



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**  
Avdelning 31

**DOM**  
2016-07-15  
Meddelad i  
Stockholm

Mål nr  
1287-16

**SÖKANDE**

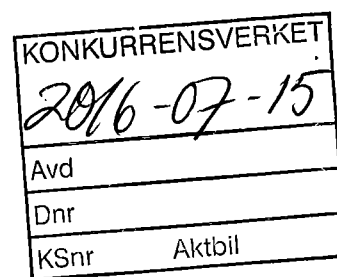
Smith & Nephew AB, 556198-8345

Ombud: Advokat Thomas Ryhl och jur. kand. Emelie Svensson  
NJORD Law Firm  
Pilestraede 58  
DK-1112 Köpenhamn  
Danmark

**MOTPART**

Stockholms läns landsting

Ombud: Landstingsjuristen Johan Johansson  
SLL Juridik och upphandling  
Box 22550  
104 22 Stockholm

**SAKEN**

Offentlig upphandling

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förordnar att Stockholms läns landstings upphandling benämnd "sårbehandling med undertryck 2016", dnr SLL574, ska göras om.

Dok.Id 720679

<b>Postadress</b>	<b>Besöksadress</b>	<b>Telefon</b>	<b>Telefax</b>	<b>Expeditionstid</b>
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 08:00-16:30
		<b>E-post:</b> forvaltningsrattenistockholm@dom.se www.domstol.se/forvaltningsratt		

YRKANDEN M.M.

Stockholms läns landsting (SLL) genomför en upphandling benämnd "sårbehandling med undertryck 2016", dnr SLL574. Upphandlingen genomförs som ett öppet förfarande enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Av tilldelningsbeslut som fattats den 11 januari 2016 framgår att SLL avser att tilldela kontrakt till KCI Medical AB (KCI).

*Smith & Nephew AB (Smith & Nephew)* ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar i första hand att förvaltningsrätten ska förordna att upphandlingen ska annulleras i sin helhet. I andra hand yrkar bolaget att upphandlingen ska göras om utan att skall-kravet på steril flödesväg inkluderas. Till stöd för sin talan anför bolaget i huvudsak följande.

SLL har i upphandlingen uppställt krav på att kanistrar ska ha sterila flödesvägar. Kravet strider mot principerna om likabehandling, transparens och proportionalitet. Den enda leverantör som kunde uppfylla kravet avseende sterila flödesvägar var KCI. SLL har därmed bortsett från likabehandlingsprincipen, eftersom KCI har hamnat i ett bättre läge än övriga potentiella leverantörer.

Smith & Nephew har ifrågasatt skall-kravet för steril flödesväg, men har inte fått ett utförligt svar på vad kravet grundas på. Transparensprincipen kräver att kravspecifikationen ska vara sakligt grundad så att en anbudsgivare kan förstå hur kravet uppfylls. Eftersom förutsättningarna för skall-kravet inte framgick tydligt av underlaget, och inget erforderligt svar erhöles för att få förståelse för kravet, har SLL gynnat en deltagare genom att inte vara transparenta med upphandlingen, underlaget eller sina svar.

Det är inte heller förenligt med proportionalitetsprincipen att uppställa krav avseende steril flödesväg, eftersom kravet går utöver det som är nödvändigt.

Kravet är varken nödvändigt för att tillgodose "behov som finns i sjukvården" eller för "att undvika korskontaminering". Smith & Nephew har sålt över 2,8 miljoner av sin offererade produkt sedan 2011 och under denna period har det aldrig uppstått problem avseende produktens sterilitet eller liknande. Det bör även uppmärksammas att det i Sverige och hela Norden enbart har varit SLL som har uppställt ett sådant krav. SLL kan alltså erhålla en vara som har samma funktion, ändamål och nödvändiga specifikationer till ett billigare pris utan att det skulle innebära någon risk.

Steril flödesväg fordras inom sjukvården enbart för slangsystem vid administrering av intravenösa infarter. Vid undertryck, dvs. när infekterad vätska transporteras bort från såret för att göra sig av med den kontaminerade vätskan, är behovet omvänt. Flödesriktningen är också omvänd; kontaminerad vätska lämnar kroppen genom slangsystem och sorteras sedan som riskavfall. Det finns därför inget syfte med att ha steriliserad flödesväg. Eftersom baksug inte kan förekomma finns det heller ingen risk för att patienten kommer i kontakt med flödesvägen eller sårvätskan som befinner sig i flödesvägen. Att ha sterilkraV på flödesvägen förbättrar alltså inte steriliteten. Det är därför ologiskt och oproportionerligt att uppställa krav på det.

