



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 21

DOM

2019-07-10

Meddelad i Stockholm

Sida 1 (18)

Mål nr

1377-19

SÖKANDE

Care of Sweden AB, 556524-0578

Ombud: Advokat Sandra Hansson
Wesslau Söderqvist Väst HB
Kyrkängsgatan 8
503 38 Borås

MOTPART

Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)
Box 22550
104 22 Stockholm

Ombud: Regionjurist Margarita Skeppstedt
Adress som ovan

SAKEN

Offentlig upphandling

KONKURRENSVERKET	
20190711	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Dok.Id 1084355

Postadress

115 76 Stockholm

Besöksadress

Tegeluddsvägen 1

Telefon

08-561 680 00

Telefax

08-561 680 01

E-post: avd21.fst@dom.se

www.domstol.se/forvaltningsratt

Expeditionstid

måndag–fredag

08:00–16:00

BAKGRUND

Region Stockholm genomför en upphandling av sängar och bäddutrustning, 2019 SLL 320. Upphandlingen genomförs enligt ett öppet förfarande enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Upphandlingen är uppdelad i 124 olika positioner (anbudsområden), där varje position omfattar olika produktkategorier och tillhör som utvärderas separat var för sig. Anbud har kunnat lämnas på hela eller delar av det efterfrågade sortimentet.

YRKANDEN M.M.

Care of Sweden AB (Care of Sweden) ansöker om överprövning och yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att upphandlingen och tilldelningsbeslutet ska rättas på så sätt att det vinnande anbudet avseende positionerna 37–40 ”Tryckavlastande madrass statisk skum” från Gate Rehab Development AB (Gate Rehab) förkastas då de inte uppfyller ska-kraven uppställda av Region Stockholm. Till stöd för sin talan anförs bl.a. att upphandlingen strider mot de grundläggande principerna om likabehandling och transparens samt att bolaget lidit skada till följd av Regionens felaktiga tilldelning.

Region Stockholm (Regionen) bestrider bifall till ansökan om överprövning och anför bl.a. följande. Upphandlingen har genomförts i enlighet med de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna. Den vinnande anbudsgivaren inom position 37–40, Gate Rehab, uppfyller de obligatoriska kraven. Något skäl för ingripande från rättens sida föreligger därför inte.

PARTERNAS UTVECKLING AV TALAN

Care of Sweden

Ska-krav på test utfört enligt SS-EN 876 00 13:2017, eller likvärdigt

Anbudet från Gate Rehab uppfyller inte de av Regionen i upphandlingsunderlaget (UU) uppställda ska-kraven i positionerna 37–40 och ska därmed förkastas i dessa delar.

Regionen har i kravspecifikation för positionerna 37–40 ”Tryckavlastande madrass statisk skum” angett följande. ”Produkten ska vara testad avseende tryckavlastande förmåga enligt SS-EN 876 00 13:2017, eller likvärdigt. Vidare att ”Madrassen ska ge ett maximalt medeltryck på 55 mg Hg vid test enligt SS-EN 876 00 13:2017, baserat på medelvärde av resultat för de tre intryckskropparna.” Dessa båda ska-krav uppställda av Regionen hör ihop på så sätt att om ett testresultat inte kan uppvisa ett medeltryck baserat på medelvärde av resultat för tre intryckskroppar, så ska testet inte heller anses likvärdigt med ett test som har utförts enligt standarden SS-EN 876 00 13:2017.

SS-EN 876 00 13:2017 är en svensk standard för tryckmätning av madrasser, sängar och andra liggunderlag. Standarden beskriver alltså en metod för att mäta ett liggunderlags tryckfördelningsförmåga genom att mäta kontakttrycket mellan intryckskroppar som simulerar olika delar av människokroppen och liggunderlaget. Genom att ge intryckskropparna en belastning som är representativ för en människokropp kan man simulera de tre mest kritiska belastningsfallen:

- Under stuss och skuldror
- Under höft vid sidoliggande och stuss vid halvliggande
- Under hälar.

