



SÖKANDE

RaySearch Laboratories AB, 556322-6157

Ombud: Advokaterna Carl Bokwall och Lina Håkansson Kjellén
Bokwall Rislund Advokatbyrå
Skeppsbron 32
111 30 Stockholm

MOTPART

Stockholms läns landsting (numera Region Stockholm)
Box 22550
104 25 Stockholm

SAKEN

Överprövning av avtals giltighet

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

BAKGRUND

Stockholms läns landsting (SLL) genomförde en upphandling gällande att tillhandahålla av strålbehandlingsutrustning till Nya Karolinska Solna (NKS) och Karolinska universitetssjukhuset. Endast Varian Medical Systems Scandinavia A/S (Varian) och Elekta Instrument AB (Elekta) lämnade anbud i upphandlingen. Den 1 september 2015 fattades beslut om att anta Varian som leverantör. Elekta ansökte om överprövning av upphandlingen och den 7 december 2015 bifölls ansökan av Förvaltningsrätten i Stockholm som förordnade att upphandlingen skulle göras om (Förvaltningsrätten i Stockholms avgörande i mål nr 19616-15). Upphandlingen av strålbehandlingsutrustningen utannonserades på nytt i början av 2016. Återigen inkom endast anbud från Varian och Elekta. Den 24 maj 2016 tilldelades Elekta kontraktet. Varian ansökte om överprövning av upphandlingen. Ansökan avslogs av Förvaltningsrätten i Stockholm och Kammarätten i Stockholm beslutade den 30 november 2016 att inte meddela prövningstillstånd (Kammarrätten i Stockholms avgörande i mål nr 6757-16). Varian begärde under denna process att få ta del av samtliga uppgifter i Elektas anbud. SLL beviljade delvis denna begäran och Varian överklagade därför beslutet. Kammarrätten i Stockholm avslog överklagandet den 8 november 2016 (Kammarrätten i Stockholms avgörande i mål nr 4068-16). I avgörandet uttalades av rätten att Varian och Elekta utgör de enda aktörerna på global nivå som tillhandahåller strålbehandlingsutrustning av den i upphandlingen aktuella typen.

SLL tecknade kontrakt med Elekta i december 2016. Mot bakgrund av att det under leveransperioden framkom att Elektas mjukvara inte uppfyllde ett flertal krav hävdades avtalet och den ursprungliga upphandlingen delades upp i tre delar. Den tredje upphandlingen avseende linjäracceleratorer (behandlingsgivande utrustning för extern strålbehandling) med tillhörande TPS-mjukvara (Treatment Planning System) och OIS-mjukvara (Oncology

Information System) och brachyterapiutrustning (behandlingsutrustning för invärtes strålbehandling) till NKS, genomfördes som ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 1 § och 14 § första stycket 2 lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Funktionsavtal ingicks den 26 februari 2018 med Varian.

YRKANDEN M.M.

RaySearch Laboratories AB (RaySearch) ansöker om överprövning av avtals giltighet och yrkar att förvaltningsrätten förordnar att SLL:s funktionsavtal med Varian av den 26 februari 2018 ska ogiltigförklaras.

SLL (numera Region Stockholm) bestrider bifall till ansökan.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Utgångspunkter för bedömningen

I mål om offentlig upphandling gäller som huvudprincip att rätten grundar sin prövning främst på de omständigheter som sökanden åberopar (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69). Frågan i målet är om det föreligger skäl för ingripande enligt LOU på de grunder RaySearch anför.

Av 4 kap. 1 § LOU framgår följande. Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

I 6 kap. 1 § LOU anges att vid offentlig upphandling får, under de förutsättningar och på det sätt som anges i LOU, ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering användas.

En upphandlande myndighet får använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering om det som ska upphandlas kan tillhandahållas endast av en viss leverantör därför att det av tekniska skäl inte finns någon konkurrens. Ett sådant förfarande får användas endast om det inte finns något rimligt alternativ och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen. Detta framgår av 6 kap. 14 § LOU.

Rätten ska besluta att ett avtal som har slutits mellan en upphandlande myndighet och en leverantör är ogiltigt, om avtalet har slutits utan föregående annonsering enligt 10 kap. 1, 2 eller 3 §, 18 kap. 2 § eller 19 kap. 9 § eller 36 § första stycket när det inte har varit tillåtet att använda direktupphandling enligt 19 kap. eller att upphandla enligt 19 kap. 36 § andra stycket. Detta framgår av 20 kap. 13 § LOU.

Dispositionen i denna dom är utformad enligt följande. Först behandlas SLL:s invändning angående RaySearchs talerätt. Detta avsnitt följs av bedömningen av huruvida utformningen av upphandlingsföremålet varit tillåten eller om upphandlingen kunde ha delats upp och därmed delvis ha konkurrenssatts. Sedan följer bedömningen av om eventuella förändringar som genomförts jämfört med tidigare förfaranden inneburit att ytterligare förändringar kunde ha vidtagits för att uppnå konkurrenssättning av upphandlingsföremålet. Efter detta bedöms huruvida SLL:s tidplan utgjort en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen. I det efterföljande avsnittet bedöms om kravet på viss energinivå utgör en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen som

begränsat upphandlingsföremålet till att endast omfatta en viss typ av utrustning och om SLL:s behov gällande hårdvara kunnat tillgodoses på andra sätt. Slutligen bedöms om upphandlingen, med utgångspunkt i att dess utformning och tidsramar var nödvändiga och överensstämmande med gällande rätt, skulle ha konkurrensutsatts eller om det på grund av tekniska skäl inte fanns någon konkurrens. Vid läsning bör noteras att argumentationen och bedömningarna i de olika avsnitten går in i varandra.

Har RaySearch talerätt?

SLL ifrågasätter om RaySearch har talerätt och anför bl.a. följande i detta avseende. Under den i målet aktuella perioden fanns det ingen annan leverantör än Varian som kunde tillgodose SLL:s behov. Varken RaySearch (på egen hand eller i samarbete med en annan leverantör) eller någon annan leverantör kunde erbjuda en likvärdig lösning som uppfyllde SLL:s kliniskt betingade krav. Detta behov beskrivs uttryckligen genom diagnos- och patientprofilen redan i de tidigare annonserade upphandlingarna och återges i en bilaga till avtalet med Varian. Det är detta behov som ligger till grund för de angivna funktionella och tekniska kraven i underbilagorna 3A–3C och som preciserar vilken typ av strålbehandlingsutrustning som efterfrågas. För att ha talerätt krävs att den som ansöker om överprövning av giltigheten av ett avtal ska anse sig ha lidit eller kunna komma att lida skada till följd av det avtal som har slutits av den upphandlande myndigheten. Ingen av RaySearchs erbjudna lösningar tillgodoser SLL:s kliniska behov och de utgör därför inte rimliga alternativ i upphandlingen. Om det förhåller sig på det sättet att RaySearch inte ens skulle ha haft en vilja att inkomma med anbud i upphandlingen om denna åter hade annonserats, innebär detta att bolaget saknar talerätt och att ansökan därmed bör avvisas.

RaySearch anför bl.a. följande. Bolaget har och har haft ett intresse av att tilldelas kontrakt i upphandlingen och har lidit skada av att SLL ingått avtal med Varian genom en otillåten direktupphandling. RaySearch klargjorde för SLL under hösten 2017 att bolaget tillsammans med en annan leverantör av linjäracceleratorer kunde tillhandahålla linjäracceleratorer och tillhörande programvara med likvärdig funktion som efterfrågats. I den marknadsanalys utförd av en sjukhusfysiker vid Medicinsk strålningsfysik vid Lunds universitet (marknadsanalysen), som SLL baserat beslutet att endast vända sig till Varian på, görs bedömningen att RaySearch är en potentiell anbudsgivare.

Förvaltningsrättens bedömning

Av 1 kap. 16 § LOU framgår att med *leverantör* avses bl.a. den som på marknaden tillhandahåller varor eller tjänster. Enligt 20 kap. 4 § LOU får allmän förvaltningsdomstol överpröva giltigheten av ett avtal som har slutits mellan en upphandlande myndighet och en leverantör, efter ansökan av en leverantör som anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada. En förutsättning för att en leverantör ska ha rätt att få en viss upphandling överprövad är att denne har eller har haft ett intresse av att tilldelas kontrakt i samma upphandling (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande HFD 2017 ref. 62).

Förvaltningsrätten anser att RaySearch har talerätt. I den tidigare nämnda marknadsanalys som SLL använt vid tilldelningen av det i upphandlingen aktuella funktionsavtalet till Varian, nämns RaySearch som en potentiell anbudsgivare. Domstolen bedömer mot denna bakgrund att bolaget har och har haft ett intresse av att tilldelas kontrakt i upphandlingen och därmed har talerätt.

Var SLL:s utformning av upphandlingsföremålet tillåten eller kunde upphandlingen ha delats upp och därmed delvis ha konkurrensutsatts?

RaySearch anför bl.a. följande. Det behov som tillgodoses genom avtalet med Varian, och det behov som denna överprövning avser, är endast linjäracceleratorer med integrerad TPS-mjukvara och OIS-mjukvara till NKS. Detta är också SLL:s uppfattning enligt inlagor i målet. Om det förelegat tekniska skäl för SLL att direktupphandla linjäracceleratorer och OIS från Varian, hade SLL i vart fall kunnat dela upp upphandlingsföremålet och upphandla TPS separat genom en konkurrensutsatt annonserad upphandling. En annonserad upphandling av TPS skulle i ett sådant hypotetiskt scenario ske i förhållande till Varians utrustning och OIS och inte i förhållande till Elektas utrustning och OIS. Direktupphandlingsreglerna ska tillämpas restriktivt och det vore uppenbart i strid med detta syfte om det vore möjligt att i en direktupphandling på grund av tekniska skäl, även inkludera varor eller tjänster som inte omfattas av de tekniska skälen och alltså kunnat upphandlas genom en annonserad upphandling.

