



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I LINKÖPING**

DOM
2012-08-28
Meddelad i
Linköping

Mål nr
4069-12
Enhet 2

SÖKANDE
Miele AB, 556138-9668
Box 1397
171 27 Solna

MOTPART
Landstinget Sörmland
Upphandlingsenheten
631 88 Eskilstuna

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

KONKURRENSVERKET	
2012 -08- 2 9	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och fastställer att upphandlingen ska göras om.

Dok.Id 89953

Postadress
Box 406
581 04 Linköping

Besöksadress
Brigadgatan 3

Telefon
013-25 10 00

E-post:
forvaltningsratten@linkoping.dom.se

Telefax
013-25 11 40

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Landstinget Sörmland (Landstinget) genomför upphandlingen ”12-026 Vagndiskdesinfektorer” (upphandlingen) avseende vagndiskdesinfektorer till städcentralerna på sjukhusen i Eskilstuna och Nyköping. Upphandlingen genomförs genom öppet förfarande enligt LOU och som tilldelningsgrund tillämpas det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Enligt tilldelningsbeslut den 24 augusti 2012 antog Landstinget anbud lämnat av Gethinge Sverige AB.

Miele AB (Miele) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska göras om.

Landstinget motsätter sig bifall till ansökan.

VAD PARTERNA ANFÖRT

Miele

Landstinget har i sitt förfrågningsunderlag förfarit i strid med 6 kap. 4 § LOU samt den unionsrättsliga principen om proportionalitet genom att ställa krav som inte står i rimlig proportion till det som upphandlats. Därigenom har Landstinget framkallat en gentemot Miele utestängande effekt och omöjliggjort för Miele att med framgång lämna anbud. Landstinget har vidare förfarit i strid med den unionsrättsliga principen om transparens genom utebliven nyannonsering efter de ändringar som påverkar förfrågningsunderlaget och uttrycker sådana väsentliga uppgifter som för Miele och andra leverantörer varit en förutsättning för att med framgång kunna lämna anbud. Att ha samma rätt och möjlighet att lämna in anbud är grundläggande i försäljningsprocessen. Nedanstående föranleder att Miele inte har kunnat lämna anbud på aktuell upphandling och därmed lider skada av

att uteslutas från möjligheten till försäljning av vagndiskdesinfektorer till städcentralerna inom Sörmlands läns landsting.

Krav på rengöring/desinfektion av kirurgiska instrument på städcentral

Kravet 1.1.1.1 i kravspecifikationen ("Utrustning skall uppfylla gällande europeisk standard avseende säkerhet och gällande svensk standard samt SS-EN ISO 15883-1-2") är ej tillämplig här. Understruken del 2 av normen 15883 syftar på rengöring/desinfektion av kirurgiska instrument. De efterfrågade produkterna ska dock användas på en städcentral. Kraven blir därför orimliga och är inte relevanta för de efterfrågade produkterna. Konsekvensen blir att konkurrensen begränsas i onödan. På en städcentral tvättas stora mängder moppar från sjukhuset, men ofta också från omkringliggande vårdcentraler m.m. Mopparna är jämfört med "vanlig tvätt", extremt smutsiga då de använts för att moppa offentliga golv dvs. de innehåller mycket damm, hår och sand som vintertid följer med in från gatan. Mopparna är enkom konstruerade för att uppta mycket smuts från golven och är, när de kommer till städcentralen, mättade med smuts och rester av använt vatten och golvvårdsmedel. Av hygien- och trivselskäl bör man använda gummihandskar och förkläde när de smutsiga mopparna ska fyllas i tvättmaskinen. Moppar som använts där det finns risk för kontamination kommer i förslutna plastpåsar som ska tömmas direkt in i tvättmaskinen utan att man vidrör dem. När mopparna tvättats sorteras de och skickas återigen ut till respektive städcentral. Andra textilier som ofta tvättas på en städcentral är städdukar, förorenade antidecubitusmadrasser och entrémat-tor. Mopparna och övriga relaterade varor transporteras på vagnar genom sjukhuset och till externa kunder. Just dessa vagnar ska den efterfrågade utrustningen "vagndiskdesinfektorer" rengöra och desinficera. De angivna verksamhetsområdena som ska försörjas med upphandlade maskiner har i inget fall något motiverat krav på en rengöring och desinfektion av kirurgiska instrument då det rör sig om städcentraler enligt beskrivning ovan.

Detta stöds även uttryckligen i kravet 2.1.1 i kravspecifikationen som lyder "Utrustningen skall vara lämplig och dimensionerad för avsedd användning". Kirurgiska instrument rengörs och desinficeras på en steriliseringscentral, inte på en städcentral.

