunnlaget er omfattet.<sup>123</sup>

---

<sup>119</sup> Også Arrowsmith (2005) s. 488, konkluderer med at en slik tolkning av direktivet er for streng.

<sup>120</sup> NOU 1997:21, merknader til § 6-2

<sup>121</sup> Forente saker C-21/03 og C-34/03 (Fabricom)

<sup>122</sup> Dragsten/Lindalen (2005) s. 632

<sup>123</sup> Amdal og Roll-Matthiesen (2004) Lov og forskrift om offentlige anskaffelser – Kommentartutgave, s. 200

Dette vil for eksempel også omfatte råd som gjelder krav som kan stilles til tilbudsgiverne, eller råd som gjelder hvilke tildelingskriterier som bør benyttes.

Sammenholdt med formuleringen i anskaffelsesdirektivet - «udbudsbetingelserne» - synes denne siste oppfatningen å ha best forankring. En sammenligning av de ulike språkversjonene for dansk, engelsk, fransk og tysk viser at en tolkning som omfatter mer enn spesifikasjoner som gjelder selve ytelsen, samsvarer best med de ulike språkversjonene. Dragsten/Lindalen skriver likevel at innflytelse på andre deler av konkurransegrunnlaget kan innebære et brudd på likebehandlingsprinsippet, noe som gjør at avstanden mellom de to oppfatningene i praksis ikke er så stor. Siden norsk rett presumeres å være i samsvar med EØS-retten, må likevel løsningen være å tolke begrepet spesifikasjoner som gjeldende for hele konkurransegrunnlaget.

### **5.2.6 Vilkåret om økonomisk interesse**

Det følger videre av bestemmelsens ordlyd, at det er et vilkår at rådgiveren kan ha en «økonomisk interesse i anskaffelsen.» Den tilknytningen som kreves synes dermed ikke å måtte være spesielt sterk. For det første vil alle som kan være aktuelle som tilbydere til den aktuelle anskaffelsen være omfattet. Men formuleringen medfører at også andre enn potensielle tilbudsgivere kan rammes av bestemmelsen. Også en ansatt i en deltagende virksomhet kan etter omstendighetene rammes, fordi også en ansatt kan ha en økonomisk interesse i at arbeidsgiver vinner anbudskonkurransen; for eksempel gjennom bonusordninger, lønn eller bare det å ha en sikker arbeidssituasjon. Rådgivere som helseforetaket har brukt, kan også ha en økonomisk interesse senere i prosessen, selv om dette ikke er som leverandør. For eksempel kan dette være som konsulenter for et annet firma som deltar i konkurransen. I KOFA sak 2005/241 var det eksempelvis spørsmål om leverandørenes bruk av oppdragsgivers rådgivere som underleverandører.

Det vil imidlertid trolig være vanskeligere å påvise en potensielt konkurransevidende effekt i tilfeller hvor tilknytningen, og dermed påvirkningsmuligheten, er for fjern og indirekte. Denne effekten vil som nevnt i de aller fleste tilfeller bli avgjørende for spørsmålet om brudd på bestemmelsen. Dette ble også avgjørende i den nevnte saken fra KOFA, hvor nemnda under henvisning til Fabricom-dommen uttalte at det ikke kan oppstilles et generelt forbud mot at tilbydere benytter oppdragsgivers rådgivere som underleverandører.<sup>124</sup> Dette nettopp fordi det avgjørende vil være

---

<sup>124</sup> Forente saker C-21/03 og C-34/03 (Fabricom)



påvirkningen rådgivningen har hatt på konkurransen. Dermed ble et punkt i konkurransegrunnlaget, som presiserte at leverandøren hadde anledning til å benytte oppdragsgivers rådgivere som underleverandører, ikke ansett problematisk. Det understrekes også i forarbeidene at det ikke fra bestemmelsen kan utledes et generelt krav om at rådgivere skal fraskrive seg retten til å delta i senere konkurranse.<sup>125</sup> Dersom man vinkler konkurransegrunnlaget til fordel for seg selv som underleverandør på et senere tidspunkt, kan dette likevel ikke være ubetinget uproblematisk. Konkurransen påvirkes jo også dersom man sikrer seg selv oppdrag; den eneste forskjellen her synes å ha vært at rådgiveren ikke vant hovedanbudskonkurransen, men mer indirekte sikret seg et senere oppdrag.

Det er også understreket i forarbeidene at det må være tale om en *økonomisk* interesse, hvor det i denne sammenhengen dessuten uttales at en faktisk fordel for rådgiveren i forhold til sine konkurrenter ikke er tilstrekkelig for å konstatere brudd på bestemmelsen.<sup>126</sup> Det synes altså å være en gruppe tilfeller som ikke er omfattet på grunn av dette vilkåret. Det fremstår imidlertid som uklart hva som i forskriften menes med faktiske fordeler. Det er vanskelig å tenke seg at man oppnår faktiske fordeler gjennom rådgivningen, som ikke også kan være en økonomisk interesse i anskaffelsen. Satt på spissen kunne man tenke seg en mer generell interesse i helseforetakets anskaffelse, for eksempel ved at jeg ønsker at et sykehus skal ha tipp topp utstyr dersom jeg en gang skulle bli syk. Det kan åpenbart ikke rammes av bestemmelsen å benytte en rådgiver som har en slik interesse. Dersom en rådgiver anbefaler helseforetaket å tilpasse spesifikasjonene for å tilgodese en bestemt tilbyder som han *liker*, men som han ikke har noen familiær eller økonomisk tilknytning til, vil han ikke nødvendigvis ha noen økonomisk interesse i anskaffelsen. Man må likevel kunne si at hans påvirkning på konkurransen da er uheldig, og kan innebære et brudd på likebehandlingsprinsippet. Men det er altså tilsynelatende ikke sikkert at man da kan fastslå brudd på *denne* bestemmelsen.

I direktivet finner vi ikke igjen vilkåret fra forskriften om at vedkommende rådgiver for å være utelukket, må kunne ha en *økonomisk interesse* i den senere anskaffelsen. I og med at fellesskapsretten tar sikte på de tilfeller hvor konkurransen fordreies, vil i praksis de fleste firmaer med økonomiske interesser være omfattet. Det kan imidlertid også tenkes tilfeller av påvirkning

---

<sup>125</sup> NOU 1997:21, merknader til § 18-3

<sup>126</sup> NOU 1997:21, merknader til § 18-3

med sikte på konkurransefordreining, fra rådgivere helt uten økonomiske interesser i anskaffelsen. Dersom en rådgiver påvirker konkurransen til fordel for en han synes er hyggelig, eller eventuelt i håp om selv å få en gjenytelse på et senere tidspunkt, vil dette tilsynelatende falle utenfor forskriften, men ikke nødvendigvis utenfor fellesskapsretten. Man kan for eksempel tenke seg en form for nettverkssamarbeid, hvor det eneste målet er å hjelpe andre i samme nettverk, fordi man har samme livssyn eller politisk tilhørighet.

Dette er et av de punktene hvor direktivet og forskriften avviker fra hverandre. Dette er dermed også et av de punktene hvor direktivet avviker fra GPA. I dette forholdet oppstår ingen problemer dersom man anser direktivets regel som strengere enn GPA. Med tanke på skepsisen som ble uttrykt i forhold til en for rigoristisk fortolkning av bestemmelsen, er dette en nærliggende antakelse. Det ble uttrykt at i små, spesialiserte markeder vil de som faktisk innehar kompetanse til å rådgi om spesifikasjoner, også ofte ha økonomiske interesser i anskaffelsen.<sup>127</sup> Dersom den norske forskriften da baserer seg på GPA-teksten, oppstår imidlertid den situasjonen at forskriften er i samsvar med våre folkerettslige forpliktelser, men ikke våre fellesskapsrettslige, fordi dette bygger på en forutsetning om at direktivets regulering er den strengeste. Dermed vil den norske regelen – ved å unnta færre tilfeller av påvirkning enn direktivet gjør – være mer liberal enn, og dermed i strid med, fellesskapsretten.

For å løse problematikken bør man derfor basere seg på Kommisjonens uttalelser i forbindelse med vedtakelsen av direktivet, om at GPAs regel allerede følger av fellesskapsretten. En slik tolkning vil eliminere den tilsynelatende motstriden mellom direktivet og GPA, og dermed også mellom forskriften og direktivet. I nyere praksis fra KOFA kan man se en utvikling i retning av at vilkåret om økonomisk interesse sjelden er avgjørende, men at avgjørelsen heller beror på vilkåret om konkurransevridning. Den beste løsningen må altså være å tolke vilkåret om økonomisk interesse slik at det i realiteten ikke legger begrensninger på anvendelsesområdet for bestemmelsen, og at det således kommer i annen rekke i forhold til en eventuell konkurransevridende effekt.

### **5.2.7 Bevisbyrdespørsmål**

Om det er oppdragsgiver eller tilbydere som mener seg krenket av en bruk av teknisk dialog, som skal ha bevisbyrden i en eventuell tvist, er et viktig

---

<sup>127</sup> EFT C 256/4, punkt 4.3

spørsmål. Som hovedregel avgjøres tvister ut fra hvilket alternativ som er mest sannsynlig. Spørsmålet om hvem som har bevisbyrden – eller «tvilsrisikoen» – har dermed størst aktualitet i tilfeller hvor begge alternative løsninger er tilnærmet like sannsynlig. Spørsmålet vil da bli om det er helseforetaket eller en forbigått tilbudsgiver, som må bære bevisbyrden for at anskaffelsen er forskriftsmessig. I utgangspunktet ligger bevisbyrden hos den av partene som krever noe. I mange saker vil dette være en forbigått tilbyder, som krever at rådgiveren utelukkes fra den videre prosessen, eller at rådgiverens tilbud skulle ha vært avvist. Spørsmålet er om det i dette tilfellet kan legges til grunn en omvendt bevisbyrde, slik at en eventuell tvil går ut over oppdragsgiver.

Her er det ulik regulering i forskjellige medlemsland.<sup>128</sup> Spørsmålet om omvendt bevisbyrde er et uklart rettsområde i Norge.<sup>129</sup> Vi har ingen bestemmelse som direkte snur bevisbyrden i et slikt tilfelle.<sup>130</sup> Det kan imidlertid være grunn til å legge vekt på bevissikringshensyn; det vil være svært vanskelig for en forbigått tilbyder å påvise at en rådgiver, gjennom det arbeidet han har gjort for helseforetaket, har tilegnet seg en konkurransefordel. Gode grunner taler for at helseforetaket bør bære bevisbyrden, fordi helseforetaket er nærmere til å sikre bevis. Praksis omkring omvendt bevisbyrde ut fra bevissikringshensyn dreier seg i første rekke om erstatningssaker; bevisbyrden ble plassert hos skadevolderen, ut fra en tanke om at forsømmelse av å sikre bevis kan være klanderverdig. Dette treffer ikke helt i de tilfellene det kan være tale om her, fordi det gjerne ikke er helseforetaket, men rådgiveren som etter omstendighetene kan ha opptrådt klanderverdig, ved å tilegne seg en konkurransefordel. Sånn som reglene om offentlige anskaffelser er bygget opp, er det likevel oppdragsgiver som har ansvaret for anskaffelsesprosessen, og som eventuelt blir erstatningsansvarlig i forhold til tilbyderne dersom det foreligger saksbehandlingsfeil. I denne sammenhengen kunne man altså anse helseforetaket som skadevolder. Helseforetaket er også nærmere til å kunne sikre bevis for at rådgiveren *ikke* har fått en konkurransefordel, enn en forbigått tilbyder er til å bevise at

---

<sup>128</sup> Priess, P.P.L.R. 2002, 3, 153-171 gir en oversikt over reguleringen i utvalgte land. Også Treumer (2007) behandler dette

<sup>129</sup> Nygaard, TfR 2002 Nr 01-02 «Faktum og jus, rettskjeldelæra og bevisreglane»

<sup>130</sup> Et eksempel fra annen lovgivning er forurensningsloven § 59; «Den som volder en forurensning som alene eller sammen med andre skadeårsaker kan ha forårsaket forurensningsskaden, regnes for å ha voldt skaden dersom det ikke blir godtgjort at en annen årsak er mer sannsynlig.» Fra rettspraksis kan Rt. 1972 s. 1350 nevnes, hvor Høyesterett kom til at en leverandør av hønsefôr hadde anledning og oppfordring til å sikre bevis, og at en eventuell bevistvil dermed måtte gå ut over ham.

rådgiveren *har* fått det. Det må legges til grunn at det vil være svært vanskelig for en forbigått tilbudsgiver å oppdrive tilstrekkelige bevis for dette.

I Fabricom-saken tok EF-domstolen utgangspunkt i at bevisbyrden ligger hos oppdragsgiver, idet det perspektivet som anvendes er at tilbydere som har deltatt på et tidlig tidspunkt i en anskaffelse, ikke nødvendigvis kan behandles på samme måte som andre tilbydere. Det er altså opp til oppdragsgiver å sørge for likebehandlingen i anskaffelsesprosessen, og eventuelt fremlegge bevis for at dette har skjedd på en tilfredsstillende måte. Det som kan skape en viss uklarhet omkring hvor bevisbyrden egentlig ligger, er at domstolen i neste omgang åpner for at tilbudsgiveren må kunne få motbevise at han har fått en konkurransefordel, og at han derfor ikke behøver å behandles ulikt. Treumer anser dette som en prosedyreregulering, som ligger hos oppdragsgiver å ivareta. Utgangspunktet om at bevisbyrden ligger hos helseforetakene synes å ha gode grunner for seg, og det norske regelverket må formodentlig også tolkes slik.

### **5.2.8 Kort om anvendelsesområdet for konkurransepreget dialog**

Det var Regionsutvalget som, i forbindelse med utarbeidelsen av denne nye konkurranseformen, først uttrykte at den spesielt kunne være aktuell for anskaffelser innenfor helsesektoren.<sup>131</sup> Senere kom også en uttalelse fra Kommisjonen som til en viss grad støtter dette synspunktet, idet Regionsutvalgets synspunkter gjentas.<sup>132</sup> Det synes derfor naturlig kort å skissere det nærmere grunnlaget for konkurranseformen.

Konkurransepreget dialog er definert i forskriftens § 4-2 bokstav c, som en «anskaffelsesprosedyre hvor oppdragsgiver i en eller flere runder fører en dialog med leverandører om alternative løsninger før det gis konkurrerende tilbud.» Definisjonen er i essensen lik definisjonen i anskaffelsesdirektivet artikkel 1 punkt 11 bokstav c, selv om direktivet er noe mer utfyllende. Her går det for eksempel dessuten klart frem at dialogen skal være grunnlaget for tilbydernes tilbud, og at prosedyren skal føres med det formål å utvikle flere ulike løsninger. Konkurranseformen ble innført for å gi mulighet for en dialog mellom oppdragsgivere og tilbudsgivere, samtidig som man skaper en konkurransesituasjon og sikrer at likebehandlingsprinsippet overholdes.<sup>133</sup>

---

<sup>131</sup> Regionsudvalgets uttalelse om «Kommissionens meddelelse om offentlige indkøb i Den Europæiske Union» (98/C 373/02)

<sup>132</sup> COM(2000)0275, punkt 3.3.

<sup>133</sup> COM(2000)0275, punkt 1.2.

Vilkåret for at konkurranseformen skal kunne anvendes er, i følge forskriftens § 14-2, at konkurransen gjelder «særlig komplekse kontrakter». En kontrakt er, i følge bestemmelsens annet ledd, særlig kompleks når oppdragsgiver ikke er i stand til objektivt å presisere enten de tekniske vilkår, eller de rettslige eller finansielle forhold. Hva som ligger i begrepet objektivt kommer jeg tilbake til nedenfor. Kommisjonen har avgitt en tolkningsuttalelse når det gjelder anvendelsesområdet for konkurransepreget dialog.<sup>134</sup> Her illustreres to tilfeller hvor en kontrakt ut fra tekniske forhold må ansees særlig kompleks. Det første er når man ikke er i stand til å definere de tekniske løsningene som vil føre til ønsket resultat. Dette anser Kommisjonen imidlertid å være et tilfelle som sjelden vil forekomme, tatt i betraktning mulighetene for behovsspesifikasjoner, noe jeg vil komme tilbake til under punkt 5.3. Det andre tilfellet er at oppdragsgiver ikke er i stand til å avgjøre hvilken av flere alternative løsninger som er best egnet.

For tolkningen av når man «objektivt ikke er i stand til» å presisere de nevnte forholdene, gir ikke forarbeidene noen veiledning. I begrepet objektivt synes det imidlertid språklig sett å ligge en målestokk som antyder en vurdering av hva man normalt må kunne forvente av en oppdragsgiver. Ordlyden i direktivets artikkel 29 antyder på den annen side en viss grad av subjektivitet for oppdragsgiver, når det heter at konkurransepreget dialog er tilgjengelig som konkurranseform for

«[...] de ordregivende myndigheder, i den utstrekning *de mener*, at anvendelse af et offentlig eller af et begrænset udbud ikke gjør det mulig at indgå en kontrakt [...]» [mine uthevinger].

I Kommisjonens forslag til direktivet fremgår det imidlertid at det ikke er tale om subjektive forhold;

«[...] dvs. et forhold som skyldes forsømmelighed fra den ordregivende myndigheds side. Denne kan ikke blot begrænse sig til at hævde, at den ikke er i stand til at foretage definitioner og evalueringer. Den ordregivende myndighet skal derimod påvise, at den objektivt ikke er i stand til dette som følge af arten af den pågældende kontrakt.»<sup>135</sup>

Som eksempel nevnes dessuten at anskaffelsen aldri tidligere har vært foretatt, eller at det ville kreve uforholdsmessig mye tid og penger å sette seg i stand til å foreta de nødvendige presiseringene. Det samme kommer til uttrykk i Kommisjonens tolkningsuttalelse om anvendelsesområdet for

---

<sup>134</sup> «Explanatory note – Competitive Dialogue – Classic Directive», European Commission

<sup>135</sup> COM(2000)0275, del III, analyse av artikkel 29

konkurransepreget dialog, hvor det også sies at oppdragsgiver har en aktsomhetsplikt i den forstand at den objektive umulighet ikke kan skyldes egen forsømmelse.<sup>136</sup>

Det er etter dette åpenbart at konkurranseformen ikke vil være tilgjengelig for alle typer av medisinsk utstyr, selv om den nok kan benyttes i enkelte tilfeller. Dersom den kan benyttes, vil mulighetene for blant annet dialog i forbindelse med tekniske løsninger og spesifikasjoner være større enn under de ordinære anskaffelsesprosedyrene. Det er likevel ikke tillatt å avsløre de ulike foreløpige tilbudene for de andre deltagerne, jfr. § 20-8 og artikkel 29. Mulighetene for endringer av tilbudene er også tilsynelatende større, likevel med den begrensning at grunnleggende elementer i tilbudene ikke må endres, hvor dette kan medføre fare for konkurransevidning eller forskjellsbehandling.

### **5.3 Bruk av behovsspesifikasjoner og funksjonskrav**

Anskaffelsesforskriften setter altså som hovedregel at kontraktsgjenstanden bør spesifiseres ved en behovsspesifikasjon, eller en angivelse av funksjonskrav, jfr. § 17-3 (1). Dette er helt i samsvar med regelen i direktivets artikkel 23 (5). Et eksempel på dette er å spesifisere hvor lang holdbarhet, eller hvilken grad av belastning, et produkt må ha eller tåle.<sup>137</sup> I grove trekk vil det altså si å spesifisere hva som skal gjøres, istedenfor hvordan.<sup>138</sup> Denne måten å spesifisere kontraktsgjenstanden på var en nyskapning ved vedtakelsen av anskaffelsesdirektivet. Det følger av fortalen til direktivet, betraktning 29, at dette skal sikre konkurransen på markedet, gjennom å bedre mulighetene for å tilby mange forskjellige tekniske løsninger. Ønsket om dette er kanskje særlig stort innenfor helsesektoren, idet utviklingen her skjer og bør skje raskt.<sup>139</sup> Regionsutvalget uttrykte også tidlig i arbeidet med det nye anskaffelsesdirektivet, at dette spesielt gjelder helsesektoren.<sup>140</sup> Det hevdes videre at denne måten å spesifisere kontraktsgjenstanden på er den markedsmessig beste fremgangsmåten, fordi den i større grad oppfordrer til konkurranse og

---

<sup>136</sup> «Explanatory note – Competitive Dialogue – Classic Directive», European Commission

<sup>137</sup> Se et lignende eksempel i Arrowsmith (2005) s. 1109

<sup>138</sup> Slik også Trepte (2007) s. 297

<sup>139</sup> Siv Seljevold i annonsebilaget Livskvalitet nr. 2 i 2007, utgitt av Leverandørforeningen for Helsesektoren

<sup>140</sup> Regionsudvalgets udtalelse om «Kommissionens meddelelse om offentlige indkøb i Den Europæiske Union» (98/C 373/02)

teknologisk utvikling.<sup>141</sup> Behovsspesifikasjoner gjør også mulighetene for å favorisere en enkelt tilbyder mindre, og ivaretar således likebehandlingsprinsippet.