De i upphandlingsunderlaget efterfrågade tryckavlastande madrasserna är medicintekniska produkter som upphandlas i syfte att bl.a. förebygga trycksår och som hjälpmedel vid behandling. Syftet med att tryckmätta madrasser enligt SS 876 00 13 är alltså att säkerställa att madrassernas tryckfördelning är på ett sådant sätt att madrasserna minskar risken för trycksår.

Gate Rehab har offererat en madrass vid namn EVAQ Pro XL/Gate och av deras test framgår att tryckmätningen av madrassen inte har skett i enlighet med SS-EN 876 00 13:2017, eller likvärdigt. EVAQ Pro XL/Gate har endast testats med en intryckskropp för att simulera stussen, vilket också innebär att EVAQ Pro XL/Gate endast testats på en punkt av madrassen. Därför kan den tyska provmetoden inte utvisa ett medeltryck baserat på medelvärde från tre stycken intryckskroppar. Testerna är på den grunden inte jämförbara och därmed uppfyller Gate Rehab inte Regionens krav.

Regionen har anfört att testet som Gate Rehab har utfört avseende sin produkt skulle vara utfört enligt den ”tyska standarden” 11-4 03/2004 MDS-HI och att den skulle vara likvärdig med den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017. Detta är felaktigt. För det första är 11-4 03/2004 MDS-HI inte någon standard utan en provningsmetod som inte har uppnått status som standard. Redan på grund av denna omständighet är det tyska testet inte likvärdigt med standarden SS-EN 876 00 13:2017. Härutöver har testet genomförts med endast en intryckskropp, en så kallad sacral area model som placeras i centrum av madrassen och två olika vikter; 80 kg och för produkten angiven max brukarvikten, vilket innebär att vikten/belastningen varierar beroende på vilken madrass som provas. Sammanfattningsvis genomförs testet på en testpunkt på madrassen, med en intryckskropp och med två belastningar.

Testet som utförs enligt den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017 sker genom mätning på fem olika testpunkter på madrassen, med flera olika intryckskroppar och med tre olika och förutbestämda belastningar. Värdena från mätningarna kommer variera beroende av var på madrassen provningen görs, vilket har betydelse då Regionen ställt krav på att madrassen ska vara indelad i zoner, vilket anges i kravspecifikationen avseende positionerna 37–40; ”Zonindelad madrass ska ha funktion för lägre tryck/högre avlastning för hälområdet” och ”Zonindelad madrass ska ha funktion för att ge extra stöd vid sittande läge”. Utifrån ovan angivna omständigheter är det omöjligt att genom det tyska testet utfärdat av det tyska certifieringsorganet Berlin Cert presentera ett medeltryck baserat på medelvärde av resultat för tre intryckskroppar i enlighet med den svenska standarden. Det tyska testet kan därför inte anses jämförbart med den svenska standarden och är således inte likvärdigt. Det kan inte anses vara tillräckligt att en testmetod ”liknar” en standard.

Regionen har hänvisat till ett utlåtande från Berlin Cert av vilket framgår att Berlin Cert anser att det test som de genomfört till vissa delar *liknar* de test som utförs i enlighet med SS-EN 876 00 13:2017. Dock vidgår Berlin Cert att också de väsentliga skillnader som föreligger mellan det tyska testet 11-4/03/2004 MDS-HI och test utförda i enlighet med SS-EN 876 00 13:2017, vilka har redovisats ovan. Utlåtandet utgör därför inget bevis på att det tyska testet skulle vara likvärdigt med den svenska standarden. Däremot har Care of Sweden gett in ett yttrande från Swedish Standards Institute (SIS) och Research Institutes of Sweden (RISE) till styrkande av att det tyska testet 11-4 03/2004 MDS-HI inte är en standard, att det tyska testet *inte* är likvärdigt med den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017 och att Gate Rehabs produkt inte uppfyller Regionens krav på ett maximalt medeltryck på 55 mm Hg vid test enligt SS-EN 876 00 13:2017, baserat på medelvärde av resultatet för de tre intryckskropparna. ”Mätresultat uppmätta med andra metoder, som skiljer sig t.ex. avseende antalet intryckskroppar som ingår,

avvikande geometri och/eller belastningsnivån hos intryckskropparna, är därför inte jämförbara med SS 876 00 13.”