Integration av TPS mot OIS möjliggörs genom standardiserade kommunikationsprotokoll DICOM-RT (Digital Imaging and Communications in Medicine). DICOM-RT har tagits fram i syfte att skapa en standard för integration. Integration av TPS mot OIS kan därmed ske utan särskilt samarbete eller utbyte av proprietära gränssnittsprotokoll med den leverantör som tillhandahållit strålbehandlingsutrustning eller OIS. RaySearchs TPS, RayStation, stödjer DICOM-RT. Även SLL anger att vid integration med hjälp av DICOM behöver olika leverantörer inte samarbeta aktivt och att det är lätt att implementera TPS via DICOM-standarderna mot OIS.

Vad SLL anfört om avsaknaden av standardiserade kommunikationsprotokoll för integrationen mellan linjäracceleratorerna och OIS saknar således betydelse för integrationen av TPS mot OIS och bedömningen av huruvida det förelegat tekniska skäl för SLL att direktupphandla TPS. Eftersom integrationen av TPS mot OIS sker genom DICOM-standarden kan det göras utan deltagande från leverantören av OIS-mjukvaran och linjäracceleratorerna.

Det är ostridigt i målet att TPS kan upphandlas separat, men SLL tycks vara av uppfattningen att detta inte är särskilt vanligt. Detta är felaktigt. Även om man i Sverige oftast upphandlar helhetsåtaganden innefattande såväl utrustning som OIS och TPS är detta mer ovanligt i övriga delar av världen. I syfte att öppna för konkurrens och få det TPS som bäst möter en kliniks behov, upphandlas TPS ofta separat från utrustning och OIS. Tack vare de standardiserade kommunikationsprotokollen kan detta göras på ett snabbt och smidigt sätt utan behov av samarbete med den leverantör som tillhandahållit utrustning och OIS. RaySearch har genom sådana separata upphandlingar och inköp tillhandahållit sitt TPS, RayStation, till över 500 kliniker världen över. Vid över 90 procent av dessa kliniker har RayStation integrerats mot Varians eller Elekta's OIS.

Av oklara skäl är det inte lika vanligt att upphandla TPS separat i Sverige som i många andra länder, men det finns exempel vilket SLL också lyft fram. Som stöd för sin talan åberopar RaySearch ett upphandlingsprotokoll från en upphandling till Mälarsjukhuset i Eskilstuna. Upphandlingen avsåg TPS avsett att användas med klinikens linjäracceleratorer och OIS från Elekta. RaySearch vann denna upphandling. Det kan noteras att utöver RaySearch deltog även Elekta, Varian och Philips i upphandlingen, vilket tydligt visar att det finns en reell konkurrens på marknaden avseende TPS till konventionella linjäracceleratorer.

Västra Götalandsregionens (VGR) upphandling till Sahlgrenska Universitetssjukhuset avsåg TPS som skulle användas med Varians linjäracceleratorer och fungera som kontrollsystem av befintligt TPS från Varian. RaySearch vann även denna upphandling, men RayStation har ännu inte tagits i drift. Till undvikande av missförstånd klargörs att detta inte beror på integrationsproblem med Varians linjäracceleratorer. Även Skandionkliniken i Uppsala upphandlade TPS separat från upphandlingen av strålbehandlingsutrustning och OIS. Att upphandla TPS separat är alltså en vedertagen metod på marknaden.

Gällande användandet av RayStation på de svenska sjukhusen har RaySearch inget pågående eller avslutat serviceärende för Mälarsjukhuset avseende kompatibilitetsproblem med Elektas OIS Mosaic. Omständigheterna vid Mälarsjukhuset saknar under alla omständigheter betydelse för SLL:s möjligheter att upphandla TPS separat, eftersom det hypotetiska scenariot utgår från Varians linjäracceleratorer och OIS. På Sahlgrenska Universitetssjukhuset används RayStation som ett oberoende kontrollsystem till primärt TPS, vilket också var syftet med den upphandlingen. Detta hör dock till ovanligheterna. Den klart övervägande majoriteten av de kliniker som köpt in RayStation använder det som primärt TPS.

SLL har både i den annonserade upphandlingen och i avtalet med Varian uppställt krav om att utrustningen, dvs. både hårdvara och mjukvara, ska ”stödja tillämpliga kommunikationsstandarder enligt vad som vid var tidpunkt är att anse som branschstandard för Utrustningen. Sådana kommunikationsstandarder omfattar bland annat, men inte uteslutande, IHE-RO, IHE, DICOM, DICOM-RT och HL7”. Detta framgår av avsnitt 3.2 i respektive avtals underbilaga 3A. I och med att SLL ställt krav på att all utrustning ska stödja kommunikationsstandarder som DICOM-RT har

behovet av integration inte utgjort något hinder mot att upphandla TPS separat.

Inte heller i övrigt har det förelegat några tekniska skäl som medfört att SLL haft rätt att direktupphandla TPS från Varian. Som argument mot att upphandla hårdvara och mjukvara separat har SLL hänvisat till behovet av att samordna installationen och integrationen av hårdvara och mjukvara. Det faktum att integrationen sker genom en vedertagen kommunikationsstandard är i sig tillräckligt för att behovet av samordning inte kan anses utgöra tekniska skäl. De argument SLL fört fram i detta avseende har dessutom förkastats av EU-domstolen i flera avgöranden, t.ex. i EU-domstolens avgörande C-57/94, Kommissionen mot Italien och i mål C-385/02, Kommissionen mot Italien.

Det är förståeligt att SLL påverkats av de problem som uppstod avseende Elektas leverans och därför ville minimera antalet möjliga felkällor i den kommande leveransen. SLL kan dock inte utgå från att en integration mellan hårdvara och mjukvara från olika tillverkare kommer att gå fel och lägga detta till grund för en direktupphandling värd över 300 miljoner kronor. Sådana omständigheter utgör inte tekniska skäl.

RaySearch åberopar, som stöd för sin talan, bevisning i form av korrespondens med kliniker i utlandet och förfrågningsunderlag och pressmeddelanden gällande upphandlingsförfaranden och inköp utomlands. I syfte att motbevisa SLL:s påstående om att RayStation inte skulle kunna uppfylla SLL:s behov av välintegrerade TPS-system och OIS-system har RaySearch varit i kontakt med flera av de kliniker som använder RayStation som primärt TPS, bland annat i Nederländerna, Storbritannien, Kanada, USA och på Nya Zeeland. Samtliga dessa kliniker är stora och välrenommerade bl.a. MD Anderson Cancer Center i Texas i USA och Princess Margaret Hospital i Kanada som är två av världens absolut största

och ledande cancerkliniker med 27 respektive 16 linjäracceleratorer och som alla ställer tillbörligt höga krav på ett fungerande och välintegrerat TPS-system.

Dessa kliniker bekräftar att RayStation används som primärt TPS, att integrationen mot Varians och Elekta's OIS gick enkelt och problemfritt och utan behov av samarbete med Varian eller Elekta, att systemen är välintegrerade och fungerar fullt ut samt att separata upphandlingar av TPS är vanligt förekommande och ofta att föredra framför inköp av utrustning, OIS och TPS från samma leverantör. Av i målet bifogad e-postkorrespondens med klinikerna framgår för övrigt även att flera av klinikerna blandar utrustning och system från flera olika leverantörer i syfte att uppnå den bästa behandlingen av varje enskild patient. Andra exempel på kliniker i utlandet som upphandlat TPS separat från strålbehandlingsutrustning och OIS är Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust och Southhampton General Hospital i Storbritannien, Hacettepe University Hospitals i Turkiet och Gemeinnützige Salzburger Landeskliniken Betriebsgesellschaft mbH i Österrike.

SLL:s påstående att en separat upphandling av TPS skulle medföra större utmaningar är grundlöst och felaktigt. Vad SLL anfört om transitor mellan olika databaser, utveckling av nya kliniska behandlingsmetoder och klinisk implementation är exempel på åtgärder som alltid behöver vidtas inför användandet av ett nytt TPS. Behovet av dessa åtgärder är därför detsamma oavsett om det är samma tillverkare av utrustningen och de olika systemen eller inte.

Gällande NKS brachyterapiutrustning tillgodoses behovet i enlighet med den annonserade upphandlingen av Elekta. Varför SLL valt att även inkludera brachyterapiutrustning som option från Varian är oklart, men det kan inte uteslutas att detta gjorts i syfte att utestänga RaySearch eller för att

ge en fiktiv bild av att SLL vidhållit kravet på en helhetslösning när man i själva verket delat upp kontraktet. SLL har under alla omständigheter inte fört fram några objektiva skäl till varför denna enstaka brachyterapi-utrustning måste tillhandahållas från Varian och inte kan köpas från Elekta. SLL:s invändningar i detta avseende kan därför inte tillmätas någon betydelse.

SLL:s behov av strålbehandlingsutrustning och välintegrerade OIS-system och TPS-system har således kunnat tillgodose genom en kombination av direktupphandling (avseende linjäracceleratorer och OIS) och annonserad upphandling (avseende TPS). Den påstådda avsaknaden av konkurrens beror alltså på SLL:s utformning av direktupphandlingen. Om SLL i stället valt att utforma direktupphandlingen på annat sätt hade i vart fall en del av upphandlingsföremålet kunnat konkurrensutsättas. Därmed har förutsättningarna för en direktupphandling på grund av tekniska skäl inte varit uppfyllda och avtalet ska ogiltigförklaras.

SLL anför bl.a. följande. RaySearchs påpekanden att dosplaneringssystemet RayStation har marknadsförts till flera kliniker utomlands och upphandlats separat av vissa landsting är inte relevanta. SLL behövde ett visst antal konventionella linjäracceleratorer med välintegrerade OIS-system och TPS-system, och inte endast ett TPS-system. Dessutom stödjer RayStation inte heller brachyterapiutrustning.

