

Utvärdering av kravspecifikation vid anskaffning av medicinsk teknik

Matilda Jansson (BME-18)

Sammanfattning—All offentlig verksamhet regleras av lagen om offentlig upphandling och dess fem grundläggande principer. Uppfylls inte dessa riskerar upphandlingen att överprövas vilket tar både tid och pengar i anspråk. För upphandlande myndigheter som Region Skåne är det därför viktigt att kvalitetssäkra dessa processer - särskilt i samband med införandet av ett nytt medicintekniskt regelverk, MDR. En del i upphandlingsprocessen är utformandet av kravspecifikationen. Det är här som kraven formuleras på den produkt som upphandlas. I detta arbete har en kravspecifikation utformad av den Medicintekniska avdelningen på SUS i Lund, utvärderats med syftet att minska risken för överprövning. Utvärderingen har skett genom en kartläggning av det nya regelverket och dess övergångsbestämmelser. Därefter har domstolsbeslut från överprövade upphandlingar granskats för att synliggöra var misstag eller missförstånd kan uppstå. Oenighet mellan regionen och anbudsgivaren uppstår många gånger i kommunikationen, ofta i form av upphandlingsdokument som orsakar missförstånd eller olika tolkningar. Utifrån dessa resultat kontrollerades kravspecifikationen med avseende på de tekniska kraven och ett antal lösningar på denna problematik diskuteras.

I. INTRODUKTION

DEN offentliga sektorn styrs idag av upphandlingslagstiftning som reglerar offentliga inköp. Ur ett samhällsperspektiv är dessa bestämmelser viktiga eftersom de har för syfte att bland annat motverka korruption och optimera användandet av skattemedel. Detta genom att komma åt efterfrågade tjänster, varor eller entreprenader med de mest förmånliga villkoren. Offentlig upphandling kan också användas som ett styrmedel för att modernisera de offentliga verksamheterna och uppnå mål inom hållbarhet och innovation. [1]

Hur en upphandling ska genomföras styrs av både nationella lagar som *“Lagen om Offentlig Upphandling”* (LOU) [2] och europeiska förordningar som *“Medical Device Regulation”* (MDR) [3]. Lagstiftningens grund baseras på bäst vara till bäst pris, och präglas av fem grundläggande principer:

- **Icke-diskriminering** som innebär att alla leverantörer ska ha samma möjligheter att vinna en upphandling. Exempelvis får lokala eller nationella leverantörer inte gynnas framför internationella leverantörer.
- **Likabehandling** som innebär att alla leverantörer ska behandlas lika. Exempelvis ska alla leverantörer få tillgång till samma information och alla leverantörer måste leva upp till samma krav.

- **Proportionalitet** som innebär att kraven som ställs i upphandlingen ska vara rimliga och lämpliga i förhållande till det som köps in. Kraven ska alltså vara nödvändiga för att kunna genomföra ett lyckat inköp.
- **Öppenhet** som innebär att processen ska ske på ett öppet sätt, utan hemlighållande av uppgifter, med dokument som är tydligt formulerade, innehåller samtliga av de krav som ställs och även information om hur upphandlingen kommer genomföras. Med hjälp av dessa dokument kan den upphandlade verksamheten undvika problematik kring favorisering eftersom det tydliggörs på vilka grunder ett kontrakt tilldelas.
- **Ömsesidigt erkännande** som innebär att intyg, certifikat, och andra bevis ska gälla i alla EU- och ESS-länder om de är utfärdade av en behörig myndighet i en medlemsstat.

Upphandlingsprocessen är med andra ord kraftigt kontrollerad och det är viktigt att samtliga steg utförs på ett korrekt sätt enligt den lagstiftning som upphandlingen omfattas av. [4]

A. Överprövning

Om en upphandling inte har gått till på rätt sätt har leverantörerna möjlighet att ansöka om en så kallad överprövning. Detta kan göras under en pågående upphandling, eller om ett avtal redan har tecknats. Målet avgörs då i domstol där leverantören får redogöra för hur den aktuella organisationen brutit i sin upphandling. Organisationen får redogöra för sin ståndpunkt och bemöta kritiken. [5] Leverantörer har också möjlighet att begära skadestånd genom att väcka ett mål i tingsrätten. Detta ifall leverantören anser sig lidit skada av att en upphandling inte har utförts på ett korrekt sätt. För att ha rätt till skadestånd krävs att den aktuella organisationen har gjort en tydlig överträdelse av upphandlingslagstiftningen, med eller utan uppsåt. [6]

Om en organisation har brutit mot upphandlingslagstiftningen kan organisationen tvingas betala en så kallad upphandlingsskadeavgift, vilket är en slags böter. Det är konkurrensverket som ansöker om en upphandlingsskadeavgift eftersom detta är den myndighet som har ett tillsynsansvar för offentlig upphandling. Upphandlingsskadeavgiften betalas in till staten och kan bli aktuell om den upphandlande organisationen exempelvis brutit mot avtalsspärrar, brutit mot upphandlingsreglerna eller om krav på annonsering av upphandlingen inte uppfyllts. Avgiften som ska betalas in är som lägst 10 000 kronor och som högst 10 000 000 kronor. Dock kan avgiften aldrig vara större än 10% av upphandlingens värde. [7]

Därmed är det viktigt att de upphandlande myndigheterna har god kännedom om rådande lagstiftning och följer de grundläggande principer som gäller vid upphandling. Gör