Sterilitet krävs för material och apparatur som kommer i kontakt med det öppna såret och som befinner sig i det sterila rummet. Det inkluderar även utsidan av slangsystemet. Insidan av slangsystemet kommer emellertid vid användning inom en bråkdel av en sekund att bli infekterat och således osterilt på grund av kontakt med den infekterade sårvätskan. SLL har inte grundat sitt krav på vetenskapliga bevis. Detta styrker misstankarna om att SLL med kraven på steril flödesväg endast har önskat favorisera KCI, som har varit SLL:s leverantör under de senaste femton åren.

Ett ytterligare skäl till att annullera eller göra om upphandlingen grundar sig på KCI:s avsaknad av den krävda dokumentation som ska bestå av bifogade

filer eller kommentarer avseende hur skall-kraven nr 12 och nr 106 uppfyllts. Detta är formella krav som KCI inte uppfyllt och som bör leda till att upphandlingen annulleras eller görs om.

*SLL* bestrider ansökan och anför huvudsakligen följande. Den aktuella överprövningen avser skall-kraven 60 för positionsgrupp A samt 155 för positionsgrupp B, vilka har följande lydelse.

Sårbehandlingsmaterialet ska vara sterilt, gäller ej kanistrar. Kanistrar ska ha minst steril flödesväg.

De aktuella skall-kraven har ett naturligt samband med upphandlingen och är även proportionerliga i förhållande till det som ska upphandlas. Kraven strider därmed inte mot de gemenskapsrättsliga principerna. Kravet på att kanistrar ska ha minst steril flödesväg har satts utifrån *SLL*:s expertgrupps bedömning av vad som krävs utifrån de efterfrågade produkternas kliniska funktion och användningsområde inom sjukvården. *SLL*:s expertgrupp består av två representanter för vårdhygien, tre representanter som arbetar kliniskt med produkterna samt en representant från medicinsk teknik. Expertgruppen besitter hög kompetens, professionalitet samt erfarenhet inom det aktuella området.

Eftersom de efterfrågade produkterna är system, som kommer som helhet vara anslutna till sår i samband med behandling, behöver hela insidan av systemen vara sterila. Detta är också orsaken till att expertgruppen bedömde att det var tillräckligt att uppställa krav på att produkternas kanistrar skulle ha minst steril flödesväg, men att samma höga renhetsgrad inte behövde uppställas för utsidan av kanistrarna. *SLL* har därmed enbart uppställt krav på den renhetsgrad som de facto krävs vid behandling av sår, vilket också är i linje med proportionalitetsprincipen.

För att kunna behandla den typ av sår som behandlas med de produkter som efterfrågas i upphandlingen krävs att produkternas kanistrar har minst steril flödesväg. Vid en läsning av skall-kraven 60 och 155 samt SLL:s svar till Smith & Nephew under Frågor och Svar får även en branschvan anbudsgivare anses ha fått en tillräckligt god bild av vad som menas med steril flödesväg. De svar som Smith & Nephew har erhållit under Frågor och Svar strider därmed inte mot de gemenskapsrättsliga principerna.

Det är upp till varje myndighet att avgöra vilka krav som ska ställas i en upphandling och vad som ska prioriteras utifrån de behov man har. I det förevarande fallet har expertgruppen bedömt att det är nödvändigt utifrån produkternas funktion och kliniska användningsområde att uppställa krav på steril flödesväg.

#### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

##### Aktuella bestämmelser

1 kap. 9 § LOU har följande lydelse. Upphandlande myndigheter ska 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 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 gjorts.

### Förvaltningsrättens bedömning

Smith & Nephew har i målet gjort gällande att det krav som uppställts i upphandlingen avseende sterila flödesvägar för kanistrar strider mot likabehandlingsprincipen, transparensprincipen samt även mot proportionalitetsprincipen. Bolaget har även anfört att den vinnande anbudsgivaren, KCI, inte uppfyllt samtliga skall-krav.

*Strider kravspecifikationen och utvärderingen mot principerna om likabehandling, transparens och proportionalitet?*

I upphandlingens kravspecifikation har i krav 60 för positionsgrupp A och krav 155 för positionsgrupp B angetts följande.

Sårbehandlingsmaterialet ska vara sterilt, gäller ej kanistrar. Kanistrar ska ha minst steril flödesväg.

Enligt förvaltningsrättens mening har de aktuella kraven utformats tillräckligt tydligt för att en anbudsgivare ska förstå vad som krävs för att uppfylla kraven. Förfrågningsunderlaget kan därmed inte i detta avseende anses ha brutit i transparens. Förvaltningsrätten finner inte heller att det framkommit att SLL vid sin bedömning av om kraven är uppfyllda, eller i övrigt, har brutit mot likabehandlingsprincipen. Fråga är då om kraven kan anses stå i strid med proportionalitetsprincipen.

Även om en upphandlande myndighet har en relativt stor frihet när den utformar krav i upphandlingsförfarandet ska de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU iaktas, däribland proportionalitetsprincipen. Proportionalitetsprincipen innebär att de krav som ställs vid en upphandling ska vara både nödvändiga och ändamålsenliga med hänsyn till det syfte som eftersträvas.

