



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA**

DOM
2012-11-26
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
4654-12 E
Enhet 1

SÖKANDE

Fresenius Kabi AB, 556561-6058
Rapskatan 7
751 74 Uppsala

KONKURRENSVERKET	
2012-11-29	
Avd	
Dnr	
Upps	Aktbil

Ombud: Advokat Anna Ulfsdotter Forssell och jur. kand. Erik Olsson
Advokatfirman Delphi KB
Box 1432
111 84 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Uppsala län, Upphandlingsenheten, 232100-0024
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING

Landstinget i Uppsala läns upphandling benämnd "Medicinteknisk utrustning", dnr UPPH2012-0055

SAKEN

Ansökan om överprövning enligt Lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Förvaltningsrättens interimistiska förordnande av den 3 september 2012 upphör härmed att gälla.

BAKGRUND

Landstinget i Uppsala län (landstinget) genomför en upphandling benämnd "Medicinteknisk utrustning, dnr UPPH2012-2055 (upphandlingen).

Anbudstiden löpte ut den 27 augusti 2012. Fresenius Kabi AB ansöker om överprövning innan något tilldelningsbeslut har fattats i upphandlingen. Förvaltningsrätten beslutade den 3 september 2012 att upphandlingen inte får avslutas innan rätten har beslutat något annat.

YRKANDEN

Fresenius Kabi AB (bolaget) ansöker om överprövning och yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att upphandlingen ska göras om.

Landstinget i Uppsala län (landstinget) yrkar att ansökan om överprövning ska avslås.

GRUNDER

Bolaget

Landstinget har i upphandlingen brutit mot principerna om proportionalitet och likabehandling i 1 kap. 9 § LOU genom att i upphandlingen ställa upp skall-krav som är oproportionerligt, osakligt och subjektivt samt diskriminerar bolaget och därmed allvarligt begränsar konkurrensen på marknaden. Överträdelserna har medfört att bolaget har lidit, eller i vart fall riskerat att lida, skada genom att gå miste om varje möjlighet att tilldelas kontrakt i upphandlingen. Bolaget har inte kunnat delta i upphandlingen då det inte har någon utrustning som uppställer det av landstinget uppställda skallkravet. Eftersom bristerna rör förfrågningsunderlagets utformning, dvs. upphandlingens konkurrensuppsökande skede ska förvaltningsrätten vid val av påföljd besluta att upphandlingen ska göras om.

Bolaget har en utrustning som uppfyller alla skall- och kvalitetskrav i upphandlingen förutom kravet i punkt 2.2.3.60 av kravspecifikationen, att

minnesfunktionen i pumpens interface inte ska förvinna när pumpen stängs av. Bolagets pump har den efterfrågade minnesfunktionen, så länge produkten sätts på stand-by mellan användningarna. Detta accepteras inte av landstingets skall-krav, trots att samma funktion erhålls och samma krav på funktionalitet uppnås. Syftet med kravet är att få den efterfrågade minnesfunktionen. Kravet är emellertid inte nödvändigt för att uppnå syftet, då det kan uppnås exempelvis genom bolagets lösning. Det sökta syftet med kravet kan uppnås genom ett mindre ingripande alternativ samtidigt som ökad konkurrens skulle uppnås inom ramen för upphandlingen. Det uppställda kravet begränsar allvarligt konkurrensen på marknaden då man riskerar att endast få anbud från en leverantör.

Hela landstingets argumentation kring funktionalitetsbrister i bolagets produkt är kopplad till hypotesen att landstingets personal eller patientens anhöriga skulle använda bolagets produkt på fel sätt, dvs. trycka på fel knapp. Det intuitiva att göra då en pump larmar/piper är dock inte att stänga av pumpen utan att trycka på STOP/Stand-by knappen då avsikten är att pausa behandlingen för att sedan kunna återuppta den. Landstingets personal skulle vidare kunna få instruktioner för användning av pumpen, vilket hade undanröjt den problematik som landstinget hänvisar till. Landstingets personal har enligt 3 kap. 8 § SOSFS 2008:1 *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården* en skyldighet att ha kunskap om bl.a. funktionen hos de medicintekniska produkter som de ska använda.

