



SÖKANDE

Infiniti Medical AB, 556389-3675

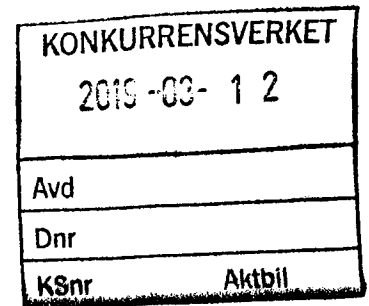
Ombud: Advokat Hampus Ek
Foyen Advokatfirma KB
Box 7229
103 89 Stockholm

MOTPART

Region Uppsala
Box 602
751 25 Uppsala

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Region Uppsala (Regionen) genomför upphandling benämnd Patientövervakning 2018, UPPH2018-0170. I tilldelningsbeslut den 17 september 2018 förkastades anbud från Infiniti Medical AB (bolaget) på grund av bristande kravuppfyllnad och anbud från annan anbudsgivare, Philips AB, antogs.

Bolaget ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen görs om.

Till stöd för sin talan anför bolaget bland annat följande. Regionens krav i kravspecifikation 2.2.3 jämte 4.1.25 om möjlighet till SvO2 från venös kateter utan hjälp av tredjepartsutrustning är oproportionerligt för alla aktörer utom Philips AB (Philips). Såvitt bolaget vet är Philips den enda leverantören som har möjlighet att via sin modul klarar kravet utan tredjepartsutrustning. GE Healthcare (GE), som i och för sig hade kunnat möta kravet på att undvika tredjepartsutrustning, kunde inte möta kravet avseende telemetrienheten som inte kunde visa EKG-signalen visuellt som kurva (krav 14.2.2). Efter detta har GE avstått från att lämna anbud.

Det som Regionen angett som eftersträvat syfte med kravet har varit att ”slippa hantera larm, funktioner och parametrar via flera olika utrustningar, och därmed olika användargränssnitt”. Detta är inte proportionerligt mot den negativa effekten att endast en anbudsgivare kan komma i fråga och att konkurrensen därmed helt sätts ur spel. Frågan i nu aktuellt mål handlar inte i första hand om det finns praktiska och möjligen ergonomiska fördelar med krav på att monitorer inte kopplas externt utan att i princip samtliga andra leverantörer utom Philips fräntas möjlighet att lämna anbud genom uppställt krav. När detta konstaterats blir frågan först i andra hand om kravet ändå har kunnat ställas med tanke på de praktiska och ergonomiska fördelar det påstås innebära – dvs. först då ska medel jämföras med mål.

I fråga om patientsäkerhetsaspekten önskar bolaget framhålla att uppmätta och beräknade värden från Edwards Lifesciences monitorer Vigilance II, Vigileo, EV 1000 och HemoSphere (den monitor bolaget offererat som tredjepartsutrustning) kan visas, lagras och granskas i bolagets monitorer från Mindray's N-serie likväl som larm, larmgränser och larmprioritering från dessa uppmätta parametrar kan ställas in. Detta innebär att även om man använder en extern utrustning så kan man jobba med N-seriens gränssnitt. Dessutom används redan Edwards Lifesciences monitorer inom Regionen. Gränssnittet för Edwards Lifesciences monitorer är alltså redan kända av användarna. Gränssnittet på HemoSphere monitorn är också liknande det N-serien har i HemoSight applikationen. Det kommer inte heller att vara fler kablage kopplade till patienten. Det som tillkommer är ett kablage mellan CCO/SvO2 modulen och extern monitor. Det ska dock framhållas att dessa kablage inte är något som ligger slängt på ett golv eller liknande. Koppling sker med en kabel mellan tredjepartsutrustning och patientmonitor. Med bolagets lösning får Regionen inte fler kablar till patienten än vad Philips kan erbjuda. Angående antalet kablage så kan bolaget visa minst 16–20 parametrar med dess modul kopplad till någon av Edwards Life Sciences monitorer medan Philips SvO2 modul kan visa maximalt fyra, SvCO2, SvO2, DO2, VO2. När Regionen vill köra CCO på patienten så krävs ytterligare modul och kablage för Philips offererade monitor. Det ska anmärkas att Regionen med sina krav på patientsäkerhet uppenbart inte ser samma risk med tredjepartsutrustning när det kommer till intensivvårdsmiljö för neonatal med avseende på tcCO2 som man gör beträffande anestesi/intensivvård. Enligt bolaget tyder detta på att resonemanget är ihåligt.