Ett eventuellt argument att den upphandlade utrustningen skulle fungera som en reserv eller backup för sterilteknisk verksamhet kan inte vara tänkbart. Steriliseringscentralen i Eskilstuna förfogar över egen vagndiskdesinfektor samt flera diskdesinfektorer för kirurgiska instrument och i Nyköping över ett flertal diskdesinfektorer för kirurgiska instrument. Ett scenario där en backupmaskin skulle behövas på en städcentral för att ta hand om kirurgiska instrument kan man inte "lägga till rätta" med tanke på den stora mängden redan befintliga disk- och vagndesinfektorer i steriliseringscentralerna. Att kirurgiska instrument till vardags skulle hitta sin väg till städcentralen bland moppar och städutrustning skulle inte vara rimligt som förklaring och upplevs som långsökt, samt att det dessutom skulle vara förknippat med många formella tvivel om det ens skulle kunna vara tillåtet. Tvättmaskinerna som står på städcentralerna i Eskilstuna och Nyköping har en dörr både för ilastning och för urlastning, dvs. nästan samma väg för smutsigt/kontaminerat material som för tvättat. Det är en klart olämplig miljö för kirurgiska instrument. Ett sådant behov är inte heller efterfrågat lokalt enligt ansvariga chefer för steriliseringscentralen.

Kravet är inte rimligt för användningsområdet, fördyrar den efterfrågade utrustningen onödigt och leder till att Landstinget bryter mot likabehandlings-, icke-diskriminerings- och transparensprincipen. Förutom att kravet strider mot nämnda principer, leder det samtidigt till att konkurrensen begränsas då, enligt Miele's kännedom, endast en leverantör marknadsför sig med kombination av angivna mått.

Proportionalitetsprincipen, såsom den kommit till uttryck i EU-domstolens fasta rättspraxis, innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa högre krav på leverantören än vad som erfordras för att uppnå syftet med den enskilda upphandlingen. De krav som ställs måste ha ett naturligt samband med och stå i rimlig proportion till det som upphandlas. Kraven som ställs ska vara både lämpliga och nödvändiga för att uppnå syftet. Denna intention återfinns också i kravet 2.1.1. i kravspecifikationen. Kravet på konformitet med del 2 av 15883 skjuter långt över målet och missar användningsområdet (städcentral). Av Kammarrättens i Stockholm dom den 2 november 2009, mål nr 4846-09, framgår att det vid en proportionalitetsprövning är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att visa att något mindre ingripande alternativ inte funnits. Landstinget har medelst mail den 20 juni 2012 besvarat Miele's fråga om kravet kan utgå. Man skriver då att Landstinget har för avsikt att fullfölja upphandlingen med nuvarande krav. Kravet på konformitet till del 2 av EN 15883 kan utgå i sin helhet utan att påverka funktion på användningsområdet (städcentralen) samt leder till att fler företag, bl.a. Miele, skulle kunna lämna in anbud.

Nyannonsering av upphandlingen

Enligt likabehandlingsprincipen i LOU har vi starka tvivel avseende huruvida inte upphandlingen skulle ha annonserats ut på nytt då man genomförde större förändringar i förfrågningsunderlaget såsom bortfall av certifieringskrav 15883 del 3. Denna del syftar på rengöring/desinfektion av behållare för fekalier såsom urinflaskor och bäcken, vilket också är felaktigt för ändamålet. Dessutom förlängde man anbudstiden samt att man förändrade avseende yttermått m.m.

Miele ställde genom TendSign frågor om huruvida vissa krav kunde utgå. Landstinget skickade då ett meddelande som publicerades genom Tend-

Sign den 1 juni 2012 där man meddelade en förlängd anbudstid till den 29 juni 2012, förlängd tid att ställa frågor till den 19 juni samt att sista dag för svar är den 23 juni. Den 5 juni publiceras en ny/reviderad kravspecifikation.

Landstinget

Miele gör i sin ansökan om överprövning gällande att Landstingets krav att utrustningen ska uppfylla SS-EN ISO 15883-2 inte är "tillämpligt" i nu aktuell upphandling. Vidare gör Miele, som det får förstås, gällande att kravet skulle vara riktat mot en viss leverantör.

Landstinget har i egenskap av upphandlande myndighet stor frihet vid det närmare bestämmandet av föremålet för upphandlingen. Nu aktuell kravspecifikation har föregåtts av en noggrann kartläggning av hela organisationens behov. Vid kartläggningen konstateras att Landstinget, ur ett strategiskt och vårdhygieniskt perspektiv, har behov av vagndiskdesinfektorer placerade utanför operations- och sterilavdelningarna. Detta för att även vid haveri eller ombyggnad kunna trygga patientsäkerheten genom att säkerställa rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument. I detta sammanhang kan noteras att Mieles synpunkter i dessa delar inte i något avseende förändrar Landstingets bedömning av sitt behov. Formuleringen av kravet har föregåtts av en noggrann avvägning mellan ovan beskrivet syfte och kravets eventuella konsekvenser. Enligt Landstingets förmenande har kravet en objektiv utformning och diskriminerar ingen leverantör. Det är vidare lämpligt, effektivt och nödvändigt för att uppnå syftet. Det går heller inte utöver vad som krävs för att uppnå syftet. Kravet kan inte anses vara oproportionerligt.