Landstinget har en skyldighet att öppna upp för och acceptera tekniskt likvärdiga lösningar. Landstinget får inte ställa upp krav på en viss teknisk lösning för att uppnå minnesfunktionen, utan måste öppna upp för olika tekniska lösningar som uppfyller den funktion som landstinget behöver i sin verksamhet.

Det förhållandet att nya produkter orsakar landstinget en viss grad av omak, i så motto att personalen måste lära sig var olika knappar sitter och vilken funktion dessa har, är inte ett objektivi skäl för att upprätthålla krav som omöjliggör den konkurrensutsättning som LOU syftar till. Genom att ställa kravet har landstinget skapat en situation där det sannolikt bara finns en leverantör på marknaden som kan bli aktuell för kontraktet.

Landstinget

Bolaget har självt anfört att dess utrustning inte lever upp till det aktuella kravet. Upphandlande myndighet har i betydande omfattning rätt att utforma kraven på vad som avses upphandlas så till vida kraven inte strider mot LOU, dess grundläggande principer eller bakomliggande EU-rätt.

Av proportionalitetsprincipen följer att upphandlande myndighet inte får ställa större krav på leverantör eller på vad som avses upphandlas än vad som är ändamålsenligt. Orsakerna till varför landstinget ställt upp krav om att inställningar/parametrar ska vara aktiva vid avstängning är flera och korresponderar i sin helhet till landstingets faktiska behov. Genom efterfrågad funktion säkerställs i första hand patientsäkerheten, varför kravet inte kan anses oproportionerligt.

Inom de vårdenheter där aktuell utrustning ska användas vårdas patienter inom ålderskategorin noll till arton år. Det tillhör vardag att patient intagen på aktuella enheter transporteras till andra vårdenheter för vård och behandling, t.ex. operation, röntgen, klinisk fysiologi etc. Personal vid dessa enheter känner inte till hur utrustning från andra avdelningar som patient kommer ifrån ska användas. All sjukhusets personal kan omöjligen känna till hur all sjukhusets utrustning ska användas. Detta leder inte sällan till att en infusionspump på patient som tillfälligt ligger på annan avdelning stängs av när den larmar/piper, eftersom det ligger nära till hands att anta att den inte fungerar på avsett sätt eller att något inte står rätt till i övrigt.

Det förekommer också att infusionspumpen tillfälligt måste kopplas ur på grund av annan behandling, såsom röntgen. Då är den naturliga åtgärden att stänga av infusionspumpen med ON/OFF-knappen. Det är en normalt förekommande händelse att personal på en mottagande avdelning eller patientens anhöriga där av något skäl stänger av infusionsknappen. När apparaturen därefter ska sättas på av personal från den i upphandlingen aktuella vårdenheten är det ur ett patientsäkerhetsperspektiv, liksom av effektivitetsskäl, mycket angeläget att infusionspumpens inställningar sparats i dess interface under den tid den varit avstängd. På bolagets infusionspump måste inställningarna i sådant fall återställas manuellt, vilket tar tid och ökar risken för felaktiga inställningar. Landstinget ska inte behöva ändra sina vårdrutiner på grund av en upphandlad utrustnings tillkortkommande funktionalitet. Det kan påpekas att det finns fler än en anbudsgivare som uppfyller det aktuella skall-kravet.

Landstinget åberopar ett yttrande från verksamhetscheferna vid VO Pediatrik och VO Barnkirurgi samt en medicinskteknisk sjuksköterska vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, till styrkande av patientsäkerhetsfaktorer som anförs ovan.

DOMSKÄL

Förvaltningsrätten har att pröva om det på grundval av vad bolaget anfört är visat att landstinget har brutit mot någon av de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU och att det medfört att bolaget lidit eller kunnat komma att lida skada (16 kap. 6 § LOU). De grundläggande principerna innebär att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, genomföra upphandlingar på ett öppet sätt samt iaktta principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet (1 kap. 9 § LOU).

Bolaget har anfört sig vara förhindrat att delta i upphandlingen på grund av att den produkt bolaget kan erbjuda inte uppfyller ett visst skall-krav. Det aktuella skall-kravet återfinns i punkt 2.2.3.60 av kravspecifikationen, som är en del av förfrågningsunderlaget, och har följande lydelse.

