



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I FALUN**  
 Föredraganden  
 Jessica Wallner

**DOM**  
 2019-06-12  
 Meddelad i Falun

Mål nr  
 2202-19

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2019-06-17	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

**SÖKANDE**

Mediq Sverige AB, 556252-2317

Ombud: Elin Björn  
 c/o Mediq Sverige AB  
 Box 10302  
 434 24 Kungsbacka

**MOTPART**

Västra Götalandsregionen  
 462 80 Vänersborg

**SAKEN**

Offentlig upphandling

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Dok.Id 252816

<b>Postadress</b> Box 45 S-791 21 Falun	<b>Besöksadress</b> Kullen 4	<b>Telefon</b> 023-383 00 00 <b>E-post:</b> forvaltningsrattenifalun@dom.se www.forvaltningsrattenifalun.domstol.se	<b>Telefax</b> 023-383 00 80	<b>Expeditionstid</b> måndag–fredag 08:00–12:00 13:00–16:00
---	---------------------------------	--	---------------------------------	--

**YRKANDEN M.M.**

**Mediq Sverige AB** (Mediq) ansöker om överprövning av Västra Götalandsregionens upphandling avseende diabeteshjälpmedel, dnr RS 2018-04782 och yrkar att upphandlingen ska rättas på så vis att Mediqs offererade pennkanyl på position 210 godkänns och utvärderas, alternativt att upphandlingen görs om avseende den aktuella positionen. Mediq anför bl.a. följande: I produktgrupp "PG 8 Stickskyddad pennkanyl" ingår endast en produkt, vilken tilldelats positionsnummer 210. I upphandlingen inkom tre anbud avseende PG 8. Anbuden kom från Mediq, Becton Dickinson (BD) och Medtrust. BD tilldelades positionen. Mediqs offererade pennkanyl underkändes på grund av att krav 8.4 "Pennkanylen **ska** ha ett integrerat stickskydd i båda ändar som hindrar att man sticker sig oavsiktligt på produkten" inte ansågs vara uppfyllt då nålen på pennkanylen exponeras ca 1,5 mm i fronten före injektion. Enligt standard EN-ISO 23908:2013 ska en pennkanyl för att få definieras som stickskyddad förhindra stickskador omedelbart efter användning. Syftet är bl.a. att förhindra smittspridning. I kravformuleringen framgår inte om stickskyddet ska tolkas enligt standarden och finnas direkt efter användning eller om man går utöver detta krav och kräver stickskydd även innan användning. Inte heller BD:s pennkanyl uppfyller kravet om det ska tolkas på så vis att stickskyddet ska förhindra oavsiktliga stick även innan användning. På BD:s offererade pennkanyl exponeras nålen i bakkant av produkten före användningen. Nålen exponeras ca 6 mm, alltså betydligt mer än Mediqs pennkanyl exponeras. Nålen sticker visserligen inte upp över kanten på produkten men hålet runt nålen är så pass brett att man med lätthet kan få ner ett finger och sticka sig om man råkar ta ett felaktigt grepp vid hanteringen. Krav 8.4 bör tolkas enligt standard EN-ISO 23908:2013, alltså på så vis att det integrerade stickskyddet ska vara aktiverat omedelbart efter injektion. Om kravet på stickskydd före användning ska tolkas så som VGR gör gällande är det oproportionerligt. Kravet går utöver krav i standarden och skapar inget mervärde då det inte finns någon reell risk för stickskador

eller smittspridning. Att en nål som sticker upp ca 1,5 mm skulle kunna orsaka en stickkada är högst otroligt. Om någon skulle råka sticka sig på nålen löser skyddet ut och det är inte längre möjligt att sticka en patient. Om skyddet skulle falla är det med högsta sannolikhet ingen vårdpersonal som efter att ha stuckit sig med nålen skulle använda produkten till att sticka en patient. Kravet begränsar konkurrensen då det bara finns en leverantör som tillhandahåller en pennkanyl där nålen inte exponeras alls före användning.