För att en produkt ska kunna testas enligt en likvärdig standard är en förutsättning att det som jämförs med den svenska standarden också är en standard. För att kunna definieras som en *standard* enligt LOU krävs att en teknisk specifikation har antagits av ett erkänt standardiseringsorgan för upprepad eller kontinuerlig tillämpning. Av Regionens egen kravspecifikation framgår följande under punkt 2.4 A. Generella krav. ”Produkterna ska uppfylla kraven i tillämplig harmoniserad Europeisk standard (CE-märkning) eller, om sådan inte finns, i fallande prioriteringsordning uppfylla internationell standard (EN, SS-EN eller ISO) respektive svensk standard (SS)”. I förevarande fall föreligger ingen tillämplig harmoniserad europeisk standard. Regionen har inte heller i målet hänvisat till en tillämplig internationell standard som skulle vinna företräde framför den svenska standarden SS. Den tyska testmetoden 11-4 03/2004 MDS HI, är just en testmetod och ingen standard och således inte jämförbar med den svenska standarden SS 876 00 13:2017. Regionen har i inlägga till domstolen uppgett att den tyska testmetoden skulle utgöra en provningsmetod enligt ”den tyska standarden PG 11”. PG 11 är dock inte heller en standard, utan endast ett tyskt lagkrav på att madrasser som ska säljas i Tyskland ska ha genomgått och klarat tyska test.

En standard som är erkänd som Europastandard är betecknad med prefixet EN. En svensk nationell standard betecknas med prefixet SS. En tysk nationell standard är betecknad med prefixet DIN. En nationell standard som genomför en europeisk standard innebär att de ska erkännas som en Europastandard som genomförs i alla medlemsländerna. En sådan standard betecknas med det nationella prefixet först efterföljt av det europeiska prefixet, för Sveriges del ”SS-EN”, för Tysklands del ”DIN-EN”. Care of Sweden har begärt in ett yttrande från SIS och RISE, vilka uppgett att det

tyska testet inte är en standard och att de aktuella testmetoderna inte är jämförbara med varandra och därigenom inte kan anses vara "likvärdiga". Vad Regionen anfört om att Care of Sweden skulle ha lämnat felaktiga premisser till SIS/RISE inför deras yttrande är anmärkningsvärt. Care of Sweden har låtit inhämta ett kompletterande yttrande sakkunnig på SIS där det framgår att de eftersökt PG 11 hos det tyska standardiseringsorganet och konstaterat att PG 11 inte finns där. PG 11 har inte heller beteckningen "DIN". PG 11 är inte en erkänd standard, vare sig i Europa eller i Tyskland. SIS/RISE inställning att den svenska standarden och tyska testmetoden inte är med varandra likvärdiga vidhålls. På inget sätt kan det av Regionen åberopade yttrandet från Berlin Cert ha högre bevisvärde än yttranden från SIS, det svenska organ som har utfärdat den aktuella svenska standarden SS 876 00 13:2017 och det organ som utför tester i enlighet med standarden.

Care of Sweden har på sina produkter genomfört såväl tester enligt den svenska standarden för försäljning på sina produkter på den svenska marknaden som tyska tester som underlag för försäljning av sina produkter på den tyska marknaden. Som framgår av de till domstolen inlämnade testresultaten, genererar provningarna inte med varandra jämförbara värden. Det testresultat som Gate Rehab har presenterat för sin offererade produkt är således inte jämförbart med det testresultat som Care of Sweden har presenterat för sin produkt. Regionens hållning skulle i princip medföra att Regionen har ställt krav på att en produkt ska uppnå ett visst testresultat, men att det är okej för en anbudsgivare att inge ett "liknande testresultat" och att det skulle sakna betydelse om testresultatet är direkt jämförbart eller inte. Det resonemanget faller på sin egen orimlighet då ska-kravet i så fall inte längre skulle ha karaktär av ett ska-krav.

Vad Regionen har anfört om att det tyska testets värden i förhållande till tester utförda enligt den svenska standarden är felaktigt. Vid jämförelse av

testresultat, ger uppmätta tryck enligt den svenska provningen ett väsentligt högre tryck än resultatet från den tyska provningen.