Inlämnat den 5 juni 2022

E-mejladress: {ma1423ja-s@student.lu.se}

Teknisk handledare: Tomas Jansson, LU, Medicinsk teknik SUS Lund

Klinisk handledare: Jörgen Vogler, Medicinsk teknik SUS Lund

Klinisk handledare: Anna-Lena Ek Mitchell, Medicinsk teknik SUS Lund

inte det kan den upphandlande organisationen dömas till skadestånd eller skadeavgifter vid en överprövning. Detta kan i sin tur leda till att inköpsprocessen förlängs och därmed ökade kostnader. [5]

B. Upphandling i Region Skåne

Olika organisationer utarbetar egna arbetsprocesser för att säkerställa att rådande lagstiftning följs vid upphandling. I Region Skåne har en egen policy utformats med tillhörande tillämpningsanvisning och gäller för de olika förvaltningar och avdelningar som ingår i regionen. En av dessa förvaltningar är Digitalisering IT och MT, härnäst benämnd MT. MT finns som fyra enheter i Kristianstad, Helsingborg, Malmö och Lund där varje enhet har avsatt resurser för att hantera regelverk för det medicintekniska produktområdet. [8] Upphandlingspolicyn är utarbetad efter lagen om offentlig upphandling och sätter riktlinjer som ska följas av de avdelningar där upphandling ingår i verksamheten, exempelvis MT. För att inköp ska ske av rätt kvalitet till rätt pris är det viktigt att även den verksamhet som är i behov av upphandlingen själv aktivt deltar i arbetet. Policyn presenterar också olika roller, dess ansvarsområden, samt olika upphandlingsformer så som direktupphandling och samordnad upphandling. [9] Utifrån de olika upphandlingsformerna har olika arbetssätt utvecklats. Detta med hjälp av det stödmaterial som tillhandahålls på upphandlingsmyndighetens hemsida [10]. Det är dessa arbetssätt som MT följer under en anskaffningsprocess. När det gäller inköp av medicintekniska produkter utan tidigare avtal finns det en modell i sju steg som beskriver hur arbetet ser ut. En översiktsbild av denna modell presenteras i figur 1.

Behovsanalysen är det första steget i anskaffningsprocessen. Här avgörs det tekniska återanskaffningsbehovet genom kontroll av datan i inventariessystemet. Dataanalysen innefattar parametrar som teknisk livslängd, kondition och investeringsvärde. Informationen samlas i en teknisk förstudierapport som listar hur många saker som behöver bytas ut tillsammans med vilka verksamheter och förvaltningar som kommer påverkas, samt en riskanalys. Utifrån detta fattas ett beslut om återanskaffning. [11]

Uppdrag är det andra steget. I detta steg lämnas ett äskande, det vill säga en begäran om inköp av en viss produkt, till investeringsgruppen som har ett samordningsansvar för upphandlingar i Region Skåne. Det tas kontakt med berörda verksamheter och det bildas en expertgrupp som ska bidra till upphandlingen med sin yrkesbakgrund och kompetens. [11]

Förstudie är det tredje steget i anskaffningsprocessen. Här arbetas en kravspecifikation fram i samarbete med expertgruppen. Kravspecifikationen ska innehålla de krav som ställs på produkten, både funktionella som avseer användandet, och tekniska, exempelvis att produkten uppfyller MDR. Verksamheten ansvarar för utformandet av de funktionella kraven och MT ansvarar för utformandet av de tekniska kraven. [11] Det finns en stor frihet i hur organisationerna får utforma sina krav. Hur de utformas beror ofta på vad som köps in. Det finns flera olika typer av krav så som detaljkrav och funktionskrav. Detaljkrav anger krav på varans egenskaper och kräver att verksamheten har stor kunskap om varan. Funktionskrav beskriver krav om

vad som ska uppnås, snarare än *hur* det ska uppnås. På så sätt får leverantörerna större möjlighet att lösa problemet efter egen förmåga baserat på yrkeskunskap. [12]

I en kravspecifikation markeras så kallade "ska-krav" som är krav som måste uppfyllas för att en anbudsgivare ska kunna tilldelas ett kontrakt. Det finns även "bör-krav" som inte är obligatoriska, men som fungerar som utvärderingskriterium och ofta poängsätts. Bör-krav nyttjas för att kunna utvärdera vilket anbud som är mest fördelaktigt. [13] I kravspecifikationerna finns också så kallade "ange-krav". Dessa markerar information som uppköparen vill ha redan i samband med kravspecifikationen. Det kan exempelvis vara att det efterfrågas en bruksanvisning eller andra uppgifter som behövs för att förstå eller utföra en utvärdering av de inkomna anbuden.

Vidare i förstudien utförs en marknadsanalys för att få en status på hur marknaden ser ut och vad som finns att tillgå. Därefter hålls ett informationsmöte för den personal som kommer vara involverad i upphandlingsarbetet där det informeras om ansvarsfördelning, LOU, sekretess och jäv. Sist utförs en sammanställning av kravspecifikationen och marknadsanalysen. [11]



Figur 1. Modell av anskaffningsprocessen

Planering är det fjärde steget. I detta steg publiceras en officiell anbudsförfrågan som leverantörerna har ett antal dagar att svara på. Det gäller absolut sekretess om vilka anbud som kommer in. Det finns möjlighet för leverantörerna att ställa frågor om kraven, och i dessa fall går svaren ut via det digitala upphandlingsverktyg som används, så att alla leverantörer har

tillgång till samma information. När perioden för att lämna in anbud gått ut görs en anbudssammanställning. Här undersöks de olika anbuden och det görs en kontroll av hur leverantörerna har svarat i förhållande till kravspecifikationen. Frågor ställs till leverantörerna vid ottyligheter eller om information saknas vid ange-kraven. Därefter sällas de leverantörer som inte uppfyller ska-kraven ut. [11]