**Västra Götalandsregionen (VGR)** bestrider bolagets yrkanden och anför bl.a. följande: Mediqs ansökan om överprövning är begränsad till produktgrupp ”PG 8 Stickskyddad pennkanyl” (position 210). Krav 8.4 syftar till att skydda alla som kommer i kontakt med pennkanylen från att av misstag stickas av produkter både före och efter användning. VGR vitsordar att en pennkanyl anses stickskyddad enligt EN-ISO 23908:2013 om det finns skydd som förhindrar stickskador omedelbart efter användning. Det råder emellertid inga tvivel om att VGR genom det i förfrågningsunderlaget uppställda kravet valt att inte begränsa stickskyddet till att enbart förhindra stickskador efter användning. Syftet med VGR:s krav är naturligtvis att förhindra smittspridning. Genom att uppställa krav på stickskydd även före användning minskar risken att personalen av misstag blir stuckna av nålen innan patienten får sin injektion. Kravet minskar därmed risken för smittspridning inte bara från patient till personal utan även risken att vårdpersonal av misstag sprider smitta till patient. Kravet är nödvändigt och proportionerligt för att minska risken för smittspridning. Det finns under sådana omständigheter inget hinder att i en upphandling uppställa ett mer omfattande krav avseende stickskydd än vad som framgår av standard EN-ISO 23908:2013. Nålen i Mediqs pennkanyl är inte stickskyddad i framkant före användning. Innan injektion kan ges till patienten måste plasthylsan runt nålen i framkant avlägsnas. När plasthylsan tagits bort exponeras nålen ca 2 mm. Mot bakgrund därav uppfyller Medig inte kravet på att vara stickskyddad i framkant

innan användning. Däremot uppfyller kanylen kravet på stickskydd i framkant efter injektion. Vinnande anbudsgivares pennkanyl uppfyller kravet på stickskydd i bakkant före användning eftersom nålen i framkant ligger skyddad innanför skruvfattningens kant före användning. Nålen exponeras således inte utanför skyddskanten.

### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

#### *Utgångspunkter för prövningen*

Förvaltningsrätten har att pröva om det på grundval av vad Mediq har anfört är visat att VGR brutit mot någon av de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, 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 (4 kap. 1 § LOU).

#### *Brister i upphandlingsdokumenten?*

Av kravspecifikationen framgår, gällande position 210, produktgrupp 8 Stickskyddad pennkanyl, att ett obligatoriskt krav enligt 8.4 är att pennkanylen ska ha ett integrerat stickskydd i båda ändar som hindrar att man sticker sig oavsiktligt på produkten.

Mediq är av den uppfattningen att kravet ska tolkas i enlighet med standarden EN-ISO 23908:2013 och menar att kravet är oproportionerligt för det fall det ska tolkas på det sätt som VGR har gjort, dvs. att stickskydd ska finnas även innan användning.

Vid upprättandet av upphandlingsdokumenten är upphandlande myndigheter fria att fastställa de krav och kriterier som kommer att tillmätas betydelse vid upphandlingen. I enlighet med principerna om transparens och likabehandling måste den upphandlande myndighetens krav emellertid anges

på ett sätt som gör att varje normalt omsorgsfull leverantör med utgångspunkt i upphandlingsdokumenten kan skapa sig en bild av möjligheterna att lämna ett konkurrenskraftigt anbud. De skiftande förhållandena som förekommer i det ekonomiska livet gör dock att även upphandlingsdokument och utvärderingsmodeller som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten inte träds för när (jfr rättsfallet RÅ 2002 ref. 50). Transparensprincipen innebär att man i varje enskilt fall måste bedöma om en upphandling har genomförts tillräckligt öppet och förutsebart för rimligt informerade och normalt omsorgsfulla leverantörer (jfr EU-domstolens avgörande i mål C-19/00).