Vidare är den kostnadsdrivande effekten av uppställt krav något som strider mot såväl proportionalitets- som likabehandlingsprincipen. SvO2 ingår visserligen i avancerad övervakning men behovet av SvO2 finns bara för mindre än 10 procent av monitorerna i upphandlingen. Det kan inte vara förenligt med proportionalitetsprincipen att uppställa krav för 90 procent av

monitorerna där det inte kommer behövas och inte kommer att tillämpas i realiteten. Då upphandlingen omfattar 138 monitorer får detta ett enormt genomslag och leder till en utvärdering som inte överensstämmer med proportionalitetsprincipen. Den kostnadsdrivande effekten för bolagets anbud blir bara i denna del mellan 35 och 40 Mkr baserat på något som saknar relevans i utvärderingen. Det är uppenbart att kravet har kunnat uppställas på ett mindre ingripande sätt och målen ändå har kunnat uppnås. Regionen har därvid kunnat uppställa kravet såvitt avser de 10 procent som har relevans.

Vad Regionen anför om att Triclosan-målet (RÅ 2010 ref. 78) skulle vara tillämpligt eftersom krav på patientsäkerhet i likhet med miljöhänsyn skulle få vara mer långtgående och ingripande än andra typer av krav då *"dessa uppställer ett skyddsvärde"* överensstämmer inte med gällande rätt. Det finns inget utrymme för att tumma på de grundläggande principerna vare sig beträffande miljöhänsyn eller patientsäkerhet. De grundläggande principerna gäller lika för alla upphandlande myndigheter – oavsett om man är verksam inom sjukvård.

Om Regionen iakttagit LOU hade bolaget kunnat lämna ett mer konkurrenskraftigt anbud som då tagits upp till utvärdering. Bolaget har därmed lidit skada eller under alla omständigheter riskerar att lida skada.

Regionen bestrider bifall till ansökan och anför bland annat följande.

Bolagets anbud har förkastats då offererad patientövervakningsutrustning inte klarar koppling till Sv02 från venös kateter utan att utrustningen kopplas externt med en tredjepartsutrustning (krav 2.2.3 och 4.1.25).

Regionen bestrider att ska-kraven är oproportionerliga och att dessa skulle var utformade i syfte att enbart kunna uppfyllas av Philips.

Föremålet för upphandlingen är patientövervakningsutrustning. Ett krav om att denna apparatur inte får kopplas externt genom tredjepartsutrustning motiveras med hänsyn till patientsäkerhet och har en stark koppling till själva föremålet för upphandlingen. Kravet som sådant i punkterna 2.2.3 och 4.1.25. har en objektiv utformning och diskriminerar inte någon leverantör. Med hänsyn till att uppnå syftet med maximal patientsäkerhet för ett patientövervakningssystem kan kravet inte heller uppfattas som godtyckligt eller uppenbart osakligt.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har i RÅ 2010 ref 78, "Triclosan-målet", prövat ett miljökravs förenlighet med proportionalitetsprincipen. I målet har HFD uttalat att följande förutsättningar måste vara uppfyllda för att kravet inte ska anses ha utformats i strid mot proportionalitetsprincipen. Först måste konstateras att kravet har en objektiv utformning och inte diskriminerar någon leverantör. Därefter sker en prövning av om kravet kan anses godtyckligt eller uppenbart osakligt. Om dessa förutsättningar är uppfyllda saknas anledning att pröva om kravet också medför en miljövinst för att kunna fastställa kravets förenlighet med proportionalitetsprincipen. I förevarande mål har uppställts ett krav som tar sikte på patientsäkerheten hos de efterfrågade monitorerna. Krav avseende patientsäkerhet får, på samma sätt som krav som tar sikte på miljöhänsyn, vara mer långtgående och ingripande än andra typer av krav då dessa uppställer ett skyddsvärde. Samma resonemang och prövning som har fastställts i Triclosan-domen blir därmed tillämpligt i nu aktuell prövning.

Det krav som uppställts om möjlighet till SvO₂ från venös kateter har en koppling till föremålet för upphandlingen om patientövervakning. Även kravet om att en extern koppling inte är tillåten, dvs. att tredjepartsutrustning inte är tillåten, har en koppling till föremålet för upphandlingen.