Vad avser Mieles påstående om att endast en leverantör kan möta kravspecifikationen, bestrids detta. Då något tilldelningsbeslut ännu inte meddelats

anser sig Landstinget förhindrat att utveckla talan närmare i dessa delar. I samband härmed bestrids vidare att det skulle föreligga något brott mot förbud om att använda uppgifter om ursprung, tillverkning m.m. samt att detta på något sätt skulle kunna medföra att Miele lider skada.

Mieles argumentation under rubriken "Nyannonsering av upphandlingen" får kort bemötas enligt följande. Landstinget har under annonseringstiden justerat kravspecifikationen genom att dels frånfalla den tredje delen av omtvistad ISO-standard samt dels göra en precisering av största tillåtna yttermått, vilka inledningsvis var angivna som ungefärliga mått. Med anledning härav förlängdes anbudstiden. Enligt Landstingets förmenande ryms dessa justeringar inom ramen för LOU. Oaktat detta kan Miele inte anses ha lidit skada av nämnda justeringar, snarare motsatsen då Miele i sin talan gör gällande att Landstinget bör frånfalla ytterligare en del av nu omtvistat krav.

Landstinget har inte brutit mot någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i LOU. Miele har varken lidit eller kan komma att lida skada. Mot bakgrund härav saknas skäl att vidta åtgärder enligt LOU, varför Mieles ansökan om överprövning ska avslås.

Mieles genmäle

Landstinget beskriver – utan att konkret gå in på detaljer – att man "ur ett strategiskt och vårdhygieniskt perspektiv" behöver vagndiskdesinfektorer utanför operations- och sterilavdelningarna. Detta ska enligt Landstinget bidra till att "vid haveri eller ombyggnad kunna trygga patientsäkerheten genom att säkerställa rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument". Landstinget förväxlar utrustningar. Desinfektorer och sterilisatorer är helt olika maskiner. Sterilisation kan aldrig uppnås med en vagndesinfektor.

Tryggad patientsäkerhet kan sannolikt inte uppnås genom att transportera kirurgiska instrument till en städcentral.

I sjukvården används till största del flergångsinstrument. För att kunna (åter)använda kirurgiska instrument från en patient till nästa måste dessa rengöras, desinficeras och steriliseras. Detta är tre steg där effekt inte uppnås om föregående steg inte har varit av tillräcklig kvalitet;

1. Rengöring
2. Desinfektion
3. Sterilisation

Om man skulle se det ur ett högst potentiellt perspektiv att flytta använda kirurgiska instrument till en städcentral för att få dem körda i en vagn-desinfektor, och om man dessutom skulle anta att miljö och utrustning skulle vara lämpliga för detta, så behöver instrumenten i alla fall genomgå sterilisering, vilket endast kan ske på steriliseringscentralen där sterilisatorer (autoklaver) finns. Transporten tillbaka dit skulle dock innebära att godset i alla fall behöver diskas/desinficeras på nytt då en rekontaminering av godset under transporten inte kan uteslutas med tanke på miljön på en städcentral. En vagn-desinfektor för kirurgiska instrument på en städcentral fyller alltså ingen funktion. Kravet står därför inte i rimlig proportion till det som upphandlats. Därigenom har Landstinget framkallat en gentemot Miele utestängande effekt och omöjliggjort för Miele att med framgång lämna anbud.

Mieles medarbetare har i samtal med de ansvariga cheferna för steriliseringscentralerna konstaterat att behov av att processa kirurgiska instrument på en städcentral inte är efterfrågat lokalt. Inför en ombyggnation i Nyköping har chefen för steriliseringscentralen bedömt den befintliga maskinparken tillräcklig för att klara behovet under ombyggnation, dvs. inget behov av backupmaskin föreligger. Ett eventuellt argument att den upphand-

lade utrustningen skulle fungera som reserv eller backup för sterilteknisk verksamhet måste därav uteslutas. Steriliseringscentralen i Eskilstuna förfogar själv över egen vagndesinfektor samt flera diskdesinfektorer för kirurgiska instrument. Även steriliseringscentralen i Nyköping förfogar över ett flertal diskdesinfektorer för kirurgiska instrument. Ett scenario där en backupmaskin skulle behövas på en städcentral för att ta hand om kirurgiska instrument är inte troligt med tanke på den stora mängden redan befintliga disk- och vagndesinfektorer i steriliseringscentralerna.

Landstinget har inte bemött Miele's hänvisning till Kammarrättens i Stockholm dom den 2 november 2009 att det vid en proportionalitetsprövning är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att visa att något mindre ingripande alternativ inte funnits. Sådana alternativ finns om det felaktiga kravet på certifiering för kirurgiska instrument skulle strykas. Sammanfattningsvis har Landstinget endast övergripande bemött Miele's talan, vilket inte kan anses tillräckligt för att redogöra för icke-ändamålsenliga krav på den upphandlade utrustningen. Alla krav en upphandlande myndighet ställer måste vara förenliga med de unionsrättsliga principerna, däribland proportionalitetsprincipen. I detta fall medför det aktuella kravet att Landstinget från upphandlingen helt utestänger en produkt som i funktionshänseende i vart fall är likvärdig med andra erbjudna produkter. Då det uppställda kravet alltså innebär en konkurrensinskränkning krävs för att kravet ska vara förenligt med proportionalitetsprincipen att det ska vara lämpligt och effektivt i förhållande till syftet, att det inte funnits ett mindre ingripande alternativ och att en förbättring och det användningsområde som följer av kravet står i proportion till konkurrensinskränkningen och den skada som Miele lider. Av Miele's argumentering, vilken inte motbevisats av Landstinget, framgår att det inte skulle tillföra ett användbart mervärde för sjukhusen och att konformitet med EN 15883 del 1 skulle vara fullt ut tillräckligt för denna upphandling.