Av EU-domstolens praxis följer att bedömningen av om proportionalitetsprincipen åsidosatts ska utföras som en ”strukturerad avvägning” mellan motstående intressen i tre steg. Det första steget innefattar frågan om åtgärden är ägnad att tillgodose det avsedda ändamålet. Därefter bedöms om åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet. Slutligen bedöms huruvida den negativa effekten som åtgärden medför, på det intresse eller den rättighet som åtgärden inskränker, är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet. (jfr Högsta förvaltningsdomstolens domar den 20 maj 2016 i mål nr 2691-15 och 555-15). Det är den upphandlande myndigheten som ska visa att åtgärden, i detta fall kvalificeringskravet, är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet (se Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 3477-09).

För att ett uppställt krav ska vara förenligt med proportionalitetsprincipen krävs alltså att kravet inte går längre än det som är nödvändigt för att uppnå sitt syfte. Kravet som uppställts om att kanistrar ska ha sterila flödesvägar får bedömas syfta till att det sår som behandlas inte infekteras vid bortförsl av vätska.

SLL har anfört att kravet på att kanistrar ska ha minst steril flödesväg har satts utifrån SLL:s expertgrupps bedömning av vad som krävs utifrån de efterfrågade produkternas kliniska funktion och användningsområde inom sjukvården. SLL har vidare anfört de efterfrågade produkterna i upphandlingen är system, som kommer vara anslutna till sår i samband med behandling, varför hela insidan av systemen behöver vara sterila. Smith & Nephew har dock hävdad att steril flödesväg inom sjukvården inte är nödvändigt när infekterad vätska, vid undertryck, transporteras bort från såret.

Enligt förvaltningsrättens mening har det i målet inte framkommit att kanistrarna kommer att komma i direkt kontakt med det sår som behandlas. Mot bakgrund härav och med hänsyn till vad som har anförts om att steril flö-

desväg inte fordras för slangsystem när infekterad vätska, vid undertryck, transporteras bort från ett sår, anser förvaltningsrätten att Smith & Nephew har gjort sannolikt att de uppställda kraven avseende steril flödesväg inte varit nödvändiga för att uppnå det efterstävade syftet. Enligt förvaltningsrättens mening har SLL inte förmått visa att de uppställda kraven om steril flödesväg har varit nödvändiga för att myndigheten ska kunna förvissa sig om att kanistrarna vid sårbehandling inte kan orsaka att sår infekteras.

Mot bakgrund härav anser förvaltningsrätten att SLL har haft mindre ingripande alternativ till hands och att de aktuella kraven inte varit nödvändiga för att uppnå det eftersträvade syftet. Förvaltningsrätten anser därför att SLL, genom att uppställa de aktuella kraven, har brutit mot proportionalitetsprincipen och 1 kap. 9 § LOU. Förvaltningsrätten anser vidare att Smith & Nephew har gjort sannolikt att de aktuella kvalifikationskraven medfört att bolagets möjlighet att tilldelas kontrakt i upphandlingen har försämrats. Förvaltningsrätten anser därför att skaderekvisitet i 16 kap. 6 § LOU är uppfyllt och att det därför finns grund för ingripande enligt LOU. Eftersom felaktigheten har påverkat det konkurrensuppsökande skedet av upphandlingen anser förvaltningsrätten att upphandlingen ska göras om.

*Uppfyller anbudet från KCI samtliga uppställda krav?*

Smith & Nephew har i målet även invänt att KCI inte uppfyllt samtliga krav i upphandlingen. Enligt Smith & Nephew har KCI inte uppfyllt skall-kraven nr 12 och nr 106. Detta påstående har inte bemötts av SLL. Mot bakgrund härav och eftersom utredningen i målet inte ger stöd för att KCI uppfyllt de aktuella kraven anser KCI:s anbud inte har uppfyllt samtliga krav i upphandlingen. Vid sådant förhållande får SLL anses ha agerat felaktigt som ändå utvärderat anbudet. Eftersom KCI var den enda leverantör som bedömts uppfylla samtliga krav anser förvaltningsrätten att Smith & Nephew kan antas ha lidit skada till följd av att anbudet från KCI utvärderats, trots




att det brustit i kravuppfyllnad (se EU-domstolens dom i mål C-100/12 Fastweb SpA). Det finns därför även med hänsyn till vad bolaget har anfört i denna del skäl för ingripande enligt LOU. Eftersom KCI var den enda anbudsgivaren som gick vidare till utvärderingsfasen anser förvaltningsrätten att det även på denna grund finns skäl att förordna att upphandlingen ska göras om.

*Sammanfattning*

Förvaltningsrätten anser sammanfattningsvis att det på grund av de ovan konstaterade bristerna i upphandlingen finns skäl att förordna att upphandlingen ska göras om.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1A LOU).



Anders Ahlgren

Rådman

Carina Westin har varit föredragande.