Det uppställda kravet är nödvändigt för att efterfrågad utrustning ska uppnå högsta grad av patientsäkerhet. Syftet med en patientövervakningsmonitor är att hos akutsjuka patienter kunna läsa av en patients värden avseende exempelvis blodtryck, EKG och andning. Detta ställer höga krav på patientsäkerhet och ett säkert användargränssnitt. Det har varit nödvändigt att ställa krav på SvO₂ från venös kateter utan extern koppling till tredjepartsutrustning. Kraven har ställts ur ett patientsäkerhets-hänseende vilket styrker att de inte kan uppfattas som uppenbart osakliga. För att upprätthålla en maximal patientsäkerhet avseende olika monitorer efterfrågas så lite kablage och fristående monitorer som möjligt för att minimera risker för fel eller för personal att fastna i kablage. Extra kablage försämrar även det redan trånga utrymmet runt patienten och två monitorer ger upphov till en sämre arbetsmiljö. En tredjepartsutrustning skulle innebära en ytterligare monitor med fler sladdar, två system, och ett sämre användargränssnitt som därmed hade försämrat patientsäkerheten. Kravens utformning har varit objektiva och har inte diskriminerat någon leverantör. Det finns fler leverantörer på marknaden som uppfyller de aktuella kraven och de leverantörer som initialt inte har uppfyllt kraven har haft möjlighet att konfigurera monitorerna på ett sätt som inte innebär anslutning till tredjepartsutrustning.

Regionen bestrider även att kravet skulle kunna anses som oproportionerligt med hänsyn till att det endast blir relevant för en andel av de monitorer som kommer att avropas. Aktuellt krav har uppställts generellt och avser ett hinder från att koppla mot tredjepartsutrustning. Kravet är av relevans i samtliga fall som det övervägs att koppla en monitor till en tredjepartsutrustning. Kravet är inte heller oproportionerligt med hänsyn till att en leverantör kan hävda att de använder sig av N-seriens gränssnitt, eller att Edwards Lifescience monitorer i sig utgör tredjepartsutrustning. Dessa påståenden saknar relevans i en bedömning av proportionaliteten avseende det uppställda ska-kravet.

Regionen bestrider även att aktuell prisutvärdering och en jämförelse av priser avseende samtliga monitorer skulle stå i strid med LOU eller de grundläggande principerna. Bolaget har inte heller visat eller närmare utvecklat vari dessa fel består.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Om en upphandlande myndighet har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten enligt 20 kap. 6 § LOU besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Upphandlande myndigheter ska enligt 4 kap. 1 § LOU behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

Frågan i målet är om Regionen har brutit mot proportionalitetsprincipen i 4 kap. 1 § LOU genom att inte tillåta patientövervakande utrustning som kopplas externt.

Av relevanta avsnitt i upphandlingsunderlaget framgår följande.

Bilaga 3 A Kravspecifikation

2.2.3

Av ergonomiska, arbetsmiljö och patientsäkerhetsskäl är det inte tillåtet att offerera medicintekniska apparater som kopplas externt (t.ex. via MIB/RS232) på något av våra ska-krav för patientövervakningsutrustning. Detta för att slippa hantera larm, funktioner, och parametrar via flera olika utrustningar, och därmed olika användargränssnitt. Undantag från detta anges särskilt i respektive krav.

4.1.25 Ska finnas möjlighet till SvO2 från venös kateter.

Förvaltningsrätten konstaterar att även om en upphandlande myndighet har stor frihet när det gäller att fastställa föremålet för upphandlingen får det inte ställas större krav på leverantören eller leveransen än vad som behövs och är ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska således ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas. Åtgärden i fråga får alltså inte gå längre än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen (jfr prop. 2006/07:128 s. 132 och 155).

Förvaltningsrätten finner vidare att ett allmänt åberopande av patientsäkerhet i sig inte innebär att de ställda kraven i upphandlingen inte måste uppfylla kravet på proportionalitet.

En prövning av om proportionalitetsprincipen har åsidosatts sker vanligen i tre steg (jfr HFD 2016 ref. 37, RÅ 1999 ref. 76 och EU-domstolens avgörande Contse, C-234/03, EU: C:2005:644). Det första steget innefattar frågan om åtgärden är ägnad att tillgodose det avsedda ändamålet. Det andra steget utgörs av en prövning av om den är nödvändig för att uppnå det avsedda ändamålet. Till sist bedöms om den fördel som det allmänna vinner står i rimlig proportion till den skada som åtgärden förorsakar berörda enskilda intressen. Reglerna ska tolkas i funktionella termer, dvs. det är den praktiska tillämpningen och åtgärdens effekter vid den enskilda upphandlingen som ska bedömas (jfr Kammarrättens i Stockholm dom i mål nr 5832-13).