Vad gäller nyannonsering av upphandlingen hade Landstinget i sin allra första version av förfrågningsunderlaget krävt att utrustningen ska vara certifierad/konform för att diska/desinficera fekalbehållare (del 3 av EN 15883). Denna del av standarden syftar på urinflaskor, bäcken för fekalier m.m. Kravet ströks efter påtalande av Miele.

FFU första version	FFU ändrad version
Utrustning skall uppfylla gällande europeisk standard avseende säkerhet och gällande svensk standard samt SS-EN ISO 15883-1-2-3.	Utrustning skall uppfylla gällande europeisk standard avseende säkerhet och gällande svensk standard samt SS-EN ISO 15883-1-2.

Kravet på yttermått på utrustningen ändrades också väsentligt. Att måtten på en befintlig grop ändras med över 1 meter måste anses som tillräckligt väsentligt för att behöva nyannonsera upphandlingen.

FFU första version	FFU ändrad version
Monteringsdjupet i Eskilstuna skall inte överstiga 320 mm. Anm: Mått på befintlig grop bredd, längd, djup 2450*1850*320 mm	Monteringsdjupet i Eskilstuna skall inte överstiga 320 mm, Anm: Mått på befintlig grop bredd, längd, djup 2450*2860*320 mm

En leverantör som pga. annonseringen ser att man inte kan erbjuda sin produkt till följd av sådana grundläggande krav som måtten av en befintlig grop diskrimineras efter en sådan väsentlig ändring om upphandlingen inte annonseras på nytt. Det strider mot likabehandlingsprincipen och principen om öppenhet att väsentligen ändra förfrågningsunderlaget. Att ändra yttermåtten med mer än en meter kan inte anses vara en precisering utan är att beteckna som en väsentlig förändring. Kammarrätten i Jönköping har i mål nr 1706-10 uttalat att förändring av skall-krav normalt sett ska ses som en väsentlig förändring och upphandlingen ska då avbrytas och göras om. Miele yrkar därför fortsatt att upphandlingen ska avbrytas och göras om.

Landstingets genmäle

Miele gör i sitt senaste yttrande gällande att Landstingets syfte med att placera en (vagn)diskdesinfektor med kapacitet att hantera kirurgiska instrument utanför operations- och sterilavdelningarna är förfelat med hän-

syn till logistiska problem. I likhet med Miele's tidigare synpunkter på Landstingets krav i denna del förändrar detta inte Landstingets bedömning av föreliggande behov. Inte heller förändrar de påstådda logistiska problemen Landstingets inställning att en (vagn)diskdesinfektor med kapacitet att hantera kirurgiska instrument utanför operations- och sterilavdelningarna är önskvärt ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

I sammanhanget kan nämnas att Landstinget har ett antal opererande verksamheter förlagda utanför centraloperationsavdelningarna bl.a. ögonoperation och käkkirurgi. Dessa avdelningar rengör och desinfekterar instrumenten på sina avdelningar och instrumenten transporteras till sterilcentralerna för autoklivering (sterilisation). Sterilkedjan är noggrant bedömd för att instrumentens renhet ska bibehållas. Vid en eventuell hantering av kirurgiska instrument utanför sterilcentralen kommer det att finnas genomarbetade rutiner för att säkerställa renhets- och sterilkedjan för de kirurgiska instrumenten. Den övergripande strategiska bedömningen är fortfarande att vid ett eventuellt haveri på steril- och/eller operationsavdelningarna i Eskilstuna och Nyköping finns det inte möjlighet att rengöra och desinfektera de kirurgiska instrumenten på nuvarande "kringavdelningar" i den utsträckningen att operationsflödet kan bibehållas.

Landstinget vill återigen bestrida Miele's påstående om att endast en leverantör kan möta kravspecifikationen. Då något tilldelningsbeslut ännu inte meddelats anser sig Landstinget förhindrat att utveckla talan närmare i dessa delar.

Miele's genmäle

Landstinget framför i sin senaste inlaga att t.o.m. i högsta grad komplicerade ögoninstrument ska rengöras med hjälp av vagnsdesinfektorerna, vilket är direkt olämpligt. Landstinget hänvisar också till att det inte ännu finns

några rutiner för detta, vilket gör det tydligt att detta är en efterhandskonstruktion för att passa kravet på att vagn desinfektorerna ska kunna rengöra och desinfektera kirurgiska instrument. Miele vill även tydliggöra att Landstingets påstående att Miele's grunder endast skulle vara av logistisk karaktär är felaktigt. Dessutom vill Miele poängtera att Landstinget inte invänt mot att det skett en väsentlig förändring av förfrågningsunderlaget genom att måtten på vagn desinfektorerna ändrats med över en meter i "frågor och svar".