Integration av TPS sker mot OIS och inte mot den behandlande apparaten. Att implementera ett TPS via DICOM-standarderna mot ett OIS är därför lättare att åstadkomma än att integrera ett OIS mot en annan leverantörs linjäraccelerator i avsaknad av tillgång till hårdvaruproducentens gränssnittsprotokoll eller i vissa fall offentliggjorda gränssnitt. SLL har genom kontakt med Mälarsjukhuset i Eskilstuna fått bekräftat att just RayStation integrerades 2015 mot det redan befintliga OIS-systemet

(Mosaiq) på endast två acceleratorer från Elekta av den äldre modellen Infinity och att det fortfarande finns vissa kompatibilitetsproblem med RayStation, då vissa typer av fält alltid måste ändras manuellt i samband med import av data till Mosaiq. Detta problem är inte löst trots påpekanden till RaySearch. Bolagets TPS används dessutom ofta som ett oberoende kontrollsystem av redan gjord dosplanering och därför endast som ett komplement till ett dosplaneringssystem som finns installerat på behandlingsmaskinerna, vilket är fallet vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Någon jämförelse med SLL:s kliniska anskaffningsbehov av både strålbehandlingsutrustning och välintegrerade TPS-system och OIS-system kan därför knappast göras.

Det är dessutom ostridigt i målet att RayStation inte stödjer brachyterapiutrustning. Även sådan utrustning ingår både i Elektas och i Varians leverans till NKS. SLL har dessutom redan avropat optionen avseende brachyterapiutrustning från Varian, där leverans och tagande i klinisk drift av beställd brachyterapiutrustning med TPS-system fortskrider enligt plan.

Att bryta ut och separat upphandla ett TPS-system, specifikt avsett bara för extern strålbehandling, hade oundvikligen medfört större utmaningar i form av allt från transitor mellan olika databaser och utveckling av nya kliniska behandlingsmetoder till klinisk implementation. Detta är i sig en tidskrävande process och detta förutsatt att TPS-systemet RayStation uppfyller de funktionskrav som SLL har ställt i upphandlingen. Att genomföra detta i en situation där en helt ny maskinpark ska upphandlas, installeras, konfigureras, testas och kliniskt driftsättas inom den tidsrymd av få månader som tidplanen tillät är förenat med stora utmaningar. Risken för fel i strålbehandlingskedjan kan oundvikligen öka under sådana omständigheter, vilket även styrks av den rapport från Strålsäkerhetsmyndigheten som bifogas av SLL till stöd för talan. Den valda lösningen att inte separat samtidigt upphandla ett annat TPS-system berodde därför inte på någon konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Förvaltningsrättens bedömning

Det finns inte något grundläggande krav på upphandlande myndigheter att i den mån det är möjligt dela upp en upphandling i flera delar utan den frågan får bedömas utifrån vad som är lämpligt och ändamålsenligt för myndigheten. I detta avseende får, i likhet med vad som gäller enligt praxis i övrigt inom upphandlingsområdet, den upphandlande myndighetens bedömning i allmänhet godtas eftersom det är den upphandlande myndigheten som avgör vad den vill upphandla och på vilka villkor, under förutsättning att upphandlingen är förenlig med principerna i LOU. Det kan i sammanhanget konstateras att en upphandlande myndighet har en stor frihet när den närmare bestämmer föremålet för upphandlingen (RÅ 2010 ref. 78). En upphandling får dock inte utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde och får inte heller utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt (4 kap. 2 § LOU). I sammanhanget kan också konstateras att det inte föreligger någon grundläggande rätt för leverantörer att ges möjlighet till att lämna anbud i förekommande upphandlingar inom sitt verksamhetsområde.

I den senaste upphandlingslagstiftningen har särskilt slagits fast möjligheten för en upphandlande myndighet att besluta att ett kontrakt ska tilldelas i separata delar (4 kap. 13 § LOU). Det har också införts en bestämmelse om att, då en upphandlande myndighet beslutar att inte tilldela ett kontrakt i separata delar, skälen för detta ska anges (4 kap. 14 § LOU).

Bestämmelserna är en implementering av artikel 46. 1 i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 (LOU-direktivet). I LOU-direktivet infördes en möjlighet, men inte skyldighet, för medlemsstaterna att göra det obligatoriskt att tilldela kontrakt i form av separata delar (artikel 46.4). Detta genomfördes inte i den svenska upphandlingslagstiftningen (prop. 2015/16:195 s. 450).

I förarbetena till LOU anges bl.a. följande angående vilka kontrakt som kan delas upp. Med ledning av skältexterna i LOU-direktivet (skäl 78 och skäl 79) kan sägas att det ska röra sig om att det, antingen som en hel upphandling eller som en del av en upphandling, görs en större anskaffning av en vara, tjänst eller byggentreprenad. Den aktuella anskaffningen kan i och för sig göras genom tilldelning av ett enda kontrakt, men det finns en möjlighet att dela upp kontraktet på antingen kvantitativ eller kvalitativ grund. Exempelvis kan en planerad anskaffning av ett visst antal enheter av en vara delas upp på kvantitativ grund, dvs. i delar som är mindre sett till antalet enheter. Ett exempel på kvalitativ uppdelning kan vara att en planerad byggentreprenad, som skulle kunna upphandlas genom tilldelning av ett enda kontrakt som en totalentreprenad, i stället delas upp i en del som avser arkitektarbeten, en del som avser byggkonstruktionen och en del som avser inredning. Det går inte att säga något mer exakt om när det kan sägas inträda en skyldighet att överväga uppdelning av ett kontrakt. Ytterst måste det vara den upphandlande myndigheten eller enheten som tar ställning till detta utifrån omständigheterna, såsom vad det är som anskaffas, storleken på det aktuella kontraktet och hur den aktuella marknaden ser ut. (Prop. 2015/16:195 s. 451 f.)

I skäl 78 i LOU-direktivet anges bl.a. följande. Den offentliga upphandlingen bör anpassas till de små och medelstora företagens behov. Den upphandlande myndigheten bör ha skyldighet att överväga huruvida det är lämpligt att dela upp kontrakt i delar, samtidigt som det står den fritt att självständigt fatta sitt beslut på de grunder den anser vara relevanta, utan att underkastas administrativ eller rättslig kontroll. Om den upphandlande myndigheten beslutar att det inte är lämpligt att kontraktet delas upp, bör den i den enskilda rapporten eller upphandlingsdokumenten ange huvudskälen till sitt val. Dessa skäl kan exempelvis vara att den upphandlande myndigheten anser att en uppdelning kan riskera att begränsa

konkurrensen eller att kontraktets genomförande blir orimligt tekniskt svårt eller dyrt, eller att behovet av att samordna de olika leverantörerna av delarna allvarligt kan riskera att underminera ett korrekt genomförande av kontraktet.

I förarbetena till LOU anges bl.a. följande angående huruvida ett beslut angående uppdelning av kontrakt är överprövningsbart. Upphandlande myndigheter och enheter ska självständigt bestämma upphandlingsföremålet och har inte enligt direktiven någon skyldighet att dela upp kontrakt. Ett beslut i fråga om uppdelning eller inte är ett sådant förberedande, internt övervägande som inte i sig kan bli föremål för en ansökan om överprövning. Om en upphandlande myndighet eller enhet i något fall skulle använda bestämmelserna om uppdelning av kontrakt i ett otillbörligt syfte att styra utfallet i upphandlingen på ett konstgjort sätt (jfr artikel 18.1 andra stycket i LOU-direktivet), måste detta kunna kontrolleras inom ramen för en rättslig prövning av upphandlingen som sådan. (Prop. 2015/16:195 s. 455.)

Förvaltningsrätten finner inledningsvis att upphandlingen i förvarande mål, utifrån parternas argumentation och övriga handlingar i målet, består av tre delar i form av hårdvara (linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning), OIS-mjukvara och TPS-mjukvara. Alla dessa tre delar fungerar som en integrerad helhet vid behandling av patienter, dvs. det finns ett starkt och naturligt samband mellan de tre delarna. Vidare konstaterar förvaltningsrätten att det är ostridigt i målet att TPS-mjukvara kan upphandlas separat från de andra två delarna. Förvaltningsrätten anser också att detta tillvägagångssätt förefaller vara tämligen vanligt, med beaktande av den bevisning som RaySearch åberopat i målet. Dock anser rätten också att det klart framgår av handlingarna i målet att upphandling av TPS-mjukvara inte nödvändigtvis görs separat från upphandling av OIS-mjukvara och hårdvara. Förvaltningsrätten ifrågasätter vidare inte att en separat upphandling av TPS-mjukvara kan medföra fördelar, exempelvis i form av

att en klinik genom det tillvägagångssättet får den TPS-mjukvara som bäst motsvarar klinikens behov. Det ifrågasätts inte heller att integrationen av TPS-mjukvara mot OIS-mjukvara kan genomföras utan utbyte av gränssnittsinformation eller samarbete mellan respektive leverantör.

Förvaltningsrätten konstaterar att i enlighet med LOU, rättspraxis och LOU-direktivet är det ytterst den upphandlande myndigheten som bestämmer huruvida det är lämpligt att dela upp ett kontrakt i separata delar, eller att upphandla en helhetslösning. I förevarande fall anser förvaltningsrätten att det föreligger objektiva skäl som motiverar att de tre delarna av upphandlingen ska upphandlas som en helhet. Det rör sig förvisso om en situation där SLL valt att inte konkurrensutsätta en del av upphandlingen bestående av mjukvara som uppenbarligen kan upphandlas separat. Vid bedömningen av om utformningen av upphandlingsföremålet varit tillåten, bör dock den säregna och besvärliga situation som SLL befann sig i under hösten 2017 beaktas ställd i relation till den upphandlande myndighetens tämligen stora frihet att själv bestämma föremålet för upphandlingen. Förvaltningsrätten anser att det förelåg en betydande tidspress för SLL under hösten 2017 att anskaffa den utrustning som det förelåg behov av till NKS, oavsett om den tidplan som SLL utgått från i viss mån varit möjlig att justera. Av handlingarna i målet framgår att denna tidspress berodde på Elektas oförmåga att leverera i enlighet med ingånget avtal, trots upprepade försök att komma tillrätta med bristande måluppfyllelse. Enligt förvaltningsrättens mening kan SLL inte lastas för den situationen. Då det funnits ett behov av att snabbt få alla de tre delarna som omfattas av upphandlingen installerade och fungerande som en helhet, var det motiverat att SLL valde att upphandla en helhetslösning. Parterna har olika uppfattning angående huruvida det innebär större tekniska komplikationer att upphandla TPS-mjukvara separat. Förvaltningsrätten anser i detta avseende att det i alla delar av upphandlingen är fråga om relativt komplicerad utrustning. Därför skulle ett genomförande av två

upphandlingar som ska samordnas och resultera i en integrerad och väl fungerande slutprodukt medföra en klar ökning av risken för förseningar och komplikationer. Vad RaySearch anfört gällande EU-domstolens praxis när det gäller tekniska skäl och direktupphandling kan inte anses ha bäring på de känsliga och komplicerade lösningar med samordnade funktioner som det är fråga om i denna upphandling.