Sammanfattningsvis är PG 11 inte en standard och därvid inte jämförbar med den svenska standarden SS 876 00 13:2017, varför den inte heller kan anses likvärdig med den svenska standarden. Testresultaten efter det tyska testet 11-4 03/2004 MDS HI och den svenska standarden SS 876 00 13:2017 är inte heller jämförbara. Eftersom Gate Rehab inte har presenterat ett testresultat enligt Regionens ska-krav skulle deras anbud ha förkastats.

Ska-krav på godkänt test enligt SS-EN 876 00 04:2005

Regionen har vidare ställt följande ska-krav i kravspecifikationen under positionerna 37–40. ”Produkten ska vara testad och godkänd enligt SS-EN 876 00 04:2005 Produkter för vårdbäddar. Testprotokoll skickas på anmodan.” Det noteras att Regionen i upphandlingsunderlaget inte har gett utrymme för test enligt ”liknande standard” utan att test de facto ska ha skett enligt SS-EN 876 00 04:2005. I SS-EN 876 00 04:2005 anges krav på två standarder som ska vara uppfyllda för att godkänt test enligt SS-EN 876 00 04:2005 ska föreligga. Nämligen brandegenskaper, provning och krav enligt SS 876 00 01 och fjädringsegenskaper enligt SS 876 00 11. Gate Rehab har uppfyllt kravet på brandrapporter men har inte genomfört något godkänt test av fjädringsegenskaper enligt SS 876 00 11. SS 876 00 11, med titeln ”Bestämning av sjukhusmadrassers fjädringsegenskaper och hållbarhet”, är en mycket specifik standard som inte har någon motsvarande standard i Europa, vilket också styrks av att Regionen inte har gett något utrymme för test enligt ”liknande standard”. Den 20 november 2018 skickade Regionen ut en begäran om kompletterande information till anbudsgivarna avseende bl.a. kravet ovan. I Gate Rehabs svar framgår det att de inte har kompletterat sitt anbud med att ge in något testprotokoll till Regionen avseende test av fjädringsegenskaper enligt SS 876 00 11 och att de inte heller testat sin

produkt mot standarden SS 876 00 11. Således har Gate Rehab inte uppfyllt samtliga av de av regionen uppställda ska-kraven i positionerna 37–40, varför deras anbud rätteligen skulle ha förkastats i denna del.

Den standard som Regionen hänvisar till att Gate Rehab har använt, DIN-EN 1957/01:13, är en standard avseende test av madrasser för hemmabruk. Den är således inte tillämplig för test av vårdbäddar. Oavsett kan den inte anses likvärdig med SS 876 00 11, som de facto är en standard för test av fjädringsegenskaper på marknaden. DIN-EN 1957/01:13 ställer inte upp några kravgränser på den produkt som testas medan SS-EN 876 00 04:2005 ställer tydliga krav på att en madrass ska uppnå gällande F-Y-B-värden (Fjädring, Ytfjädring, Bottenfjädring). I enlighet med SS-EN 876 00 04:2005 är det slutprodukten som testas för att få fram korrekta mätvärden. Den rapport som Regionen åberopat avser inte Gate Rehabs slutprodukt och redovisar inte heller några mätvärden. Gate Rehab har således inte uppfyllt Regionens krav på test enligt SS-EN 876 00 04:2005. Trots flera efterfrågningar från Regionen har Gate Rehab inte inkommit med testprotokoll.

Den tyska standarden DIN-EN 1957/01:13 är en tysk nationell standard som genomför en europeisk standard. Det är dock *inte* en harmoniserad europeisk standard som harmoniserats i Europa och som tillämpas vid CE-märkning av medicintekniska produkter som alltså ska gälla över hela Europa. EN 1957 är *inte* en standard för test av medicintekniska produkter och således inte heller tillämplig på medicintekniska produkter. Regionen har i sin kravspecifikation ställt krav på att de medicintekniska produkterna ska vara CE-märkta enligt MDD 93/42/EEC och genom den ska en harmoniserad standard listas. DIN-EN 1957/01:13 finns inte listad och är alltså inte harmoniserad i vårt regelverk. Härutöver innefattar SS 876 00 11 betydligt mer omfattande tester än SS-EN 1957:2012. SS-EN 1957:2012 och DIN-EN 1957/01:13 är således varken jämförbara eller likvärdiga med

SS-EN 876 00 04:2005 och SS 876 00 11. Gate Rehabs anbud skulle därför rätteligen ha förkastats även i denna del.

