



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA**

DOM
2013-03-18
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
3-13 E
Enhet 2

SÖKANDE

Salubrious AB, 556592-9717
Nääs fabriker 5021
448 51 Tollered

MOTPART

Landstinget Västmanland
721 89 Västerås

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

KONKURRENSVERKET	
2013-03-21	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

BAKGRUND

Landstinget i Västmanland (landstinget) har genomfört en förenklad upphandling av vätskevärmare, dnr DU-UPP12-177 (upphandlingen). Enligt det tilldelningsbeslut som fattades i upphandlingen den 20 december 2012 har landstinget beslutat att utse GE Healthcare till vinnande anbudsgivare i upphandlingen.

YRKANDEN

Salubrious AB (bolaget) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att skall-kravet om att vätskevärmarna ska vara BF-märkta stryks ur upphandlingen och att den av bolaget offererade produkten utvärderas på samma sätt som övriga produkter i upphandlingen. I andra hand yrkar bolaget upphandlingen ska göras om. Med anledning av att bolagets produkt inte har utvärderats i upphandlingen har bolaget lidit skada.

Landstinget bestrider bifall till bolagets ansökan om överprövning.

GRUNDER OCH OMSTÄNDIGHETER

Bolagets talan

Till stöd för sin talan anför bolaget bl.a. följande. Det krav landstinget uppställt i upphandlingen om att efterfrågad apparat ska vara BF-märkt är oproportionerligt med hänsyn till kravets syfte om patientsäkerhet. BF är en förkortning för "Body Floating" och är en märkning som bl.a. anger hur mycket läckström en medicinteknisk apparat får avge. I samband med att upphandlingen genomfördes ifrågasattes det uppställda kravets relevans. Landstinget uppgav att BF-märkning varit ett önskemål från verksamheten för att kunna ge blod/vätska genom en CVK (CentralVenKateter) och att kravet därmed ansågs vara nödvändigt. Efter närmre diskussion med upphandlare och medicintekniskt ansvarig chef angavs som skäl att man "ville vara på den säkra sidan" och ställa ett högre krav än vanligt. Bolaget menar att bakgrunden till uppställt skall-krav bygger på en fundamental missuppfattning hos landstinget om vad BF-märkning i realiteten innebär. Klas-

sificeringen av medicintekniska apparater med avseende på läckströmsmätning görs utifrån standarden IEC60601-1. Den produkt som bolaget offererat i sitt anbud, "Ranger blod och vätskevärmare", är B-klassad eftersom dess "applied-part" består av en kassett i PVC-plast som inte kan leda ström och som kan kopplas loss från patienten omedelbart. Bolaget menar bl.a. att om landstinget velat ställa höga krav på elsäkerhet vid anslutning till CVK hade det varit mer relevant att ställa krav på att en "applied part" ska vara icke-konduktiv, att den faktiska läckströmmen från maskinen ska vara på en viss nivå, samt att delar av maskinen, t.ex. värmeplattor som kan komma i kontakt med vätskan vid ett eventuellt fel på maskinen, inte ska vara anslutna direkt till 220 V. Bolaget uppger sig ha sålt vätskevärmare under 10 års tid och aldrig tidigare sett ett liknande skallkrav. Eftersom läckströmsmärkningen är en internationell märkning och samtliga deltagande produkter säljs runt om i världen har bolaget kontaktat den internationella producenten 3M Arizant för att få ett uttalande om det uppställda kravet. De hade heller aldrig sett ett liknande krav vare sig i Europa, Nord- Sydamerika, Asien, Afrika eller Australien. Ranger vätskevärmare används på sjukhus runtom i världen sedan cirka 20 år tillbaka i tiden. Ranger har sålt mer än 10 000 apparater och det har aldrig inträffat ett tillbud där patienten har utsatts för läckström från apparaten.

Landstingets bestridande

Till stöd för sitt bestridande anför landstinget bl.a. följande. Landstinget har inte brutit mot någon av de grundläggande principerna enligt 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse enligt LOU. Bolaget har varken lidit eller kan komma att lida skada. Bolaget gör i sin ansökan gällande att landstingets krav på att utrustningen (vätskevärmaren) ska vara BF-märkt strider mot proportionalitetsprincipen. Bolaget gör vidare gällande att landstinget skulle ha missuppfattat vad nyss nämnda märkning står för samt att landstinget ställt kravet för att "man ville vara på den säkra sidan och ställa högre krav än vanligt". Dessa påståenden bestrids i sin helhet.