Genomförandet är det femte steget i anskaffningsprocessen. Här utförs en provställning och utvärdering av inkomna anbud där de olika bör-kraven poängsätts. Utifrån resultatet från denna utvärdering fattas ett tilldelningsbeslut om vilken leverantör som vunnit upphandlingen. Beslutet annonseras med en möjlighet för överklagan i tre veckor. Under tiden hålls avtalsdiskussioner tillsammans med den vinnande leverantören med dialoger kring leveranstider, service, med mera. [11]

Implementering är det sjätte steget. Här görs en planering utifrån dialoger tillsammans med den berörda verksamheten om hur och när den nya utrustningen kan tas i bruk. Det tas fram en offert som bör ligga i linje med äskandet till investeringsgruppen, och därefter görs det en beställning till inköpservice. Det förs en dialog tillsammans med den mottagande enheten på MT och verksamheten för att se till att det finns förberedelser att ta emot produkten när den kommer in. Därefter sker det ankomstkontroller och installationer för att utrustningen ska kunna sättas i klinisk drift och garantidrift. Den kliniska driften startar när utrustningen sätts igång och den kliniska garantidriften startar när personalen är färdigutbildad och utrustningen kan användas i verksamhetens flöden. [11]

Avslut är det sjunde och sista steget i anskaffningsprocessen. I detta steg utförs en ekonomisk uppföljning och det skrivs en avslutande rapport. [11]

C. Medicintekniska regelverk

Från och med den 26 maj 2021 omfattas medicintekniska produkter av en EU-förordning 2017/745, även kallad *Medical Device Regulation* (MDR). Denna förordning ersätter det tidigare direktivet *Medical Device Directive* (MDD) och gäller därmed i alla EU-länder. Syftet med det nya regelverket är att samma regler ska gälla över hela EU och på så sätt underlätta för tillverkare av medicintekniska produkter. [14] För att visa att en medicinteknisk produkt överensstämmer med det europeiska regelverket märks produkten med det så kallade CE-märket. Detta innebär att tillverkaren följer de krav som ställs i den aktuella förordningen. [15] Det nya regelverket ställer högre krav gällande produktens säkerhet och livscykel. För tillverkarna innebär införandet av MDR att CE-märkningen på deras produkter måste förnyas för att kontrollera att de nya kraven uppfylls. Exempelvis gällande kvalitetsledningssystem, teknisk dokumentation, nya märkningar, övervakning av produkter efter försäljning samt ökade krav på spårbarhet och identifiering. De nya kraven påverkar dock inte enbart tillverkarna utan kommer också påverka, direkt eller indirekt, alla myndigheter, anmälda organ, distributörer eller importörer som ingår i den medicintekniska produktens livscykel. [16] Det finns också en övergångsperiod som ska tas hänsyn till. Övergångsbestämmelserna anger vilka medicintekniska

produkter som får fortsätta att släppas ut på marknaden efter införandet av MDR trots att produkten fortfarande enbart uppfyller de tidigare MDD kraven. Exempelvis får produkter fortsätta att släppas ut på marknaden om de har ett giltigt intyg från ett anmält organ enligt MDD. Detta gäller så länge intyget är giltigt, men som längst fram till den 26 maj 2024. [18] Det ska också nämnas att det finns svenska författningar som kompletterar lagstiftningen från EU. Dessa författningar är specifika för Sverige och kan exempelvis handla om språkbestämmelser och hur myndigheter ska förhålla sig till den europeiska förordningen. [14]

D. Uppdatering av arbetsprocesser

I takt med att MDR träder i kraft krävs det också en uppdatering av den arbetsprocess som sker vid en upphandling. På MT i Lund har upphandlingsprocessen redan hanterats i ett tidigare kandidatarbete. Här följdes arbetet under en pågående upphandling med inventering, förstudierapport, kravspecifikation och dokumentation. Det utvecklades även en generell riskanalysmall i enlighet med nya krav som ställs i MDR. Vidare finns ett behov att fortsätta utveckla delar av arbetsprocessen för att kontrollera att gällande lagstiftning uppfylls. Ett av dessa steg är utformandet av kravspecifikationen. Det är relevant att utforska hur kravspecifikationerna kommer påverkas av införandet av det nya regelverket. Detta eftersom felaktigt ställda krav, eller krav som orsakar missförstånd kan leda till överprövning, och därmed en förlängd inköpsprocess och extra kostnader [5].

Detta arbete utgår från avdelningen för Medicinsk Teknik på Skånes Universitetssjukhus. Det är därmed arbetsprocesserna hos denna avdelning som ligger till grund för det arbete som utförts. Syftet med arbetet är att utveckla de metoder och mallar som nyttjas i dagsläget för att möta den omställning som följer vid införandet av MDR.

Målet med arbetet är att göra en kontroll av befintliga kravspecifikationer med fokus på det nya regelverket. I detta arbete ingår en undersökning av regelverken samt tidigare överprövade fall och grunden till dess överprövning. Denna information bidrar med kunskap om vilka fallgropar en upphandling riskerar att hamna i och hur dessa kan undvikas.

II. METOD

Arbetet utfördes på avdelningen för Medicinsk Teknik på SUS i Lund. I detta arbete har en befintlig kravspecifikation som utformats vid en upphandling av MT i Lund använts som bas och har granskats i flera olika avseenden:

- Hur väl kravspecifikationen svarar mot det nya regelverket och övergångsbestämmelserna,
- Hur väl kravspecifikationen uppfyller de grundläggande principerna för offentlig upphandling, och
- Är kraven entydigt formulerade och utformade på ett sådant sätt att de inte orsakar missförstånd eller miss-tolkningar?