Når man tenker seg at helseforetakene spesifiserer kontraktsgjenstanden gjennom angivelse av behov eller funksjonalitet, vil det på den annen side være nærliggende at de tar utgangspunkt i materiell som de allerede benytter seg av. Men å ta utgangspunkt i utstyret man allerede benytter seg av, kan lett føre til at nåværende leverandører får et konkurransefortrinn ved utlysningen av nye konkurranser. Eventuelt kan den motsatte situasjonen være aktuell; at helseforetaket ikke lenger ønsker å benytte nåværende leverandør, og at man med utgangspunkt i nåværende leveranser kan spesifisere seg bort fra denne. I slike situasjoner er det viktig å huske på at likebehandlingsprinsippet i alle tilfelle må ivaretas.

Denne fremgangsmåten stiller dessuten høye krav til helseforetakenes evne til nettopp spesifiseringen av sitt behov. Konsekvensen av at denne fremgangsmåten er valgt, er nemlig at man likevel ikke kan avvise et tilbud som er i samsvar med de standarder som er utarbeidet av det relevante standardiseringsorgan, *dersom standardene er ment å dekke de funksjonelle ytelses- eller funksjonskravene som oppdragsgiver har fastsatt*. Dette følger av forskriftens sjette ledd. Som spesialisert instans vil trolig helseforetak ha lettere for å benytte seg av denne formen for spesifikasjoner, enn andre offentlige instanser. Men selv om helseinstitusjonen med hensikt har latt være å henvise til disse standardene i utgangspunktet, for eksempel fordi man ikke anser dem som tilstrekkelige, er man med denne regelen likevel på sett og vis låst.<sup>142</sup> Det finnes ulemper når det gjelder utarbeidelsen av standarder, som for eksempel at de kan ta lang tid å utarbeide, slik at den teknologiske utviklingen går forbi utarbeidelsen av standarder. Dessuten kan de bære preg av å være kompromissløsninger. Begge disse forholdene kan tilskrives det høye antallet involverte parter i utarbeidelsesprosessen.<sup>143</sup> Med denne regelen kan man komme i en situasjon hvor helseforetak og tilbydere er uenige om hvorvidt utstyret som tilbys faktisk oppfylder de ytelses- eller funksjonskravene som helseforetaket krever. I sak C-6/05, *Medipac-Kazantzidis AE mot Venizelio-*

---

<sup>141</sup> Se for eksempel Kommisjonen, *Buying Green! – A handbook on environmental public procurement* (2004) s. 17, og Marianne Dragsten (2006) *Håndbok i offentlige anskaffelser* s. 122

<sup>142</sup> Slik også Trepte (2007) s. 285 flg.

<sup>143</sup> Mer om utarbeidelsesprosessen i Kommisjonens guide om implementering av direktiver etter den nye metode, s. 29

Pananion (PE.S.Y. KRITIS), fastslo domstolen at sykehuset ikke på egen hånd kunne trekke en påføring av CE-merket på kirurgiske suturer i tvil, men måtte sette i gang den sikkerhetsprosedyren for slike tilfeller, som følger av direktivene om medisinsk utstyr.<sup>144</sup> Det nærmere saksforholdet redegjøres for i neste punkt.

## 5.4 Bruk av tekniske spesifikasjoner

Dersom helseforetakene finner at en angivelse av behovsspesifikasjoner eller funksjonskrav ikke vil være tilstrekkelig dekkende, har de mulighet til å benytte seg av tekniske spesifikasjoner. Bestemmelser om de tekniske spesifikasjonene finner vi i forskriftens § 17-3 (4), og artikkel 23 (3) i direktivet. Det er også mulig for helseforetakene å kombinere disse fremgangsmåtene. Ved siden av muligheten til å angi rene behovsspesifikasjoner, foreskriver forskriften og direktivet altså tre andre måter å spesifisere kontraktsgjenstanden på:<sup>145</sup>

- med henvisning til harmoniserte standarder for medisinsk utstyr, etterfulgt av ordene «eller tilsvarende»,
- i form av ytelses- eller funksjonskrav, med henvisning til standarder som middel til å anta samsvar med slike krav, eller
- ved henvisning til standarder for visse egenskaper, og henvisning til ytelses- eller funksjonskrav for andre egenskaper.

Disse måtene å benytte seg av tekniske spesifikasjoner i konkurransegrunnlaget på, representerer altså grensene for hva helseforetakene kan kreve av tilbydere. Tidligere var det kun tillatt, med visse unntak, å gi de tekniske spesifikasjonene ved en henvisning til europeiske standarder. Det har vært hevdet at kravet om å benytte seg av disse standardene alene, uten aksept for bruk av tilsvarende *andre* standarder, i seg selv representerte et brudd på reglene om fri flyt av varer.<sup>146</sup> Dette har sammenheng med at standardene, som omtalt i del II i oppgaven, etter sin egen definisjon ikke er noe produsentene er pålagt å følge. Når det er frivillig å benytte seg av disse standardene ved produksjonen, vil et krav om at oppdragsgivere skal benytte standardene i konkurransegrunnlaget i seg selv representere en handelshindring for de produsenter som har valgt en annen fremgangsmåte. Nå som reglene er endret,

---

<sup>144</sup> Sak C-6/05 (Medipac)

<sup>145</sup> Se Trepte (2007) s. 285 for en mer utfyllende fremstilling.

<sup>146</sup> Se bl.a. Arrowsmith (2005) s. 1119



og helseforetakene også er pålagt eventuelt å referere til standarder i følge med ordene «eller tilsvarende», har dette spørsmålet ikke lenger aktualitet. Av det nye direktivets fortale kan det synes som denne problemstillingen har vært et av hensynene man har tatt hensyn til i forbindelse med endringen.<sup>147</sup>

Dersom helseforetak benytter seg av muligheten til å henvise til de harmoniserte standarder for medisinsk utstyr, blir muligheten til å avvise tilbud ganske begrenset. Dette følger for det første av at helseforetakene som nevnt nå er pålagt å ledsage enhver henvisning til slike standarder med uttrykket «eller tilsvarende». Denne endringen er i tråd med EF-domstolens praksis, spesielt i sak C-359/93, Kommisjonen mot Nederland («UNIX»)<sup>148</sup>. Her hadde oppdragsgiver, i forbindelse med utlysningen av en konkurranse om levering og vedlikehold av en meteorologisk stasjon, spesifisert at operativsystemet UNIX måtte benyttes. Partene var enige om at operativsystemet ikke var standardisert, men det ble anført at det faktisk fungerte som en standard. Selv om dette operativsystemet fungerte som en standard i bransjen, fant domstolen at det var et brudd på det dagjeldende direktivet (direktiv 77/62/EØF), og EF-traktaten artikkel 30, at oppdragsgiver hadde unnlatt å opplyse om at også tilsvarende operativsystemer ville bli akseptert. For det andre følger begrensningen av direktivets og forskriftens regel, om at tilbyderen på *en hvilken som helst* egnet måte har rett til å bevise at den tilbudte løsning på en tilsvarende måte oppfyller kravene som er definert i de harmoniserte standardene. Her kan man spore en viss språkforskjell mellom forskriften og forskjellige språkversjoner av direktivet. Av den danske språkversjonen, som i all hovedsak tilsvarende forskriftens regel, går det ikke klart frem at tilbudsgiveren kan bevise samsvar på en hvilken som helst måte. I den engelske språkversjonen finner vi formuleringen «whatever appropriate means», og i direktivets fortale avsnitt 29 uttales det at tilbudsgiverne «bør kunne benytte ethvert bevismiddel for at godtgøre, at der er tale om en tilsvarende løsning.» Det kan uansett ikke være slik, selv om ordlyden kan oppfattes dit hen, at det er oppdragsgivers *subjektive* vurdering av sin egen tilfredshet som er målestokken, og at dette ikke skal kunne overprøves av en domstol. Slik ser det imidlertid ut til at Fornyings- og administrasjonsdepartementet tolker regelverket:

---

<sup>147</sup> Se spesielt fortalens 29. betraktning.

<sup>148</sup> Sak C-359/93, Kommisjonen mot Nederland («UNIX»), Saml. 1995 I-157

«Ordlyden synes å indikere en viss grad av subjektivt vurderingsrom for oppdragsgiver.»<sup>149</sup>

Det ville virke mot hensikten med regelsettet, dersom oppdragsgiver kunne avvise tilbudt utstyr med kun den begrunnelse at man ikke var tilfreds med beviset for samsvar. Hensikten med disse reglene må jo nettopp være å åpne for at også produkter som er «tilsvarende» skal kunne konkurrere. Det kunne lett oppstå rom for omgåelse dersom det var tilstrekkelig som avvisningsgrunn at oppdragsgiver ikke anså produktene for å være tilsvarende, og det er sannsynlig at dette vil være gjenstand for prøving i tilfelle en konflikt.<sup>150</sup> Sammenhengen med reglene og uttalelsene om konkurransepreget dialog, som omtalt under punkt 5.2.8, taler også mot at det er snakk om en rent subjektiv vurdering her.

Begrepet tilsvarende betyr ikke at det må være tale om identiske løsninger, og at enhver annen løsning skal kunne bli avvist. Dette kommer til uttrykk i domstolens foreløpige kjennelse i Dundalk-saken.<sup>151</sup> Produktet må undersøkes, og dersom helseforetak krever et høyere beskyttelsesnivå enn det som kreves i eksportstaten, må dette høyere sikkerhetsnivået kunne begrunnes som nødvendig og proporsjonalt.<sup>152</sup>

Også Medipac-saken illustrerer at det skal mye til før en oppdragsgiver kan avvise tilbudt utstyr med teknisk utilstrekkelighet som begrunnelse.<sup>153</sup> Saken gjaldt en gresk offentlig anbudskonkurranse på levering av kirurgiske suturer. Det var spesifisert i konkurransegrunnlaget at suturene skulle være CE-merket, og ha visse tekniske egenskaper når det gjaldt størrelse, diameter, lengde og nåletype. Tildelingskriteriet var lavest pris. Blant de deltagende tilbyderne var selskapet Medipac. Suturane de tilbød var CE-merket, men i en erklæring til anbudskomiteen beklagde sykehusets kirurger seg over problemer som hadde oppstått med disse suturene. Dette tok anbudskomiteen til etterretning, og sykehusledelsen avgjorde på denne bakgrunn at suturene ikke oppfylte de tekniske kravene, og at Medipac dermed var utelukket fra konkurransen. I tvisten som oppstod etter dette, forela den nasjonale retten tre spørsmål for EF-domstolen. Det første spørsmålet var om oppdragsgiver i en anbudskonkurranse, med tildeling etter lavest pris, kan *avvise et tilbud* med den begrunnelse at utstyret rent teknisk ikke kan aksepteres på grunn av

---

<sup>149</sup> «Veileder til reglene om offentlige anskaffelser», s. 125

<sup>150</sup> Se i denne retning også Trepte (2007) s. 286

<sup>151</sup> Sak 45/87 R, Kommisjonen mot Irland, Saml. 1987 s. 1369, premiss 21

<sup>152</sup> Jfr. sak 27/80, Straffesak mot Anton Adriaan Fietje, Saml. 1980 s. 3839

<sup>153</sup> Sak C-6/05 (Medipac)

innvendinger mot utstyrets kvalitet. Det andre spørsmålet var om oppdragsgiver, med den samme begrunnelsen, umiddelbart har anledning til å anse utstyret *uegnet* til det formål det var ment for, eller om beskyttelsesklausulene i direktivet om medisinsk utstyr først må anvendes. Det tredje og siste spørsmålet var om oppdragsgiver da eventuelt er *forpliktet til å avvente* resultatet av sikkerhetsprosedyren, og om man dessuten er *bundet* av det resultat som måtte fremkomme, i den forstand at oppdragsgiver er forpliktet til å gå til innkjøp av varen.

Domstolen behandlet de to første spørsmålene sammen, idet de gjaldt to sider av samme sak. Når det gjaldt virkningene av direktiv 93/42/EØF, ble det uttalt at direktivet harmoniserer de vesentlige krav til medisinsk utstyr som faller innenfor direktivets anvendelsesområde. Så uttalte domstolen:

«Det skal, når utstyret er i overensstemmelse med de harmoniserte regler og er merket i henhold til procedurerne i dette direktiv, antages, at utstyret oppfyller de nævnte væsentlige krav, og det skal derfor anses for egnet til den anvendelse, som det er bestemt til.»<sup>154</sup>

Med dette har altså domstolen sagt noe vesentlig om hvilken betydning regelverket har. Dette kommer også domstolen senere tilbake til i sine premisser. Når det så gjaldt direktivets virkning for det offentlige sykehuset, viste domstolen til egen praksis, og påpekte at sykehuset som en offentlig institusjon har forpliktelser etter fellesskapsdirektiver. Dette har den konsekvens at også sykehuset er forpliktet til, på samme måte som medlemsstatene, å presumere at medisinsk utstyr som svarer til de harmoniserte reglene og er CE-merket, overholder kravene i direktiv 93/42/EØF. Men det medfører likevel ikke at sykehuset på egen hånd har myndighet til å sette i gang beskyttelsesforanstaltninger som nevnt i direktivet. Selv om samsvarspresumpsjonen kan tilbakekalles gjennom de i direktivet foreskrevne ordninger, krever det særlig delegert myndighet fra statlig hold å gjennomføre disse ordningene. Sykehuset var imidlertid forpliktet til å underrette den aktuelle nasjonale myndighet om sine bekymringer vedrørende utstyret. At det skal mye til før en avvisning, med teknisk utilstrekkelighet som begrunnelse, kan være tillatt kommer spesielt godt til uttrykk i premiss 50. Her uttaler nemlig domstolen at

«Ikke blot affattelsen af artikel 8 i direktiv 93/42, men ligeledes formålet med den harmoniseringsordning, der er skabt ved dette direktiv, er til hinder for, at en ordregivende myndighed er berettiget til uden for nævnte beskyttelsesprocedure at

---

<sup>154</sup> Premiss 42

afvise medisinsk utstyr, som er certificeret som værende i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv, med den begrundelse, at det er teknisk uegnet.»

Dette premisset i dommen kan bedre forstås i lys av Generaladvokatens uttalelse. Fra premiss 83 trekker hun et skille mellom to situasjoner. Den ene er hvor det ikke eksisterer noe harmoniseringsdirektiv etter den nye metode, slik at en henvisning til harmoniserte standarder for det aktuelle utstyret ikke er mulig. Da vil heller ikke konkurransegrunnlaget inneholde krav om at utstyret skal være CE-merket, men heller en mer detaljert beskrivelse av hvilke tekniske spesifikasjoner utstyret må oppfylle. I den andre situasjonen eksisterer det et direktiv utformet etter den nye metode, og konkurransegrunnlaget må derfor, for de tekniske spesifikasjonene, vise til harmoniserte standarder. Ved å avvise tilbud på CE-merket medisinsk utstyr, vil helseforetaket trekke i tvil enten troverdigheten ved CE-merkingen, eller gyldigheten av selve de harmoniserte standardene – eventuelt begge disse. Ved slik tvil foreskriver direktivene en spesiell prosedyre, som skal balansere hensynet til offentlig helse med hensynet til fri flyt av varer. Denne siste situasjonen er, som jeg har gjort rede for i del II av oppgaven, nettopp den aktuelle for medisinsk utstyr.

Videre uttalte domstolen at også prinsippene om likebehandling og gjennomsiktighet i anbudsprosessen, utelukket at oppdragsgiver direkte avviser et tilbud hvor det tilbudte utstyr fremkaller bekymring i forhold til pasienters helse og sikkerhet. For å unngå vilkårlighet, og for å sikre en objektiv og uavhengig bedømmelse og undersøkelse av de påståtte risikoene, må oppdragsgiver følge sikkerhetsprosedyren i direktiv 93/42/EØF artikkel 8. De samme prinsippene stenger for at oppdragsgiver kan avvise et tilbud som oppfyller kravene i konkurransegrunnlaget, på grunn av forhold som ikke fremgår av konkurransegrunnlaget og som dessuten fremkommer i etterkant. Svaret på de to første spørsmålene ble etter dette at helseforetaket ikke hadde anledning til å avvise CE-merket medisinsk utstyr, utenfor de sikkerhetsprosedyrer som direktivet gav anvisning på.

Dette svaret ble utgangspunktet for behandlingen av det tredje spørsmålet. Oppdragsgivers rett til å avvise tilbud på CE-merket medisinsk utstyr, med teknisk utilstrekkelighet som begrundelse, avhenger av utfallet av sikkerhetsprosedyren. Idet helseforetaket har oversendt saken til den kompetente nasjonale myndighet, må man derfor innstille tildelingsprosessen og avvente utfallet av vurderingen. Dersom dette skulle medføre fare for driften av sykehuset, og dermed fare for ivaretagelsen av offentlig helse, har man for øvrig mulighet til å handle på en måte som begrenser den frie flyt av varer, forutsatt at man holder seg innenfor rammene som proporsjonalitetsprinsippet setter. Dette fordi beskyttelse av folkehelsen er et av de allmenne hensyn som

nevnes i EF-traktaten artikkel 30, og EØS-avtalen artikkel 13. Her viste domstolen til en omfattende praksis, bl.a. Cassis de Dijon-dommen.<sup>155</sup> På denne bakgrunn ble svaret på det tredje spørsmålet at oppdragsgiver må innstille tildelingsprosessen i påvente av sikkerhetsprosedyren, og at han er bundet av utfallet av denne.

Tilfeller som ligner saksforholdet i Medipac-saken forekommer også i Norge, og problemstillingene har således aktualitet. Ta for eksempel det tidligere nevnte tilfellet fra St. Olavs Hospital i Trondheim, hvor en kvinne opplevde at stingene fra et keisersnitt revnet.<sup>156</sup> Også da skal flere leger og kirurger ha uttrykt bekymring når det gjaldt kvaliteten på tråden som ble brukt til å sy igjen keisersnittet.

Alle direktiver utarbeidet etter den nye metode har, som redegjort for under punkt 1.2, samme struktur, og flere tilnærmet likelydende bestemmelser. Mange av uttalelsene i dommen vil derfor ha overføringsverdi til andre varegrupper hvor regelverket har blitt harmonisert etter den nye metode. Vi ser blant annet at domstolen legger vesentlig vekt på at vi befinner oss på et område hvor det eksisterer harmoniserte standarder, og hvor det er etablert en prosedyre for de tilfellene hvor noe kan tyde på at de harmoniserte standardene ikke strekker til for beskyttelse av helse. Denne sikkerhetsprosedyren er et av flere fellestrekk ved alle direktiver etter den nye metode.<sup>157</sup> Den medfører videre at en oppdragsgiver ikke på egen hånd kan avgjøre at et produkt ikke fungerer tilfredsstillende. Oppdragsgiver vil være pliktig til å hjelpe sikkerhetsprosedyren i gang, og han vil være bundet av den endelige vurdering av produktet. Dette er noe som vil gjelde for alle offentlige anskaffelser, idet de etter sin natur foretas av offentlige instanser. Det følger av praksis fra EF-domstolen, gjentatt i Medipac-saken, at alle instanser som er assimilert under staten, er forpliktet til å overholde direktiver, eller i alle fall til ikke å opptre på en måte som er egnet til å hindre de mål de er satt for å ivareta.<sup>158</sup> Det vil følge av markedsføringsklausulen at medlemslandene skal sørge for at kun produkter som oppfyller direktivets krav kan omsettes og tas i bruk. Det vil videre følge av frihandelsklausulen at medlemslandene ikke må

---

<sup>155</sup> Sak 120/78, Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Saml. 1979 I-649. For videre henvisninger, se Medipac-dommens premiss 60.

<sup>156</sup> Morten Andersen (2007), [www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece](http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece), 11.04.07

<sup>157</sup> Se Kommisjonen, Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, s 9

<sup>158</sup> Se for eksempel sak 152/84, M. H. Marshall mot Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority (Teaching), Saml. 1986 s. 723

hindre handel med produkter som oppfyller direktivenes krav. Alle offentlige instanser, som en forlengelse av staten, er bundet av disse to klausulene.