Vid omstart skall senaste inställningar/parametrar vara aktiva i pumpens interface. Pumpen skall fråga om du vill använda senaste parametrar eller inte. Minnesfunktion för senaste inställning skall inte försvinna när pumpen stängs av. "Stand-by" är inte avstängning i vår mening. Parametrar som skall finnas kvar är hastighet, infunderad volym och aktuellt läkemedel, om läkemedel används.

Av 6 kap. 3 § LOU framgår att en upphandlande myndighet får ange de tekniska specifikationerna som prestanda- eller funktionskrav som är utformade så att föremålet för upphandlingen klart framgår.

Av beaktandesats 29 till upphandlingsdirektivet för den klassiska sektorn, 2004/18/EG, framgår följande om tekniska specifikationer i upphandlingar. De tekniska specifikationer som offentliga upphandlare upprättar bör tillåta att den offentliga upphandlingen öppnar för konkurrens. Det måste därför vara möjligt att lämna anbud som baseras på olika tekniska lösningar. De tekniska specifikationerna måste följaktligen kunna bygga på prestanda- och funktionskrav och, om det hänvisas till europeisk standard eller, i avsaknad av sådan, till nationell standard, måste de upphandlande myndigheterna beakta anbud som baseras på andra likvärdiga lösningar. För att visa att en lösning är likvärdig bör anbudsgivarna få använda alla former av bevis. Den upphandlande myndigheten måste kunna motivera alla beslut om att likvärdighet inte föreligger.

I förevarande fall är vad som eftersträvas att den efterfrågade infusionspumpen ska ha en viss minnesfunktion. Landstinget anför att skall-kravet ska förhindra att infusionspumpen "tappar minnet" av misstag och nya manuella inställningar av infusionspumpen därför måste göras. Det aktuella skall-kravet är formulerat som ett prestanda- eller funktionskrav. För-

valtningsrätten finner att en infusionspump med minnesfunktionen kopplad till avstängningsknappen är ägnad att av misstag ”tappa minnet” mer sällan än en infusionspump med minnesfunktionen kopplad till stand-by. En infusionspump med minnesfunktionen kopplad till stand-by har således i detta avseende inte samma prestanda och funktion som landstinget efterfrågar, dvs. den är inte tekniskt likvärdig. Av detta följer att landstinget inte på grund av vad som stadgas i 6 kap. 3 § LOU borde ha angivit skallkravet annorlunda.

Av proportionalitetsprincipen följer vidare att kraven i en upphandling ska stå i rimlig proportion till de mål som eftersträvas och att uppställda krav inte får vara onödiga eller oproportionerliga (prop. 2009/10:180 s. 91). Proportionalitetsprincipen innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa större krav på leverantören än vad som behövs och vad som får anses vara ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas (se Kammarrätten i Stockholms dom den 11 juni 2010, mål nr 1717-10).

Förvaltningsrätten finner att kravet på att infusionspumpen ska ha en minnesfunktion har ett naturligt samband med föremålet för upphandlingen. Att en infusionspump med minnesfunktionen kopplad till avstängningsknappen är ägnad att av misstag ”tappa minnet” färre gånger än en infusionspump med minnesfunktionen kopplad till stand-by torde, då det inte bara är personal som ”stänger av” infusionspumpar, gälla oavsett om personalen får instruktioner för användning av pumparna och oavsett om pumparna används på flera olika avdelningar eller bara på en. Bolaget har inte visat någon mindre ingripande åtgärd för att uppnå likvärdig funktion i fråga om patientsäkerhet och effektivitet. Det aktuella skallkravet strider således inte mot proportionalitetsprincipen.

Av föregående resonemang, samt att förvaltningsrätten finner att det aktuella skall-kravet är objektivt utformat och inte diskriminerar någon leverantör, följer att landstinget inte i upphandlingen trätt någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU för när. Förutsättningar för åtgärd enligt 16 kap. 6 § LOU saknas därför och ansökan om överprövning ska således avslås.

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



Elisabet Andersson

rådman

Målet har handlagts av Erik Edström.