Skada

I första hand gör Care of Sweden gällande att Regionens ska-krav har varit tydliga och att Regionen är skyldig att stå fast vid sina krav på produkterna även vid tilldelningen. Om Gate Rehabs anbud rätteligen hade förkastats är Care of Sweden den enda anbudsgivaren som har lämnat anbud på en produkt som motsvarar Regionens samtliga krav i aktuella positioner. Därvid har bolaget lidit skada till följd av Regionens felaktiga tilldelning. I andra hand gör Care of Sweden gällande att om de, liksom övriga anbudsgivare, hade känt till att Regionen inte skulle vidhålla sina i upphandlingsunderlaget angivna krav på test enligt SS 876 00 13 och SS 876 00 04, hade även de kunnat lämna anbud på en enklare och billigare produkt och därigenom vunnit tilldelningen. Regionen har i så fall inte varit transparenta under upphandlingen och har inte behandlat anbudsgivarna likvärdigt. Care of Sweden har således de facto lidit skada genom att Regionen brutit mot transparens- och likvärdighetsprincipen i upphandlingen. Vid en sådan utgång ska upphandlingen göras om avseende positionerna 37–40.

Regionen

Gate Rehabs produkter uppfyller uppställda krav avseende tester för tryckavlastande förmåga enligt svensk eller likvärdig standard

Gate Rehab har i samband med anbudet inkommit med ett testprotokoll avseende den erbjudna produkten, madrassen EVAQ Pro XL/Gate som är utfört enligt den tyska standarden 11-4 03/2004 MDS-HI. Denna standard anses vara likvärdig med den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017. Kravet är att produkten ska uppfylla SS-EN 876 00 13:2017 eller likvärdigt.

Protokollet visar att den erbjudna produkten är testad på plats hos det tyska ackrediterings- och certifieringsorganet Berlin Cert. Syftet med båda standarderna, SS-EN 876 00 13:2017 och 11-4 03/2004 MDS-HI, är att påvisa tryckavlastande förmåga på skummadrasser. Båda standarderna stipulerar att provtagning görs med olika kroppsformer/vikter och att tryckmätningar ska göras mer än en gång. Snittvärdet för dessa mätningar ska redovisas. Av testintyget, utfärdat av Berlin Cert, framgår vidare att produkten varit föremål för en fullständig testning av de tryckavlastande egenskaperna, där resultatet har inkluderat tester med olika provkroppar. Testprotokollet visar att medeltrycket efter testerna med olika provkroppar understiger 55 mm Hg. Trycktestet enligt 11-4 03/2004 MDS-HI är obligatoriskt för att visa på tryckavlastande förmåga/skummadrasser i Tyskland.

Gate Rehab har efter begäran av Regionen inkommit med ett intyg från det tyska certifieringsorganet Berlin Cert, som detaljerat och noggrant redogör för de tryckavlastningstester som genomförts med slutsatsen att den tyska standarden får anses vara likvärdig med den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017. Det framgår dessutom att testintyg utfärdats efter att multipla tester med olika intryckskroppar har genomförts, vilket direkt motbevisar Care of Swedens ogrundade påstående om att EVAQ Pro XL/Gate endast ska ha testats på ett ställe med en intryckskropp. Av intyget framgår följaktligen att SS-EN 876 00 13:2017 och 11-4 03/2004 MDS-HI utifrån de testegenskaper och typen av tester dessa avser anses vara likvärdiga med varandra.