Sammanfattningsvis var det därför motiverat att SLL valde att upphandla en helhetslösning. Mot denna bakgrund utgör utformningen av upphandlingsföremålet inte en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen och en uppdelning av upphandlingen i mindre delar kan inte anses ha utgjort ett rimligt alternativ. SLL har således haft fog för att utforma upphandlingsföremålet som en helhetslösning, inkluderandes hårdvara, OIS-mjukvara och TPS-mjukvara.

Har förändringar gjorts i upphandlingen jämfört med tidigare upphandlingar och innebär i så fall dessa förändringar att ytterligare förändringar kunde ha vidtagits för att uppnå konkurrensutsättning av upphandlingsföremålet?

RaySearch anför bl.a. följande. SLL har genom direktupphandlingarna till Varian och Elekta släppt sitt ursprungliga uppställda krav på en enda huvudleverantör av strålbehandlingsutrustning och system till NKS och Södersjukhuset (SöS). Även inom NKS accepterar SLL nu två olika leverantörer av utrustning och system. Genom att acceptera en blandad leverantörlösning med TPS-system från både Varian (för linjäracceleratorer) och Elekta (för brachyterapiutrustning) har SLL också, såvitt RaySearch kan bedöma, släppt på de tekniska integrationskrav som Elektas system inte uppfyllde såsom automatisk bildtillgång, uppdatering av patientdata, synkroniserat plangodkännande och automatisk synkronisering av data (avsnitt 3.1 och 4.3.1 – 4.3.3 i avtalets underbilaga 3A). Trots detta

har SLL alltså inte vänt sig till marknaden genom ett annonserat upphandlingsförfarande, utan delat upp det ursprungliga uppdraget på Varian och Elekta utan konkurrensutsättning.

SLL:s behov enligt de ursprungliga annonserade upphandlingarna avsåg strålbehandlingsutrustning, närmare bestämt hårdvara i form av linjäracceleratorer, brachyterapiutrustning och viss övrig utrustning samt mjukvara i form av TPS och OIS. I den annonserade upphandlingen från 2016 valde SLL att försöka tillgodose sitt behov genom upphandling av en huvudentreprenör som skulle leverera all hårdvara och mjukvara till både SöS och NKS. I linje med detta helhetsansvar följde bland annat att det skulle vara samma system (TPS och OIS) på SöS och NKS och samma system för linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning. Systemet skulle vara sammankopplat oberoende av fysisk plats för strålningsverksamheten, vilket skulle innebära att all data i systemet skulle vara tillgänglig oavsett om man hade tillgång till systemet från SöS eller NKS och att data i systemet skulle kunna föras in och uppdateras automatiskt i samtliga funktioner och på samtliga platser (avsnitt 3.1 i avtalets underbilaga 3A).

Det är mycket svårt att tro att SLL inte hade för avsikt att systemen på SöS respektive NKS skulle vara sammankopplade för att kunna samarbeta och på ett enkelt sätt utbyta patientinformation för det fall någon patient behöver byta behandlingsställe. Det är inte samma sak när en patient flyttas mellan olika landsting. I sådana fall är det olika huvudmän för klinikerna och olika upphandlande myndigheter, varför man inte kan räkna med att klinikerna har samma utrustning och system.

Uppställda funktionskrav på hårdvara respektive mjukvara skulle som huvudregel vara uppfyllda från och med påbörjandet av installationen. Varken hårdvara eller mjukvara behövde alltså vara CE-märkt eller i klinisk drift vid anbudsinlämnandet eller vid tidpunkten för avtalstecknandet utan antagen leverantör hade viss tid på sig att utveckla, kliniskt pröva och

färdigställa offererad utrustning och system. I vissa fall skulle funktionskraven vara uppfyllda först i samband med slutbesiktning av systemet, vilket medgav ännu mera tid för utveckling och integration.

På grund av de problem som förelåg med Elektas leverans hävdades avtalet med Elekta och SLL beslutade att i stället tillgodose behovet genom riktade direktupphandlingar till Elekta och Varian. Mot bakgrund av den uppdelning som gjordes mellan Elekta och Varian och de justeringar av kravställningen som detta medförde kan dessa direktupphandlingar inte anses ha stöd i avtalet med Elekta.

Genom de riktade direktupphandlingarna har SLL ändrat det sätt på vilket SLL:s behov tillgodoses på flera sätt. SLL har inte längre en huvudentreprenör för hela uppdraget utan uppdraget har delats upp mellan Elekta och Varian. Detta har fått till följd att SLL har ett system för linjäracceleratorer på NKS (Varians) och ett annat system för linjäracceleratorer på SöS (Elektas).

Eftersom behovet av brachyterapiutrustning på NKS tillgodoses av Elekta är det också Elektas TPS som används för denna utrustning, vilket innebär att det även inom NKS används två olika TPS. Vad gäller OIS för brachyterapiutrustningen på NKS har SLL enligt egen uppgift släppt på detta krav och använder i stället en manuell lösning för att mata in relevant information.

Konsekvensen av dessa ändringar är att systemen inte längre är sammankopplade, varken mellan SöS och NKS eller inom NKS, varför SLL bland annat frånfallit kravet att data i systemet ska vara tillgänglig oberoende av fysisk plats för inloggning. Information i systemet är alltså inte tillgänglig från verksamhetens alla platser och inte heller från alla maskiner. Elektas och Varians system är inte sammankopplade och

systemens OIS- och TPS-funktioner är inte tillgängliga från alla lokalteter inom avdelningen. Om en patient exempelvis byter behandlingsplats från SöS till NKS måste dennes information föras in i ett nytt system och uppdateras manuellt i det gamla systemet. Detsamma gäller om en patient skulle byta behandling mellan linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning på NKS.

SLL har också skärpt funktionskraven på hårdvara respektive mjukvara. I avtalet med Varian anges att uppställda funktionskrav ska vara uppfyllda från och med ingåendet av avtalet. SLL medger alltså av oklar anledning inte längre viss tid för utveckling och CE-märkning av system eller utrustning utan godtar endast redan färdiga produkter.

Enligt det direktupphandlade avtalet med Elekta ska bolaget leverera fem brachyterapiutrustningar till NKS och tillhörande TPS-mjukvara. De annonserade upphandlingarna omfattade även de fem stycken brachyterapiutrustningar till NKS, vilket innebär att Elekta levererar hela det uppskattade behovet till NKS. Varians leverans består av linjäracceleratorer (samma antal som i de annonserade upphandlingarna) med tillhörande TPS och OIS samt en brachyterapiutrustning. SLL har alltså utökat leveransen jämfört med de annonserade upphandlingarna med en brachyterapiutrustning och valt att låta Varian leverera denna tillkommande beställning. Varför SLL valt att utöka det ursprungliga behovet och lägga den kompletterande beställningen på Varian är oklart. Att SLL tilldelat Varian en extra brachyterapiutrustning innebär dock att SLL inte upprätthållit målbilden från de annonserade upphandlingarna. Denna förändring visar också att det finns stora möjligheter till flexibilitet hos SLL för att anpassa den lösning som valts i de annonserade upphandlingarna för att kunna tillgodose landstingets behov. Det ska noteras att både Varian och Elekta levererar brachyterapiutrustningar som bevisligen kan tillgodose SLL:s behov. Det är därför svårt att se hur SLL kunnat motivera en

direktupphandling av brachyterapiutrustning från Elekta eller att brachyterapiutrustning inkluderats i avtalet med Varian.

Behovet har alltså säkerställts på väsentligt annat sätt än i de ursprungliga annonserade upphandlingarna. Dessa omständigheter visar att det inte är oförenligt med SLL:s behov att genomföra väsentliga förändringar av den ursprungliga målbilden. Om dessa förändringar varit möjliga måste rimligtvis även andra liknande förändringar varit det, särskilt eftersom det skulle medfört en ökad konkurrens och högst sannolikt ett bättre pris för SLL.

Att, utöver den uppdelning som redan skett i förhållande till de ursprungligt annonserade upphandlingarna, även dela upp anskaffningen av linjäracceleratorerna och tillhörande system i två eller flera upphandlingar och att frånfalla kravet på fotonenergi om 15 megavolt (MV) är exempel på sådana förändringar som ökat konkurrensen och kunnat förbättra behandlingsmöjligheterna för patienterna. Det finns säkert ett flertal andra möjliga lösningar som kunnat säkerställa SLL:s behov utan genomförande av riktade direktupphandlingar.

SLL anför bl.a. följande. I omfångsrika stycken hävdar RaySearch att SLL helt har frångått den ursprungliga modellen i upphandlingen avseende ett helhetsåtagande för leverans av hårdvara och mjukvara, eftersom Elektas utrustning skulle integreras med Varians mjukvara. Detta är givetvis inte korrekt och bygger på RaySearchs egna spekulationer, eftersom det inte stöds av den avtalsdokumentation som redan tidigare har lämnats ut till bolaget.

Redan i avtalet med Elekta av den 29 december 2016, som omfattade både leverans av linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning med välintegrerad TPS-mjukvara och OIS-mjukvara, var det uttryckligen reglerat att när

strålbehandlingsverksamheten vid Karolinska sjukhuset delas upp mellan SöS och NKS, kommer även två nya separata funktionsavtal med samma leverantör att ingås i form av ett funktionsavtal avseende leveransen till SöS och ett avseende leveransen till NKS (avsnitt 3.6.1 – 3.6.7 i avtalet med Elekta). Denna uppdelning och möjligheten att justera leveransens omfattning, dvs. antalet konventionella linjäracceleratorer och brachyterapiutrustningar, var således redan en del av det annonserade förfarandet under 2016. Det regleras vidare i detalj vilken struktur och vilket innehåll de nya funktionsavtalen ska ha och detta har SLL konsekvent följt.