Det er verdt å merke seg at domstolen tolket og anvendte et av de tre direktivene som i dag er erstattet av det generelle anskaffelsesdirektivet. Det er mulig at dette spiller en rolle i denne sammenhengen. Som nevnt var altså den tidligere ordningen slik at oppdragsgivere *måtte* henvide til standarder ved bruk av tekniske spesifikasjoner. Dersom man skulle benytte seg av tekniske spesifikasjoner i konkurransegrunnlaget, fantes det ingen alternativ fremgangsmåte. Dette er som nevnt endret i og med det nye anskaffelsesdirektivet, slik at oppdragsgivere nå har anledning til å spesifisere kontraktsgjenstanden gjennom en henvisning til behov eller funksjonskrav. Men det er likevel ikke sikkert at realiteten er så annerledes med det nye direktivet. Som jeg har gjort rede for ovenfor, er en henvisning til standarder fremdeles den letteste og mest håndgripelige måten å spesifisere sin kontraktsgjenstand på. Det lar seg dessuten vanskelig gjøre å kreve et høyere beskyttelsesnivå gjennom en henvisning til behov. Det kan heller ikke ha vært meningen med endringen at den skulle kunne åpne for en slik omgåelse av harmoniseringsreglene. Det følger av fortalens avsnitt 29 at det fra nå av skal være lettere å tilby mange forskjellige tekniske løsninger, noe som skulle avhjelpe tekniske handelshindringer i enda større grad. Det skal altså bli lettere å tilby flere produkter; ikke lettere å spesifisere seg bort fra flere. Det motsatte kunne bli resultatet dersom en offentlig instans kan legge en mer eller mindre velbegrunnet tvil vedrørende produkters kvalitet til grunn for konkurransegrunnlaget, og behovsspesifisere seg bort fra disse produktene. Etter direktivenes opplegg skal det ikke finnes produkter på markedet som ikke fungerer til sine tiltenkte formål.

## **5.5 Har oppdragsgiver anledning til å stille krav til medisinsk utstyr *ut over* en henvisning til standarder?**

I Medipac-saken leser domstolen direktivene slik at CE-merket er et kvalitetsstempel som sykehuset ikke på egen hånd kan trekke i tvil. For offentlige anskaffelser innebærer dette at helseinstitusjoner ikke kan avvise produkter som bærer dette kvalitetsmerket, med den begrunnelse at de har for dårlig kvalitet, uten å ha spesifisert kontraktsgjenstanden slik på forhånd. Et spørsmål blir da om det i det hele tatt er anledning til å stille krav til kvalitet på noen annen måte. Om direktivene sett i sammenheng nettopp stenger for at oppdragsgiver kan kreve noe mer enn CE-merking i konkurransegrunnlaget,

gir ikke dommen noe klart svar på. Problemstillingen blir etter dette hvordan helseforetak kan stille ytterligere kvalitetskrav til utstyret.

Dommen kan forstås slik at i de tilfellene hvor man har å gjøre med et direktiv etter den nye metode, kan man ikke kreve et høyere beskyttelsesnivå i konkurransegrunnlaget enn det som allerede er bestemt i og med direktivet. Hvis man derimot kjøper produkter som ikke er underlagt direktiver etter den nye metode, skisserer i alle fall generaladvokaten hva den korrekte fremgangsmåten ville være: Å avlyse den pågående anbudskonkurransen, for så å utlyse en ny, hvor konkurransegrunnlaget omfatter også de tekniske spesifikasjoner som man anså påkrevd ut fra hensynet til offentlig helse.<sup>159</sup> Uttalelsen kan tolkes slik at man ikke har denne muligheten dersom man har henvist til standarder. Slik som domstolen resonnerer, vil man i de alt overveiende tilfeller være bundet av det beskyttelsesnivået som direktivene fastsetter. Generaladvokaten uttaler at ved å

«afvise et tilbud på produkter, som er forsynet med EF-mærkning, af hensyn til den offentlige sundhed rejser den ordregivende myndighed tvivl om gyldigheden af den formodning, som produkterne tillægges med EF-mærkningen.»<sup>160</sup>

Det synes nærliggende å trekke den samme konklusjonen i tilfeller hvor konkurransegrunnlaget inneholder krav ut over en henvisning til de harmoniserte standardene. Realiteten er jo den samme, det er bare et spørsmål om *når* i prosessen man eventuelt trekker harmoniseringsmetoden i tvil. Harmoniseringsdirektivene er laget nettopp for å balansere allmenne hensyn og den frie varebevegelse. Man kan dessuten spørre seg om det er rimelig at det offentlige skulle ha behov for et høyere beskyttelsesnivå enn private handlende? Om jeg handler plaster på apoteket, forventer jeg ingen dårligere kvalitet enn om jeg skulle bli bandasjert på et offentlig sykehus. På den annen side forventer jeg så klart at livsviktig utstyr og apparater på et sykehus holder en viss standard. Det er klart at helseforetakene må ha anledning til å stille visse krav til utstyrets kvalitet. Det er derfor visse betenkeligheter forbundet med å trekke disse konklusjonene ut fra domstolens og generaladvokatens uttalelser.

Løsningen må ligge i valget av tildelingskriterier. Det blir i generaladvokatens forslag til avgjørelse flere ganger trukket frem at tildelingskriteriet i saken var den laveste pris. Det går imidlertid ikke frem, verken av forslaget til avgjørelse eller av selve dommen, at dette har vært et

---

<sup>159</sup> Premiss 84

<sup>160</sup> Premiss 87

avgjørende moment for utfallet. I domspremissene er uttalelsene tvert imot ganske generelle, i retning av at produkter som er godkjent i tråd med harmoniseringsdirektivene, ikke kan avvises; tilsynelatende uavhengig hvilke tildelingskriterier som er benyttet. Det må imidlertid legges til grunn at oppdragsgivere har anledning til å legge vekt på produktets kvalitetsmessige egenskaper, dersom dette uttrykkelig er nevnt i konkurransegrunnlaget.

Ved valg av tildelingskriterier har helseforetakene i utgangspunktet to alternativer; lavest pris eller økonomisk mest fordelaktig tilbud, jfr. anskaffelsesforskriften § 22-2 og anskaffelsesdirektivet artikkel 53. Dersom man angir lavest pris som tildelingskriterium, har man ikke anledning til å ta andre hensyn ved kontraktstildelingen. Motsatt hvis man angir økonomisk mest fordelaktig tilbud; da gis det i forskriften og direktivet eksempler på hvilke andre kriterier man kan legge vekt på. Opplistingen er ikke uttømmende.<sup>161</sup> Produktets kvalitet nevnes uttrykkelig som et av eksemplene på legitime kriterier. Vilkåret er imidlertid at kriteriene man vil legge vekt på har tilknytning til kontraktsgjenstanden, og at helseforetaket uttrykkelig angir disse og hvilken relativ vekt de skal ha.

Medipac-saken føyer seg dermed inn i rekken av saker som illustrerer at tildeling etter den laveste pris sjelden vil være det gunstigste tildelingskriteriet, fordi det gir for lite rom for oppdragsgiver til å ta hensyn til andre forhold, som for eksempel kvalitet.<sup>162</sup> Å ha anledning til dette må kanskje være spesielt viktig for helseforetak, i og med at de har et ansvar for å ivareta folks helse. Høy kvalitet på utstyret må da være essensielt. Det kan være grunn til å trekke den samme konklusjonen for alle innkjøp av varer, hvor krav til produktet er harmonisert etter den nye metode for harmonisering. Men det må være spesielt viktig at utstyret man går til anskaffelse av ved helseforetak har høy kvalitet. Og når man da ikke har anledning til å kreve dette i de tekniske spesifikasjonene, må man kunne si at det sjelden eller aldri vil være gunstigst for helseforetakene å angi lavest pris som tildelingskriterium.<sup>163</sup>

Konklusjonen må altså være, at dersom helseforetakene ønsker å stille krav til produktets kvalitet, som går ut over minstekravene i harmoniseringsdirektivet, må de velge tildeling på basis av det økonomisk mest

---

<sup>161</sup> Se sak C-19/00, SIAC Construction Ltd mot County Council of the County of Mayo, Saml. 2001 I-7725, premiss 35

<sup>162</sup> Slik også Brown (2004)

<sup>163</sup> Med mindre det er tale om helt grunnleggende innkjøp, som for eksempel innkjøp av plaster.



fordelaktige tilbud, og spesifisere i konkurransegrunnlaget at det vil bli lagt vekt på produktets kvalitet ved tildelingen av kontrakten.

## 5.6 Forbudte spesifikasjoner

Enkelte spesifikasjoner kan man i alle fall ikke benytte seg av. Dette følger av forskriftens § 17-3 (10), og direktivets artikkel 23 (8). Det er forbudt å henvise til bestemte merker, opprinnelser, prosesser, varemerker mv., hvor dette har som virkning at visse foretak eller produsenter favoriseres eller utelukkes. Selv om det er et vilkår at visse foretak eller produsenter favoriseres eller utelukkes, kan det i beste fall tenkes en håndfull tilfeller hvor virkningen ikke ville inntre. Et eksempel på at virkningen ikke nødvendigvis inntreer kan være kulturminneloven § 15 fjerde ledd, som inneholder regler om materialbruk ved vedlikehold av fredede bygninger.<sup>164</sup> Selv om regelen kan medføre at norske materialer må benyttes, er det ikke noe i veien for at også utenlandske produsenter kan utføre arbeidet.<sup>165</sup> En henvisning til norske materialer må da antas å være tillatt.

Unntaksvis kan likevel henvisninger til bestemte materialer mv. tillates. Dette forbeholdes tilfellene hvor en tilstrekkelig nøyaktig og forståelig beskrivelse av kontraktens gjenstand ikke lar seg gjøre på annen måte. Disse spesifikasjonene må etterfølges av ordene «eller tilsvarende», slik regelen også er for de andre formene for tekniske spesifikasjoner. UNIX-saken er illustrativ også her.<sup>166</sup> Selv om operativsystemet UNIX fungerte som en standard i bransjen, var spesifikasjonen rent faktisk en henvisning til et bestemt merke, uten mulighet for at andre «tilsvarende» operativsystemer ville bli tatt i betraktning. Henvisningen kunne ha som følge at produsenter som brukte *lignende* operativsystemer ville unnlate å delta i konkurransen, og kunne dessuten hindre den frie vareutveksling i strid med EF-traktaten artikkel 30 (nå 28). Men siden UNIX faktisk fungerte som en standard, ville en henvisning til dette operativsystemet være berettiget dersom man tok tilstrekkelig høyde for at andre operativsystemer *kunne* benyttes. Det var altså unnlåtelsen av å tilføye «eller tilsvarende», og ikke henvisningen til UNIX som sådan, som representerte et brudd på direktivet. Dette uttrykkes også tydelig av domstolen i premiss 28. Det letter betraktelig på arbeidet med spesifikasjonene, at man på

---

<sup>164</sup> Lov om kulturminner av 9. juni 1978, nr. 50

<sup>165</sup> Se mer om denne problemstillingen i Landfald (2006) «Byggevarerområdet i EØS-retten – harmonisering og grensefelt»

<sup>166</sup> Sak C-359/93 (UNIX)

denne måten slipper å beskrive for eksempel operativsystemet i sin helhet, men kan gjøre det mer lettvint ved å henvise til et allerede eksisterende produkt.

Her kan man trekke paralleller til behandlingen i del II om tekniske handelshindringer; en henvisning til bestemte merker, opprinnelser, mv. strider imot de mest grunnleggende hensyn bak fellesskapsretten. Det er derfor naturlig at også regelverket om offentlige anskaffelser inneholder bestemmelser som forbyr slike spesifikasjoner.

## **5.7 Oppsummering og konklusjon**

Kjernen i likebehandlingsprinsippet er at like tilfeller skal behandles likt, og ulike tilfeller skal behandles ulikt. Dersom man deltar på et tidlig tidspunkt i anskaffelsesfasen, kan man skaffe seg konkurransefortrinn i forhold til andre tilbudsgivere. Dersom noen får et slikt fortrinn, ville det være i strid med likebehandlingsprinsippet å la disse delta under de samme vilkår som andre tilbydere i den samme anskaffelsen. På den annen side ville det også være i strid med likebehandlingsprinsippet å utelukke disse fra å delta, uten å vurdere om, eller la de få motbevise at, de faktisk har en konkurransefordel.

Det vil videre være i strid med likebehandlingsprinsippet å søke å favorisere en enkelt tilbudsgiver gjennom tekniske spesifikasjoner. Helseforetakenes anledning til å spesifisere kontraktsgjenstanden er trolig det området innenfor offentlige anskaffelser hvor praksis og regler om tekniske handelshindringer har størst overføringsverdi. Det er derfor naturlig at de strenge regler som er utviklet innenfor EU når det gjelder den frie varebevegelse, har satt spor også i regelverket om offentlige anskaffelser. Man har innenfor regelverket hatt en utvikling i retning av at færre tekniske spesifikasjoner tillates, og flere tiltak for å bedre den frie bevegelse er vedtatt. På totalharmoniserte vareområder må det beste for helseforetakene være å utlyse konkurransen med tildelingskriteriet økonomisk mest fordelaktig, fordi dette gir mest rom for helseforetakene til å legge vekt også på teknisk kvalitet ved tildelingen av kontrakten.

## **6 Helseforetakenes anledning til å endre, rette eller supplere kontraktsspesifikasjonene**

### **6.1 Innledning**

Inngåelse av kontrakter gjennom en anbudskonkurranse er en særskilt form for avtaleinngåelse. Avtalelovens regler om tilbud og aksept gjelder i prinsippet, men det er anskaffelsesloven med forskrift som inneholder spesialreglene for avtalebinding gjennom anbud. Under punkt 6.3 drøftes konkurransegrunnlagets bindende virkning for oppdragsgiver, og under punkt 6.4 drøftes tilbudets bindende virkning for tilbyder. Til sammen er det disse som til slutt utgjør kontraktsforholdet mellom partene. Temaet her er i hvilken grad disse dokumentene er bindende for partene – eller fra det motsatte perspektiv, i hvilken grad det er anledning til å foreta endringer i disse dokumentene.

Det kan oppstå behov for å endre, rette eller supplere spesifikasjonene etter at konkurransen er lyst ut.<sup>167</sup> Det kan for eksempel forekomme uklarheter, mangler eller direkte feil som både tilbudsgivere og oppdragsgiver ønsker å få klarhet i. Det har vært hevdet at det er i tråd med de grunnleggende prinsippene for offentlige anskaffelser, at oppdragsgiver har anledning til å endre spesifikasjonene underveis i prosessen.<sup>168</sup> Alternativet kunne være å gi seg inn på kontraktsforhandlinger etter at anbudskonkurranse var avsluttet, og dermed ville alle andre tilbydere enn den som var tildelt kontrakten være utelukket. Dette kan innebære et brudd på gjennomsiktighetsprinsippet, og ville dessuten kunne unnta den faktiske anskaffelsen fra konkurranse. Et annet alternativ kunne være å avlyse den pågående konkurransen, og lyse ut en ny med nye spesifikasjoner.<sup>169</sup> Dette kan skape store forsinkelser i arbeidet, og dessuten kreve ytterligere ressursbruk. Endringer i de utlyste spesifikasjonene fremstår dermed som en bedre løsning. Spesifikasjonene har imidlertid forutsetningsvis betydning for tilbydernes utforming av tilbudet, og en endring

---

<sup>167</sup> Disse tre begrepene har hvert sitt rettslige innhold som jeg vil komme tilbake til under punkt 6.3.3. Innledningsvis benyttes begrepet «endringer» som en samlebetegnelse.

<sup>168</sup> Amdal/Roll-Matthiesen (2004) s. 281

<sup>169</sup> Mulighetene til dette kommer jeg tilbake til under punkt 7

kan dermed fordyre og forlenge arbeidet deres. Videre har enhver tillatt endring av spesifikasjonene potensielt konsekvenser som svekker forutberegneligheten i prosessen.

Behovet for å foreta endringer i konkurransegrunnlaget må veies opp mot hensynet til en effektiv og rettferdig prosess. Anskaffelsesdirektivet trekker imidlertid ikke opp rammene for lovlige endringer, noe som kan skape store praktiske og rettslige problemer. Som et utslag av likebehandlingsprinsippet har det imidlertid i praksis vokst frem et forhandlingsforbud, som med visse modifikasjoner gjelder under fellesskapsretten.<sup>170</sup> I Norge har lovgiver valgt å regulere muligheten for endringer. Det følger av bestemmelsen i anskaffelsesforskriften § 17-2 at oppdragsgiver innenfor visse rammer har anledning til å foreta endringer i konkurransegrunnlaget. Videre gjelder et forbud mot å forsøke å endre tilbudene gjennom forhandlinger, etter § 21-1. Når anskaffelsesdirektivet er et minimumsdirektiv, kan medlemslandene ikke ha en egen regulering som er *mindre streng* enn den direktivene gir anvisning på. De norske reglene, i lys av det fellesskapsrettslige forhandlingsforbudet, er tema i det følgende.

## 6.2 Forhandlingsforbudet

Det mest ekstreme utslaget av likebehandlingsprinsippet finner man i forhandlingsforbudet. Forhandlingsforbudet har ikke kommet til uttrykk i noen eksplisitt bestemmelse i anskaffelsesdirektivet. Det kunne være nærliggende å tolke direktivets taushet i seg selv som et absolutt forbud mot endringer. Et absolutt forbud er lettest å håndtere, og det tolkningsalternativet som mest effektivt sikrer likebehandling, gjennomsiktighet og konkurranse gjennom hele prosessen. Disse prinsippene omtales også i flere betraktninger i anskaffelsesdirektivets fortale, og fremstår dermed som spesielt viktige.<sup>171</sup> I hensynet til konkurranse ligger blant annet tanken om at alle interesserte tilbydere innenfor Fellesskapet, skal få anledning til å delta i anbudskonkurransen. Synspunktet her ville altså være at enhver endring i de opprinnelige spesifikasjonene medfører at det i realiteten er tale om en annen kontrakt enn det den opprinnelige konkurransen gjaldt, og at det derfor må utlyses en ny anbudskonkurranse.<sup>172</sup> På den annen side er nok ikke et absolutt forbud det

---

<sup>170</sup> Jfr. Treumer (2000) s. 139

<sup>171</sup> Se bl.a. betraktningene 2, 12, 14, 35, 36, 39, 41 og 46

<sup>172</sup> Slik også Arrowsmith (1997) s. 129

mest samfunnsøkonomiske alternativet. Det er mer tid- og kostnadskrevende å utlyse en helt ny konkurranse, enn å foreta justeringer i de opprinnelige kontraktsspesifikasjonene. Samtidig er det slett ikke alle endringer som potensielt kan påvirke antall tilbudsgivere. Det kan tenkes endringer som er så små og ubetydelige, at ingen tilbydere vil forandre sitt standpunkt om å delta eller ikke i konkurransen. Mange endringer av kontraktsspesifikasjonene vil også kunne ansees rimelige ut fra effektivitetshensyn. Verken tilbudsgivere eller helseforetak vil nyte godt av at det er åpenbare feil eller mangler i spesifikasjonene. Videre finnes det måter å ivareta gjennomsiktigheten på uten at endringer må være totalforbudt, for eksempel ved at alle endringer formidles til alle tilbydere. Konsekvensen av et absolutt forbud blir i tilfelle en form for vinn-eller-forsvinn situasjon for både helseforetak og tilbudsgivere. Et totalforbud er derfor samtidig det mest håndterlige og mest urealistiske tolkningsresultatet.

Direktivets formulering i fortalen når det gjelder teknisk dialog, som tidligere gjennomgått, støtter til en viss grad opp om at det eksisterer et absolutt forbud fra og med utlysningen. En slik slutning kan imidlertid ikke uten videre trekkes ut fra en formulering i direktivets fortale, jfr. den tidligere nevnte sak C-215/88 (Casa Fleischhandels-GmbH). Men forhandlingsforbudet kan man også finne spor av i flere andre rettskilder. For det første kan man ved å tolke antitetisk fra bestemmelsene om anbudsprosedyrer hvor forhandling uttrykkelig er tillatt slutte at den samme adgangen til forhandling ikke eksisterer for åpne og begrensede anbudsprosedyrer.<sup>173</sup> Antitetiske tolkninger skal man etter norske juridiske tradisjoner være forsiktig med å benytte seg av.<sup>174</sup> Det er imidlertid mulig at forholdet stiller seg annerledes når det gjelder tolkning av fellesskapsretten. Som eksempel kan sak C-324/98 (Telaustria) nevnes.<sup>175</sup> Her foretok domstolen, spesielt fra premiss 44 og utover, en inngående drøftelse av virkningene av at regler om konsesjoner var foreslått omfattet av direktiv 93/38, men ikke medtatt i den endelige versjonen av direktivet. Domstolen kom til slutt til at virkningen av dette var at konsesjoner i det hele tatt ikke kunne være omfattet av direktivets anvendelsesområde.