Angående det första kravet att produkten ska vara testad enligt SS-EN 876 00 13:2017, eller likvärdig standard har Care of Sweden påstått att Gate Rehabs produkter inte är testade i enlighet med relevanta standarder. Det är inte korrekt. Den tyska testmetoden 11-4 03/2004 MDS-HI är inte i sig någon självständig standard, utan utgör en provningsmetod enligt den tyska

standarden PG 11, vilket framgår av inlämnat intyg från Berlin Cert. Care of Sweden bygger sin talan på påståendet att använd testmetod ska vara identisk med den som stipuleras i den svenska standarden. Detta är felaktigt. Att metoden är likvärdig innebär inte att testningens utförande ska vara identiskt med det som följer av SS-EN 876 00 13:2017. Trots att ordet ”eller likvärdig” inte finns direkt angivet i det andra delkravet om att madrassen ska ge ett maximalt medeltryck på 55 mm Hg baserat på ett medelvärde av resultatet för tre intryckskroppar, anges detta bl.a. uttryckligen under punkten 2.5 i de Generella kraven (del A) i Kravspecifikationen, varav det framgår att där de efterföljande kraven hänvisar till svenska standarder, godtas även likvärdiga EU-standarder.

Care of Sweden, som är konkurrent till den vinnande anbudsgivaren, har åberopat ett intyg från SIS/RISE. Förutom att intyget beskriver den mätmetod som görs under den svenska standarden, konstateras det endast på slutet att själva provningsmetoden I 1-4 03/2004 MDS-HI inte är någon standard. Således görs ingen jämförelse med den tyska standarden PG 11 och den svenska standarden. Inte heller görs någon jämförelse mellan svenska och den tyska provningsmetoderna. Detta utlåtande bygger således på felaktiga förutsättningar och det är uppenbart att de aktuella personerna, som har utfärdat intyget, inte har fått fullständig information från sin uppdragsgivare. Att den svenska mätmetoden, som beskrivs i SIS/RISEs utlåtande och den tyska mätmetoden I 1-4 03/2004 MDS-HI, som närmare beskrivs i Berlin Certs intyg, inte skulle anses som likvärdiga bygger på Care of Swedens egna påståenden och tolkningar. Detta är givetvis inte korrekt. Utlåtandet säger därför inte att den tyska standarden inte är likvärdig med den svenska, utan enbart att testresultat som inte exakt har utförts på samma sätt vad avser antalet intryckskroppar, avvikande geometri och belastningsnivå inte kan sägas vara jämförbara. Av Berlin Certs intyg framgår att de tyska mätningarna har gjorts på ett liknande sätt, med liknande geometri, intryckskroppar och belastningsfall. Care of Sweden

påstår att de tester som genomförts av Berlin Cert har haft begränsad omfattning (bl.a. endast en punkt på madrassen ska ha testats och med två olika belastningar) och till följd därav skulle den använda testmetoden inte anses vara likvärdig med den som gäller enligt den svenska standarden. Detta är felaktigt. Den tyska testmetoden bygger på en vetenskapligt utvecklad metod, som trots att den inte är helt identisk med den svenska metoden, där fem specifika punkter testas, ändå utför lika omfattande tryckbelastningstester genom att utsätta de vanligaste kroppsställena, där trycksår uppstår (70 %) för maximum belastning. Det framgår således att den tyska mätmetoden, även om den inte är exakt identisk med den som används i den svenska standarden, innebär att tryckavlastningsförmåga på produkterna testas enligt en likvärdig standard som innebär att jämförbara resultat uppnås. I intyget konstaterar Berlin Cert att de mätningar som utförs enligt den tyska metoden är "worst case" och därför kan sägas ge sämsta möjliga resultat på den tryckavlastande förmågan oavsett om man skulle genomföra andra mätningar (huvud, axlar, fot). Eftersom de utförda testerna är gjorda på ett liknande sätt som i den svenska mätmetoden är mätvärdena i högsta grad jämförbara. Då den tyska mätmetoden dessutom utgått från störst belastning och worst case scenario, ligger de fastställda mätvärdena mycket under värdet 55 mm Hg, enligt uppställt krav. Det är ju ändå snittvärdena från mätningarna som redovisas. Den av Gate Rehab sedan tidigare ingivna rapporten visar att snittvärdena från mätningen ligger under 55 mm Hg.