För att kunna besvara dessa frågor har arbetet delats in i tre olika delar med olika fokuspunkter.

A. Fokuspunkt 1 - Regelverken

För att kunna avgöra hur väl kravspecifikationen uppfyller det nya regelverket har det varit nödvändigt att kartlägga grundläggande skillnader mellan MDD och MDR, samt vilka övergångsbestämmelser som gäller. Denna kartläggning gjordes med hjälp av en studie av de båda författningarna där skillnader och likheter dokumenterades utifrån ett antal grundläggande ämnen. I detta arbete har bland annat jämförelsetabellen som tillhandahålls i bilaga 17 i MDR använts som redskap för att hitta motsvarande artiklar mellan de båda författningarna. Därefter studerades övergångsbestämmelserna och vad dessa innebär för utformningen av kravspecifikationen.

B. Fokuspunkt 2 - Tidigare fall

För att kunna avgöra hur väl kravspecifikationen uppfyller upphandlingens grundläggande principer och var risken för överprövning finns har det varit nödvändigt med en djupare inläsning på detta ämne. Denna kunskap har införskaffats genom att granska domar och tidigare fall där upphandlingar har blivit överprövade. Att granska den här typen av fall är intressant ur flera perspektiv. Dels vilka situationer som har lett till att ett företag har valt att överpröva, men också vilka situationer som faktiskt har lett till ett domslut. Även om en överprövning inte leder till ett domslut så tar rättsprocessen tid, och därmed pengar i anspråk. Det finns därmed en nytta att även granska fall som blivit avslagna. Genom den här typen av undersökning kan misstagen synliggöras vilket kan ge lärdomar om hur kravspecifikationen ska utformas för att uppfylla de grundläggande upphandlingsprinciperna.

Med hjälp av domstolsdatabasen som tillhandahålls av konkurrensverket har 10 slumpmässigt utvalda domstolsbeslut hämtats ut där Region Skåne står som svarande, med fokus på upphandling av medicinteknisk utrustning. Därefter har yrkanden från de 10 olika besluten sammanställts för att finna olika typer av trender. En lista på vilka domar som ingått i granskningen finns i bilagan sist i rapporten.

C. Fokuspunkt 3 - Kravspecifikationen

Med hjälp av sammanställningen av regelverken och slutsatserna från granskningen av tidigare överprövade fall påbörjades arbetet med själva kravspecifikationen. Kravspecifikationen granskades med avseende på de tekniska kraven. Kraven granskades och analyserades utifrån hur väl de ansågs uppfylla upphandlingsprinciperna, det medicintekniska regelverket samt övergångsbestämmelserna. Eventuell problematik kring specifika krav markerades och diskuterades tillsammans med yrkesverksamma från MT i Lund. Därefter diskuterades generella riskområden, särskilt mot bakgrund av de två tidigare fokuspunkterna, och hur dessa möjligen skulle kunna undvikas.

III. RESULTAT

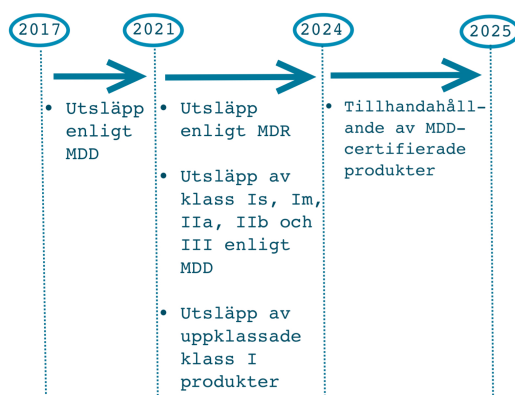
A. Regelverken

Det medicintekniska regelverket har omarbetats från att vara tre EU-direktiv till numera bestå av två EU-förordningar.

Direktiven för aktiva implantat (90/358/EEG) och medicintekniska produkter (93/42/EEG) har förts samman till en förordning (2012/745, MDR). Vidare har direktiven för in-vitro-diagnostiska produkter (98/79/EG) ersatts av förordningen (2017/746, IVDR). [14] Dock fokuserar detta arbete på MDR och motsvarande direktiv. IVDR kommer därmed inte vara ett föremål för detta arbete. Den stora skillnaden mellan ett europeiskt direktiv och förordning är att direktiv beskriver mål som medlemsländerna bör uppnå, men det är upp till medlemsländerna själva att bestämma exakt hur detta ska ske. En förordning ska däremot direkt införlivas i den nationella lagstiftningen och är en bindande rättsakt för alla medlemmar i EU. [17]

Ur ett övergripande perspektiv kan det konstateras att MDR är betydligt mer omfattande än sin föregångare. De förändringar som skett handlar snarare om tillägg framför radikala förändringar. Ett enkelt sätt att åskådliggöra denna förändring är att granska antalet artiklar och bilagor, där MDD tillhandahåller 23 artiklar och 12 bilagor medan MDR tillhandahåller 123 artiklar respektive 17 bilagor. Därmed finns det en andel punkter som förblir sig lika även efter regelverkets inträde. En övergripande bild av förändringarna presenteras i tabell I och II.