Vagn desinfektorer olämpliga för rengöring/desinfektion av ögoninstrument

Landstinget har angivit att de aktuella vagn desinfektorerna ska användas vid haveri på det man kallar "kringavdelningarna" för ögonoperation och käkkirurgi. Miele vill påtala att det är direkt olämpligt med risk för patientens säkerhet, att försöka rengöra framförallt ögoninstrument med hjälp av vagn desinfektorer. Sådan användning av vagn desinfektorer för rengöring och desinfektion av ögonoperationsinstrument skulle utsätta patienter för onödiga risker och därför sannolikt leda till en risk för Lex Maria-anmälan. Man skulle t.ex. kunna peka för risken för epidemisk spridning av adenovirus via otillräckligt desinfekterade ögoninstrument. Rengöring och desinfektion av ögoninstrument kräver en annan typ av utrustning.

Avsaknad av grundläggande undersökning inför upphandlingen

Landstingets svar i den senaste skrivelsen visar att deras argumentation är en efterhandskonstruktion genom formuleringen "vid eventuell hantering av kirurgiska instrument utanför steriliseringscentralen kommer det att finnas genomarbetade rutiner" – man har med andra ord inte baserat den omnämnda "övergripande strategiska bedömningen" på en grundläggande utredning med tillhörande riskanalys. Socialstyrelsen anger att "första steget i en riskanalys är att den arbetsprocess man vill granska kartläggs i de-

talj". Så har uppenbarligen inte skett inför upphandlingen ifråga med tillhörande krav på utrustningen, vilket har lett till det felaktiga kravet att utrustningen ska vara certifierad enligt 15883 del 2.

Landstingets felaktiga påstående om logistiska problem

Landstinget påstår felaktigt att de av Miele framförda argumenten endast skulle syfta på logistiska problem. Miele har i tidigare skrivelse tydligt framfört att städcentraler inte är en lämplig utan tvärtom ur ett patientperspektiv en riskfylld miljö för rengöring och desinfektion av kirurgiska instrument, samt att Landstinget förväxlar utrustningar. Landstinget verkar inte vara upplysta om de regulatoriska och hygieniska problemen varvid de av denna anledning ställt det felaktiga kravet på att vagn desinfektorn på städcentralen ska ha en funktion/certifiering för att kunna hantera kirurgiska instrument. Därefter har de i en efterhandskonstruktion angivit att anledningen till denna funktion på städcentralen är att kunna täcka upp för det fallet att steriliseringscentralerna skulle haverera, vilket i sig är osannolikt samt utan lokal förankring då steriliseringscentralerna har ett flertal anpassade maskiner. Med tanke på Landstingets komplettering att berörda verksamheter bl.a. är ögonkirurgi ökar riskerna för patientsäkerheten drastiskt, baserat på hygieniska riskmoment. Logistiska utmaningar skulle vara det minst allvarliga problemet i sammanhanget.

Landstinget bemöter inte utläggning om nyannonsering

Miele vill gärna poängtera att Landstinget inte bemöter eller invänder mot att det skulle skett en väsentlig förändring av upphandlingen.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis har Landstinget ställt ett felaktigt och för långtgående krav på vagndesinfektorerna i den aktuella upphandlingen och har därmed skapat en utestängande effekt för bl.a. Miele. Miele har både genom denna och genom tidigare inlagor visat att kravet på certifiering enligt EN 15883 del 2 inte tillhör det användningsområde, vilket Landstinget har avsett med placering på stadcentralen. Alla krav i förfrågningsunderlaget måste kunna motiveras annars strider de mot proportionalitetsprincipen och kan innebära att vissa leverantörer blir diskriminerade. Kammarrätten i Göteborg citerade i mål nr 5481-5486 – 11 propositionen till nuvarande LOU:

”Proportionalitetsprincipen förutsätter dock att kraven på upphandlingsförfarandet står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas. Upphandlingens art och värde ska därför beaktas exempelvis när villkoren för att delta i upphandlingen fastställs. Uppställda krav får inte heller vara onödiga eller oproportionerliga” (prop. 2009/10:180 s. 91).

Därefter fastställde Kammarrätten att kravet i den i målet aktuella upphandlingen av böcker, på vissa titlar, visserligen var motiverat men att det ändå var för långtgående eftersom kraven utestängde alla potentiella anbudsgivare utom två och rätten förordnade därför att upphandlingen skulle göras om.

I förevarande upphandling har dessutom en väsentlig förändring av förfrågningsunderlaget genomförts, vilket innebär att upphandlingen ska avbrytas och göras om.