Av avsnitt 3.6.7 i detta avtal framgår vidare att verksamhetsdelningen kan komma att medföra ett behov att förändra omfattningen av avtalet. Det hänvisas vidare till den detaljerade ändringsproceduren som finns upphandlad i kontraktet. Det bakomliggande syftet med denna reglering var att göra det möjligt för SöS att efter verksamhetsdelningen självt beställa nödvändigt antal utrustningar och närmare bestämma över tidpunkterna för teknisk och klinisk driftsättning. Då leveransen till NKS tidsmässigt följer den ytterst ansträngda och komplexa tidplanen för driftsättning för sjukhusverksamheterna vid NKS, sker installationen av strålbehandlingsutrustning i den nya sjukhusbyggnaden under mycket större tidspress.

I enlighet med denna redan upphandlade reglering ingicks funktionsavtalet avseende leveransen till SöS, enligt vilket Elekta levererar ett antal konventionella linjäracceleratorer med tillhörande mjukvara, som inkluderar både TPS-system och OIS-system. Någon brachyterapiutrustning ingår inte i denna leverans, då all brachybehandling inom länet genomförs på Karolinska i Solna och inte omfattas av SöS uppdrag. Eftersom leverans och installation av utrustningen till SöS inte följer samma installationstidplan som gäller för NKS, innebär detta att Elekta kommer att ha den nödvändiga längre tidsperioden för att uppfylla de brister i funktionskraven på OIS-

mjukvaran och dess integration mot TPS-mjukvaran, vilket inte kunde ske i tid för leveransen till NKS. SLL har därför inte ändrat de funktionella och tekniska kraven på utrustning och däri ingående mjukvara eller frångått målbilden för ett helhetsåtagande.

Samma krav som finns angivet i avsnitt 3.1.2 i underbilaga 3A till det tidigare avtalet med Elekta, finns även under motsvarande avsnitt 3.1.2 i underbilaga 3A till avtalet med Varian: "All data i Systemet ska vara tillgänglig oberoende av fysisk plats. Systemets OIS- och TPS-funktioner ska vara fullt tillgängliga från avdelningens alla lokaliteter." Att systemet (både TPS och OIS-systemen enligt definition) ska vara tillgängligt oberoende av fysisk plats är därför ett krav som SLL inte har frånfallit. Det enda som har utgått, jämfört med tidigare upphandling, är den första inledande meningen i underbilaga 3A till avtalet med Elekta: "Strålbehandlingsverksamheten bedrivs idag på olika geografiska siter och på olika lokaliteter på respektive site."

Efter beslutet om verksamhetsdelning mellan SöS och NKS, som medför att varje verksamhet tar ansvar för de egna patienterna, är det inte längre aktuellt att kräva att data som finns på SöS även ska vara tillgänglig på NKS. Detta skulle ha skett även om Elekta hade kvarstått som enda leverantör för både NKS och SöS. Däremot har det aldrig uppställts något krav med innebörden att systemet ska vara sammankopplat mellan de olika sjukhusen, vilket är RaySearchs egna fristående tolkningar. Det är samma sak när landstinget skickar patienter för behandling till andra landsting eller tar emot patienter från andra län. Däremot kvarstår kravet att all data i systemet ska vara tillgänglig inom sjukhusets samtliga lokaliteter och möjliggöra åtkomst oberoende av fysisk plats.

Elektas leverans till NKS justerades till att omfatta brachyterapiutrustningar inkluderandes TPS-mjukvara. Någon OIS-mjukvara ingår inte i Elektas

leverans till NKS. Brachyterapiutrustning kan även användas utan OIS-mjukvara. I detta fall matas de funktioner som Elektas OIS-mjukvara inte kunde uppfylla in manuellt, bl.a. genom inmatning av planerad och utförd behandling och registrering av given dos. Dessa funktioner går att hantera manuellt, då det är ett väsentligt mindre patientflöde till brachybehandling i jämförelse med linjäracceleratorerna. Det utförs 3 – 4 brachybehandlingar per dag jämfört med 200 – 250 per dag med linjäracceleratorer. Medan det går att stå ut med en tillfällig manuell lösning på OIS-funktionen för brachyterapiutrustning är det viktigt att OIS-mjukvaran fungerar och är välintegrerad i linjäracceleratorerna. Någon OIS-mjukvara från extern leverantör installeras därför inte på Elektras brachyterapiutrustning, då just integration av ett system mot externa gränssnitt i annans hårdvara kan vara svår och tidskrävande i avsaknad av överenskommelse och närmare samarbete mellan parterna. Av definitionen för OIS-systemet som återfinns i bilaga 1 till avtalet med Varian och även i motsvarande bilaga till Elektas avtal med SöS, följer att detta framförallt behövs för linjäracceleratorerna.

Det funktionsavtal med Varian som slutligen ingicks den 26 februari 2018 avser leverans av 8 konventionella linjäracceleratorer, med tillhörande TPS-mjukvara och OIS-mjukvara, och brachyterapiutrustning.

Kravspecifikationen i avtalet med Varian följer i allt väsentligt samma funktionella och tekniska krav som fanns angivna i den annonserade upphandlingen. Någon eftergift eller ändring av tidigare uppställda funktionella och tekniska krav, i enlighet med vad RaySearch påstår, har därför inte gjorts. Detta gäller särskilt kraven på OIS-systemet avseende integration (avsnitt 3.1 och avsnitt 4.3.1 – avsnitt 4.3.3 i underbilaga 3A till respektive avtal). RaySearchs påståenden om att SLL i samband med den aktuella upphandlingen skulle ha ändrat eller avstått från vissa krav på OIS-mjukvaran är därför felaktiga.

Det anförda visar, tvärtemot vad RaySearch felaktigt påstår, att SLL inte har frångått den ursprungliga målbilden, utan följt den målbild för upphandlingen som redan noggrant övervägdes både före och under den tidigare annonserade konkurrenspräglade dialogen under 2014 – 2015. SLL har således inte släppt på kravet avseende ett helhetsansvar för leveransen av hårdvara och mjukvara, dvs. där en huvudentreprenör levererar både hårdvara och mjukvara och således inte integrerat två tekniska lösningar från två självständiga leverantörer och inte på något godtyckligt sätt släppt vissa krav på systemet men bibehållit andra på linjäracceleratorerna. RaySearchs allmänna påståenden om att SLL:s behov ska ha tillgodosetts på väsentligt annat sätt är därför direkt felaktiga.

Det fanns under hösten 2017 ingen tid längre för vidareutveckling av tekniska och funktionella krav på OIS-systemet efter att det visat sig att Elekta i sitt anbud beskrivit en produkt, vars funktionalitet inte motsvarade det som levererades. För att säkerställa att inte hamna i samma situation igen ställdes det som krav i det nya avtalet att samtliga krav på utrustningen och systemet ska vara uppfyllda vid ingående av avtal. Det ställdes således krav på kommersiell tillgänglighet hos leverantören från avtalets ingående. Detta inkluderar även CE-märkning. Av detta följer att samtliga funktioner hos en offererad OIS-mjukvara ska vara kommersiellt tillgängliga hos leverantören senast vid denna tidpunkt. Att återigen tillåta något annat, så som RaySearch synes kräva, skulle endast framstå som vårdslöst.

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten har redan konstaterat att SLL haft fog för att upphandla en helhetslösning i stället för att dela upp upphandlingsföremålet. Att föregående upphandlingar eventuellt kan ha utformats annorlunda gällande bl.a. omfång och systemkrav är därför i detta avseende inte relevant, mot bakgrund av vad

som framkommit i målet bl.a. angående den säregna och besvärliga situation som SLL befann sig i under hösten 2017.

Gällande de förändringar av upphandlingen jämfört med tidigare förfaranden, som RaySearch anser skulle öppna för alternativa utformningar av upphandlingen i syfte att uppnå konkurrensutsättning, kan följande noteras. Verksamheten har, i enlighet med vad som reglerats i det ursprungliga avtalet med Elekta, delats upp mellan SöS och NKS. Vidare kan det också konstateras att Elekta ska leverera fem brachyterapiutrustningar och tillhörande TPS till NKS och att Varian ska leverera åtta linjäracceleratorer och en brachyterapiutrustning och tillhörande TPS och OIS till NKS. Därmed har förändringar skett i geografiskt hänseende och även gällande antalet leverantörer av hårdvara och mjukvara till NKS. Vidare är det ostridigt att de funktionskrav som Elektas OIS-mjukvara inte kunde uppfylla har lösts manuellt av SLL gällande brachybehandling. I direktupphandlingen har också ställts krav på att uppställda funktionskrav ska vara uppfyllda från och med ingåendet av avtalet. Gällande huruvida systemets OIS- och TPS-funktioner ska vara tillgängliga från alla lokaliteter inom avdelningen är detta en fråga som parterna har olika uppfattningar om. I detta avseende noterar förvaltningsrätten att det i underbilaga 3A till avtalet med Varian framgår att detta krav har ställts i direktupphandlingen.

Förvaltningsrätten kan därmed konstatera att det har skett en del förändringar i upphandlingen jämfört med tidigare. Dessa förändringar visar dock inte i sig att SLL kunde tillgodose sitt behov på något annat sätt än genom direktupphandlingen till Varian. Vid bedömning av huruvida direktupphandlingen var motiverad på grund av tekniska skäl är det främst behovet vid tidpunkten då SLL identifierat det i upphandlingen adekvata behovet som varit relevant och inte vad som tidigare varit nödvändigt. Det noteras dock ändå att det i upphandlingen rör sig om samma typ av utrustning som varit aktuell tidigare och att både hårdvara och mjukvara upphandlades

inom ramen för samma förfarande även då. Därmed anser förvaltningsrätten inte att SLL har tillgodosett sitt behov på väsentligt annat sätt än tidigare. Det kan vidare inte, mot bakgrund av den tidigare nämnda tidspressen SLL befann sig i och upphandlingsföremålets komplexa och tekniskt avancerade natur, anses ha ålegat SLL att överväga hur upphandlingen eventuellt skulle kunna justeras i syfte att uppnå konkurrensutsättning. Ett sådant förfarande skulle i sig kunna riskera att bli allt för tidskrävande mot bakgrund av upphandlingsföremålets för cancervården mycket stora betydelse.