Förvaltningsrätten prövar först om åtgärden är en lämplig och effektiv åtgärd för att uppnå de eftersträlvade syftena vilka omfattar ergonomi eller arbetsmiljöskäl samt patientsäkerhetsskäl. Regionens syften med kravet framstår för förvaltningsrätten som rimliga. Utifrån vad som framkommit i

målet finner förvaltningsrätten att det ställda kravet, vilket i praktiken bör innebära att det finns en enhetlig maskinpark med så lite kablage och få fristående monitorer som möjligt, får anses vara lämpligt och effektivt både vad gäller arbetsmiljö och patientsäkerhet. Förvaltningsrätten finner heller inte anledning att ifrågasätta Regionens uppfattning att kravet har relevans för samtliga monitorer i upphandlingen.

Det andra steget i bedömningen tar sikte på om åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet. Frågan är därmed om det finns andra mindre ingripande alternativ. Bolaget har beträffande sådana alternativ huvudsakligen angett att även vid användandet av en extern utrustning så kan man arbeta med befintliga systems gränssnitt samt att det inte kommer att vara mer kablage kopplade till *patienten*. Förvaltningsrätten anser att eftersom det är själva förekomsten av bland annat extra monitorer som medför oönskade konsekvenser framstår bolagets alternativ, särskilt i ljuset av de arbetsmiljömässiga skälen som Regionen fört fram, inte som något likvärdigt alternativ till det uppställda kravet. Det har därmed inte visats annat än att det uppställda kravet är nödvändigt för att uppnå syftet arbetsmiljö och för den delen patientsäkerhet.

Det tredje steget av proportionalitetsprövningen omfattar slutligen en bedömning av om de negativa effekterna som åtgärden får är så stora att åtgärden är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet. De eventuellt negativa effekterna av Regionens krav måste härvid vägas mot Regionens intresse och behov av att uppnå de eftersträvade syftena. Bolaget har, så vitt det får förstås, vitsordat att förutom Philips så har även GE haft förmåga att uppfylla kravet. Det har således inte framkommit att en sådan negativ effekt av det uppställda kravet att kretsen av leverantörer som haft möjlighet att konkurrera om kontraktet har begränsats till endast en leverantör. Den omständigheten att GE av andra orsaker inte kun-

nat lämna ett godtagbart anbud ändrar inte denna bedömning. Enligt förvaltningsrätten mening saknas därmed tillräckligt stöd för att det tekniska kravet ifråga medför en sådan konkurrensbegränsande effekt att det inte kan godtas vid en proportionalitetsbedömning.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att, trots det som bolaget anfört, kan det uppställda kravet inte kan anses godtyckligt eller osakligt utan kravet har en tydlig motivering och ett tydligt syfte. Kravet i sig kan inte anses vara diskriminerande. Vid ett sådant förhållande strider inte det aktuella ska-kravet mot proportionalitetsprincipen i 4 kap. 1 § LOU. Det saknas således skäl för ingripande enligt LOU med anledning av det aktuella ska-kravets utformning. Ansökan ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (FR-05)

Lina Törnqvist
rådman

Målet har beretts av föredragande juristen Nicklas Rydgren.



Hur man överklagar

FR-05

Den som inte är nöjd med förvaltningsrättens beslut kan överklaga. Här framgår hur det går till.

Närmare regler finns i den lag som gäller för målet, se rutan längst ner på nästa sida för hänvisningar.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som ni fick del av beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För myndigheten räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om ni exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

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

Tänk på detta i mål om överprövning av upphandling

I vissa fall kan myndigheten ingå avtal efter 10 dagar från det att domstolen avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut, och i vissa fall får myndigheten ingå avtal omedelbart. Efter att avtal har slutits får kammarrätten inte överpröva upphandlingen. Detta gäller alltså även om tiden för överklagande fortfarande gäller.

Gör så här

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför ni tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring ni vill ha och varför ni tycker att kammarrätten ska ta upp ert överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis ni vill hänvisa till. Förklara vad ni vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå er: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.
Om ni har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten – adressen finns i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har ni tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om ni *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt ni vill föra fram.

Vill ni veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om ni har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.

För fullständig information, se:

- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, 20 kap.
- lag (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet, 16 kap.
- lag (2016:1147) om upphandling av koncessioner, 16 kap.
- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorn, 20 kap.