Landstingets genmäle

Landstinget har, som tidigare framhållits, stor frihet vid det närmare bestämmandet av föremålet för upphandlingen. Det eftersträvade syftet med den nu aktuella upphandlingen är att möta Landstingets behov av vagn-diskdesinfektorer för placering på städcentral med kapacitet att, vid haveri eller ombyggnad, kunna trygga patientsäkerheten genom att säkerställa rengöring och desinfektering av kirurgiska instrument. Detta behov kan inte täckas på annat sätt och det nu omtvistade kravet går inte heller utöver vad som krävs för att täcka behovet. Det är vidare sakligt grundat och ryms, mot bakgrund av behovets art och samtliga omständigheter, enligt Landstinget förmenande inom ramen för unionsrätten. Det av Miele åsyftade rättsfallet (Kammarrättens i Göteborg dom mål nr 5481-5486 – 10) tar sikte på en annan situation med ett fåtal potentiella leverantörer och möjlighet att dela upp kraven i flera anbudsområden. I nu förevarande fall finns ett flertal potentiella leverantörer på marknaden. Eftersom anbudsöppning redan har hållits, och mot bakgrund av den absoluta sekretessen, anser sig Landstinget förhindrat att förete någon bevisning i denna del.

Vad Miele anfört avseende kravets ändamålsenlighet får kort bemötas enligt följande. Redan idag rengörs och desinfekteras kirurgiska instrument utanför sterilavdelningarna och det finns väl fungerande rutiner för hela sterilkedjan. Landstinget avser inte att i övrigt bemöta Mieles synpunkter på Landstingets kompetens att bedöma behov, planera eller utföra arbete inom kärnverksamheten i Landstingets ansvarsområde.

Vad slutligen gäller Mieles uppfattning om Landstingets justering av kravspecifikationen bestrids att något brott mot LOU föreligger. Under alla omständigheter kan Miele inte anses lida skada av att Landstinget, på Mieles egen begäran, frånfallit ett krav samt tillåtit utrustning med större ytermått.

Mieles genmäle

Landstinget undviker att bemöta Miele faktabaserade argumentation avseende lämpligheten av att rengöra kirurgiska instrument med hjälp av en städcentral. Landstinget vilseleder domstolen genom att ge intrycket av att rengöring/desinfektion på vårdavdelningar utanför sterilavdelningarna är samma sak som att rengöring/desinfektion sker på en städcentral. I de administrativa föreskrifterna (punkt 1.1.3 Användningsområde) anger Landstinget att upphandlingens område är "utrustning som ska användas på vårdservice för rengöring av städvagnar och städutrustning som används vid slutlig smittstädning". Detta bevisar i sig att Landstingets argumentering är en efterhandskonstruktion. Det i efterhand efterfrågade användningsområdet, dvs. att rengöra/desinfektera kirurgiska instrument, finns inte ursprungligen i upphandlingen. Enbart detta bevisar Mieles ståndpunkt att standarden EN ISO 15883-1 är den standard som skulle hänvisats till för att uppnå användningsområdets krav. Landstingets behov av att möta patientsäkerheten med maskiner som uppfyller EN ISO 15883-1-2 och 3 i en städcentral har inget stöd i upphandlingens uttalade föremål. Landstinget har redan frånfallit del 3 och måste även frånfalla del 2 på standarden för att kraven ska stå i proportion till det som ska upphandlas. För att uppnå syftet med upphandlingen räcker det med EN ISO 15883-1. Ingenstans i upphandlingen anges Landstingets scenario med backupsystem. Ett scenario där "haveri" eller en planerad ombyggnation skulle leda till att ögonoperationsinstrument ska rengöras/desinficeras/steriliseras på en städcentral är osannolikt och i så fall torde inte operationen kunna utföras på det sjukhuset utan att patientsäkerheten skulle äventyras. I praktiken drabbas enstaka befintliga maskiner av ett haveri och då utgör det en bråkdel av den totala maskinparkens förmåga och kommer inte att störa verksamheten nämnvärt under åtgärdstiden. Till följd av detta kräver Landstinget mycket korta inställetider för servicetekniker i sina upphandlingar. Alternativt