Förvaltningsrätten anser också att det funnits ett objektiva skäl som motiverat kraven på att leverantören ska ha tillgång till färdiga och kommersiellt tillgängliga lösningar vid avtalssignering. Då Elektas avtalsbrott bestod i oförmågan att leverera en fungerande lösning, framstår det i hög grad som objektiva motiverat att SLL ställde krav i detta avseende för att förhindra en upprepning av den situationen. Detta gäller i synnerhet med beaktande av den tidspress som förelåg. Om det ställts högre krav på färdiga och tillgängliga lösningar i det tidigare annonserade förfarandet hade detta kunnat bidra till att undvika den besvärliga situation som uppkom till följd av avtalsbrottet enligt förvaltningsrättens mening.

Sammanfattningsvis kan de förändringar som gjorts i den aktuella upphandlingen jämfört med tidigare upphandlingar därmed inte anses innebära att SLL haft något rimligt alternativ till direktupphandling eller att utformningen av upphandlingen, med dessa ändringar, utgjort en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

**Har SLL:s tidplan för upphandlingen utgjort en konstruerad
avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen?**

RaySearch anför bl.a. följande. Det noteras att enligt SLL övervägdes en ny upphandling noggrant redan i oktober 2017, dvs. ett år innan planerad

driftsättning, vilket hade gett gott om tid för arbete med att anpassa och integrera systemen och utrustningen. Vad gäller SLL:s krav att systemet i alla delar ska vara CE-märkt och kliniskt driftsatt vid anbudsinlämnandet eller kontraktstecknandet är det direkt kopplat till den av SLL fastställda tidplanen med driftsättning senast den 15 oktober 2018. SLL har dock inte visat varför den 15 oktober 2018 skulle vara ett kritiskt datum som inte kunnat flyttas några månader i syfte att möjliggöra en konkurrensutsatt annonserad upphandling.

De grunder som SLL fört fram till stöd för att den 15 oktober 2018 skulle utgöra ett kritiskt datum är att den befintliga utrustningen är gammal och att en försening hade medfört problem med säkerställande av nödvändig anestesipersonal. RaySearch delar inte SLL:s bedömning av utrustningen på Radiumhemmet och SLL har inte heller lagt fram några bevis till stöd för sina påståenden om utrustningen. Under alla omständigheter menar RaySearch att det varit möjligt att fortsätta att använda Radiumhemmets utrustning under den begränsade tid som driftsättningen eventuellt försenats.

Därutöver ska framhållas att den planerade driftsättningen till den 15 oktober 2018 försenats på grund av de brister i strålavskärmningen som behöver åtgärdas. RaySearch har begärt ut SLL:s tidplan för dessa åtgärder och av denna framgår att vissa åtgärder inte planeras vara färdiga förrän i slutet av mars 2019. Detta innebär en försening av den planerade driftsättningen med drygt fem månader vilket uppenbarligen varit möjligt att hantera. Detta talar starkt för att SLL:s tidplan med driftsättning den 15 oktober 2018 inte varit så nödvändig att upprätthålla som SLL försöker göra gällande.

SLL har inte presenterat några konkreta bevis till stöd för varför det varit omöjligt att justera installationstidplanen och planlägga den kliniska driften till en tidpunkt efter den 15 oktober 2018. Den försening som uppstått på

grund av brister i strålavskärmningen visar att den 15 oktober 2018 inte utgjort ett sådant kritiskt datum att förhålla sig till som SLL gör gällande. Det är möjligt att ombyggnationsåtgärderna är på väg att avhjälpas, men faktum kvarstår att ombyggnationen medfört att den ursprungliga tidplanen förskjutits på ett betydande sätt. Innan linjäracceleratorerna kan driftsättas kliniskt och användas för strålbehandling av patienter krävs att de slutbesiktigas. Enligt avtalet med Varian ska slutbesiktning av utrustningen, dvs. samtliga linjäracceleratorer, mjukvara och övrig utrustning, ske någon gång under perioden den 1 maj 2018 – 15 september 2018 (avsnitt 2.1 [b] i avtalets underbilaga 8A). All hårdvara och mjukvara skulle alltså vara installerad och slutbesiktigad senast den 15 september 2018.

Av en uppdaterad installationstidplan framgår att det planerats för slutbesiktning av den första linjäracceleratorn den 6 december 2018 och av den sista linjäracceleratorn den 20 mars 2019. Om den uppdaterade tidplanen hålls kommer utrustningen alltså att vara slutbesiktigad ungefär sex månader senare än den ursprungliga tidplanen. Även enligt information på Karolinska Universitetssjukhusets hemsida har det planerats för en flytt av verksamheten till NKS först i början av 2019, vilket bekräftar att tidplanen blivit förskjuten med flera månader.

Denna försening kan uppenbarligen hanteras utan risk för patientsäkerheten, vilket visar att det inte varit nödvändigt att hålla den ursprungliga tidplanen utan att denna hade kunnat förskjutas med i vart fall sex månader. Det är därmed inte korrekt att bedöma SLL:s möjliga alternativa åtgärder och marknadens möjlighet att delta i en annonserad upphandling i förhållande till en tidplan med planerad driftsättning den 15 oktober 2018. En korrekt bedömning måste ta hänsyn till minst den förskjutning som förevarit och hur denna kunnat påverka övriga hållpunkter i SLL:s tidplan samt möjligheten att konkurrensutsätta SLL:s behov. Det kan inte heller uteslutas att SLL

hade kunnat hantera en större förskjutning av tidplanen utan risk för patientsäkerheten.

Den angivna tidplanen har alltså inte utgjort en objektivt nödvändig förutsättning för att tillgodose SLL:s behov. Tidplanen har således utgjort en otillåten konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen i enlighet med 6 kap. 14 § andra stycket LOU.

SLL anför bl.a. följande. Då den kritiska tidpunkten gällande slutlig driftsättning av strålbehandlingsutrustning på NKS utgörs av datumet den 15 oktober 2018, övervägdes noggrant i oktober 2017 hur denna skulle upphandlas. En ny upphandling behövde i stort sett ha motsvarande omfattning som den tidigare avseende leveransen av avancerad utrustning och nödvändig mjukvara. Tidigare erfarenhet visade att utrustningen och mjukvaran måste vara väl beprövade och finnas tillgängliga på marknaden redan före avtalssignering, då det inte längre fanns tid för utveckling och rättelser. Datumet den 15 oktober 2018 bedömdes som viktigt för att kunna bibehålla en patientsäker vård under en samtidig flytt av vårdverksamheterna från de gamla lokalerna till NKS. För att möjliggöra detta bedömdes ett nytt avtal behöva ingås senast den 1 april 2018.

I avtalet med Varian definieras tillträdesperioder, på samma sätt som i avtalet med Elekta, inom vilka all utrustning (inkl. hårdvara, nödvändig mjukvara och övrig kringutrustning) ska installeras. För byggnadspåverkande utrustning sträckte sig perioden från den 1 april 2018 – 15 september 2018, medan motsvarande period för systemet var den 1 april 2018 – 30 juni 2018. Skälet till att installationsfönstret för själva systemet (TPS och OIS för acceleratorerna) avslutas tidigare är dels att sjukvårdspersonalen behöver tidig tillgång till systemet för att utveckla och validera nya behandlingsmetoder och dels att nedstängningen av Radiumhemmet sker sekventiellt.

Själva installationen av systemet till acceleratorerna (TPS och OIS) började mindre än två månader efter att avtalet med Varian slöts. Det fanns inget utrymme att vänta in en ännu ej kliniskt beprövad funktionalitet, dvs. tills RaySearch utvecklat stöd i sin nya och senare CE-märkta OIS-mjukvara för Elektas accelerators.

Den justerade installationsplanen tar hänsyn till förstärkningen av de åtta bunkrarnas strålskydd, vilket reflekterar den dryga månad (slutet av oktober 2018 till början av december 2018), som Swedish Hospital Partners AB:s komplettering av byggnadens strålavskärmning kräver. Den detaljerade tidplanen bekräftar att ombyggnadsåtgärderna är på väg att avhjälpas. Det framgår vidare att av de åtta maskinerna som ska levereras enligt avtalet med Varian, var fyra installerade och tekniskt driftsatta i oktober 2018, med genomförda eller nära förestående övertagandebesiktningar (den 22 oktober 2018). De var således klara för kliniska förberedelser inför klinisk driftsättning. Ytterligare två av acceleratorerna var under installation och genomgick teknisk driftsättning, i oktober 2018, med övertagandebesiktningar planerade till strax efter årsskiftet, vilket innebär att en övervägande del av utrustningen med integrerad mjukvara redan var färdigställd för kliniska förberedelser inför klinisk drift. Endast gällande de två sista maskinerna sker installation efter årsskiftet 2018 och klinisk driftsättning sker således i mars 2019.

Förvaltningsrättens bedömning

Inledningsvis konstaterar förvaltningsrätten att det är den upphandlande myndigheten som ställer upp de krav som anses vara nödvändiga för att syftet med upphandlingen ska uppnås, vilket även inkluderar utformandet av tidplanen för upphandlingen. Dock måste sådana krav stå i överensstämmelse med LOU och de upphandlingsrättsliga principerna.

I ett tjänsteutlåtande från SLL benämnt ”Strålbehandlingsutrustning till Nya Karolinska Solna (NKS) och Karolinska Universitetssjukhuset” daterat den 30 november 2017 framgår bl.a. följande gällande tidplanen i upphandlingen:

Den kritiska tidpunkten för driftsättning av strålbehandlingsutrustning på NKS är den 15 oktober 2018. Detta datum är viktigt för att kunna bibehålla en patientsäker vård inom alla behandlingsflöden. För att möjliggöra denna tidplan bedöms ett nytt avtal behöva ingås senast den 1 april 2018.