Den tyska mätmetoden är ursprungligen utvecklad av TÜV, som kan likställas med RISE och utgör ett forsknings- och provningsinstitut. Den aktuella provmetoden 11-04 03/2004 MDS-HI har av den tyska staten genom MDS (som motsvarar svenska Läkemedelsverket) kopplats ihop med den aktuella tyska standarden PG 11. Den tyska standarden PG 11 beskriver de krav som antidecubitus produkter, som exempelvis bäddmadrasser för sjukhussängar, ska uppfylla för att få säljas i Tyskland. Själva provningsmetoden 11-04 03/2004 MDS-HI utvecklades i början av 2000-talet i

avsaknad av andra standarder från t.ex. den tyska DIN eller ISO. Den tyska mätmetoden ligger bl.a. som förlaga till dagens svenska standard SS 876 00 13. Provningsmetoden är speciellt framtagen för att uppfylla uttryckliga lagstadgade krav enligt den tyska sjukförsäkringslagen avseende medicintekniska hjälpmedelsprodukter. På så sätt har PG 11 fått högre normdignitet än en vanlig standard antagen av ett nationellt standardiseringsorgan. Detta innebär inte att sådana uppsättningar av regler inte ska godkännas av Sverige som andra EU-länders standarder. Den tyska regeluppsättningen och provmetoden är därför en av tyska staten sanktionerad standard, som innefattar en väl etablerad provmetod. Av den officiella tyska sammanställningen från MDS avseende samtliga tester för antidecubitus madrasser följer också att den aktuella testmetoden innefattar omfattande tester, som i flera avseenden är mer ingående än den svenska motsvarigheten. Härav följer att Gate Rehabs produkter har testats enligt en provningsmetod och standard som får anses likvärdig med den svenska standarden SS-EN 876 00 13:2017.

Gates produkter uppfyller även kravet på godkänt test enligt SS-EN 876 00 04:2005 eller likvärdig standard

Det är uppenbart att Care of Swedens ombud inte har läst och inte heller har bifogat Kravspecifikationen i den aktuella upphandlingen i dess helhet. Av fliken "A. Generella krav" framgår redan av krav under punkten 2.5 att där man i Kravspecifikationen även refererar till svenska standarder, godtas även likvärdiga EU-standarder. Av detta följer att det är tillräckligt att Gate Rehab uppfyller i detta avseende likvärdig standard.

Gate Rehab har på anmodan ingivit certifikat som visar att deras produkter uppfyller både uppställda krav på hållbarhet dvs. avsaknad av skadliga ämnen, och på fjädringsegenskaper. Gate Rehabs antidecubitus-madrasser är certifierade enligt standarden DIN-EN 1957/01:13 i Tyskland avseende

fjädringsegenskaper av skummadrasser. Att inte erkänna väletablerade EU-standarder och certifikat utfärdade av andra EU-länders provnings- och certifieringsinstitut skulle innebära direkt brott mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna om likabehandling och icke-diskriminering.

Care of Sweden har gjort gällande att den standard som Gate Rehabs produkter uppfyller DIN-EN 1957/01:13, endast skulle gälla skumkvaliteterna hos madrasser för hemmabruk och inte är tillämpbar på test av vårdmadrasser. Det påstås vidare att kravet inte har uppfyllts då certifikat har ingivits i efterhand. Inte heller är dessa påståenden korrekta. Den tyska standarden DIN-EN 1957/01:13 bygger på en harmoniserad Europeisk standard EN 1957. Av tillämpningsområdet för denna Europeiska standard framgår att denna inte är begränsad bara till madrasser för hemmabruk, utan omfattar även andra typer av bäddar, inklusive vårdmadrasser. Inom de i målet aktuella positionerna efterfrågas produkten ”Tryckavlastande madrass statisk skum”. De grundläggande egenskaper som testas avseende skummadrasser är det faktiska skummets kvalité. Det skum som Gate Rehabs produkter är tillverkade av uppfyller de krav som ställs enligt den europeiska standarden EN 1957. Då den svenska standarden inte är harmoniserad, utan är endast en nationell standard, räcker det i detta fall enligt 9 kap. 4 § att produkten uppfyller kraven enligt europeisk standard. Sammanfattningsvis innebär detta att Gate Rehab uppfyller de uppställda kraven i upphandlingen.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Förvaltningsrätten har att pröva om det finns skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av vad Care of Sweden har anfört.