Det finns en övergångsperiod då MDD fortfarande gäller innan författningen ersätts av MDR. Medicintekniska produkter som enbart uppfyller MDD får därmed fortfarande släppas ut på marknaden en period framöver. Det gäller dock enbart de produktkategorier som omfattas av övergångsbestämmelserna. Efter 26 maj 2021 måste specialanpassade produkter, produkter som är i klass I enligt MDR, och nya produktmodeller som inte fanns när MDD gällde, släppas ut enligt MDR. Produkter som har ett giltigt certifikat enligt MDD från ett anmält organ, exempelvis produkter från klass IIa, IIb och III, får släppas ut så länge som certifikatet gäller. Dock som längst fram till den 26 maj 2024. Detta gäller även de klass I produkter i MDD som har fått en högre riskklass i MDR. Vidare gäller att alla produkter som släppts ut på marknaden med ett giltigt MDD-certifikat får fortsätta att tillhandahållas, det vill säga, säljas, hyras ut, doneras och så vidare, fram till den 26 maj 2025. [18] För en visuell representation av övergångsbestämmelserna se figur 2.



Figur 2. Tidslinje för övergångsbestämmelser

Tabell I

ÖVERGRIPANDE LIKHETER OCH SKILLNADER MELLAN MDD OCH MDR
MED HÄNVISNING TILL AKTUELLA ARTIKLAR OCH BILAGOR.

Ämne	MDD	MDR	Kommentar
Klasser	Artikel 9.1	Artikel 51.1	De klasser som medicinteknisk utrustning delas in i utifrån ett riskperspektiv är till stor del lika.
Klassificeringsregler	Bilaga 9	Bilaga 8	Reglerna för hur utrustning ska klassificeras är också till stor del likadana. Det finns dock vissa tillägg, exempelvis relaterad till programvara.
Allmänna krav	Bilaga 1	Bilaga 1	De allmänna kraven hittas fortfarande i bilaga 1, men är betydligt mer utökad. Exempelvis omfattas nu även nanomaterial av dessa krav.
Teknisk dokumentation	Ingen egen bilaga.	Bilaga 2	Kraven angående den tekniska dokumentationen har omarbetats för att bli tydligare jämfört med sin föregångare. Därav har den tekniska dokumentationen tillägnats en egen bilaga i MDR vilket den inte hade i MDD.
Registrering	Artikel 14	Artikel 31	Kraven för registrering är i princip de samma, men nu krävs även registrering av importörer.
Anmälda organ	Artikel 16, Bilaga 11	Artikel 36, Bilaga 7	De anmälda organens funktion bevaras. Dock kommer det ske en mer omfattande övervakning av dessa. Dessutom ökar kraven på de anmälda organen eftersom striktare krav på tillverkarna ställer striktare krav på de organisationer som kontrollerar tillverkarna.
Post-marketing-övervakning	Artikel 10	Kapitel 7	Det har utformats betydligt hårdare krav kring övervakning av medicintekniska produkter efter att de introducerats på marknaden.

För utvecklingen av kravspecifikationen innebär detta resultat att produkter som är CE-märkta enligt MDD inte kan försummas innan 2025 eftersom man annars bryter mot lika-behandlingsprincipen.

B. Tidigare fall

Utifrån granskningen av tio olika domstolsslut erhöles följande resultat: Sju av tio fick ansökan om överprövning enligt LOU avslagen. Av de övriga tre var det två fall där det beslutades att upphandlingen skulle göras om och ett fall där beslut om rättelse fattades. Statistik från en studie gjord 2020 visar att den yrkande leverantören får helt eller delvis rätt i vart nionde fall som prövas. [19] Det innebär att i de flesta fall har den upphandlande organisationen inte

Tabell II

NYHETER I MDR MED HÄNVISNING TILL AKTUELLA ARTIKLAR OCH
BILAGOR.

Ämne	MDD	MDR	Kommentar
EUDAMED	Saknas	Artikel 33	Kommissionen ska uppföra och förvalta en europeisk databas, EUDAMED, för medicintekniska produkter.
UDI	Saknas	Artikel 28, Bilaga 6 del B	I EUDAMED ska UDI-databasen ingå. UDI-DI är en unik produktidentifiering som ska facilitera spårbarheten av produkter. Bilaga 6 del B listar vilken information som ska registreras tillsammans med UDI-DI i databasen.
Ansvarig person	Saknas	Artikel 15	Tillverkare ska ha en formellt ansvarig person som ser till att regelverket efterlevs inom organisationen. Mikroföretag och småföretag ska ha tillgång till en sådan person, men behöver inte vara inom organisationen.
Ekonomiska aktörer, importör och distributör	Saknas	Artikel 13, Artikel 14	MDD ställer inga krav på importörerna eller distributörerna. Detta görs däremot i MDR i artikel 13 respektive artikel 14 vilket ger ett kontrollansvar i fler steg av utrustningens livscykel.
Omfattning av produkter/utrustning	Saknas	Artikel 1.2, Bilaga 16	MDR omfattar nu även utrustning som inte har ett medicinskt ändamål, om utrustningen baseras på liknande teknik som den medicinska motsvarigheten. Exempelvis färgade kontaktlinser utan korrigerande, utrustning för reducering av fettvävnad och annan utrustning för kosmetiska ingrepp.

brutit mot upphandlingsprinciperna. Det avspeglas också i resultatet från den granskning som gjorts. Därmed har flertalet situationer uppstått där inget faktiskt fel har begåtts, men där leverantörerna väljer att skicka in en ansökan om överprövning för en bedömning. På så sätt illustreras komplexiteten i upphandlingsarbetet då det lätt uppstår en tolkningsproblematik. Nedan följer en sammanställning utifrån vilka grunder leverantörerna yrkar att överträdelse av lagstiftningen skett.

Brott mot proportionalitetsprincipen:

- Kravet anses inte välmotiverat.
- Krav som kraftigt begränsar konkurrensen på ett omotiverat sätt.

Brott mot öppenhetsprincipen:

- Otydligt formulerade upphandlingsdokument.
- Otydliga utvärderingskriterier.
- Otydlig redogörelse för hur utvärderingen går till.
- Avsaknad av information i upphandlingsdokumenten.
- Omfattande subjektiva inslag i förhållande till upphandlingens komplexitet.