Förvaltningsrätten anser att det har ställts höga krav av SLL i upphandlingen gällande tidplanen för installation och driftsättning av den i målet aktuella strålbehandlingsutrustningen, i synnerhet som det rör sig om avancerad utrustning. Det är dock ostridigt i målet att det vid tidpunkten för direktupphandlingen redan förelåg en stor försening gällande leverans och installation av den mycket viktiga och avancerade utrustning som är aktuell i målet. Denna försening berodde på Elektas tidigare avtalsbrott och oförmåga att vidta rättelse, vilket inte kan ligga SLL till last.

Förvaltningsrätten anser att situationen vid tidpunkten för utformandet av direktupphandlingen därmed innebär att den uppsatta tidplanen var nödvändig. Den tid som funnits tillgänglig vid de föregående konkurrensutsatta upphandlingarna fanns inte längre att tillgå vid denna tidpunkt. Att det sedan uppstått ytterligare förseningar kan inte medföra någon annan bedömning, då detta i sig inte visar att den ursprungliga tidplanen inte varit nödvändig. Detta gäller även om åtgärder vidtagits som inneburit begränsning eller till och med eliminering av skadeverkningarna som uppkommit på grund av förseningarna. Det kan nämligen inte ställas som krav att en upphandlande myndighet, i syfte att uppnå konkurrensutsättning, ska planera för att anpassa sig till oförutsedda ytterligare förseningar då det redan föreligger en stor försening när det gäller sådan utrustning som är aktuell i detta mål. Därför kan tidplanen inte sägas utgöra en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för

upphandlingen och den kan inte heller på något annat sätt anses visa att det funnits något rimligt alternativ till direktupphandling.

Utgör kravet på 15 MV (megavolt) i energinivå en konstruerad avgränsning som begränsat upphandlingsföremålet till att endast omfatta en viss typ av utrustning och hade SLL:s behov gällande hårdvara kunnat tillgodoses på andra sätt?

RaySearch anför bl.a. följande. Utredaren utpekar Elekta som den enda möjliga samarbetspartnern till RaySearch i marknadsanalysen som legat till grund för direktupphandlingen. Detta beror på utredarens instruktion att utgå från att en enda leverantör ensam ska ha helhetsansvaret för samtlig utrustning och samtliga system samt utredarens bedömning av de obligatoriska kraven på linjäracceleratorerna. Såsom RaySearch förstår utredaren avser denne sannolikt några av de mycket specifika tekniska krav på linjäracceleratorerna som SLL valt att ställa i stället för att ställa funktionskrav i dessa avseenden (underbilaga 3C i avtalet).

Enligt RaySearch saknas det bärande skäl till att ställa exakta tekniska krav avseende exempelvis fotonenergianvändning. SLL har ställt ett obligatoriskt tekniskt krav på att linjäracceleratorerna, utöver 6 MV ska stödja 15 MV, i stället för att ställa tillverkarneutrala funktionskrav om dosfördelning (avsnitt 4.1.13 i avtalets underbilaga 3C). Det är bara Elekta och Varian som har linjäracceleratorer som stödjer 15 MV. Det som spelar roll för en cancerbehandling är hur stråldosen fördelas i patienten och inte hur hög energi utrustningen kan generera. Energinivån om 6 MV är allmänt accepterad och alla tillverkares utrustning stödjer denna nivå. Det kan särskilt nämnas att Varians nyaste och modernaste linjäraccelerator, Halcyon (som inte ingår i kontraktet med SLL), endast stödjer 6 MV.

Såvitt RaySearch känner till saknas det klinisk evidens för att en linjäraccelerator som stödjer 15 MV skulle ge bättre resultat än en linjäraccelerator med intensitetsmodulering. Detsamma gäller SLL:s påstående att en begränsning av energikapaciteten skulle ha mycket negativ inverkan på möjliga lämpliga behandlingsmetoder. Däremot finns det flera forskningsrapporter som visar att den teknik som används i linjäracceleratorer med intensitetsmodulering är överlägsen tekniken i så kallade traditionella linjäracceleratorer med hög energistrålning (som 15 MV). RaySearch åberopar två sådana rapporter som stöd för sin talan.

Högre energinivå innebär således inte nödvändigtvis bättre behandling, men avskärmar SLL:s inköp till enbart Elekta och Varian utan att det finns objektivet godtagbara skäl för detta. Ett lämpligt sätt att formulera funktionskrav på ett tillverkarneutralt sätt skulle exempelvis vara att ställa krav på viss behandlingstid och möjlighet till behandling av viss målvolymer eller viss komplexitet av behandlingsområdet.

För att uppnå det eftersträlvade syftet hade SLL således kunnat uppställa tillverkarneutrala funktionskrav avseende hur stråldosen ska kunna fördelas i stället för specifika tekniska krav på vilken energi som ska kunna genereras. Om SLL verkligen hade eftersträvat flexibilitet och patienternas bästa hade det dessutom legat närmast till hands att upphandla flera olika typer av linjäracceleratorer, vilket också framhålls i marknadsanalysen. Utredaren har också i marknadsanalysen påpekat att en översyn av kraven skulle ge NKS bättre möjligheter att fylla sina behov och nå sina mål. I marknadsanalysen framhåller utredaren särskilt att de två tidigare upphandlingarna har fokuserat på den traditionella typen av linjäraccelerator. Detta har enligt utredaren uteslutit leverantörer med andra utrustningsmodeller, såsom ViewRay, Accuray Incorporated (Accuray) och Tomotherapyutrustning och Varians senaste modell Halcyon. Utredaren anser enligt marknadsanalysen att det skulle vara till stor fördel för SLL:s

patienter om någon av dessa produkter skulle ingå i upphandlingen. Utredaren verkar således ifrågasätta det tekniska kravet på 15 MV och framhåller för SLL fördelarna med att justera kravet. RaySearch delar denna uppfattning. RaySearch klargjorde även för SLL under hösten 2017 att bolaget tillsammans med en annan leverantör av linjäracceleratorer kunde tillhandahålla linjäracceleratorer och tillhörande programvara med likvärdig funktion som efterfrågats.

På förekommen anledning ska klargöras att kravet att linjäracceleratorerna ska stödja 15 MV inte utgör ett funktionskrav utan ett specifikt tekniskt krav. Kravet innebär att SLL ställer krav på en specifik teknisk lösning (att linjäracceleratorerna ska stödja 15 MV) i stället för att ställa krav på vad som ska uppnås (flexibla behandlingsalternativ) och överlåta åt leverantörerna att ge förslag på möjliga lösningar. Flexibla behandlingsalternativ kan ju även uppnås genom t.ex. en mer varierad maskinpark, vilket även framhålls av utredaren i marknadsanalysen och bekräftas av åberopade forskningsrapporter.

Det stämmer att Accurays och ViewRays utrustningar är utformade på ett annat sätt än de linjäracceleratorer som köpts från Varian. Detta innebär dock inte att utrustningen inte utgör linjäracceleratorer, vilket tydliggörs vid jämförelse med den definition av linjäracceleratorer som anges i bilaga 1 till avtalet med Varian. Enligt denna definition tillhandahåller både Accuray och ViewRay linjäracceleratorer. SLL:s påstående att dessa bolag skulle tillhandahålla en annan typ av strålbehandlingsutrustning är således direkt felaktigt. Det enda krav som förhindrat exempelvis Accuray från att offerera sin utrustning i upphandlingen är kravet att linjäracceleratorerna ska stödja 15 MV. Detta gör det också sannolikt att det är just kravet på 15 MV som utredaren avsett när denne i marknadsanalysen angett att SLL:s befintliga kravställning utesluter andra leverantörer än Varian och Elekta.

Vad gäller det av SLL åberopade tekniska utlåtandet kan det konstateras att detta inte verkar vara helt uppdaterat med den senaste tidens utveckling. Exempelvis har det tidigare funnits en uppfattning att behandlingar med linjäracceleratorer med ringgeometri generellt sett tar längre tid, men behandlingstiden varierar beroende på hur krävande och komplex behandling som behövs. Med nya dosplaneringssystem, som exempelvis RayStation, kan man ta fram mycket snabba planer för behandlingar, speciellt för enklare patientfall, och det finns ett stort utrymme för att ytterligare optimera behandlingstiden för alla typer av patientfall. Det finns vidare linjäracceleratorer med ringgeometri som har behandlingsläge för palliativa behandlingar, funktioner för tracking och tillåter behandling med olika fältstorlekar, från 1x1 cm upp till 40x40 cm.

Det ska också noteras att i SLL:s begäran om det tekniska utlåtandet begränsar SLL sina frågor till att avse jämförelser med ”Tomotherapy equipment”. Tomotherapy är ett varumärke och avser en specifik linjäraccelerator från tillverkaren Accuray. Tomotherapy är dock inte den enda linjäracceleratorn på marknaden med ringgeometri, vilket gör att relevansen av det tekniska utlåtandet måste ifrågasättas.

RaySearch anser därför att SLL:s behov hade kunnat tillgodoses genom att upphandla linjäracceleratorer med ringgeometri, antingen ensamt eller i kombination med linjäracceleratorer från Elekta eller Varian.

Vad gäller det senare alternativet ska särskilt framhållas att enligt SLL:s egna uppgifter behandlas endast 16 procent av cancerfallen vid Karolinska Universitetssjukhuset med användning av 15 MV. SLL anger inte i sitt yttrande hur stor andel av patienterna som erhåller behandling med elektroner, men det kan antas att denna andel är betydligt lägre än 16 procent.

Även om det skulle anses finnas ett behov av konventionella linjäracceleratorer som är utrustade med fotonenergi om 15 MV och elektronenergi innebär det inte att samtliga linjäracceleratorer måste vara av denna typ. I syfte att begränsa direktupphandlingens omfattning och utsätta i vart fall en del av landstingets behov för konkurrens hade SLL exempelvis kunnat genomföra två olika upphandlingar och upphandlat två konventionella linjäracceleratorer (dvs. 25 procent) med stöd för 15 MV och utrustade med elektronenergi separat från övriga linjäracceleratorer. Den andra upphandlingen hade då kunnat ha en öppnare kravställning som möjliggjort för anbudsgivarna att välja om man ville offerera konventionella linjäracceleratorer eller linjäracceleratorer med ringgeometri. Det kan noteras att Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trusts upphandling, som RaySearch tidigare hänvisat till, var utformad på det senare sättet och öppnade således för deltagande för leverantörer av olika typer av linjäracceleratorer.