kan ett haveri av grundläggande teknisk karaktär såsom ett stort strömavbrott inträffa, vilket då påverkar de nu omtvistade maskinerna i samma utsträckning som de befintliga. Med andra ord ger inte upphandlingens föremål någon backup-verkan vid ett sådant scenario. Varför Landstinget överhuvudtaget skulle äventyra patientsäkerheten genom att transportera instrument till en klart olämplig miljö såsom städcentralen har inte förklarats på ett trovärdigt sätt. Landstinget fortsätter att undvika att gå in på detaljer kring denna fråga. Hade en grundläggande utredning kring frågan genomförts så hade denna lagts fram i detta skede. Landstinget försöker vilseleda rätten genom att påpeka att kirurgiska instrument redan idag rengörs och desinficeras utanför sterilavdelningarna. Instrument inom vården rengörs och desinficeras på vissa enskilda avdelningar och inte alltid centralt på sterilcentralen. Detta sker då i anvisade rum på respektive avdelning där höga hygieniska krav tillämpas och inte på städcentralen. Dock väcker Landstinget medvetet tanken att "utanför sterilavdelningarna" (på vårdavdelning) och "på städcentralen" skulle vara jämförbart, vilket absolut inte är fallet. Med detta slår Landstinget fast att man redan idag har en bred verksamhet för rengöring och desinficering utanför sterilcentralen, vilket även torde innebära backup-kapacitet vid eventuella haverier. Samtidigt deklarerar Landstinget att man har ett behov av ytterligare kapacitet genom vagndiskdesinfektorer på städcentralen och att man annars riskerar att äventyra patientsäkerheten. Detta är tillräckligt motsägelsefullt för att ytterligare styrka Miele's konstaterande att det saknas utredning i frågan. På samma sätt som att ett krav i målet från Kammarrätten i Göteborg, till vilket Miele tidigare hänvisat, var för långtgående och hade utestängande effekt så får även Landstingets krav i förevarande fall en utestängande effekt. Det är dessutom bevisat att det aktuella kravet inte uppfyller det syfte som Landstinget avser, samt att det med hänsyn till att upphandlingen inte är slutförd, inte kan bevisas att det finns flera andra leverantörer som kan uppfylla kravet. Ett faktum som inte kan bli föremål för prövning och inte

kan bevisas i målet, kan inte heller tala till Landstingets fördel. Att upphandlingen i rättsfallet är uppdelad förändrar inte rättsfrågan i sak.

Vad gäller ändringen av skall-kraven i efterhand så strider det mot likabehandlingsprincipen samt principen om öppenhet att väsentligt ändra krav i förfrågningsunderlaget. Att ändra yttermåttet med mer än en meter kan inte anses vara en "precisering" utan måste vara att beteckna som en väsentlig förändring av villkoren som dessutom inte uppfyller något i upphandlingen uttalat syfte. Som Miele kostaterat i tidigare skrivelse så framgår det av Kammarrättens i Jönköping dom i mål nr 1706-10 att en förändring av skall-krav normalt sett ska ses som en väsentlig förändring av villkoren i upphandlingen, vilket ska leda till att upphandlingen ska avbrytas och göras om. Landstinget har inte tillåtit utrustning med större yttermått, man har ställt krav på större yttermått.

Sammanfattningsvis har Landstinget bemött Mieles talan på ett sätt som inte kan anses tillräckligt för att förklara de icke-ändamålsenliga krav som i efterhand har ställts på utrustningen i upphandlingen och som går utöver upphandlingsföremålet som det är definierat i de administrativa föreskrifterna i punkt 1.1.3. Landstinget har inte framfört konkreta grunder för att utrustningen på en städcentral ska vara konform med en viss standard för att kunna hantera kirurgiska instrument. Landstinget har inte heller framfört argument varför grundläggande och väsentliga ändringar i kravspecifikationen inte skulle leda till nyannonsering av upphandlingen.

SKÄLEN FÖR RÄTTENS AVGÖRANDE

Administrativa Föreskrifterna – föremålet för upphandlingen

1.1 Aktuell upphandling

Denna upphandling avser köp av två stycken vagndiskdesinfektorer enligt beskrivning i bifogad kravspecifikation och mall för upphandlingskontrakt. Utrustningarna kommer att placeras på vårdservice (städcentralen) vid Mälarsjukhuset i Eskilstuna samt på vårdservice (städcentralen) vid Nyköpings lasarett.

1.1.3 Användningsområde

Denna utrustning ska användas på vårdservice för rengöring av städvagnar och städutrustning som används vid slutlig smittstädning. Verksamheten behöver kunna göra cirka 1 160 timmar per år och per utrustning. Den kommer i huvudsak att användas dagtid, vardagar fram till 19.00, men ska även kunna användas för att akuta rengöringar på helger.

Förfrågningsunderlaget – obligatoriska krav

1.1.1.1 Standarder och regelverk

Utrustning skall uppfylla gällande europeisk standard avseende säkerhet och gällande svensk standard samt SS-EN ISO 15883-1-2.

Lagtext

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Av 6 kap. 4 § LOU framgår att de tekniska specifikationerna inte får innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt eller hänvisningar till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, om detta leder till att vissa företag gynnas eller missgynnas. Sådana uppgifter och hänvisningar får dock förekomma i specifikationerna, om det annars inte är möjligt att beskriva föremålet för upphandlingen tillräckligt preciserat och begripligt. En sådan uppgift eller hänvisning ska följas av orden ”eller likvärdigt”.

Av 16 kap. 6 § LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

I mål om ingripande enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter han grundar sin talan och att domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (se RÅ 2009 ref. 69).

Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen) har uttalat att ett förfrågningsunderlag ska vara så klart och tydligt att en leverantör på grundval av detta kan avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse vid upphandlingen och att en utvärderingsmodell ska vara så utformad att den leder till ett rättvisande resultat (RÅ 2002 ref. 50). Enligt likabehandlingsprincipen ska anbudsgivare behandlas lika såväl när de utarbetar sina anbud som när anbuden utvärderas av den upphandlande myndigheten. Principen om öppenhet (förutsebarhet och transparens) innebär bl.a. att anbudsgivarna ska kunna förstå hur deras anbud kommer att utvärderas och att det inte är tillåtet att ändra utvärderingsmodell.