Brott mot likabehandlingsprincipen:

- Missgynnande behandling i utvärdering.
- Felaktig bedömning i utvärdering.
- Kompletteringar efter tilldelningsbeslut.
- Utformade funktionskrav efter ett visst företags standardutförande.
- Krav kring leveranstid som ansågs gynna företag med varan i sitt standardutförande.
- Ska-krav anses inte uppfyllda och anbud ska därmed förkastas.

Särskilt vanligt förekommande är argumenten "felaktig bedömning i utvärderingen" och "otydliga utvärderingskriterier". Det kan exempelvis handla om att leverantörerna gjort en annan bedömning än Region Skåne huruvida leverantören själv, eller annat företag uppfyller kraven eller inte. Gäller oenigheten dessutom ett ska-krav kan detta vara avgörande om ett anbud ska förkastas eller inte. Gäller oenigheten däremot ett bör-krav handlar oenigheten ofta om att leverantören anser att Region Skåne har gett en för låg värdering.

C. Kravspecifikationen

Nedan följer en sammanställning av de diskussioner som arbetet med kravspecifikationen resulterat i. Sammanställningen presenterar olika avsnitt med tillhörande diskussioner.

Dokumentation är ett avsnitt i kravspecifikationen som innehåller krav angående CE-märkning och bruksanvisningar. Ett ska-krav är att "systemkomponenter ska vara CE-märkta enligt MDD eller MDR". Enligt övergångsbestämmelserna får produkter fortsätta släppas ut på marknaden om det finns ett giltigt intyg från ett anmält organ enligt MDD. Dock som längst fram till 26 maj 2024 och kravet kommer därmed behöva revideras när övergångsbestämmelserna utgår. Fram tills dess kan produkter med en CE-märkning enligt MDD inte diskrimineras då det hade brutit mot likabehandlingsprincipen. Det är också värt att nämna att det bara är vissa produkter i klass I som behöver granskas av ett anmält organ, se artikel 52.7 i MDR. Detta innebär att det enbart är tillverkaren själv som försäkrar att produkten överensstämmer med kraven. Därmed får MT ett större ansvar som kontrollant vid inköp av dessa produkter.

Vidare finns ett ska-krav angående bruksanvisningar att "två (2) kompletta uppsättningar fullständiga användarmanualer på svenska för samtliga levererade enheter ska ingå". Detta krav är förenligt med både MDD (se avsnitt 13.1 i bilaga 1) och MDR (se kapitel III avsnitt 23 i bilaga 1) då bruksanvisning ska följa produkter med undantag för produkter i klass I och IIa. Enligt artikel 4.4 i MDD och avsnitt 2 i bilaga 2 i MDR får

medlemsländerna begära en bruksanvisning på sina nationella språk. I Sverige finns det kompletterande lagstiftning angående språkkrav som begär att den information som tillhör produkten ska vara skriven på svenska. Dessa bestämmelser finns i *Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter* [20]. Denna lagstiftning är viktig eftersom det annars skulle gå att argumentera för att utländska leverantörer missgynnas och att icke-diskrimineringsprincipen därmed bryts.

Det finns också ett ska-krav om att "två (2) kortfattade bruksanvisningar på svenska för samtliga levererade enheter ska ingå." Detta är inget som krävs i en CE-märkning och kan anses som ett brott mot proportionalitetsprincipen. Det kan dock finnas ett behov av en kortbruksanvisning då en fullständig sådan är allt för omfattande för att vara brukbar i den dagliga verksamheten. Verksamheten eller MT kan själva ta fram en kortbruksanvisning om det kan säkerställas att utrustningen hanteras på ett korrekt sätt. Dock är detta ej att rekommendera eftersom det kan uppstå en risk att användaren inte förstår sammanhanget på grund av det förkortade materialet. Det sker också en ansvarsförskjutning från tillverkaren eftersom det inte är det medföljande materialet som används. Därav är behovet stort att tillverkaren själv bidrar med en kortfattad bruksanvisning som kan fungera i den dagliga verksamheten samt en fullständig teknisk bruksanvisning som kan användas i samband med exempelvis uppstart och service av teknisk personal.

Miljövarudeklaration är ett avsnitt som ställer krav på produktens miljöpåverkan. Detta är ett exempel på hur offentlig upphandling kan användas för att uppnå miljömål. För att följa proportionalitetsprincipen bör dessa krav vara baserade på generella mål och riktlinjer, exempelvis Region Skånes miljömål som i sin tur är baserade på det nationella målet "En giftfri miljö". [21]

Kvalitetledningssystem är ytterligare ett avsnitt i kravspecifikationen. Det första ska-kravet som ställs är att anbudsgivaren ska bifoga och ange en rad uppgifter såsom certifikat om CE-märkning, EU-försäkran om överensstämmelse, riskklass, vilken EU-förordning som är relevant samt giltighetstid. Det är viktigt att begära ut dokument som certifikat eftersom detta är ett bevis på att anbudsgivarens svar är korrekta och sanningsenliga. Att en anbudsgivare påstår sig uppfylla ett ska-krav är inte ekvivalent med att anbudsgivaren de facto uppfyller kraven, utan detta måste styrkas med relevant dokumentation. Detta är viktigt eftersom andra leverantörer kan välja att ansöka om överprövan om det kan tolkas som att vinnande leverantör ej uppfyller ska-kraven på grund av bristande dokumentation som styrker påståendet.