Av krav 8.4 framgår att det ska finnas ett stickskydd som hindrar att man sticker sig oavsiktligt på produkten. Även om det inte uttryckligen anges att kravet ska gälla både före och efter användning anser förvaltningsrätten att en sådan tolkning är rimlig mot bakgrund av hur kravet är utformat. Förvaltningsrätten anser vidare att kravet är tydligt nog för att ge Mediq och övriga anbudsgivare tillräckligt goda möjligheter att utforma ett konkurrenskraftigt anbud. Även den omständigheten att pennkanylen enligt det obligatoriska kravet i 8.3 ska uppfylla standard SS-EN ISO 23908:2013 talar enligt förvaltningsrättens mening för att kravet i 8.4 inte är att likställa med kraven för stickskydd enligt standard. Förvaltningsrätten anser alltså sammantaget att det som Mediq anfört i denna del inte visar att kravet har utformats och tillämpats på ett sätt som strider mot de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU.

VGR har uppgett att syftet med kravet är att förhindra att någon av misstag sticker sig på produkten och därmed att förhindra smittspridning. Mediq anser dock att kravet är oproportionerligt då det går de utöver kraven i standarden och inte ger något mervärde eftersom det inte finns någon reell risk för stickskador eller för smittspridning. Vidare anför Mediq att kravet är kraftigt

konkurrensbegränsande då det bara finns en leverantör som tillhandahåller en pennkanyl där nålen inte alls exponeras före användning.

Förvaltningsrätten konstaterar att en upphandlande myndighet har stor frihet att välja vad man vill upphandla och vilka krav som ska ställas på det som upphandlas. Proportionalitetsprincipen förutsätter dock att kraven på upphandlingsförfarandet står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas. Uppställda krav får inte vara onödiga eller oproportionerliga (prop. 2009/10:180 s. 91). Förvaltningsrätten anser att kravet på stickskydd är ändamålsenligt med hänsyn till vad upphandlingen avser. Det förhållandet att VGR valt att ställa högre krav än vad som anges i standard EN-ISO 23908:2013 innebär inte i sig att kravet går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftet. Vidare anser förvaltningsrätten att kravet framstår som lämpligt och effektivt för att uppnå det eftersträvade syftet; vilket är att förhindra smittspridning. Förvaltningsrätten anser sammantaget att det som Mediq anført i denna del inte visar att kravet på stickskydd både före och efter användning och den negativa effekt detta kan antas få för leverantörer som inte har ett sådant stickskydd på sina produkter är oproportionerligt. Det föreligger därför inte skäl för ingripande enligt LOU på denna grund.

*Brister i utvärderingen av Mediqs och vinnande leverantörs (BD:s) anbud?*  
Såsom framgår ovan anser förvaltningsrätten att VGR:s tolkning av kravet i 8.4 inte strider mot de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU. Kravet på stickskydd gäller således både före och efter användning. VGR har bedömt att nålen i Mediqs pennkanyl inte uppfyller kravet på stickskydd i framkant före användning eftersom plasthylsan runt nålen måste avlägsnas innan injektion och nålen då exponeras ca 2 mm. Förvaltningsrätten anser inte att det som Mediq anført om möjligheterna till smittspridning via en nål som exponeras 1,5 mm före användning och det som bolaget i övrigt anført om sin offererade produkt visar att den uppfyller kravet i 8.4 och att VGR därför förfarit i strid med bestämmelserna i LOU

genom att vid utvärderingen förkasta bolagets anbud i denna del. Med hänsyn till vad VGR anfört om att nålen i BD:s offererade pennkanyl inte exponeras utanför skyddskanten anser förvaltningsrätten inte heller att Mediq har visat att VGR har brutit mot likabehandlingsprincipen eller någon annan grundläggande princip eller bestämmelse i LOU genom att godkänna och anta anbudet från BD. Sammanfattningsvis anser förvaltningsrätten således att Mediq inte har visat att det föreligger grund för ingripande enligt LOU. Bolagets ansökan om överprövning ska därför avslås.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**, se bilaga (FR-05).

Anders Lidman  
rådman



## 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](http://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.