En slik tolkning kan dessuten støttes opp av en felles uttalelse fra Rådet og Kommisjonen.

---

<sup>173</sup> Slik også Treumer (2000) s. 139. Treumer er imidlertid også kritisk til den praksis som har utviklet seg omkring antitetiske slutninger fra EU-direktiver på s. 273.

<sup>174</sup> Eckhoff (2000) s. 141-147

<sup>175</sup> Sak C-324/98, Telaustria Verlags GmbH og Telefonadress GmbH mot Telekom Austria AG, Saml. 2000 I-10745

«Rådet og Kommissionen erklærer, at fremgangsmåderne med offentlig eller begrenset udbud **udelukker** enhver forhandling med ansøgere eller bydende om **grundlæggende elementer** i kontrakterne, som ikke vil kunne ændres uden fare for konkurrencefordreining, og der må navnlig ikke forhandles om priser; der må kun finde drøftelser sted med ansøgere eller bydende, når det sker med henblik på at **præcisere** eller **supplere** indholdet af deres bud eller de ordregivende myndigheds krav, og **i det omfang, dette ikke giver anledning til forskelsbehandling.**»<sup>176</sup> [Mine uthevinger.]

Denne uttalelsen har senere blitt lagt til grunn, både i praksis og juridisk teori, som uttrykk for gjeldende anbudsrett. Som eksempel kan generaladvokatens forslag til avgjørelse i sak C-243/89 (Storebælt) nevnes.<sup>177</sup> I dommen tok domstolen utgangspunkt i likebehandlingsprinsippet når de vurderte om det innebar en krenkelse av fellesskapsretten å tillate forhandlinger med kun én av tilbyderne, hvis tilbud ikke var i samsvar med konkurransegrunnlaget. Generaladvokaten trekker imidlertid linjer til felleserklæringen, og er av den oppfatning at erklæringen

«[...] blot har karakter af en konstatering, da princippet om ligebehandling af tilbudsgiverne – et princip, som på det område, vi beskæftiger os med, navnlig har til formål at sikre, at konkurransen mellem deltagerne i en udbudsprocedure ikke fordrejes – er selve grundlaget for de regler, der tages stilling til her.»<sup>178</sup>

Selv om denne rettstilstanden har vært gjenstand for kritikk, har den ikke i videre grad blitt tatt til følge ved utarbeidelsen av det nye anskaffelsesdirektivet. Som nevnt finner vi heller ikke nå noen regulering av forhandlingsadgangen for de ordinære anbudsprosedyrer.

Når det gjelder det nærmere innholdet i forhandlingsforbudet, kan det for det første være uklart hva som menes med forhandling. For den videre drøftelsens del skal dette forstås i en utvidet betydning, hvor det sentrale vil være om det har funnet sted en kontakt mellom helseforetaket og tilbudsgivere, som kan ha hatt betydning for noen av de dokumenter som ligger til grunn for avtaleinngåelsen.<sup>179</sup> Forhandlingsforbudet skal altså forstås som gjeldende allerede fra starten av anbudsprosedyren, slik at både endringer i konkurransegrunnlaget og endringer i tilbudene kan rammes. At forhandlingsforbudet kan sies å gjelde allerede før anbuds konkurransens egentlige start, har også støtte i formuleringen om teknisk dialog i anskaffelsesdirektivets fortale,

<sup>176</sup> EFT L-210/22 av 21.7.1989 og EFT L-111/114 av 30.4.1994

<sup>177</sup> For andre eksempler, se bl.a. Treumer (2000) s. 140 og 147, Generaladvokat Tesaurus forslag til avgjørelse i sak C-243/89 (Storebælt), Generaladvokat Lenz' forslag til avgjørelse i sak C-87/94, Kommisjonen mot Belgia (Walloon Buses), Saml. 1996 I-2043

<sup>178</sup> Premiss 19

<sup>179</sup> Slik også Treumer (2000) s. 143

som tidligere behandlet. Også i norsk juridisk teori har det vært skrevet om hvilken rolle forhandlingsforbudet spiller i de ulike faser av anskaffelsesprosedyren.<sup>180</sup> Før anbudskonkurransens egentlige start er det vanlig å behandle forbudet nettopp under temaet teknisk dialog, eller rådgiverinhabilitet. Det gjøres også i denne oppgaven, og tema i det følgende begrenses derfor til virkningene av forhandlingsforbudet under anbudskonkurransen.

Utgangspunktet er altså at enhver endring av tilbudene eller kontrakts-spesifikasjonene er forbudt. Felleserklæringen kan imidlertid tolkes slik at visse drøftelser likevel må kunne finne sted. Dette er drøftelser som har til formål å presisere eller supplere innholdet av tilbudene eller spesifikasjonene, og såfremt det ikke kan føre til forskjellsbehandling. I sak C-87/94 (Walloon Buses), tolket generaladvokat Lenz disse uttrykkene i sitt forslag til avgjørelse.<sup>181</sup> Han forstår presisering som

«en meddelelse af detaljer, som mer klart beskriver den pågældende genstand, eller definerer den mer nøjagtigt.»

Og supplerings forstås som

«en tilføjelse af oplysninger der ikke tidligere var disponible.»

Til sammenligning benyttes begrepene «clarify» og «amend» i den engelske utgaven av forslaget til avgjørelse, uten at det synes å foreligge noen språklige forskjeller av betydning i det. Felles for disse to begrepene hevder generaladvokaten er at det ikke er tale om nye opplysninger, men en konkretisering av de opplysninger som allerede finnes. Et siste vilkår for at disse formene for endringer skal være tillatt, er altså at endringen ikke kan føre til forskjellsbehandling av tilbyderne. Selv om uttalelsen fra generaladvokaten ikke uten videre kan legges til grunn som gjeldende rett, synes den å gi en treffende karakteristikk av begrepene.

En ulovlig endring av konkurransegrunnlaget ble etter generaladvokat Sharpstons mening foretatt i Medipac-saken.<sup>182</sup> Domstolen avsa dom i tråd med generaladvokatens forslag, men kommenterte ikke forslaget på dette punktet. Uttalelsen kan likevel tjene som et eksempel på et tilfelle hvor grensen for lovlige endringer og supplerings ble ansett overtrådt. Generaladvokaten mente altså at det utgjorde en ulovlig endring av

---

<sup>180</sup> Dragsten/Lindalen (2005) s. 1164 flg.

<sup>181</sup> Sak C-87/94, Kommisjonen mot Belgia, Saml. 1996 I-2043

<sup>182</sup> Sak C-6/05 (Medipac)

konkurransesgrunnlaget å begrunne avvisningen med noe som ikke hadde vært definert i kunngjøringen eller konkurransesgrunnlaget, ikke ble gjort kjent for tilbudsgiverne, og ble identifisert og lagt vekt på for første gang under evalueringen av tilbudene.<sup>183</sup> Dette innebærer etter generaladvokatens mening brudd på selve kjernen i prinsippene om likebehandling og gjennomsiktighet, og hun viste her til Walloon-saken. Om dette ble forankret i arten eller graden av endringene, eller det faktum at dette først ble gjort etter tilbudsfristens utløp, gir generaladvokaten ikke uttrykk for. Jeg anvender dommen derfor kun som et eksempel innledningsvis, før jeg nå vil gjøre rede for disse tre forholdene ved endringsadgangen.

## **6.3 Endring av konkurransesgrunnlaget**

### **6.3.1 Innledning**

Den praktiske problemstillingen her er om og i hvilken grad tilbydere har anledning til å kontakte helseforetaket under arbeidet med å utforme tilbudet, eller snarere om og i hvilken utstrekning helseforetaket har anledning til å besvare en slik henvendelse. Det legges som tidligere nevnt til grunn at forhandlingsforbudet gjelder også i denne fasen, og legger begrensninger på partenes muligheter til å kommunisere.

### **6.3.2 Innen tilbudsfristens utløp**

Det er et vilkår for å foreta endringer av konkurransesgrunnlaget etter forskriftens § 17-2, at dette gjøres innen tilbudsfristens utløp. Et første spørsmål man kan stille seg er hvorfor nettopp dette tidspunktet er valgt som skjæringstidspunkt. Fra og med kunngjøringen og frem til tilbudsfristen går ut, og tilbudene åpnes, kan man si at risikoen for misbruk av en endringsmulighet ikke er spesielt stor. Før tilbudene er kjent for helseforetaket, er muligheten for å favorisere en enkelt tilbyder liten. Nettopp fordi tilbudenes innhold hittil er ukjent, er det vanskelig å foreta en endring av kontraktsspesifikasjonene med dette til hensikt. Risikoen for at tilbudsgiverne ikke blir likebehandlet er derfor liten. Dette skiller seg fra tiden etter at tilbudenes innhold er kjent for oppdragsgiver, fordi det etter tilbudsåpningen vil være en mulighet for at konkurransesgrunnlaget tilpasses for at en bestemt tilbyder skal kunne vinne konkurransen. Som tidligere nevnt synes også effektivitetshensyn å tale for en

---

<sup>183</sup> Premiss 79



viss adgang til å endre på konkurransegrunnlaget, ikke minst inntil tilbudsfristens utløp. Problemstillingen i det følgende er om en tilsvarende adgang også gjelder under fellesskapsretten.

Det finnes som sagt ingen eksplisitt regulering av spørsmålet i anskaffelsesdirektivet. Jeg vil imidlertid trekke linjer til min tidligere gjennomgang av reguleringen av tidsrommet for teknisk dialog. Formuleringen «inden de ordregivende myndigheter indleder» anskaffelsesprosedyren, trekker i retning av at en dialog om spesifikasjoner er avskåret fra og med utlysningen. Anskaffelsesdirektivet inneholder imidlertid også bestemmelser som forutsetter at tilbudsgiverne har en adgang til å be om å få utlevert supplerende dokumenter.<sup>184</sup> På denne bakgrunn har det blitt argumentert for at det, på tross av forhandlingsforbudet, eksisterer en mulighet til dialog mellom oppdragsgiver og tilbyder, i den forstand at man kan be om ytterligere opplysninger.<sup>185</sup>

Med rot i de samme bestemmelsene kunne man kanskje også argumentere for en rett til å endre konkurransegrunnlaget frem til tilbudsfristens utløp: Dersom man kan sende ut spesifikasjonene i etterkant, må man vel ha en rett til å endre dem frem til de sendes ut, eventuelt sende ut endringer i form av supplerende dokumenter? Alternativt kunne man tenke seg en slutning fra det mer til det mindre: Dersom disse bestemmelsene kan benyttes som argumenter for at det er rom for en viss dialog, må de vel i alle fall kunne benyttes som argumenter for at det eksisterer en ensidig endringsrett for helseforetaket, med virkning for alle tilbudsgivere, uten at dette strider mot likebehandlingsprinsippet og forhandlingsforbudet?

Etter ordlyden i de nevnte direktivbestemmelsene, synes de imidlertid ikke å forutsette en rett til å be om supplerende opplysninger i tilfeller hvor de tekniske spesifikasjonene allerede *er kjent*. De synes heller å fastsette frister i de tilfellene hvor spesifikasjonene ikke er en del av eller vedlagt kunn-gjøringen, men først sendes ut på forespørsel fra tilbydere. Direktivets formulering i fortalen angående tidsrommet for teknisk dialog synes også å støtte opp om dette, når det sies at teknisk dialog er tillatt «inden» kunn-gjøringen av konkurransen. Dersom man også tar i betraktning den restriktive holdningen fra fellesskapslovgivers side, når det gjelder å klargjøre rettstilstanden på dette området, synes det som en tvilsom slutning at disse direktivbestemmelsene skal kunne tas til inntekt for at det eksisterer en viss adgang til forhandling eller dialog. Tvert imot kan den nye

---

<sup>184</sup> Se artiklene 39 og 40

<sup>185</sup> Treumer (2000) s. 154, Dragsten/Lindalen (2005) s. 799

konkurransereformen, konkurransepreget dialog, ha snevret inn rammene for drøftelser i de ordinære anbudsprosedyrene, ettersom dette uttrykkelig tillates i denne konkurranseformen. Dersom man kan tolke antitetisk, kan muligheten for å foreta rettelsler og suppleringer under åpen og begrenset anbuds-konkurranse nå være avskåret. Dette er imidlertid tilsynelatende en endring fra tidligere praksis. I Walloon-saken lot Kommisjonen tre tilleggskrav som ble sendt tilbyderne før tilbudsfristens utløp stå uprøvd, hvilket tyder på at noen endringer kan tillates frem til dette tidspunktet.<sup>186</sup>

Siden risikoen for misbruk av en endringsmulighet som nevnt er større *etter* tilbudsfristens utløp, må trolig muligheten for endringer tolkes mer restriktivt fra og med dette tidspunktet. En eventuell endringsmulighet *etter* tilbudsfristens utløp må derfor i minst like stor grad eksistere *før* tilbudsfristens utløp, hvis man slutter fra det mer til det mindre. Et praktisk tilfelle kan være at oppdragsgiver ved å lese de innkomne tilbud blir klar over nettopp feil og utilstrekkeligheter i konkurransegrunnlaget. Idet tilbudene blir kjent for helseforetakene, vil det være mulig å foreta endringer for slik å sørge for at en favorisert tilbyder vil bli tildelt kontrakten. Det er på dette tidspunktet at forhandlingsforbudet har sin største funksjon. På dette tidspunktet har også tilbudsgiverne brukt en del ressurser på å utarbeide tilbudet, og en endring ville da kunne medføre at de måtte bruke enda mer tid og penger på å få sitt tilbud i samsvar med spesifikasjonene. Men eksisterer det en mulighet for endringer av konkurransegrunnlaget etter tilbudsfristens utløp?

I norsk juridisk teori har det vært hevdet at det selv ikke etter tilbudsfristens utløp eksisterer et absolutt forbud mot å foreta endringer i konkurransegrunnlaget. Vilkårene som stilles opp for at endringen også nå skal kunne foretas er at det er

«et saklig behov for det, det ikke innebærer en konkurransevridning til fordel for noen av leverandørene eller en forskjellsbehandling av potensielle leverandører i markedet som ikke har inngitt tilbud.»<sup>187</sup>

Dette kan ikke sies å være i overensstemmelse med forskriftens ordlyd eller praksis fra KOFA. Klagenemnda har i flere saker gitt klart uttrykk for at endringer av konkurransegrunnlaget kun kan foretas innen tilbudsfristens utløp.<sup>188</sup> Regelen er et utslag av likebehandlingsprinsippet, og skal sikre at dette, samt gjennomsiktighetsprinsippet, ivaretas. Dessuten, og slik har også

---

<sup>186</sup> Sak C-87/94 (Walloon Buses) premiss 14

<sup>187</sup> Dragsten/Lindalen (2005) s. 806

<sup>188</sup> Se for eksempel KOFA sak 2005/306, 2005/139 og 2004/79

KOFA uttrykt seg, skal bestemmelsen ivareta interessene til de aktører som har valgt å ikke delta i konkurransen; de hypotetiske tilbudsgivere.<sup>189</sup> Dette må bygge på en tanke om at alle endringer som foretas etter tilbudsfristens utløp presumeres å tilsesette ett eller flere av disse hensynene.

På den annen side vil de interesserte tilbydere være kjent for helseforetaket, slik at det vil være enkelt å formidle endringene til alle. Dette synes også å være bakgrunnen for Kommisjonens standpunkt i Walloon Buses-dommen.<sup>190</sup> Her legges det nemlig til grunn fra Kommisjonens side at dersom oppdragsgiver i lys av de inngitte tilbudene anså sine egne spesifikasjoner for uriktige, kunne de ha blitt endret i konkurransegrunnlaget uten å komme på kant med likebehandlingsprinsippet. Dette sluttet også generaladvokaten seg til i sitt forslag til avgjørelse. Kommisjonens standpunkt tar domstolen eksplisitt ikke stilling til i sin avgjørelse, når den i premiss 73 uttaler at

«Når [oppdragsgiver] har tilladt alene [en av tilbyderne] at fravige de pågældende bestemmelser, er det unødvendigt at tage stilling til, om Kommissionen med rette finder, at [oppdragsgiver] havde kunnet ændre bestemmelserne i udbudsbetingelserne efter åbningen af tilbuddene ved at give alle tilbudsgivere samme mulighed for at fravige dem.»

Det kan altså synes som om Kommisjonen er av den oppfatning at det selv etter tilbudsfristens utløp kan foretas endringer i konkurransegrunnlaget, fordi dette vil være tilgjengelig for alle interesserte. På denne måten blir alle tilbudsgiverne behandlet likt, noe som ikke ville være tilfelle hvor kun én tilbyder fikk anledning til å justere tilbudet, slik som i Storebælt-saken.<sup>191</sup> Dette standpunktet synes imidlertid å forutsette at endringen ikke medfører at flere tilbudsgivere ville vært interessert, hvis forholdet hadde vært tatt i betraktning fra begynnelsen av. Dette kommer jeg tilbake til under punkt 6.3.4. Om dette faktisk er rettsstilstanden kan man ikke være sikker på, ettersom EF-domstolen uttrykkelig avstår fra å svare på spørsmålet. Mange juridiske forfattere har argumentert for at en slik endringsmulighet bør finnes.<sup>192</sup> Det er imidlertid også mange forfattere som argumenterer mot en slik løsning.<sup>193</sup> Dersom en viss adgang til endringer skulle finnes selv etter tilbudsfristens utløp, synes det i alle fall urimelig dersom den samme adgangen ikke skulle eksistere før tilbudsfristens utløp. På denne bakgrunn synes det imidlertid trygt å forutsette

---

<sup>189</sup> Se KOFA sak 2005/310

<sup>190</sup> Sak C-87/94 (Walloon Buses)

<sup>191</sup> Sak C-243/89 (Storebælt)

<sup>192</sup> Se blant annet Martin, P.P.L.R. (1996)

<sup>193</sup> Se for eksempel Treumer (2000) s. 215

at det eksisterer en viss adgang til endringer i konkurransegrunnlaget også under fellesskapsretten.

Tilbudsfristen som skjæringstidspunkt i forskriften, for adgangen til å foreta endringer i konkurransegrunnlaget, er altså i forhold til anskaffelsesdirektivet særegent. På bakgrunn av den ovenstående drøftelsen synes dette imidlertid som en naturlig grense. Ved å sette dette som skjæringstidspunkt, oppnår man et klart skille mellom tiden før og tiden etter at tilbudene er gjort kjent for oppdragsgiver. Dette har vært løftet frem i juridisk teori som et viktig skille når det gjelder endringer av konkurransegrunnlaget, og synes å ha gode grunner for seg sett i sammenheng med risikoen for favorisering av tilbudsgivere. At forskriften inneholder et slikt skille, medfører at man i Norge har en strengere regulering enn reguleringen i EU/EØS. I fellesskapsretten er det som nevnt uavklart om tilbudsfristen må ansees som en absolutt grense. En slik strengere regulering har vi anledning å ha, idet anskaffelsesdirektivet er et minimumsdirektiv.

### **6.3.3 Rettelser, suppleringer og endringer**

Regelen i anskaffelsesforskriften er at det er «rettelser, suppleringer og endringer» som kan foretas. Dette reiser spørsmål om det nærmere innholdet i disse begrepene.

Begrepet rettelsel reiser ingen store spørsmål. Det synes klart å gi anvisning på justeringer som må foretas på grunn av feil. Det er imidlertid ikke alle feil som kan rettes opp. Hvilke feil og rettelsel det er tale om kommer jeg tilbake til i neste punkt.

Begrepet endringer er mer uklart. For det første vil i utgangspunktet også det som dekkes av begrepet rettelsel språklig sett være omfattet av dette begrepet. Siden rettelsel er skilt ut i en egen kategori, synes de imidlertid å være unntatt her. De endringene det siktes til her, må derfor formodentlig være forårsaket av andre forhold enn rene feil. Hvilke endringer det kan være tale om må tilsynelatende bero på graden av endring, og dette må vurderes konkret. Hvilke holdepunkter man har her, kommer jeg tilbake til.

Begrepet supplerings ble, som redegjort for tidligere, tolket av generaladvokat Lenz i Walloon Buses-saken.<sup>194</sup> Hans oppfatning er ikke helt i overensstemmelse med juridisk teori, verken i norsk eller i dansk rett. Den norske bestemmelsen har blitt tolket dit hen at supplerings er *nye*

---

<sup>194</sup> Sak C-87/94 (Walloon Buses)

*kompletterende opplysninger*.<sup>195</sup> Etter generaladvokatens oppfatning kan det imidlertid ikke være tale om *nye* opplysninger; bare opplysninger som ikke tidligere var kjent. Opplysninger som kun er kompletterende faller imidlertid inn under hans forståelse av begrepene. Treumer hevder at det ikke nødvendigvis kan tolkes inn en forutsetning om at opplysningene ikke tidligere var kjent, men derimot en forutsetning om at opplysningene ikke endrer på grunnleggende elementer i kontraktsgrunnlaget.<sup>196</sup> Det er altså ikke forståelsen av begrepene som nødvendigvis blir avgjørende for hvilke rettelser, suppleringer og endringer man kan foreta, men hvilken karakter de har. Dette vil jeg komme tilbake til i neste punkt.