Vidare finns ett utvärderingskriterium, "expertgrupp gör sin utvärdering av anbudsgivarens kvalitetssäkring". Detta kriterium poängsätts på en skala så att maximalt antal poäng tilldelas om MDR uppfylls, och ett lägre antal poäng tilldelas om produkten uppfyller MDD men inte har en handlingsplan för övergång till MDR. Detta krav är viktigt ur Region Skånes perspektiv eftersom det kan påverka tillgången till reservdelar, underhåll av programvara, och liknande. På detta sätt försöker man därför gynna de företag som kan erbjuda långsiktiga lösningar. Risken finns dock att leverantörer anser

att man bryter mot likabehandlingsprincipen genom detta utvärderingskriterium. Vid fall där en leverantör kan erbjuda en likvärdig produkt till ett lägre pris jämfört med andra leverantörer, men missgynnas på grund av sitt MDD-certifikat finns en risk att de väljer att ansöka om överprövning. Därmed kan det vara värt att överväga hur krav kan formuleras för att uppnå samma syfte, men på ett sätt som inte riskerar att bryta mot upphandlingsprinciperna. Ett sätt att göra det på är att ställa andra typer av krav som kräver en långsiktig handlingsplan, exempelvis krav på certifierade reservdelar, underhåll av programvara, med mera.

IV. DISKUSSION

Introduktion av ett nytt regelverk som är så pass omfattande som MDR går sällan att genomföra helt smärtfritt. Det är många aktörer som påverkas och det tar tid för samhället att hinna ställa om. Med det sagt bidrar dock införandet med många positiva förändringar. Regelverket är tydligare och på så vis också enklare att följa, även om kraven också är striktare. Ett striktare och framförallt modernare regelverk har också varit nödvändigt för att uppnå en bättre anpassning till dagens samhälle och teknik. För en upphandlande myndighet som Region Skåne innebär förändringen att arbetsprocesserna måste uppdateras för att möta de övergångsbestämmelser som mynnar ut i full övergång till MDR. Detta kan anses vara en av de stora utmaningarna för en upphandlande myndighet. Under perioden med övergångsbestämmelserna kan inte MDD-produkter diskrimineras enbart på grund av sin MDD-certifiering. Detta eftersom det bryter mot likabehandlingsprincipen. Ur Region Skånes perspektiv finns det dock ett intresse av att företagen har en handlingsplan för en omställning till MDR, eftersom detta kan påverka tillgången till godkända reservdelar och liknande. Här uppstår därmed ett riskområde för brott mot upphandlingsprinciperna. Med ett förändrat regelverk sker också en förändring av marknaden. Det finns en ovisshet om vilka produkter som företagen kommer ställa om till MDR. Finns det ingen lönsamhet i omställningen skulle det kunna leda till att vissa produkter slutar säljas.

Att granska tidigare fall har varit den metod som använts i detta arbete för att hitta problemområden. Detta för att undgå att hamna i en överprövningsprocess och dess konsekvenser. Dock är dessa processer inte enbart negativa, utan de fungerar också som en form av kvalitetssäkring av Sveriges upphandlingar. Det vill säga en kvalitetssäkring som kontrollerar att upphandlingen utförs på ett sätt som optimerar användandet av svenska skattemedel samt förhindrar korruption. Dessa processer förtydligar hur upphandlingsprinciperna ska tolkas och tillämpas. Domstolsbeslut kan därför ses som en stor kunskapsbank och kan bidra till kvalitetsarbetet av upphandlingsprocesserna.

Stora delar av detta arbete har fokuserat på identifiering av problemområden. Det har framgått att många problem uppstår i kommunikationen mellan de olika parterna. Det kan handla om missförstånd och olika tolkningar av upphandlingsdokumenten. För mer specifika åtgärder till denna problematik krävs vidare studier med fokus på interaktionsdesign. Går det exempelvis att bygga bort problematik kring kommunikation

genom att inte tillåta fritextsvar på alla krav? En granskning av kravspecifikationen och av de kommunikationsplattformar som används vid upphandling skulle kunna ge ett sådant svar.

A. Etik & hållbar utveckling

Upphandling är intressant ur ett etik- och hållbarhetsperspektiv eftersom det kan användas som ett verktyg inom dessa områden. Genom att ställa proportionerliga krav kan man uppmuntra företag att ta ett större ansvar för sina produkter och hur de produceras. Det finns också möjlighet att ställa krav för social hållbarhet, exempelvis vid upphandling av tjänster. Utmaningen står i att ställa krav som driver den hållbara utvecklingen framåt, samtidigt som upphandlingsprinciperna respekteras.

De upphandlande myndigheterna har ett etiskt ansvar att bedriva en hållbar upphandling. Särskilt inom det medicintekniska området eftersom en stor del av denna marknad riktas mot regionerna som ansvarar för sjukvården. En sådan betydande kundgrupp har därför stor makt, och därmed ett stort ansvar att styra efterfrågan mot hållbara produkter. Regionerna har också ett etiskt ansvar att kvalitetssäkra sina arbetsprocesser kring upphandling eftersom det är en väldigt viktig funktion ur ett samhällsperspektiv. Bra processer leder till, som tidigare nämnt, bättre nyttjande av skattemedel samt minskad risk för korruption. Det leder i detta fall också till att sjukhusen har tillgång till säkra produkter och på så sätt kan ge bra sjukvård.

V. SLUTSATSER

Det finns en stor frihet i hur krav i en kravspecifikation får utformas, samtidigt som det finns strikta regler att förhålla sig till. Därmed lämnas utrymme för olika bedömningar huruvida dessa krav är uppfyllda eller ej. Oenighet uppstår ofta i kommunikationen mellan de olika parterna. För att minimera dessa fall krävs vidare studier i hur kravspecifikationer och kommunikationsplattformar kan utvecklas.