Enligt 20 kap. 6 § LOU ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller rättas i det fall den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § samma lag eller någon annan bestämmelse i lagen och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada. De grundläggande principerna innebär att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vidare ska upphandlingar genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

En förutsättning för att förvaltningsrätten ska besluta om åtgärder enligt LOU är att den upphandlande myndigheten har brutit mot någon bestämmelse i lagstiftningen eller någon av de gemenskapsrättsliga bestämmelserna som bär upp denna lagstiftning samt att den som begär överprövning lidit eller i vart fall riskerat att lida skada av den upphandlande myndighetens brott mot LOU. I upphandlingsmål gäller som huvudprincip att domstolen är bunden av vad parterna anfört. Den part som gör gällande att en upphandling är felaktig ska därför på ett klart sätt ange vilka omständigheter han grundar sin talan på (jfr RÅ 2009 ref. 69).

Prövningen i förvaltningsrätten tar inte sikte på upphandlingens materiella resultat utan endast på om myndigheten förfarit formellt korrekt och iakttagit de upphandlingsprinciper och förfaranderegler som anges i LOU (jfr HFD 2013 ref. 5).

Av principerna om likabehandling och transparens följer att ett förfrågningsunderlag ska vara så klart och tydligt utformat att en leverantör på grundval av detta kan avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse. Höga krav bör ställas på noggrannhet, tydlighet och transparens i alla delar av ett förfrågningsunderlag. Även förfrågningsunderlag och utvärderingsmodeller som inte är optimalt utformade får dock godtas, under

förutsättning att de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten inte överträds (RÅ 2002 ref. 50).

Upphandlingen i förevarande mål avser sängar och bäddutrustning. Care of Swedens ansökan om överprövning gäller endast produkterna i positionerna 37–40 ”Tryckavlastande madrass statisk skum”. Upphandlingen har i den delen vunnits av Gate Rehab.

Parterna i målet har olika meningar om vad de uppställda kraven innebär och huruvida Gate Rehabs produkt uppfyller kraven. Av ordalydelsen i kravspecifikationen att madrassen ska vara testad enligt SS-EN 876 00 13:2017, eller likvärdigt, följer att också en produkt som är provad och godkänd enligt andra metoder kan vara förenlig med de i upphandlingen ställda kraven. Detta förutsätter dock att det rör sig om en provningsmetod som är att anse som ”likvärdig” i förhållande till den föreslagna metoden SS-EN 876 00 13:2017. Förvaltningsrätten anser att Regionen genom sina Generella krav visat att även kravet att produkten ska vara testad med SS-EN 876 00 04:2005 ska läsas som att likvärdiga provningsmetoder är tillåtna även där. Att det kan förekomma skillnader i det närmare utförandet av testmetoderna enligt metoden som Regionen föreslagit i kravspecifikationen och den metod som Gate Rehab valt att använda, såsom antal intrycks-kroppar, testpunkter och belastningar, innebär enligt förvaltningsrättens mening inte att den andra testmetoden inte ska betraktas som likvärdig.

Det avgörande för frågan om vad som är en likvärdig metod är istället om produkten uppfyller de krav som Regionen ställt på vårdmadrassens tryck-avlastande förmåga. De skillnader som Care of Sweden har framhållit ger enligt förvaltningsrätten inte något starkt stöd för att Gate Rehabs produkt inte skulle nå upp till de av Regionen högt ställda kvalitetskraven. Mot denna bakgrund anser förvaltningsrätten att Care of Sweden inte har gjort sannolikt att Regionen brutit mot någon av de grundläggande principerna

för upphandling eller någon annan bestämmelse i LOU genom att bedöma att Gate Rehabs anbud uppfyller de obligatoriska kraven. Det finns därmed inte skäl att ingripa mot upphandlingen. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilagan (FR-05).

Leif Nilsson
Rådman

Alice Goldensohn har föredragit målet.



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 rättstillämpningen.
- 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.