Siden adgangen til endringer ikke er regulert i direktivet, finner vi naturlig nok ingen artikler der som inneholder begreper tilsvarende den norske forskriften. Jeg gjorde tidligere rede for de bestemmelsene i anskaffelsesdirektivet som har blitt brukt som argumenter for en endringsadgang, selv under forhandlingsforbudet. Dersom disse bestemmelsene skulle kunne hjemle en form for dialog mellom helseforetaket og tilbyderne, synes forhandlingsforbudet i alle fall å utelukke at det kan være tale om at det gis opplysninger til noen av tilbudsgiverne som *strider mot* det som er kjent for alle. Denne tolkningen synes også å være best i samsvar med felleserklæringen. På bakgrunn av dette må man kunne hevde at det vil være i strid med forhandlingsforbudet dersom helseforetaket besvarer en henvendelse, med noe annet enn det som fremgår av kunngjøringen eller konkurransegrunnlaget. Dette må ligge i kjernen av hva forhandlingsforbudet er ment å forhindre, nemlig at likebehandlingen tilsidesettes fordi ikke alle tilbyderne får full og ubetinget tilgang til den samme informasjonen. Nettopp derfor er det også antatt at oppdragsgiver vil ha en plikt til å informere alle potensielle tilbudsgivere om spørsmål og svar på tilbudsgivernes forespørsler.<sup>197</sup> Eventuell motstrid i forhold til konkurransegrunnlaget, som kun formidles til noen av tilbudsgiverne, vil være i strid med forhandlingsforbudet og dessuten medføre at tilbudet ikke kan tas i betraktning ved kontraktstildelingen. Reglene må sees i sammenheng med reglene om oppdragsgivers plikt til å påse at konkurransegrunnlaget er tilstrekkelig klart og presist utformet. Man må dessuten se reglene i sammenheng med prinsippet

---

<sup>195</sup> Dragsten/Lindalen (2005) s. 1411,

<sup>196</sup> Treumer (2000) s. 145

<sup>197</sup> Treumer (2000) s. 155

om at alle tilbud skal være i samsvar med konkurransegrunnlaget, slik EF-domstolen også slo fast i Storebælt-saken.<sup>198</sup>

Fellesskapsrettslig sett kunne likebehandlingsprinsippet tilsi at såfremt endringene blir foretatt i konkurransegrunnlaget, så tillates de, jfr. Kommisjonens holdning i Walloon Buses-saken. Altså tilsynelatende uavhengig av arten og graden av endringene. Hensynet til de hypotetiske tilbudsgivere står imidlertid så sterkt, at slik er det likevel ikke. Dette blir nærmere gjort rede for i det følgende punktet.

### 6.3.4 Vesentlighetsvurderingen

Det er et vilkår for å kunne foreta endringer av konkurransegrunnlaget, at endringene som foretas ikke er «vesentlige». Uttrykket indikerer at det skal en del til før en endring ikke kan foretas. Forarbeidene gir uttrykk for at vurderingstemaet er graden av *endring* i konkurransegrunnlaget.<sup>199</sup> Selv om grensene er hårfine, vil ikke alle rettelsener og suppleringer språklig sett nødvendigvis innebære en endring. Begrepet endring leder tanken hen på at man går fra *noe* og til *noe annet*. Tatt i betraktning at det også er graden av endring som er målestokken, skulle man tro at det skal mindre til før en endring ansees vesentlig, enn at en rettelse eller supplerer gjør det. Jeg har imidlertid ovenfor lagt til grunn at det ikke er selve begrepene som avgjør om endringen kan foretas eller ikke. Det avgjørende må være hvilken grad av endring det er tale om. Forarbeidene sier videre at endringen ikke må være av en slik karakter at den påvirker potensielle tilbyderes lyst og evne til å delta i konkurransen.<sup>200</sup> Dette må være et moment som gjelder vesentlighetsvurderingen. Etter denne målestokken kunne man trolig ikke foretatt en lovlig endring av konkurransegrunnlaget i Medipac-saken, ettersom hele formålet her var å få Medipac utelukket fra den videre prosessen.<sup>201</sup> Det skal foretas en konkret vurdering av den enkelte endringen.<sup>202</sup> Dersom det er tale om en vesentlig endring, må konkurransen utlyses på nytt. Da etterspør oppdragsgiver i realiteten en annen ytelse som alle aktører skal få anledning til å konkurrere om.

Hva som kan regnes som vesentlige endringer har vært drøftet flere ganger i Klagenemnda for offentlige anskaffelser. Her er det blant annet lagt til grunn at

---

<sup>198</sup> Sak C-243/89

<sup>199</sup> NOU 1997:21, merknader til § 19-17

<sup>200</sup> NOU 1997:21 s. 135

<sup>201</sup> Sak C-6/05 (Medipac)

<sup>202</sup> NOU 1977:21 s. 135

endring av konkurranseform, endring av kontraktperiode gjennom sammenslåing av to konkurranser, og endringer i hvilken dokumentasjon tilbudsgiverne må fremlegge, *er* å anse som vesentlige endringer.<sup>203</sup> Disse formene for endring vil typisk være avgjørende for om en virksomhet har anledning til å delta i konkurransen eller ikke. Det interessante når man skal vurdere regelen opp mot EU/EØS er imidlertid de tilfellene hvor endringer, etter en tolkning av den norske regelen, *ikke* ansees vesentlig. Det er nemlig i de tilfellene hvor den norske regelen viser seg ikke å være streng nok at man kan få et problem i forhold til fellesskapsretten. Praksis fra KOFA viser at økning av økonomiske rammer for konkurransen, stryk av et tildelingskriterium som ikke antas å ha betydning for utformingen av tilbudene og endring av krav til prisangivelse *ikke* har blitt ansett som vesentlige endringer.<sup>204</sup> Praksis som gjelder vurderingen av om den kontrakten som senere ble inngått, var vesentlig endret i forhold til nettopp konkurransegrunnlaget kan være relevant. Heller ikke her aksepteres vesentlige endringer, og tolkningen av vesentlighetsbegrepet må således ha overføringsverdi. KOFA sak 2007/35 gjaldt en rammeavtale for multifunksjonsmaskiner, kopimaskiner og fakser, med tilhørende serviceavtaler. I en ettersendt prismatrise ble ett segment utelatt, men konkurransegrunnlaget omfattet også dette. Nemnda anså dette som en feil som oppdragsgiver kunne rette, og at det altså ikke var tale om en vesentlig endring.

I KOFA sak 2006/22 gjaldt endringen en reduksjon av kontraktens omfang, men ikke en endring av leverandørens oppgaver eller kontraktssummen. Klagenemnda konkluderte med at det ikke var godtgjort at den aktuelle endringen var av vesentlig karakter. Av premissene går det frem at nemnda la vekt på en klausul i de alminnelige avtalevilkår vedlagt konkurransegrunnlaget, som slo fast at endringer skulle kunne foretas innenfor «det partene med rimelighet kunne forvente», og at dette måtte ansees som en slik rimelig endring. Videre ble det lagt vekt på at det var første gang tjenesten ble konkurranseutsatt, og at det derfor var noen uklarheter med hensyn til organisering og utførelse. Det kan altså synes som om KOFA mener det bør være noe mer slingringsmonn i tilfeller hvor man ikke har erfaring med konkurranseutsetting av kontrakten. Om dette er et rimelig synspunkt kan nok diskuteres. Tilbudsgivere bør kunne forvente en viss grad av profesjonalitet fra oppdragsgivers side – uansett om det tidligere var foretatt en tilsvarende

---

<sup>203</sup> KOFA saker 2004/53, 2004/64 og 2007/36

<sup>204</sup> KOFA saker 2004/276, 2004/180 og 2004/79

anskaffelse. I forhold til anvendelsesområdet for konkurransepreget dialog, taler imidlertid sammenhengen i regelverket for at man kan ta hensyn til om det tidligere har vært inngått en kontrakt av den type det er snakk om å inngå. Ved vurderingen av om konkurransepreget dialog kan anvendes er som nevnt dette et moment av betydning.

I KOFA sak 2006/83 ble det ikke anført at det var foretatt vesentlige endringer, men klagenemnda bemerket at dette spørsmålet kunne vært reist. På grunn av nemndas begrensede kompetanse når det gjelder å gå utenfor partenes anførsler, ble det imidlertid ikke tatt stilling til spørsmålet og det er derfor ikke mulig å si hva utfallet ville ha vært. Det er imidlertid mulig å tolke nemndas bemerkning dit hen at det var foretatt en vesentlig endring. Avtalen gjaldt leveranser av dagkirurgiske tjenester, og den eventuelle endringen var en spesifisering av om det var private spesialister eller foretak, som kunne delta i konkurransen. Kunngjøringen og konkurransegrunnlaget tydet på at det skulle være foretak, men som svar på en henvendelse oppga oppdragsgiveren at det var den utførende spesialist som skulle være tilbyder. Selv om klagenemnda ikke tar stilling til spørsmålet, må det antas at en slik endring ville være i strid med forhandlingsforbudet på EU/EØS-nivå.

Fellesskapsretten gir ikke på samme måte anvisning på en vesentlighetsvurdering. Det er derfor vanskelig å ta stilling til om forskriften er i samsvar med fellesskapsretten på dette punktet. Noen momenter kan man imidlertid utlede.

Kunngjøringen er mindre detaljert enn konkurransegrunnlaget, og inneholder ikke sjelden kun kontaktinformasjon og en kort gjengivelse av kontraktens vilkår og gjenstand; for eksempel oppgir man i kunngjøringen om det er tale om en kjøps- eller en leieavtale, og koder for hvilken produktkategori avtalen gjelder. Noen endringer kan således foretas innenfor rammene av kunngjøringen, slik at det ikke vil være nødvendig med noen ny kunngjøring.<sup>205</sup>

Dette må imidlertid forutsette at endringen ikke har noe å si for antallet tilbudsgivere som ønsker å delta i konkurransen. Et av hovedformålene med anskaffelsesdirektivet er nettopp å sørge for at alle interesserte virksomheter får mulighet til å delta i konkurransen. Treumer legger til grunn at endringer som foretas innenfor rammen av kunngjøringen, er lovlige dersom de er saklig

---

<sup>205</sup> En streng tolkning av kunngjøringsplikten har vært hevdet å medføre en absolutt hindring for endringer i konkurransegrunnlaget, se Simonsen (1997) s. 577. Han uttrykker imidlertid tvil om hvorvidt regelverket skal forstås så strengt.



begrunnet, ikke påvirker antall tilbydere og oppdragsgiver sørger for likebehandling av de tilbudsgivere som deltar.<sup>206</sup> Dersom en endring går på tvers av dette, kan den trolig ikke aksepteres. Fra tvisteløsningspraksis kan det tenkes store mørketall her; hypotetiske tilbudsgivere som ikke er med i konkurransen fra begynnelsen, av kan ikke påberope seg overtredelsen dersom de ikke vet om den. I sak 2006/140 synes KOFA å anse endringer som påvirker antallet tilbudsgivere uproblematisk, så lenge endringen fører til at *flere* tilbydere enn tidligere får anledning til å delta, fordi dette bidrar til økt konkurranse. Dette er altså ikke i tråd med Treumers oppfatning, og KOFA har senere kommet til den motsatte konklusjon.<sup>207</sup> Endringer som påvirker antallet tilbudsgivere, enten dette er en økning eller en reduksjon, må ansees som vesentlige.

Dersom endringene ikke kan foretas innenfor rammene av kunngjøringen, antas det imidlertid at man er avskåret fra å foreta endringer.<sup>208</sup> Når det gjelder tekniske spesifikasjoner vil disse forutsetningsvis ha stor betydning for hvilke tilbydere som kan være aktuelle, slik at de utgjør et forhold som lett kan påvirke antall tilbudsgivere. Det ligger i de tekniske spesifikasjonenes natur at de er egnet til å utelukke virksomheter fra å kunne delta. Også i juridisk teori uttrykkes det at endringer av tekniske forhold kan ansees som vesentlig.<sup>209</sup> Som tilfellet var i Medipac-saken, vil et ønske om å endre de tekniske spesifikasjonene ofte også være begrunnet i nettopp et ønske om å utelukke produkter som helseforetaket av en eller annen grunn ikke anser tilfredsstillende. Dette vil som sagt forutsette en ny konkurranse. På den annen side vil slike spesifikasjoner kun unntaksvis være angitt i kunngjøringen, slik at det sjelden vil være nødvendig med en ny kunngjøring dersom disse endres.

Tidligere forankret EF-domstolen vurderingen i likebehandlingsprinsippet, jfr. Storebælt-saken og Walloon Buses-saken.<sup>210</sup> Oppfatningen synes å være at dersom alle tilbudsgivere har lik tilgang til endringen, så blir den generelt akseptert. Dersom endringene foretas i konkurransegrunnlaget, slik forskriften åpner for, skulle man på denne bakgrunn anta at de aksepteres. Nyere praksis fra EF-domstolen gir imidlertid grunnlag for også å kunne vurdere endringen i seg selv, og ikke bare hvilken effekt den har.<sup>211</sup> Denne praksisen knytter

---

<sup>206</sup> Se Treumer (2000) s. 158

<sup>207</sup> KOFA sak 2007/36

<sup>208</sup> Jfr. Treumer (2000) s. 190

<sup>209</sup> Slik også Dragsten/Lindalen (2005) s. 802

<sup>210</sup> Sak C-234/89 (Storebælt) og C-87/94 (Walloon Buses)

<sup>211</sup> Jfr. Trepre (2007) s. 312

vurderingen nærmere opp mot det som i felleserklæringen omtales som «grundlæggende elementer» i kontrakten. Dette uttrykket benyttes nå også i anskaffelsesdirektivets fortale, i forbindelse med begrunnelsen for konkurransepreget dialog.<sup>212</sup> Arrowsmith benytter begrepet «material changes», hvilket må antas å ha det samme meningsinnholdet.<sup>213</sup>

I EF-domstolen ble begrepet benyttet i sak C-337/98 Kommisjonen mot Frankrike (Rennes).<sup>214</sup> Saken gjaldt tildeling av en kontrakt om bygging av bybaner for kollektivtransport i Rennes-distriktet i Frankrike. Her måtte domstolen ta stilling til om konkurransen kunne ansees som én sammenhengende prosess, eller om det på et tidspunkt faktisk var påbegynt en ny anskaffelse som skulle ha vært konkurranseutsatt. Vurderingstemaet ble satt til om det var inngått forhandlinger som viste at partenes intensjon var å endre på *grunnleggende kontraktsbestemmelser*. I den konkrete vurderingen tok domstolen hensyn til at prosessen strakk seg over et langt tidsrom, og at partene da må ha anledning til å ta teknologisk utvikling i betraktning. For øvrig gir avgjørelsen liten hjelp når det gjelder å kartlegge nærmere hvilke elementer i en kontrakt som *er grunnleggende*. Men med denne dommen kan domstolen ha åpnet for en lovlighetsvurdering som avhenger av om endringen gjelder grunnleggende elementer i kontrakten.<sup>215</sup>

Denne lovlighetsvurderingen ble til en viss grad fulgt opp i sak C-84/03, Kommisjonen mot Spania.<sup>216</sup> I denne saken var det to bestemmelser i det spanske regelverket om offentlige anskaffelser som ble vurdert. Bestemmelsene gjaldt i hvilke tilfeller man kunne benytte seg av konkurranse med forhandling, med og uten forutgående kunngjøring. I hovedsak hadde Spania kopiert reglene fra direktivet, som i grove trekk bestemmer at prosedyren kan benyttes etter en forgyves avholdt anbudskonkurranse, forutsatt at de opprinnelige avtalevilkårene ikke endres vesentlig. Den spanske regelen inneholdt her et tillegg i forhold til pris, og bestemte at prisendringer på inntil 10 % var tillatt – med andre ord at en slik prisendring ikke ble ansett som en vesentlig endring. Domstolen uttalte først at konkurranse med forhandling er en prosedyre som er ekstraordinær av natur, og at den derfor kun kan benyttes i de tilfellene som direktivet uttømmende lister opp. Unntak fra reglene som skal sikre

---

<sup>212</sup> Betraktning 31

<sup>213</sup> Arrowsmith (2005) s. 548 flg.

<sup>214</sup> Sak C-337/98, Kommisjonen mot Frankrike (Rennes), Saml. 2000 I-8377

<sup>215</sup> Slik også Trepte (2007) s. 312

<sup>216</sup> Sak C-84/03 Kommisjonen mot Spania, Saml. 2005 I-139

effektiviteten av reglene i direktivet, sett i sammenheng med traktaten, må etter praksis tolkes restriktivt. Medlemsstatene har derfor ikke anledning til å åpne for å benytte prosedyren i andre tilfeller enn, eller stille ytterligere krav til, de tilfellene som direktivet lister opp. Å tillate prisendringer på inntil 10 % ble ansett for å være i strid med direktivene, fordi

«[e]n sådan betingelse kan således ikke anses for en uvæsentlig ændring af de oprindelige udbudsbetingelser [...]»

Domstolen sier altså at prisendringer vil være endringer av grunnleggende kontraktsbestemmelser, selv innenfor en grense på 10 %.<sup>217</sup> Prisendringer er også uttrykkelig nevnt i felleserklæringen.

Trepte er av den oppfatning at disse to dommene fra EF-domstolen viser et skift i vurderingen.<sup>218</sup> Fra å legge avgjørende vekt på likebehandlingsprinsippet, og at endringer generelt aksepteres dersom de er tilgjengelige for alle tilbudsgivere, hevder han at domstolen er i ferd med å ta mer hensyn til hypotetiske tilbudsgivere, som *kunne ha vært* interessert i å være med i konkurransen slik den fremsto etter endringen. Altså vil likebehandlingsprinsippet trolig være vurderingstemaet hvor endringer ikke er tilgjengelig for alle, og endringen i seg selv være vurderingstemaet hvor endringene for eksempel foretas i konkurransegrunnlaget. Dette er en fremgangsmåte som ligner svært mye på den som følger av det norske regelverket.

Et siste spørsmål er om vurderingstemaet etter den norske forskriften er sammenfallende med den som skal foretas i forhold til begrepet grunnleggende kontraktsbestemmelser. Den rene språklige forståelsen av begrepene taler imot. Det kan tenkes endringer i konkurransegrunnlaget som er vesentlige uten å være grunnleggende, og det kan tenkes endringer som er grunnleggende uten å være vesentlige. Poenget er at begrepene viser til forskjellige vurderingstema; i «vesentlige» endringer ligger det en vurdering av graden av endring, mens i «grunnleggende» endringer ligger det en vurdering av arten av endringen. På det nåværende tidspunkt foreligger det imidlertid for lite praksis fra EF-domstolen angående denne vurderingen, slik at det er vanskelig å si om og hvordan domstolen vil fortsette å utvikle vurderingstemaet.

---

<sup>217</sup> Dette står tilsynelatende i motsetning til resultatet i Rennes-dommen, hvor en prisendring som var større enn inflasjonen i det aktuelle tidsrommet ikke ble ansett som bevis for endringer av grunnleggende kontraktsbestemmelser. Dette kan forklares med at prisendringen i Rennes fant sted som følge av en nøyaktig anvendelse av en formel for prisendringer, som partene hadde blitt enige om i den opprinnelige kontrakten.