VI. EFTERORD

En rapport skrivs sällan helt ensam och till detta arbete finns det flera personer som har bidragit med sin kunskap, inspiration och entusiasm. Ett särskilt stort tack riktas till William Jöneros för din pedagogiska genomgång av upphandlingsprocessen, Anna-Lena Ek Mitchell för hjälpen med att reda ut härvan av författningar, lagar och standarder och Jörgen Vogler för de klargörande diskussionerna kring kravspecifikationen. Ett stort tack till er alla tre för alla diskussioner och allt stöd ni delat med er av under detta arbete. Jag vill även passa på att tacka den Medicintekniska avdelningen i Lund för möjligheten att ta del av verksamhetens arbete och processer.

REFERENSER

- [1] Upphandlingsmyndigheten. "Om regler för upphandling". [Online]. Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/om-regler-for-upphandling/> [Citerad 2022-02-10].
- [2] Sveriges Riksdag. "Lag (2016:1145) om offentlig upphandling". [Online]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145 [Citerad 2022-05-22]

- [3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. EUT L 117. [Online]. Hämtad från: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=SV> [Citerad 2022-05-22]
- [4] Upphandlingsmyndigheten. "De grundläggande upphandlingsprinciperna". [Online]. Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/de-grundlaggande-upphandlingsprinciperna/> [Citerad 2022-04-25]
- [5] Upphandlingsmyndigheten. "Överprövning". [Online]. Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/overprovning-och-andra-rattsmedel/overprovning/> [Citerad 2022-05-12]
- [6] Upphandlingsmyndigheten. "Skadestånd". [Online]. Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/overprovning-och-andra-rattsmedel/skadestand/> [Citerad 2022-05-12]
- [7] Upphandlingsmyndigheten. "Upphandlingsskadeavgift". [Online]. Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/regler-och-lagstiftning/overprovning-och-andra-rattsmedel/upphandlingsskadeavgift/> [Citerad 2022-05-12]
- [8] Region Skåne. "Digitalisering IT och MT". [Online]. 2022 Hämtad från: <https://www.skane.se/organisation-politik/om-region-skane/Organisation/digitalisering-it-och-mt/> [Citerad 2022-02-25].
- [9] Region Skåne. "Tillämpningsanvisningar till Region Skånes upphandlingspolicy". [Online]. 2020. Hämtad från: https://www.skane.se/siteassets/organisation_politik/styrandedokument/region-skanes-upphandlingspolicy_tillampningsanvisningar-2020.pdf [Citerad 2022-04-04]
- [10] Upphandlingsmyndigheten. "Inköpsprocessen steg för steg" Hämtad från: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/> [Citerad 2022-05-22]
- [11] J.Vogler, A.Ek Mitchell, W.Jöneros. Personlig kommunikation. 2022.
- [12] Upphandlingsmyndigheten. "Krav på föremålet för upphandlingen" [Online]. Hämtad från: https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/genomfor-upphandlingen/krav-pa-foremalet-for-upphandlingen/#formulera_krav [Citerad 2022-04-04].
- [13] Konkurrensverket. "Ordlista över upphandlingstermer". [Online]. Hämtad från: <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/vagledning/ordlista/#A> [Citerad 2022-02-25].
- [14] Läkemedelsverket. "Regelverk för medicintekniska produkter". [Online]. 2021. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk> [Citerad 2022-04-05].
- [15] Läkemedelsverket. "Vägen till CE-märket". [Online]. 2019. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market> [Citerad 2022-05-22]
- [16] ChloraSolve Academy. "MDR är snart här - Det här innebär det nya regelverket". [Online]. 2021. Hämtad från: <https://chlorasolveacademy.se/2021/05/03/mdr-ar-snart-har-det-har-innebar-det-nya-regelverket/> [Citerad 2022-04-05]
- [17] Europeiska kommissionen. "Förordningar, direktiv och andra rättsakter". Hämtad från: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_sv [Citerad 2022-05-12].
- [18] Läkemedelsverket. "Övergångsbestämmelser". [Online]. 2021. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk/overgangsbestammelser-mdr> [Citerad 2022-04-05]
- [19] Konkurrensverket. "Överprövningsärenden i domstol". [Online]. 2021. Hämtad från: <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/om-offentlig-upphandling/siffror-och-fakta/overprovningssaren-i-domstol/#anchor1> [Citerad 2022-05-16].
- [20] Läkemedelsverket. "Språkkrav". [Online]. 2021. Hämtad från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk/sprakkrav#hmainbody1> [Citerad 2022-05-22]
- [21] Region Skåne. "Riktlinjer för utfasning av miljö- och hälsofarliga ämnen 2015". [Online]. Hämtad från: https://www.skane.se/siteassets/organisation_politik/styrandedokument/riktlinjer-for-utfasning-av-miljo--och-halsofarliga-amnen.pdf [Citerad 2022-05-12]

Nedan följer en lista över de domar som ingick i fokuspunkt 2 där tidigare fall granskas.

- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2021-10-12, mål 16202-20.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2021-05-31, mål 2296-21.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2018-01-26, mål 11316-17.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2022-02-11, mål 13183-21.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2019-02-21, mål 11343-18.
- Förvaltningsrätten i Växjö, dom 2021-10-08, mål 2608-21, 2661-21.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2022-04-26, mål 14253-21 m.fl.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2019-05-02, mål 12750-18.
- Förvaltningsrätten i Malmö, dom 2021-06-04, mål 14358-20.
- Kammarrätten i Göteborg, dom 2021-11-25, mål 2282-21.