Miele har gjort gällande att Landstinget i sitt förfrågningsunderlag har förfarit i strid med 6 kap. 4 § LOU då man ställt krav som innefattar en kombination av mått som endast en viss leverantör marknadsför sig med samt att Landstinget även brutit mot den unionsrättsliga principen om proportionalitet genom att ställa krav som inte står i rimlig proportion till det som upphandlats. Miele har vidare anfört att Landstinget har handlat i strid med den unionsrättsliga principen om transparens genom utebliven nyannonsering efter att man infört väsentliga ändringar i kravspecifikationen.

Rätten har inledningsvis att ta ställning till om Landstinget i sitt förfrågningsunderlag har agerat i strid med 6 kap. 4 § LOU. Miele har anfört att det i praktiken endast är en leverantör som uppfyller kombinationen av mått som krävs i förfrågningsunderlaget. Detta bestrids av Landstinget som uppger att det finns ett flertal potentiella leverantörer på marknaden, men då anbudsöppning redan har hållits, och mot bakgrund av den absoluta sekretessen, anser sig Landstinget förhindrat att förete någon bevisning i denna del. Mot bakgrund av det som framkommit i målet finner rätten att det inte är visat att det på marknaden endast finns en leverantör som kan tillhandahålla utrustning med de i kravspecifikationen angivna måtten varför något brott mot 6 kap. 4 § LOU inte kan anses föreligga.

Rätten har därefter att pröva Mieles invändning om att Landstinget brutit mot proportionalitetsprincipen genom att ställa krav som inte står i rimlig proportion till det som upphandlats. En upphandlande enhet är fri att välja vilka kriterier som ska ingå i anbudsutvärderingen under förutsättning att dessa inte strider mot LOU eller de EU-rättsliga principerna som ligger till grund för lagstiftningen. Proportionalitetsprincipen, som en av de grundläggande principerna, innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa högre krav på leverantören eller leveransen än vad som behövs och som får anses vara ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska således ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas. Av EU-domstolens praxis rörande proportionalitetsprincipen framgår att en bedömning ska göras i tre steg. För det första ska en bedömning göras om det är en lämplig och effektiv åtgärd för att uppnå det eftersträvade syftet. För det andra ska en bedömning göras om åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet, såtillvida att det inte finns något mindre ingripande alternativ. För det tredje ska det bedömas om den negativa effekten som åtgärden får är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet.

Landstinget har i yttrande under handläggningen i rätten anfört att de ur ett strategiskt och vårdhygieniskt perspektiv, har behov av vagndiskdesinfektorer placerade utanför operations- och sterilavdelningarna. Detta för att vid haveri eller ombyggnad kunna trygga patientsäkerheten genom att säkerställa rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument. Rätten konstaterar dock att det angivna syftet med upphandlingen enligt formuleringen i de administrativa föreskrifterna är att erhålla utrustning som ska användas på vårdservice för rengöring av städvagnar och städustrustning som används vid slutlig smittstädning. Om Landstinget avser att använda utrustningen till annat än rengöring av städvagnar och städustrustning ska detta vara angivet i förfrågningsunderlaget och de administrativa föreskrifterna. Vad som framkommit visar att fråga är om avsteg från principen om transparens.

Landstinget har i förfrågningsunderlaget ställt krav på att utrustningen ska uppfylla gällande europeisk standard avseende säkerhet och gällande svensk standard samt SS-EN ISO 15883-1-2. Krav som innefattar SS-EN ISO del 2 innebär att utrustningen ska vara certifierad för rengöring/desinfektion av kirurgiska instrument. Ett sådant krav kan inte anses vara varken lämpligt eller nödvändigt för att uppnå det i upphandlingen angivna syftet, nämligen rengöring av städvagnar och städustrustning. Att ställa krav på SS-EN ISO del 2 i aktuell upphandling medför den negativa följden att färre leverantörer kan lämna anbud i upphandlingen, vilket leder till en begränsning av konkurrensen. Då detta krav varken kan anses lämpligt eller nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen finner rätten att den negativa effekten som kravet medför är oproportionerlig till det behov som ska täckas.

Det faktum att Landstinget brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU på ovan angivet sätt, kan anses ha medfört eller komma att

medföra att Miele lidit eller kommer att lida skada. Det finns därmed skäl för ingripande enligt 16 kap. 6 § LOU.

Rätten har i förevarande situation att välja mellan att upphandlingen ska göras om eller rättas (jfr RÅ 2005 ref. 47). Eftersom felet påverkat upphandlingens konkurrensuppsökande skede, är inte en rättelse möjlig och upphandlingen ska därför göras om.

Eftersom rätten enligt ovan bifaller Mieles yrkande saknas anledning att göra någon ytterligare prövning i målet.

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


Tommy Svensson

Föredragande har varit Andrea Ritzer.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

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

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

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1D LOU