<sup>218</sup> Trepte (2007) s. 316

### 6.3.5 Saklig grunn

Det er ikke et krav etter forskriftens ordlyd at en endring av konkurransegrunnlaget må være saklig begrunnet. Det fremgår imidlertid av forarbeidene at enhver avgjørelse i en anbudskonkurranse må være saklig, for å være i tråd med prinsippet om forsvarlig saksbehandling.<sup>219</sup> Et saklighetskrav kan altså hjemles i dette prinsippet, som er lovfestet i anskaffelsesloven § 5. Også Treumer legger til grunn at en endring av konkurransegrunnlaget må være saklig begrunnet for å ikke være i strid med forhandlingsforbudet.<sup>220</sup>

Som nevnt er saklighet også et uttrykt krav dersom konkurransen skal avlyses, eller tilbudene totalforkastes, etter forskriftens § 22-1 første ledd. Dersom et saklighetskrav gjelder for endringer i konkurransegrunnlaget, må trolig vurderingen være mye den samme etter de to bestemmelsene. Spesielt må dette gjelde siden en avlysning kan være begrunnet i et ønske nettopp om å endre konkurransegrunnlaget med sikte på en ny anbudskonkurranse. Praksis og forarbeider i forhold til saklighetskravet i § 22-1 må således ha relevans, selv om konkrete eksempler fra KOFA i noen tilfeller vil passe dårlig i forhold til endringsadgangen.<sup>221</sup>

I forarbeidene til § 22-1 forutsettes det at saklighetsvurderingen er todelt.<sup>222</sup> I tillegg til at avlysningsgrunnen i seg selv må være saklig, må det innfortolkes at den må være uforutsigbar for helseforetaket. Forutsigbarheten har ikke vært et tema i praksis. I KOFA er det lagt til grunn om saklighetsvurderingen at det skal foretas en

«[...] helhetsvurdering, der det tas hensyn så vel til hvilken omstendighet som utløste avlysningen som til hva oppdragsgiveren ønsket å oppnå med den.»<sup>223</sup>

Konkrete eksempler angående saklighetsvurderingen vil jeg komme tilbake til under punkt 7.2. Her skal kun nevnes at selv om et slikt krav om saklig grunn ikke skulle kunne legges til grunn i fellesskapsretten, er det ikke dermed i strid med fellesskapsretten at det tolkes inn et saklighetskrav i forskriften. Dette fordi saklighetskravet eventuelt ville innebære en strengere regulering, noe medlemsstatene har anledning til å ha.

---

<sup>219</sup> NOU 1997:21 pkt. 11.3

<sup>220</sup> Treumer (2000) s. 158

<sup>221</sup> Saklighetskravet kommer jeg tilbake til under punkt 7.2.

<sup>222</sup> NOU 1997:21, til § 19-19

<sup>223</sup> KOFA sak 2003/75, senere gjentatt bl.a. i sak 2006/157 og 2005/279

### 6.3.6 Skriftlighet

En endring av konkurransegrunnlaget kan ikke foretas muntlig, men må komme til uttrykk skriftlig. Dette følger heller ikke av forskriften, men er en naturlig konsekvens av prinsippene om likebehandling, gjennomsiktighet og etterprøvbarhet. Det er dessuten nærmest en forutsetning for bestemmelsens annet ledd, som sier at alle endringer umiddelbart må sendes samtlige som har mottatt konkurransegrunnlaget. Det jar også kommet til uttrykk i klagenemndas praksis, at skriftlighet er et krav. Blant annet gjelder dette sak 2003/146, hvor en endring av konkurransegrunnlaget foretatt muntlig under en befarung, ikke ble ansett lovlig. Når det gjelder fellesskapsretten legger også Treumer, på bakgrunn av dansk klagenemndspraksis, til grunn at en endring av konkurransegrunnlaget må skje skriftlig.<sup>224</sup> På fellesskapsnivå legges det dessuten også til grunn at en endring må formidles til alle parter, noe som praktisk sett best ivaretas ved at endringer gjøres skriftlig.

Selv om et krav om skriftlighet ikke nødvendigvis kan utledes fra fellesskapsretten, ville heller ikke dette kravet medføre et brudd på våre fellesskapsrettslige forpliktelser. Dette har den samme begrunnelsen som ovenfor; anskaffelsesdirektivet er et minimumsdirektiv, og medlemsstatene har anledning til å ha en strengere regulering.

## 6.4 Endring av tilbudene

### 6.4.1 Tilbakekalling og endring av tilbud

Paragraf 20-5 gjelder før tilbudsfristens utløp, og inneholder kun formkrav. Bestemmelsen inviterer ikke til noen grundig drøftelse, og blir derfor ikke behandlet i det følgende. Tema i det følgende er endring av tilbudene *etter tilbudsfristens utløp*.

### 6.4.2 Utgangspunktet: Forhandlingsforbudet

Utgangspunktet, i anskaffelsesforskriften § 21-1 (1), er at det ikke er tillatt å endre eller forsøke å endre tilbudene gjennom forhandlinger. Bestemmelsens overskrift er «Forhandlingsforbudet ved anbudskonkurranser», og forskriftsfester dermed forhandlingsforbudet som utgangspunkt. Spesielt nevnes endringer av pris, leveringstid eller andre forutsetninger som har betydning for konkurranseforholdet. Selv om det ikke fremgår uttrykkelig, tilsier

---

<sup>224</sup> Treumer (2000) s. 155

sammenhengen med § 20-5, som gjelder før tilbudsfristens utløp, at bestemmelsen tar sikte på å regulere tiden etter at tilbudsfristen har gått ut og tilbudene er kjent for oppdragsgiver. Forhandlingsforbudet som utgangspunkt er i samsvar med fellesskapsretten. Også her er utgangspunktet, slik det uttrykkes i felleserklæringen, at forhandlinger om tilbud ikke er tillatt. Dette ville være, som det kommer til uttrykk i Storebælt-saken, et klart brudd på likebehandlingsprinsippet.<sup>225</sup>

Det uttales i forarbeidene til anskaffelsesforskriften, at forhandlingsforbudet også følger av alminnelig norsk anbudsrett, og at bestemmelsen knesetter prinsippet om at tilbudet skal ligge fast fra tilbudsfristen til vedståelsesfristen.<sup>226</sup> Dette prinsippet følger også forutsetningsvis av avtalelovens § 7; et tilbud er bindende for avgiveren når det har kommet til mottagerens kunnskap. Det kan derfor heller ikke være anledning til å endre tilbudet. Det presiseres imidlertid i forarbeidene at det ikke er enhver kontakt som skal være forbudt. Dette er ytterligere utdypet i bestemmelsens annet og tredje ledd. Spørsmålet er om det også under fellesskapsretten kan identifiseres slike modifikasjoner i forhandlingsforbudet, som forskriften inneholder.

### 6.4.3 Tillatte avklaringer

I § 22-1 (2) foretas enkelte modifikasjoner i hovedregelen. Forhandlingsforbudet er altså formodentlig ikke til hinder for at visse avklaringer kan foretas i tilbudene også etter tilbudsfristens utløp.

For det første åpnes det for at oppdragsgiver kan innhente nærmere opplysninger for å få «klarlagt uklartheter og ufullstendigheter i tilbudene.» Om denne bestemmelsen sier forarbeidene, at dersom tilbudene er så vidt uklare at det kan være tvil om hvordan tilbudet skal bedømmes i forhold til de andre tilbudene, skal tilbudet i stedet avvises.<sup>227</sup> Bestemmelsen må altså sees i sammenheng med § 20-13 (1) bokstav f, og inneholder også selv en henvisning til denne avvisningsbestemmelsen. Det går med andre ord en grense for hvilke uklartheter som kan tillates avklart i medhold av § 21-1 (2). Hvordan grensedragningen her skal foretas, fremgår verken av forskriften eller forarbeidene. Det synes imidlertid å være svært få avklaringer som i realiteten er tillatt etter denne bestemmelsen. Avvisningsplikten etter § 20-13 er sterk, i og med at det ikke kreves mer enn at uklartheter og lignende «*kan medføre tvil*

---

<sup>225</sup> Sak C-243/89 (Storebælt)

<sup>226</sup> NOU 1997:21, merknader til § 19-16

<sup>227</sup> NOU 1997:21, merknader til § 19-17

om hvordan tilbudet skal bedømmes» [mine uthevinger]. Dersom en uklarhet eller en ufullstendighet ikke kan medføre en slik tvil, kan heller ikke behovet for å få en avklaring være så sterkt. Tatt på ordet synes heller avklaringsadgangen å være illusorisk, og dermed misvisende i den grad partene mener de kan benytte seg av en slik adgang.

I LH-2007-20529 kom Hålogaland lagmannsrett med en vurdering av avklaringsadgangen som kan kaste lys over bestemmelsen. Saken gjaldt krav om erstatning etter avlysning av en anbudskonkurranse om levering og drift av kombinert rute-, ambulanse- og legeskyssbåt i Nord-Troms. Troms fylkeskommune var oppdragsgiver og saksøkt i saken. Saksøker hadde inngitt tilbud i samarbeid med et transportselskap, som imidlertid allerede hadde en kontrakt med Universitetssykehuset i Nord-Norge. Denne kontrakten var sentral i erstatningssaken, fordi fylkeskommunen ved avlysningen hadde lagt vekt på nettopp denne. Dette kommer jeg tilbake til under punkt 7.2. I forhold til avklaringsadgangen, fant lagmannsretten det sannsynlig at i den grad fylkeskommunen anså tilbudet for uklart, kunne den ha kontaktet saksøker med sikte på avklaringer, uten å komme i konflikt med forhandlingsforbudet. Uklarheten som vedrørte tilbudet, gjaldt nemlig i realiteten forholdet mellom tilbudet og den kontrakten transportselskapet hadde med Universitetssykehuset. Det kan altså antas at avklaringer som ikke vedrører selve tilbudet, men snarere tilbudets forhold til andre kontrakter, kan avklares etter denne bestemmelsen.

For det annet åpnes det i bokstav b for visse «utdypninger og klargjøringer» når det gjelder løsninger, arbeidsmetoder eller materialer som leverandøren selv foreslår. Disse utdypningene og klargjøringene skal imidlertid knytte seg til spørsmål om hvordan kravene i konkurransegrunnlaget vil bli ivaretatt. Denne bestemmelsen må trolig kun kunne komme til anvendelse i de tilfellene hvor oppdragsgiver har åpnet for at tilbyderne kan inngi alternative tilbud, jfr. § 20-4, eventuelt hvor man har benyttet seg av anledningen til å angi behovsspesifikasjoner eller funksjonskrav. I andre tilfeller vil løsninger mv. «som leverandøren selv foreslår» måtte avvises jfr. § 20-13 (1) bokstav c. I forarbeidene sies det at bestemmelsen ikke åpner for en endring, men skal bidra til en bedre forståelse av hva som inngår i tilbudet. På denne måten skal bestemmelsen bidra til å sikre at den beste medkontrahenten blir valgt. Også denne bestemmelsen synes å ha et noe uklart innhold. Plikten til å avvise uklare tilbud vil kunne ha betydning også i slike situasjoner. Hertil kommer at det som utgangspunkt er tilbudsgiverne selv som har ansvaret for at tilbudene blir klart og korrekt utformet. På samme måte er det oppdragsgivers plikt å

sørge for at konkurransegrunnlaget er klart og korrekt utformet. Også denne delen av bestemmelsen ble trukket frem av retten i saken fra Hålogaland lagmannsrett.<sup>228</sup> Retten vurderte ikke konkret om bestemmelsen kunne ha vært anvendt, men uttalte at:

«[i] den grad fylkeskommunen mente at den påkrevde tobåtløsning fremgikk av anbudsgrunnlaget i første runde, er det også et spørsmål hvorfor heller ikke § 16 (2) b [nå § 21-1] ga hjemmel for avklaringer i dette tilfelle.»

Det synes som om lagmannsretten tolker bestemmelsen slik at den kan brukes som avklaringshjemmel i tilfeller hvor helseforetaket ser at tilbydere har misforstått forhold i konkurransegrunnlaget, og retter en henvendelse til tilbudsgiveren hvor dette bes utdypet.

I bokstav c åpnes det videre for «mindre justeringer» dersom dette er nødvendig på grunn av tekniske eller funksjonelle grunner. Her er forarbeidene noe mer utfyllende, og sier at bestemmelsen åpner for «at oppdragsgiver, i en dialog med klart angitte rammer, skal kunne basere seg på leverandørens tekniske kompetanse.» Men oppdragsgiver må kunne dokumentere at den dialog og kontakt som det åpnes for er nødvendig. Om hva som ligger i begrepet «mindre justeringer» sier forarbeidene lite om, men det uttrykkes at substansielle endringer ikke vil være tillatt. Videre vil justeringer som forrykker konkurranseforholdet «trolig» ikke være tillatt. Her må det imidlertid være liten tvil om at forbeholdet i forarbeidene ikke er nødvendig. Dersom bestemmelsen skulle åpne for justeringer som forrykker konkurranseforholdet, ville dette medføre et brudd på det restriktive forhandlingsforbudet i fellesskapsretten. I tråd med presumsjonsprinsippet må det på dette punktet derfor legges til grunn at slike justeringer ikke bare *trolig* vil være forbudt, men at de helt klart vil være det.

Deretter følger en uttalelse i forarbeidene om at løsninger som i utgangspunktet fraviker fra konkurransegrunnlaget skal avvises. Denne uttalelsen kan ikke kun ha gyldighet i forhold til dette alternativet, men må gjelde for hele bestemmelsen. Som det følger av Storebælt-dommen, er det nettopp et grunnleggende krav i anskaffelsesprosessen at alle tilbud må være i samsvar med konkurransegrunnlaget.<sup>229</sup> Selv om hovedregelen i bestemmelsen er at det ikke er tillatt å endre priser, sies det i forarbeidene at det i forhold til dette alternativet kan tenkes at det blir nødvendig med prisjusteringer. Sammenhengen med hovedregelen kan her fremstå som uklar, men

---

<sup>228</sup> LH-2007-20529

<sup>229</sup> Sak C-243/89 (Storebælt)



forarbeidene fremholder at en eventuell prisjustering kun er tillatt dersom den er en ren prisendringsmekanisme, basert på de funksjonelle og tekniske justeringer som eventuelt foretas. Dette er i så fall i samsvar med EF-domstolens dom i Rennes-saken.<sup>230</sup>

Når det gjelder spørsmålet om disse endringene også vil være tillatt under fellesskapsretten, synes felleserklæringen også i forhold til tilbudene å åpne for at visse rettelsler og suppleringer kan finne sted. Slik forhandlingsforbudet forstås, er det klart at det ikke kan forhandles om eller endres på grunnleggende elementer. Dette har jeg tidligere gjort rede for når det gjelder konkurransegrunnlaget, og det må gjelde tilsvarende, om ikke i enda sterkere grad, for tilbudene. Det er jo nettopp etter tilbudsfristens utløp at forhandlingsforbudet har sin største betydning.

Ut over det jeg har skissert ovenfor, i forbindelse med forhandlingsforbudet generelt, er spørsmålet fremdeles uavklart i fellesskapsretten. I og med at en endring i tilbudene er en endring som kun tillates ovenfor én av tilbudsgiverne, vil vurderingstemaet, være likebehandlingsprinsippet. Krüger er av den oppfatning at fellesskapsretten åpner for at visse endringer og presiseringer kan foretas, for å oppnå en høyere grad av presisjon.<sup>231</sup> Som eksempel illustrerer han en situasjon hvor en uklarhet medfører at tilbudet kan bety A eller B, men at det ikke har betydning, verken for tilbudets pris eller tilbudenes innbyrdes rangering, om det betyr det ene eller det andre. Det praktiske anvendelsesområdet for muligheten til å søke uklarheter avklart, synes etter dette svært snevert. Hvilken interesse skulle man ha i å søke en uklarhet avklart hvis vilkåret for at dette er tillatt er at uklarheten er uten betydning?

Rommet for avklaringer etter forskriften er i praksis svært snevert, som redegjort for ovenfor. Selv om det ikke finnes klare holdepunkter etter fellesskapsretten, kan man imidlertid trolig anta at de få endringene det synes å være rom for, ikke er av en slik art at likebehandlingsprinsippet kan ansees overtrådt. Konklusjonen må derfor bli at disse modifikasjonene i forhandlingsforbudet ikke er i strid med fellesskapsretten.

#### **6.4.4 Retting av feil**

Paragraf 21-1 tredje ledd åpner for at visse feil i tilbudene kan rettes. Denne bestemmelsen stiller imidlertid strenge krav. For det første må feilene være

---

<sup>230</sup> Sak C-337/98 (Rennes)

<sup>231</sup> Krüger (1998) s. 190

«åpenbare», og det må videre være «utvilsomt hvordan feilen skal rettes.» Hvis feilen bare er åpenbar, skal tilbudet avvises.

Allerede ordlyden gir anvisning på en meget streng vurdering. Begrepene «åpenbart» og «utvilsomt» fremstår som absolutte. Regelen gjaldt med samme ordlyd under den tidligere forskriften, og ble tolket av KOFA blant annet i sak 2005/74. Saken illustrerer godt hvor streng regelen faktisk er. Ved tilbudsevalueringen ble det oppdaget at to poster i klagerens tilbud var feilpriset, slik at prisene fremstod som omtrent hundre ganger høyere enn hva tilbyderen måtte ha ment. Oppdragsgiveren kontaktet først tilbudsgiveren, og ga uttrykk for at feilen ville bli rettet i tråd med hva tilbyderen mente. I etterkant vurderte imidlertid oppdragsgiveren det slik at det ikke var utvilsomt hvordan feilen skulle rettes. Denne vurderingen fant klagenemnda ikke grunn til å overprøve.

En tilsvarende regel gjaldt for NS 3400, som ble tolket av Høyesterett i Rt. 2003 s. 1531 (Veidekke). Her uttalte retten i premiss 40 at

«spørsmålet er om det er feil som er klart påviselige etter hva en normalt forstandig anbudsinnbyder måtte oppdage.»

I den konkrete saken var det tvilsomt om feilen ut fra denne målestokken var åpenbar, men Høyesterett konkluderte uansett med at det ikke var åpenbart hvordan feilen skulle rettes. Dersom det kan konstateres en slik feil, har oppdragsgiver en plikt til å rette feilen, da regelen er en «skal»-regel.

Her kan man trekke linjer til alminnelig avtalerett. For feilskrift har avtaleloven en egen bestemmelse i § 32; tilbudet er ikke bindende dersom det inneholder feil som mottageren innså eller burde innse. Bestemmelsen i anskaffelsesforskriften kan altså anses som en presisering av den alminnelige avtalerettslige regelen: Dersom oppdragsgiver kan rette feilen, vil tilbudet være bindende.

En regnefeil var aktuell i førsteinstansdommen i T-19/95, Adia Interim mot Kommisjonen.<sup>232</sup> Adia Interim hadde, ved å anføre likebehandlingsprinsippet, prinsippet om god forvaltningsskikk og dessuten EUs finansforordning, påberopt seg en rett til å få rette denne regnefeilen. Domstolen avviste at en slik generell rett kunne utledes av finansforordningen, og vurderte deretter om Kommisjonen i det konkrete tilfellet hadde en plikt til å kontakte tilbudsgiveren, i lys av likebehandlingsprinsippet og prinsippet om god forvaltningsskikk. Domstolen anla en svært restriktiv fortolkning, når den avviste at Kommisjonen under de konkrete omstendigheter hadde en slik plikt.

---

<sup>232</sup> Sak T-19/95, Adia Interim SA mot Kommisjonen, Saml. 1996 II-321

Det ble uttalt at regnefeilen ikke var «særlig åbenlys» og at Kommisjonen, selv om de skulle være i stand til å identifisere feilen, ikke ville ha vært i stand til å definere dens «nærmere karakter eller årsag», og at det å kontakte tilbudsgiveren da ville innebære et brudd på likebehandlingsprinsippet.<sup>233</sup>

Dersom dette legges til grunn som gjeldende rett, er muligheten til å få rettet opp feil i tilbudene etter EU/EØS-retten svært begrenset. Faktisk mer begrenset enn felleserklæringen gir inntrykk av. Dette kan ha sammenheng med at priser uttrykkelig nevnes som noe det ikke må forhandles om. I og med at muligheten praktiseres så strengt også under fellesskapsretten, kan det i alle fall ikke sies å foreligge noen avvik mellom anskaffelsesforskriften og fellesskapsretten her. Dersom mulighetene under fellesskapsretten skulle være mer liberale enn det som ble lagt til grunn i Adia Interim-saken, vil det uansett ikke innebære et brudd på våre fellesskapsrettslige forpliktelser å ha en slik strengere regel.