samt att landstinget ställt kravet för att "man ville vara på den säkra sidan och ställa högre krav än vanligt". Dessa påståenden bestrids i sin helhet. Inför kravställandet i upphandlingen har landstinget utifrån givna förutsättningar i den aktuella upphandlingen, gjort en noggrann bedömning av den lägsta nivå av el-säkerhet som krävs för att trygga den patientsäkra vård och behandling patienter har rätt till. Det uppställda kravet syftar till att minimera risken för att patienten jordas via utrusningen. Risken för att patienten jordas via utrustning är högre när flera utrustningar kopplas till patienten samtidigt. Enligt landstingets förmenande är infusionspumpar därför en bättre jämförelse, ett ställningstagande som även stöds av Semko AB som arbetar med denna typ av certifiering. Vätskevärmare används i operationsmiljö där patienten, förutom till vätskevärmare, kopplas till annan utrustning såsom EKG, ventilator, pulsoximeter, invasiv blodtrycksutrustning och infusionspumpar. För att kunna säkerställa patientsäker vård är kravet på BF-märkning av denna typ av utrustning sakligt grundad och det saknas möjlighet att uppnå kravets syfte med mindre ingripande åtgärder. I detta sammanhang kan noteras att kravet inte heller har en utestängande effekt eftersom det inkommit ett flertal anbud som uppfyllt just detta krav. Mot bakgrund av samtliga omständigheter, samt att bolaget inte heller kan anses ha lidit skada, saknas skäl att vidta åtgärder enligt LOU varför bolagets ansökan om överprövning ska avslås.

DOMSKÄL

Frågan i målet är om det av landstinget uppställda skall-kravet om BF-märkning strider mot proportionalitetsprincipen enligt 1 kap. 9 § LOU och om det på förekommen anledning finns skäl för ingripande enligt LOU.

I praxis har prövats hur proportionalitetsprincipen ska tillämpas och hur bedömningen ska göras av huruvida ett skall-krav ska anses som oproportionerligt. Högsta förvaltningsdomstolen (se RÅ 2010 ref. 78) har fastställt

d.v.s. det uppställda skall-kravet ska avse och påverka just den efterfrågade produkten. Det konstateras att en upphandlande myndighet har stor frihet när den närmare bestämmer föremålet för upphandlingen. Ett uppställt krav får emellertid inte anses som godtyckligt eller uppenbart osakligt. I målet hade domstolen att pröva huruvida landstinget brutit mot proportionalitetsprincipen genom att uppställa ett miljökrav med innebörden att den produkt som upphandlades skulle vara fri från ett visst ämne. Inledningsvis konstaterades att det uppställda kravet om att produkten inte fick innehålla ett visst ämne hade koppling till föremålet för upphandlingen. Sedan Högsta förvaltningsdomstolen även konstaterat att kravet till sin utformning varken var godtyckligt eller uppenbart osakligt saknades således anledning att pröva om det med hänsyn till syftet med upphandlingen medförde någon egentlig vinst för miljön att undvika att de upphandlade produkterna var behandlade med ett visst ämne.

Skall-krav om BF-märkning

Förvaltningsrätten konstaterar att den upphandlande myndigheten har långtgående möjligheter att fritt utforma ett förfrågningsunderlag och att rättens prövning inskränker sig till att endast avse en kontroll av om det inte har förekommit några allvarliga eller uppenbara fel i upphandlingen. Eftersom förevarande upphandling är genomförd som en förenklad upphandling tillämpas endast 15 kap. i LOU samt de bestämmelser som uppräknas i 15 kap. 2 § LOU. Bestämmelsen i 6 kap. 3 § LOU blir således inte tillämplig vid förenklat förfarande och det saknas därmed skäl att bedöma huruvida det finns en koppling mellan uppställt krav och själva föremålet för upphandlingen. Förvaltningsrätten konstaterar att upphandlande myndighet i dessa typer av förfaranden har mer långtgående möjligheter när det gäller utformandet av själva föremålet för upphandlingen. Prövningen av huruvida kravet kan anses förenligt med proportionalitetsprincipen inskränker sig endast till en bedömning av om kravet på något sätt kan uppfattas som godtyckligt eller uppenbart osakligt. Ett krav om BF-märkning

innebär att landstinget kan kontrollera hur mycket läckström en medicin-
teknisk apparat får avge, något som medför en minskad risk för att patien-
ten jordas via utrustningen. Enligt förvaltningsrättens bedömning medför
kravet en ökad patientsäkerhet men kan inte anses som godtyckligt eller
uppenbart osakligt. Förvaltningsrätten finner därför att det på denna grund
saknas anledning att pröva om kravet på BF-märkta vätskevärmare innebär
någon fördel för patientsäkerheten i jämförelse med vätskevärmare som
saknar BF-märkning.

Vid en sammantagen bedömning finner förvaltningsrätten att det i målet
inte är visat att det uppställda skall-kravet strider mot proportionalitets-
principen. Förvaltningsrätten finner att det således saknas grund för ingri-
panden enligt LOU. Ansökan om ingripande ska därmed avslås.

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



Per-Erik Nistér
rådman

Målet har föredragits av Kristine Nilsson.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **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 3109/1A LOU