---

<sup>233</sup> Se dommens premisser 46 og 47

## 6.5 Oppsummering og konklusjon

Forhandlingsforbudet er ikke regulert i EUs lovgivning. Det er likevel ingen tvil om at det gjelder et forbud, selv om det kanskje ikke gjelder like absolutt som navnet kan gi inntrykk av. Slik det har blitt tolket i praksis og teori legger det imidlertid svært restriktive bånd på partenes muligheter til å endre sine bidrag i anbudsprosessen. Etter det jeg har gjennomgått ovenfor, synes rommet for meningsfylt kontakt mellom helseforetakene og tilbudsgiverne å være svært lite. Denne restriktive holdningen gjenspeiler en grunnleggende mistro til markedsaktørene, som på sett og vis tilskrives en vilje til og et ønske om å gå over lik for å tilpasse konkurransen til egen vinning. I et samfunnsøkonomisk perspektiv kunne man kanskje anse dette som et utslag av at det legges til grunn at alle aktørene er rasjonelle, i den forstand at de handler ut fra egen nytte.<sup>234</sup> Holdningen har likevel blitt kritisert i juridisk teori i en årrekke, uten at lovgiver har tatt kritikken til følge ved å klargjøre eller liberalisere rettstilstanden. Kritikken har først og fremst gått ut på at lovgivningen tar for lite hensyn til det virkelige livet, hvor feil og uklarheter forekommer, og vil fortsette å forekomme, stort sett daglig. Dette må ikke minst gjelde innenfor helsesektoren, hvor teknologien er på et høyt nivå og intrikat, i tillegg til at utviklingen skjer fort. Man kan sympatisere med kritikerne av systemet slik det er i dag. Men man kan også sympatisere med tilhengerne av en restriktiv fortolkning, som i stor grad tar hensyn til de hypotetiske tilbudsgiverne. I forlengelsen av dette kan man komme med argumenter som at hele regelverket om offentlige anskaffelser bygger på en mistro til markedet og markedsaktørene, og at dette på langt nær er det eneste området hvor regelverket har behov for en oppklaring. Det kan hende at EF-domstolen på sikt vil komme til å gi klarere retningslinjer for når endringer i partenes bidrag i prosessen er berettiget. Det er i alle fall sannsynlig at konflikter vil oppstå, og at saker vil bli forelagt for domstolen også i fremtiden. Det er imidlertid ikke godt å si når dette vil skje, og om utviklingen vil fortsette å gå i retning av en spesifisering hva som kan ansees som «grundlæggende elementer». Det er imidlertid viktig at rettsanvenderne i Norge fortsetter å se hen til denne utviklingen, for å hindre at det skapes et språk mellom regelsettene som vil innebære et brudd på våre EØS-rettslige forpliktelser.

---

<sup>234</sup> Eide (2002) s. 39 flg.

## **7 Helseforetakenes anledning til å avlyse konkurransen uten kontraktstildeling**

### **7.1 Innledning**

Dersom det oppdages feil eller uklarheter i konkurransegrunnlaget, som ikke kan rettes i tråd med forhandlingsforbudet så lenge konkurransen pågår, fremstår en avlysning av hele konkurransen som den siste utvei for helseforetakene, dersom de skal kunne slippe å gå til innkjøp av noe de ikke vil ha.<sup>235</sup> Det kan forekomme at ingen av de tilbudte løsningene anses tilfredsstillende. En fremgangsmåte kan være å avlyse anbudskonkurransen uten tildeling av kontrakt, for så å utlyse en ny konkurranse hvor grunnlaget endres etter helseforetakets behov og ønsker. Dersom en avlysning tar sikte på å endre konkurransegrunnlaget, kan det imidlertid igjen bli spørsmål om foreneligheten med likebehandlingsprinsippet.<sup>236</sup> En avlysning kan skyldes et ønske om å favorisere en bestemt tilbyder ved den påfølgende konkurransen, for eksempel fordi en ønsket leverandør ikke leverte det tilbudet som ville vunnet. Spørsmålet i det følgende er helseforetakenes anledning til avlysning av konkurransen. Avlysningsadgangen er ikke regulert i anskaffelsesdirektivet, men det finnes flere bestemmelser som synes å forutsette en slik mulighet. Anskaffelsesforskriften åpner for at oppdragsgiver har avlysningsrett, men inneholder noen materielle og formelle krav.

### **7.2 Avlysning og totalforkastelse**

Paragraf 22-1 første ledd i anskaffelsesforskriften gir oppdragsgiver en rett til å avlyse konkurransen på et hvilket som helst tidspunkt, dersom det foreligger saklig grunn for det. Dette innebærer altså at oppdragsgiver velger å ikke tildele noen kontrakt; at det i det hele tatt ikke blir tale om en anskaffelse av den art konkurransen i utgangspunktet dreide seg om. I § 22-1 annet ledd gis dessuten oppdragsgiver en rett til å forkaste alle tilbudene, forutsatt at det

---

<sup>235</sup> I visse tilfeller kan også anvendelse av konkurranse med forhandling være aktuelt. Andre konkurranseformer enn åpen og begrenset anbudskonkurranse har jeg imidlertid avgrenset mot, og dette faller derfor utenfor drøftelsen.

<sup>236</sup> Slik også Treumer (2000) s. 229

foreligger saklig grunn. I forarbeidene sies det at utgangspunktet for bestemmelsen er at det ikke foreligger noen kontraheringsplikt for oppdragsgiver.<sup>237</sup> Forskjellen mellom første og annet ledd må være at en avlysning først og fremst vil bygge på forhold hos oppdragsgiver selv, mens en totalforkastelse først og fremst beror på forhold ved de innkomne tilbud. Konsekvensen er imidlertid den samme, nemlig at det ikke blir inngått noen kontrakt på bakgrunn av konkurransen. Saklighetskravet gjelder for begge alternativene, og det er dette som er gjenstand for grundigere drøftelse i det følgende.

Igjen er situasjonen den at anskaffelsesdirektivet ikke inneholder noen konkret regulering. Flere av direktivets artikler synes imidlertid å forutsette at oppdragsgivere har anledning til å avlyse konkurransen uten tildeling av kontrakt. Spesielt kan nevnes artikkel 41, som gjelder meddelelse til tilbudsgivere, hvor det sies at oppdragsgiverne snarest mulig skal underrette om diverse avgjørelser, herunder

« [...] bl.a. begrundelsen for, at de har besluttet ikke at inngå en rammeaftale eller tildele en kontrakt, som har været udbudt, men at påbegynde proceduren på ny eller at indføre et dynamisk indkøbssystem [...] »

Bestemmelsen synes klart å forutsette at oppdragsgiver har en slik adgang. Dette har også kommet til uttrykk i praksis fra EF-domstolen, blant annet i sak C-27/98 (Fracasso).<sup>238</sup> Saken gjaldt artikkel 8 nr. 2 i det dagjeldende bygge- og anleggsdirektivet, men bestemmelsen har i det vesentlige samme ordlyd som anskaffelsesdirektivet artikkel 41.<sup>239</sup> Domstolen uttalte først at det var ubestridt at direktivet ikke inneholdt noen bestemmelser som uttrykkelig forplikter oppdragsgiveren til å tildele kontrakten til den eneste tilbudsgiveren som ansees egnet. Retten viste så til begrunnelsesregelen, og at det ikke fremgår av denne at unntakelse av å inngå kontrakt kun kan skje i unntakstilfeller eller må ha tungtveiende grunner. På bakgrunn av dette uttales det i premiss 25 at:

«[f]ølgelig er den ordregivende myndigheds beføjelse til at undlade at tildele en kontrakt, som har været udbudt, eller til at gøre udbudsproceduren om - hvilken beføjelse direktiv 93/37 stiltiende anerkender - ikke efter direktivet gjort betinget af, at der foreligger vægtige grunde eller undtagelsestilfælde.»

---

<sup>237</sup> NOU 1997:21, merknader til § 19-19

<sup>238</sup> Sak C-27/98, *Metalmeccanica Fracasso SpA og Leitschutz Handels- und Montage GmbH mot Amt der Salzburger Landesregierung für den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten*, Saml. 1999 I-5697

<sup>239</sup> Dette har også EF-domstolen lagt til grunn i premiss 28 i sak C-244/02, *Kaupatalo Hansel Oy mot Imatran Kaupunkt*, Saml. 2003 I-12139

Dette har blitt fulgt opp av EF-domstolen i senere saker, og det må nå kunne legges til grunn at oppdragsgiverne har en slik rett.<sup>240</sup> Avgjørelsen må imidlertid være i tråd med grunnleggende fellesskapsrettslige prinsipper, og må spesielt ikke være i strid med gjennomsiktighets- og likebehandlingsprinsippet.<sup>241</sup> Dette kan man kalle rammebetingelsene for at en avlysning, eller et tilbakekall, skal være lovlig. Det domstolen enda ikke har sagt noe særlig om, er de nærmere betingelsene for at en slik beslutning skal være lovlig. Det blir opp til de nasjonale domstoler å fastslå, på bakgrunn av faktum, om prinsippene er brutt i konkrete tilfeller. Det er ikke vanskelig å tenke seg at dette kan være aktuelt. Avlyses konkurransen med sikte på å favorisere for eksempel en nasjonal tilbyder, må brudd konstateres. Dette er imidlertid vanskelige bevissspørsmål, og oppdragsgiverne vil formodentlig ha en vid skjønnsmargin når det gjelder å avlyse konkurransen.<sup>242</sup>

Det er imidlertid et vilkår etter forskriften, for både avlysning og totalforkastelse, at det foreligger saklig grunn. Vurderingen av om det foreligger saklig grunn er likevel ikke helt den samme i de to tilfellene. Forklaringen ligger i forskjellen mellom en avlysning og en totalforkastelse, som er at det er ulike forhold som vil utløse om den ene eller den andre betegnelsen benyttes. Først om saklighet i forhold til avlysning av konkurransen. I forarbeidene er det, som nevnt i forbindelse med endring av konkurransegrunnlaget under punkt 6.3.5, lagt til grunn at saklighetskravet er todelt; avlysningsgrunnen i seg selv må være saklig, og den må dessuten ha vært uforutsigbar for oppdragsgiver. Det sies lite om hva som *vil* være saklig grunn. Det finnes derimot et eksempel på hva som neppe vil utgjøre en saklig grunn, nemlig såkalt testing av markedet.<sup>243</sup> Dette er at oppdragsgiver utlyser konkurransen kun med sikte på å sondere markedet for hva som kan tilbys, og ikke har noen intensjoner om faktisk å gå til anskaffelse av noe, eventuelt velger å foreta anskaffelsen i egenregi. Dette er også fulgt opp i praksis, for eksempel Rt. 2001 s. 473. Her ble det uttalt:

«Kjæremålsutvalget deler statens syn på at kravet om forutberegnelighet må anses som en del av saklighetskravet i anskaffelsesloven § 4 annet ledd, og at det først og fremst refererer seg til at regelverket for tilbudskonkurranser må følges, både skrevne regler og de som kan utledes av det alminnelige krav til lojalitet i

---

<sup>240</sup> Se bl.a. sak C-92/00, Hospital Ingenieure Krankenhaus-technik Planungs-Gesellschaft mbH (HI) mot Stadt Wien, Saml. 2002 I-5553 og sak C-244/02 (Kauppatalo)

<sup>241</sup> Spesielt kommer dette til uttrykk i sak C-92/00 (HI), premiss 47

<sup>242</sup> Slik også Treumer (2000) s. 232 og Treumer i P.P.L.R. (2006)

<sup>243</sup> NOU 1997:21, merknader til § 19-19

avtaleforhold. Dette vil ramme tilbudskonkurranser som ikke fullt ut er reelle, men som eksempelvis bare har til hensikt å « teste markedet ». Men det innebærer etter utvalgets syn ikke at en avlysning av tilbudskonkurransen uansett må settes til side dersom begrunnelsen er at tilbyderer først i ettertid finner å ville gjennomføre anskaffelsen i egen regi. Det sentrale må være om avlysningen etter en totalvurdering finnes å være saklig begrunnet [...]»

Det skal altså foretas en konkret helhetsvurdering, og det vil etter dette ikke være avgjørende om oppdragsgiver faktisk velger å foreta anskaffelsen i egenregi i etterkant. Dette var tilfellet i den konkrete saken, hvor et høyskolestyre, under anbudskonkurransen for oppføring av et nybygg, innså at bruk av eksisterende bygg likevel var det minst kostnadskrevende alternativet. At anskaffelsen faktisk i etterkant foretas i egenregi kan imidlertid være et moment i helhetsvurderingen. Kjæremålsutvalget uttalte videre at det ikke kunne innfortolkes i saklighetskravet at det kreves en kvalifisert overvekt av økonomiske hensyn for avvisning, men at det vil være tilstrekkelig om bruk av anbudskonkurranse og senere avlysning hviler på en fullt ut forsvarlig vurdering fra oppdragsgivers side. Dette var ikke tilfellet i den tidligere nevnte saken fra Hålogaland lagmannsrett.<sup>244</sup> Her fant lagmannsretten, i motsetning til hva KOFA hadde lagt til grunn, at avlysningen var forretningsmessig uforsvarlig og dermed usaklig. Oppdragsgiver hadde som nevnt ved avlysningen tatt hensyn til et annet kontraktsforhold, som oppdragsgiver antok ikke ville bli oppfylt dersom det gunstigste tilbudet vant anbudskonkurransen. Fylkeskommunen avlyste derfor konkurransen. Lagmannsretten anså dette som utenforliggende hensyn, og avgjorde dermed at avlysningen var usaklig.

Et eksempel på hva som kan utgjøre saklig grunn, er mangelfull deltagelse i konkurransen, jfr. KOFA sak 2003/75. Her ble det i vurderingen lagt vekt på hensynet til en effektiv konkurranse, som i praksis vil være vanskelig å ivareta dersom det kun kommer inn ett tilbud. Det ble også nevnt i Fracasso-saken fra EF-domstolen, at det da ikke foreligger noen generell kontraheringsplikt.<sup>245</sup> Bortfalt finansiering kan utgjøre saklig grunn, slik tilfellet var i KOFA sak 2006/157. Oppdragsgivers egen dårlige planlegging kan ikke anses som saklig grunn.<sup>246</sup> Det har dessuten blitt uttalt at en feil i anbudsprosessen ikke kan ansees som saklig grunn til avvisning, dersom den ikke kan ha hatt innvirkning på utformingen av tilbudene.<sup>247</sup> Som nevnt må imidlertid avlysningsgrunnen

---

<sup>244</sup> LH-2007-20529

<sup>245</sup> Sak C-27/98 (Fracasso)

<sup>246</sup> KOFA sak 2007/16

<sup>247</sup> KOFA sak 2006/133



også være uforutsigbar for oppdragsgiver, noe som kan illustreres ved KOFA sak 2006/115. Her ble manglende budsjettdekning ikke ansett saklig fordi budsjetttrammen som ble satt, var urealistisk lav i forhold til kostnader for sammenlignbare prosjekter. Manglende budsjettdekning kan imidlertid etter omstendighetene også ansees som saklig grunn, for eksempel i KOFA sak 2004/1. Saken dreide seg om levering av trykkeritjenester til Høgskolen i Oslo, og konkurransen ble lyst ut med sikte på å redusere kostnadene. Det viste seg imidlertid at en ny avtale ikke ville medføre en kostnadsreduksjon, og at HiO ikke hadde midler til å dekke den billigste av de foreslåtte løsningene, som var 500.000,- kroner dyrere enn den eksisterende kontrakten. Et ønske om å favorisere en bestemt tilbyder kan ikke ansees som saklig grunn for avlysning, jfr. KOFA sak 2005/279, og vil dessuten være i strid med likebehandlingsprinsippet.

Når det mer konkret gjelder totalforkastelse, kan det tenkes at andre momenter vil være relevante. Det som skiller totalforkastelse fra avlysning, er nettopp at det ved totalforkastelse er forhold ved tilbudene som er årsaken. For det første kan det nevnes at det sjelden vil måtte foretas den samme todelte vurderingen av saklighetsvilkåret. Det vil nemlig sjelden være nødvendig å vurdere om grunnen var uforutsigbar for oppdragsgiver, slik det legges til grunn ved avlysning. Forhold ved tilbudene vil forutsetningsvis ikke være kjent for oppdragsgiveren, og kan derfor vanskelig tenkes å være noe annet enn uforutsigbare. Vurderingen synes derfor kun å måtte knytte seg til hvorvidt grunnen til totalforkastelse i seg selv er saklig. Momenter som ligger på oppdragsgivers side får derfor mindre betydning her. Av momenter som knytter seg til tilbudene kan først og fremst nevnes mistanke om prissamarbeid, som uttrykkelig nevnes i forarbeidene.<sup>248</sup> Fra klagenemndspraksis kan også manglende budsjettdekning nevnes, selv om dette må bero på en konkret vurdering av om budsjettet er forsvarlig. En slik konkret vurdering foretas i alle fall av KOFA både i sak 2006/140 og 2006/129, hvoretter totalforkastelsen i den første saken ble ansett saklig begrunnet, i motsetning til totalforkastelsen i den andre. I begge sakene ble tall fra tidligere avtaler lagt til grunn for budsjettet i anbudskonkurransen. I sak 2006/140 bygget imidlertid budsjettet på tall fra den avtalen oppdragsgiver hadde for den aktuelle tjenesten fra før. I sak 2006/129 bygget derimot budsjettet på tall fra et referanseprosjekt gjennomført et annet sted i 2005, og var dessuten i følge klagenemnda beheftet

---

<sup>248</sup> NOU 1997:21, merknader til § 21-4

med flere uklarheter som skapte tvil om hvorvidt prosjektene faktisk var sammenlignbare.

Konsekvensen av at det ikke foreligger saklig grunn kan etter omstendighetene være at tilbudsgiverne har krav på erstatning. Erstatningsspørsmål er imidlertid ikke tema for denne oppgaven, og vil ikke bli behandlet nærmere.

Et saklighetskrav har som nevnt foreløpig ikke vært oppstilt i praksis fra EF-domstolen. Det kan imidlertid tenkes at et saklighetskrav kan utledes av de generelle fellesskapsrettslige prinsippene, som en slik beslutning må være i tråd med. I følge Treumer er det i dansk klagenemndspraksis lagt til grunn at et saklighetskrav gjelder også i fellesskapsretten, med forankring i likebehandlingsprinsippet.<sup>249</sup> Han hevder dessuten at dersom avlysningen eller totalforkastelsen skyldes et ønske om å endre grunnlaget for konkurransen, må saklighetskravet skjerpes.<sup>250</sup> Dette fordi omgjøringen medfører en særlig risiko for at tilbudsgiverne i neste omgang ikke vil bli likebehandlet. Uavhengig av dette, er det ikke et brudd på våre fellesskapsrettslige forpliktelser å ha et slikt krav, fordi dette innebærer en strengere regulering enn den EU/EØS-retten legger opp til.

---

<sup>249</sup> Treumer (2000) s. 228

<sup>250</sup> Treumer (2000) s. 237

## Del IV Avslutning

De grunnleggende prinsippene i fellesskapsretten gjør seg gjeldende både når det gjelder reguleringen av produktkrav for medisinsk utstyr, og offentlige anskaffelser av medisinsk utstyr. I mine drøftelser av disse to emnene har særlig prinsippene om likebehandling og gjennomsiktighet vært sentrale. Begrensninger i den frie varebevegelse, som skyldes at medlemslandene stiller ulike krav til produkter, kan i utgangspunktet ikke aksepteres. For å unngå slike tekniske handelshindringer, har produktkravene blitt harmonisert ved hjelp av direktiver og felleseuropeiske standarder.

Gjennomføringen av direktivene for medisinsk utstyr i norsk rett er i grove trekk en gjengivelse av direktivene. Dette minimerer rommet for at det oppstår tekniske handelshindringer, og må derfor anses som en god måte å gjennomføre fellesskapslovgivning på. I det norske regelverket har jeg særlig drøftet nasjonale krav til språk. Det er gode grunner for at informasjon som er rettet mot brukeren av det medisinske utstyret, dvs. bruksanvisningen, gis på de enkelte medlemslands nasjonale språk. Det er imidlertid ikke like gode grunner for dette når den aktuelle informasjonen ikke er ment for brukerne, men for eksempel for tekniske kontrollorgan. Det er heller ikke like gode grunner for å kreve at informasjon også gis på andre språk enn medlemslandenes nasjonale språk. På visse punkter finnes det altså uoverensstemmelser mellom direktivene og det norske regelverket, og det bør foretas mindre endringer. Teknikken med gjengivelse av fellesskapsdirektivene gjelder kun de norske forskriftene hvor selve gjennomføringen av fellesskapsretten har vært et av hovedformålene. I andre forskrifter som også inneholder krav til medisinsk utstyr, kan man se at lovgiver ikke i tilstrekkelig grad har tatt fellesskapsrettslige forpliktelser i betraktning. Særlige krav til pakking, som det som stilles i forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy, er ikke forenelig med totalharmoniseringen som følger av de tre EU-direktivene. Også her må det derfor foretas enkelte endringer.

Når det gjelder offentlige anskaffelser har man valgt andre gjennomføringsmetoder. Dette kan for det første skyldes norske rettslige tradisjoner, og dessuten det faktum at anskaffelsesdirektivet – i motsetning til direktivene om medisinsk utstyr – er et minimumsdirektiv, noe som gir medlemsstatene større frihet enn det totalharmoniseringsdirektivet gjør. Samtidig har vi også folkerettslige forpliktelser etter WTO-avtalen, noe som trolig har hatt betydning for regelutformingene her i Norge. Forholdet mellom disse tre regelsettene kan skape særlige forrangsspørsmål. Spesielt kom dette på spissen i spørsmålet om rådgiverhabilitet i anskaffelsesprosessen. Tolkningsspørsmålene må løses ved hjelp av en presumsjon om at regelen i realiteten er ment å være den samme.

Et problem som har vært løftet frem i juridisk teori på området for offentlige anskaffelser, er at fellesskapsretten i for liten grad regulerer vanskelige og praktiske problemer. I lys av dette må den norske varianten rent lovgivningsmessig være bedre, fordi den skaper større grad av forutberegnelighet for de berørte partene. På den annen side går mye av kritikken av den fellesskapsretten som faktisk eksisterer ut på at reguleringen ikke er fleksibel nok til å fungere godt i praksis. Detaljreguleringen er gjennomgående og fremtredende i reguleringen av offentlige anskaffelser. Offentlige helseinstitusjoner tvinges inn i et regelverk som tilsynelatende skal sikre effektiv ressursbruk, samtidig som det skal ivareta forretningsmessighet og likebehandling. De reglene som oppstilles for å ivareta forretningsmessighet og likebehandling fremstår imidlertid som tungroddede og så detaljerte, at man kan spørre seg hvor det blir av effektiviteten. Dette er et system som private helseinstitusjoner unnslipper, og det er et tankekors dersom dette i neste omgang bidrar til bedre ressursutnyttelse og bedre utstyr i private helseinstitusjoner. Dette kan kun empiriske undersøkelser avdekke.

Problemer som oppstår når det gjelder kvalitet på utstyret i norske helseinstitusjoner må trolig skyldes at anskaffelser i stor grad styres av politiske målsetninger om kostnadsreduksjon, og ikke regelverket om anskaffelser eller medisinsk utstyr som sådan. Det finnes imidlertid særlige bestemmelser om anskaffelser blant annet for forsvarsmateriell. Det kan tenkes hensiktsmessig å åpne for at også utstyr til bruk i helseinstitusjoner får en særlig regulering, når det er menneskers liv og helse som står på spill. Et annet spørsmål som man kan stille seg avslutningsvis er om reguleringen som gjennomføres for den frie flyt av varer generelt, også er godt egnet til anvendelse for produktgrupper hvor det er høy risiko for personers liv og helse involvert. Blant annet kan det argumenteres for at det bør være større grad av forhåndskontroll for medisinsk

utstyr, enn det er grunn til for andre produktgrupper. Dette kan imidlertid ikke gjennomføres uten en endring i lovgivningen innenfor EU, og dette ble ikke gjort ved den siste revideringen som er foretatt av direktivene i 2007. Det må nok vesentlige holdningsendringer til før man kan håpe på dette.

## **Kildeliste**

### **Lover**

Lov av 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar

Lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr

### **Forskrifter**

SD 1975-10-09 nr. 3206	Forskrift om førstehjelpsutstyr i luftfartøy
JD 1995-08-10 nr. 713	Forskrift om elektrisk utstyr
HOD 2001-03-09 nr. 439	Forskrift om skipsmedisin
HOD 2005-12-15 nr. 1690	Forskrift om medisinsk utstyr
FAD 2006-04-07 nr. 402	Forskrift om offentlige anskaffelser

### **Forarbeider**

#### **NOU**

NOU 1997:21	Offentlige anskaffelser
NOU 2005:14	På rett kjøp

### **Odelstingsproposisjoner**

Ot.prp. nr. 79 (1991-1992)	Om lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS), mv.
Ot.prp.nr.76 (1993-1994)	Om lov om medisinsk utstyr
Ot.prp.nr.3 (2000-2001) offentlige anskaffelser	Lov om endringer i lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser
Ot.prp. nr. 87 (2005-2006)	Om lov om skipssikkerhet

### **Stortingsproposisjoner**

St.prp. nr.1 (2007-2008)	Helse- og omsorgsdepartementet
--------------------------	--------------------------------

## Høringsdokumenter

Høringsnotat, 6.4.2005, Forslag til ny forskrift om offentlige anskaffelser, Moderniseringsdepartementet

## Internasjonale avtaler og konvensjoner

EØS-avtalen Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, Oporto, 2.5.1992

EF-traktaten Traktat om opprettelse av Det europeiske fellesskap (med senere endringer), Roma, 25.3.1957 (EFT)

GPA WTOs Government Procurement Agreement, Uruguay, 1994

## Direktiver

Rådsdirektiv 90/385/EØF RÅDS DIREKTIV av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger

Rådsdirektiv 93/42/EØF RÅDS DIREKTIV av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr

Europaparlaments- og EUROPAPARLAMENTS- OG

Rådsdirektiv 97/52/EF RÅDS DIREKTIV 97/52/EF av 13. oktober 1997 om endring av direktiv 92/50/EØF, 93/36/EØF og 93/37/EØF om samordning av behandlingsmåten ved tildeling av kontrakter om henholdsvis offentlig tjenesteytelse, offentlige varekjøp og offentlige bygge- og anleggskontrakter.

Europaparlaments- og EUROPAPARLAMENTS- OG

Rådsdirektiv 98/34/EF RÅDS DIREKTIV 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter

Europaparlaments- og EUROPAPARLAMENTS- OG

Rådsdirektiv 98/79/EF RÅDS DIREKTIV 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

Europaparlaments- og Europaparlaments- og rådsdirektiv

Rådsdirektiv 2004/18/EF 2004/18/EF av 31. mars 2004 om samordning av framgangsmåtene ved tildeling av offentlige bygge- og anleggskontrakter, kontrakter om offentlige varekjøp og kontrakter om offentlige tjenesteytelser

## Forarbeider til EU-lovgivningen

COM (95) 107 endelig, 29.3.1995, Forslag til EUROPA-

PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 92/50/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige tjenesteydelsesaftaler direktiv 93/36/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved offentlige indkøb og direktiv 93/37/EØF om

samordning af fremgangsmåderne med hensyn til indgåelse af offentlige bygge- og anlægskontrakter

#### DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALGS UDTALELSE om

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 92/50/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige tjenesteydelsesaftaler, direktiv 93/36/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved offentlige indkøb og direktiv 93/37/EØF om samordning af fremgangsmåderne med hensyn til indgåelse af offentlige bygge- og anlægskontrakter, EFT C 256 af 2.10.1995

COM (96) 598 endelig, 20.11.1996, Ændret forslag til EUROPA-

PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV om ændring af direktiv 93/38/EØF om samordning af fremgangsmåderne ved tilbudsgivning inden for vand- og energiforsyning samt transport og telekommunikation

COM (2000) 0275, endelig, 10.5.2000, Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige indkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter

### **Andre Kommisjonsdokumenter**

EFT nr. C 256/2 Meddelelse fra Kommissionen angående konsekvenserne af domstolens dom i sagen 120/78 af 20. februar 1979 («Cassis de Dijon»)

EFT L-210/22 Erklæring ad artikel 7, stk. 4, i Rådets direktiv

og EFT L-111/114 93/37/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne med hensyn til indgåelse af offentlige bygge- og anlægskontrakter

COM(2003) 386 endelig Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om medicinsk udstyr (2.7.2003)

### **Andre EU-dokumenter**

Regionsudvalgets udtalelse om «Kommissionens meddelelse om offentlige indkøb i Den Europæiske Union», EF-Tidende nr. C 373 av 2.12.1998 s. 13 «Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach», European Commission (2000)

(<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>)

«Report on the functioning of the medical devices directive»,

Medical Devices Expert Group (2002)

([http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/policy/final\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/policy/final_report.pdf))

«Buying Green! – A handbook on environmental public Procurement», European Commission (2004)



«Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure»,  
Study prepared for the Directorate Enterprise of the European Commission (2005)  
([http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/c\\_f\\_f/md\\_final\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/md_final_report.pdf))  
«Explanatory Note – Competitive Dialogue – Classic Directive»,  
European Commission, Directorate General Internal Market and Services  
([http://ec.europa.eu/internal\\_market/publicprocurement/docs/explan-notes/classic-dir-dialogue\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/publicprocurement/docs/explan-notes/classic-dir-dialogue_en.pdf))

## **Rettspraksis**

### **Høyesterett**

Rt. 2000 s. 1811 (Finanger I)  
Rt. 2001 s. 473  
Rt. 2003 s. 1531 (Veidekke)  
HR-2007-01124-A SB Transport mot Reno-Vest IKS

### **Lagmannsrettene**

LH-2007-20529

### **EF-domstolen**

Sak 120/78 Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Saml. 1979 s. 649  
Sak 27/80 Straffesak mot Anton Adriaan Fietje, Saml. 1980 s. 3839  
Sak 143/83 Kommisjonen mot Danmark, Saml. 1985 s. 427  
Sak 152/84 M. H. Marshall mot Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority (Teaching), Saml. 1986 s. 723  
Sak 31/87 Gebroeders Beentjes BV mot Nederland, Saml. 1988 s. 4635  
Sak 45/87 R Kommisjonen mot Irland (Dundalk), Saml. 1987 s. 1369  
Sak 45/87 Kommisjonen mot Irland (Dundalk), Saml. 1988 s. 4929  
Sak C-215/88 Casa Fleischhandels-GmbH mot Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung, Saml. 1989 s. 2789  
Sak C-243/89 Kommisjonen mot Danmark (Storebælt), Saml. 1993 I-3353  
Sak C-369/89 Piageme m.fl. mot BVBA Peeters, Saml. 1991 I-2971  
Sak C-267/91 Straffesaker mot Keck og Mithouard, Saml. 1993 I-og C-268/91 6097

Sak C-51/93 Meyhui NV mot Schott Zwiesel Glaswerke AG, Saml. 1994 I-3879

Sak C-359/93 Kommisjonen mot Nederland («UNIX»), Saml. 1995 I-157

Sak C-87/94 Kommisjonen mot Belgia (Walloon Buses), Saml. 1996 I-2043

Sak T-19/95 Adia Interim SA mot Kommisjonen, Saml. 1996 II-321

Sak C-27/98 Metalmeccanica Fracasso SpA og Leitschutz Handels- und Montage GmbH mot Amt der Salzburger Landesregierung für den Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten (Fracasso), Saml. 1999 I-5697

Sak C-324/98 Telaustria Verlags GmbH og Telefonadress GmbH mot Telekom Austria AG, Saml. 2000 I-10745

Sak C-337/98 Kommisjonen mot Frankrike (Rennes), Saml. 2000 I-8377

Sak C-19/00 SIAC Construction Ltd mot County Council of the County of Mayo, Saml. 2001 I-7725

Sak C-49/00 Kommisjonen mot Italia, Saml. 2001 I-8575

Sak C-92/00 Hospital Ingenieure Krankenhaustechnik Planungs-Gesellschaft mbH (HI) mot Stadt Wien, Saml. 2002 I-5553

Sak C-244/02 Kauppatalo Hansel Oy mot Imatran Kaupunkt, Saml. 2003 I-12139

Forenede saker C-21/03 Fabricom SA mot Belgia, Saml. 2005 I-1559  
og C-34/03

Sak C-84/03 Kommisjonen mot Spania, Saml. 2005 I- 139

Sak C-470/03 A.G.M.-COS.MET Srl mot Suomen valtion og Tarmo Lehtinen, ennå ikke i samling

Sak C-40/04 Straffesag mod Syuichi Yonemoto, Saml. 2005 I-7755

Sak C-6/05 Medipac-Kazantzidis AE mot Venizelio-Pananio (Medipac), ennå ikke i samling

### **Andre avgjørelser**

KOFA sak 2003/74

KOFA sak 2003/75

KOFA sak 2003/146

KOFA sak 2004/53

KOFA sak 2004/64

KOFA sak 2004/79

KOFA sak 2004/180

KOFA sak 2004/276

KOFA sak 2005/68

KOFA sak 2005/241  
KOFA sak 2005/139  
KOFA sak 2005/279  
KOFA sak 2005/306  
KOFA sak 2005/310  
KOFA sak 2006/22  
KOFA sak 2006/35  
KOFA sak 2006/83  
KOFA sak 2005/115  
KOFA sak 2006/133  
KOFA sak 2006/140  
KOFA sak 2006/157  
KOFA sak 2007/16  
KOFA sak 2007/35  
KOFA sak 2007/36

## Utenlandsk lovgivning

Bekendtgørelse nr. 1268 af 12/12/2005 om medicinsk udstyr [Danmark]

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11 ändrad genom LVFS 2004:11)  
om medicintekniska produkter [Sverige]

## Litteratur

- |                                        |                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amdal, Gro og Inger<br>Roll-Matthiesen | Lov og forskrift om offentlige anskaffelser –<br>Kommentarutgave, 2. utgave, Oslo,<br>Kommuneforlaget 2004                                                                                    |
| Andersen, Morten                       | Sjokk etter keisersnitt: - Magen min revnet, i:<br><a href="http://www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece">www.aftenposten.no/nyheter/iriks/article1730427.ece</a> , (11.4.2007) |
| Arrowsmith, Sue                        | Amendments to specifications under the European<br>public procurement Directives, i: Public<br>Procurement Law Review, 1997, 128-137                                                          |
| Arrowsmith, Sue                        | The law of public and utilities procurement,<br>London, Sweet & Maxwell, 2005                                                                                                                 |
| Breum, Poul og Jørn<br>Forsberg        | Tekniske handelshindringer, Århus, Jysk<br>Teknologisk Forlag, 1989                                                                                                                           |

- Brown, Adrian Case C-244/02, Kauppatalo Hansel Oy v Imatran Kaupunki: The discretion to terminate an award procedure in order to change the award criteria, i: Public Procurement Law Review, 2004, NA64-66
- Dragsten, Marianne og Esther Lindalen Offentlige anskaffelser kommentarutgave, Oslo, Universitetsforlaget, 2005
- Dragsten, Marianne Håndbok i offentlige anskaffelser, Oslo, Universitetsforlaget, 2006
- Eckhoff, Torstein Rettskildelære, 5. utgave ved Jan Helgesen, Oslo, Universitetsforlaget, 2001
- Eide, Erling Rettsøkonomi for offentlig rett, 4. utgave, Oslo, 2002
- EU-karnov Jørgen Molde ... [et al.], 9. utgave, København, Thomson, 2005
- EØS-rett Fredrik Sejersted ... [et al.], 1. utgave, Oslo, Universitetsforlaget, 1995
- EØS-rett Frederik Sejersted ... [et al.], 2. utgave, Oslo, Universitetsforlaget, 2004
- Farr, Sebastian Harmonisation of Technical Standards in the EC, 2. utgave, Chichester, John Wiley & Sons Ltd, 1996
- Fejø, Jens Kommentar og supplement til Kai Krügers Critical comments on the new procurement directives, i: Steen Treumer og Jens Fejø, EUs udbudsregler – implementering og håndhævelse i Norden, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2006, s. 25-45
- Graver, Hans Petter Habiletet og bruk av rådgivere i offentlige anskaffelsesprosesser, i: Tidsskrift for forretningsjus, 2005, nr. 04, s. 461-476
- Hamilton, Carole Critical assessment of new devices, i: Perfusion 2007;22 s. 167-171
- Krüger, Kai The Scope for Post-Tender Negotiations in International Tendering Procedures, i: Sue Arrowsmith og Arwel Davies, Public Procurement: Global Revolution, London, Kluwer Law International Ltd, 1998, s. 181-198
- Krüger, Kai Erstatningsansvar for saksbehandlingsfeil ved tildeling av offentlige kontrakter - særlig om erstatning for kontraktstap, i: Juridisk tidsskrift vid Stockholms Universitet, nr 2 (2001-02), s. 293-334

- Krüger, Kai Critical Comments on the new procurement directives, preceding the Nordic adaptations, i: Steen Treumer og Jens Fejø, EUs udbudsregler – implementering og håndhævelse i Norden, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2006, s. 9-23
- Landfald, Peder Byggevareområdet i EØS-retten – harmonisering og grensefelt, studentavhandling, Universitetet i Oslo, 2006, (<http://wo.uio.no/as/WebObjects/theses.woa/wa/these?WORKID=57355>)
- Martin, Jose Maria Fernandez Case Comment: Commission of the European Communities v Belgium (C87/94), i: Public Procurement Law Review, 1996, CS133-139
- Mathisen, Gjermund Om proporsjonalitet som skranke for tiltak som gjør inngrep i EØS-avtalens fire friheter, i: Jussens Venner (2007) Nr 02, s. 80-92
- Nielsen, Ruth Udbud af offentlige kontrakter, 3. utgave, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2005
- Oliver, Peter Free movement of goods in the European Community, 4. utgave, London, Sweet & Maxwell, 2003
- Priess, Hans-Joachim Distortions of competition in tender proceedings: How to deal with conflicts of interest and the involvement of project consultants, i: Public Procurement Law Review, 2002, s. 153-171
- Simonsen, Lasse Prekontraktuellet ansvar, Oslo, Universitetsforlaget, 1997
- Trepte, Peter Public procurement in the EU: a practitioner's guide, 2. utgave, Oxford, Oxford university press, 2007
- Treumer, Steen Ligebehandlingsprincippet i EU's udbudsregler, København, Jurist- og Økonomforbundets Forlag, 2000
- Treumer, Steen The discretionary powers of contracting entities – towards a flexible approach in the recent case law of the European Court of Justice, i: Public Procurement Law Review, 2006, s. 71-85
- Treumer, Steen Technical dialogue and the principle of equal treatment – dealing with conflicts of interest after Fabricom, i: Public Procurement Law Review, 2007, s. 99-115

- Westlie, Bjørn Hjerterå tabbe, i: Dagens Næringsliv  
(12./13.5.2007)
- Woxholth, Geir Avtalerett, 5. utgave, Oslo, Gyldendal Akademisk,  
2005

## **Publikasjoner/Annet**

- Notat fra NHO: Nye utfordringer for EUs indre marked (2004)  
([http://www.nho.no/files/norsk\\_sammendrag\\_rapport\\_230604.pdf](http://www.nho.no/files/norsk_sammendrag_rapport_230604.pdf))
- Rapport fra Helsetilsynet 6/2002 Dent-O-Sept munnpensel som smittekilde for alvorlig sykehusinfeksjon, Rapport til helseminister Dagfinn Høybråten (17.4.2002)  
([http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/Rapporter2002/dent-o-sept\\_munnpensel\\_smittekilde\\_alvorlig\\_sykehusinfeksjon\\_rapport\\_062002.pdf](http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/Rapporter2002/dent-o-sept_munnpensel_smittekilde_alvorlig_sykehusinfeksjon_rapport_062002.pdf))
- Språkveileder, Sosial- og helsedirektoratet (23.10.2006)  
([http://www.shdir.no/medisinskutstyr/spr\\_kveileder\\_language\\_guideline\\_n\\_endret\\_overgangsregel\\_46221](http://www.shdir.no/medisinskutstyr/spr_kveileder_language_guideline_n_endret_overgangsregel_46221))
- Recommendation NB-MED/2.5.1/Rec5 (3.2.2000)  
([http://www.team-nb.org/Documents/R2\\_5\\_2-2\\_rev7.pdf](http://www.team-nb.org/Documents/R2_5_2-2_rev7.pdf))
- NB-MED Consensus Statement S/01/99: Declaration of conformity (1999)  
([http://www.meddev.info/documents/NBRG\\_ConsensusStatements0403-ver01-2003.pdf](http://www.meddev.info/documents/NBRG_ConsensusStatements0403-ver01-2003.pdf))
- Doffin: OI-nyheter, «Kan lett stenge konkurrenter ute» (7.4.2006)  
([http://www.nyheter.doffin.no/index.php?path=2&resource\\_id=2101](http://www.nyheter.doffin.no/index.php?path=2&resource_id=2101))
- Samarbeidsavtale mellom Helse Midt-Norge RHF og Legemiddelindustriforeningen (2006)  
(<http://www.helse-midt.no/upload/77753/page.html>)
- Veileder til reglene om offentlige anskaffelser, Fornyings- og administrasjonsdepartementet (2006)  
([http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/Veiledninger\\_og\\_brosjyrer/2006/Veileder-til-reglene-om-offentlige-anska.html?id=437022](http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/Veiledninger_og_brosjyrer/2006/Veileder-til-reglene-om-offentlige-anska.html?id=437022))
- Siv Seljevold i annonsebilaget Livskvalitet (2007) nr. 2, utgitt av Leverandørforeningen for Helsesektoren (<http://www.lfh.no/>)

## **Nettsider**

- Informasjon om Klagenemnda for offentlige anskaffelser:  
[http://www.kofa.no/index.php?id=4&resource\\_id=17](http://www.kofa.no/index.php?id=4&resource_id=17) (5.11.2007)
- Sosial- og helsedirektoratet, om medisinsk utstyr:  
<http://www.shdir.no/medisinskutstyr>