SLL anför bl.a. följande. Redan i samband med förberedelserna av den första annonserade upphandlingen under 2014 – 2015 och under den konkurrenspräglade dialogen gjordes noggranna överväganden vilken typ av teknik som bäst kan tillgodose strålbehandlingsverksamhetens kliniska behov. Under förstudie, som föregick upphandlingen, togs det därför kontakt med ledande kliniker i världen och samtliga tillverkare, inklusive Accuray. De kliniska behoven innebär att utrustningen måste täcka ett brett spektrum av samtliga förekommande cancertyper och samtliga patientgrupper för att möta de krav på behandlingskapacitet som ställs på cancersjukvården de närmaste tio åren. Den förväntade cancerprevalensen (dvs. antalet insjuknanden per år) i Stockholms sjukvårdsregion innebär ständigt ökande patientflöden. Verksamheten behövde därför en robust maskinpark, som kan garantera hantering av den totala patientmängden och säkerställa hög tillgänglighet hos utrustningen.

Baserat på dessa överväganden kunde det konstateras att endast konventionella linjäracceleratorer erbjuder den typ av teknik och det breda spektrum av heltäckande behandling som bäst möter cancersjukvårdens behov. Konventionella linjäracceleratorer har utvecklats under lång tid och är den dominerande strålbehandlingsformen inom modern cancersjukvård. Utrustningen består av avancerad teknologi som erbjuder stor mångsidighet inom strålterapibehandling till följd av bestrålning med ett stort antal energier av både elektroner och högenergetiska fotoner. Flexibiliteten att kunna använda antingen fotoner eller elektroner gör att man kan behandla både ytliga samt mer djupt lokaliserade tumörer. Dessutom ger tillgången till fler energier ytterligare precision beroende på lokalisering av behandlingsområdet.

Till följd av det breda spektrumet av strålbehandlingar, som konventionella linjäracceleratorer erbjuder, utgör dessa den dominerande tekniken som i stor utsträckning används inom strålterapibehandling. SLL åberopar en forskningsrapport till stöd för sin talan i detta avseende.

Den alternativa hårdvaruutrustning i form av Tomotherapyutrustning som RaySearch kan leverera, utgör varken linjäracceleratorer eller brachyterapiutrustning. RaySearch har därför aldrig kunnat erbjuda linjäracceleratorer eller brachyterapiutrustning, som konsekvent har efterfrågats av SLL vid de tidigare annonseringarna. Tomotherapyutrustning erbjuder annan typ av extern behandling än en konventionell linjäraccelerator och brachyterapi samt har en begränsad energikapacitet på endast 6 MV i stället för 15 MV och uppfyller således inte uppställda funktionskrav. Därmed erbjuder sådan utrustning mindre flexibilitet i valet av extern behandling, som ska anpassas efter varje individuell patients behov. Liknande krav har ställts bl.a. i upphandlingar genomförda av VGR och Region Värmland och SLL bifogar dokumentation från dessa upphandlingar till stöd för sin talan.

En sådan begränsning av energikapaciteten skulle ha en mycket negativ inverkan på möjliga lämpliga behandlingsmetoder för vissa grupper av cancersjuka patienter. För vissa patienter är det medicinskt motiverat att ge behandlingar med hög energi fotoner (upp till 15 MV), då man kan åstadkomma snabba och enkla palliativa behandlingar. Vid Karolinska Universitetssjukhuset behandlas 16 procent av samtliga cancerfall med användning av 15 MV. En linjäraccelerator som typ av utrustning ger fördelaktiga behandlingssätt och okomplicerade behandlingar för svårt sjuka patienter. En linjäraccelerator kan dessutom ge behandling med elektroner, som är kliniskt att föredra för vissa behandlingar t.ex. vissa ytliga hudtumörer. Linjäracceleratorer används t.ex. vid s.k. bröstgating, vilket behövs i cancervården för att minimera risken för hjärtpåverkan vid behandling av bröstcancer. Kravställningen har därför utformats i samarbete med Karolinskas främsta kliniker på området, sjukhusfysiker och tekniker, och uppställda funktionskrav är kliniskt betingade med patientens bästa som ledstjärna.

Det stämmer inte heller att det tekniska kravet på viss energikapacitet (15 MV) hos utrustningen och typen av utrustning, linjäracceleratorer, ifrågasätts av utredaren i marknadsanalysen. Tvärtom, nämns det kliniskt betingade kravet om 15 MV avseende utrustning inte på ett enda ställe i marknadsanalysen. I detta sammanhang ska det påpekas att de hårdvaruproducenter av radioterapiutrustning (som t.ex. Accuray), som nämns av RaySearch, inte ens levererar konventionella linjäracceleratorer utan en annan typ av utrustning.

Kravet på 15 MV (samt de liknande kraven på fältstorlek, isocenter-noggrannhet och Flattening Free Filter-funktionalitet) finns för att bibehålla samma flexibilitet vid val av energier och behandlingsparametrar, som cancersjukvården förfogar över idag. Det är samma prioritering som har gjorts vid samtliga sjukhus i Sverige. Tomotherapyutrustning används idag

endast vid Lunds Universitetssjukhus och då endast som ett komplement till de mer konventionella linjäracceleratorerna.

Det ska även särskilt påpekas att RaySearch inte under tidigare annonserade förfaranden inkommit med några invändningar mot kravet på viss energikapacitet eller typen av utrustning som efterfrågats. Att RaySearch nu varmt förespråkar Tomotherapyutrustning och sin uppdaterade mjukvara, synes bero på det utökade samarbete med en specifik hårdvaruproducent, vilket tillkännagavs den 20 juni 2018.

SLL åberopar som stöd för sin talan ett tekniskt utlåtande utfärdat av David Thwaites, professor i nukleär medicin och medicinsk fysik vid The University of Sydney i Australien samt hedersprofessor vid Leeds University i Storbritannien.

Det är inte möjligt att dra några som helst säkra slutsatser av de forskningsrapporter som RaySearch åberopar. Exempelvis berör båda rapporterna väldigt specifika cancerformer som t.ex. rektalcancer. Båda rapporterna bygger på ett begränsat underlag (16 patienter i den ena och 12 i den andra) och saknar därför det nödvändiga statistiska evidensbaserade underlaget för att dra några säkra slutsatser. Det finns även annan evidensbaserad forskning där det betonas att den fulla effekten av den behandling som åstadkoms med Tomotherapyutrustning återstår att prövas kliniskt. SLL åberopar i detta avseende en vetenskaplig artikel till stöd för sin talan.

Förutom att Tomotherapyutrustning inte kan åstadkomma energier högre än 6 MV, kan denna inte heller utföra strålning med elektroner. Sammanlagt uppfylls inte kraven som framgår i avsnitten 4.1.8, 4.1.13, 4.1.14 och 5.3.1 i underbilaga 3C till avtalet med Varian. Därför är det direkt felaktigt att påstå att det endast är kravet på behandling med varierande energier, 6 MV

och 15 MV, som skiljer denna typ av utrustning från linjäracceleratorer. Det är därför inte bara den allmänna definitionen av linjäracceleratorer i definitionsbilagan till avtalet (bilaga 1) som beskriver vilken typ av utrustning som upphandlas, utan även diagnos- och patientprofilen som utgör del av kravspecifikationen, samt de övriga funktionella och tekniska kraven på utrustningen. Vad gäller RaySearchs referens till vad som framgår av marknadsanalysen gällande fördelen med precisionsbehandlingar tillgodoses detta redan genom det nära samarbetet som Karolinska Universitetssjukhuset har med Skandionkliniken i Uppsala, som erbjuder högprecisionsbehandlingar med protonmaskiner samt genom den redan upphandlade Strålniven (Gammakniven).

Av det ovan anförda följer att SLL:s kravställning är betingad av de rådande kliniska behoven, vilka endast kunde tillgodoses av konventionella linjäracceleratorer. Detta kan RaySearch och dess samarbetspartner Accuray inte erbjuda. I en situation då Elekta inte kunde leverera strålbehandlingsutrustning med väl integrerad OIS-mjukvara, återstod endast Varian som kunde tillgodose SLL:s behov.

När det gäller leverantörerna av Tomotherapyutrustning, som inte heller anses uppfylla SLL:s kliniskt betingade krav, konstaterar utredaren i marknadsanalysen att både Accuray och ViewRay därutöver saknar lokal kompetens eller intresse av att stå som huvudleverantör för ett projekt av NKS komplexitet. Faktum är att ingen av dessa har visat något intresse av att delta i de tidigare annonserade upphandlingarna eller lämnat anbud, oavsett vad RaySearch påstår i detta avseende.

Att uttycket Tomotherapyutrustning även har fått kommersiell användning styrks av RaySearchs åberopade forskningsrapporter och av upphandlingsdokumentet till Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trusts upphandling. I upphandlingsdokumentet refereras det till

konventionella linjäracceleratorer som ”non-TomoTherapy linear accelerators” (sidan 17 i upphandlingsdokumentet).

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten har tidigare konstaterat att en upphandlande myndighet har en stor frihet när den närmare bestämmer föremålet för upphandlingen (RÅ 2010 ref. 78). En upphandling får dock inte utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde och får inte heller utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt (4 kap. 2 § LOU). I sammanhanget kan också konstateras att det inte föreligger någon grundläggande rätt för leverantörer att ges möjlighet till att lämna anbud i förekommande upphandlingar inom sitt verksamhetsområde.

Vidare har förvaltningsrätten också tidigare konstaterat att i enlighet med LOU, rättspraxis och LOU-direktivet är det ytterst den upphandlande myndigheten eller enheten som bestämmer huruvida det är lämpligt att dela upp ett kontrakt i separata delar. Om en upphandlande myndighet eller enhet i något fall skulle använda bestämmelserna om uppdelning av kontrakt i ett otillbörligt syfte att styra utfallet i upphandlingen på ett konstgjort sätt (jfr artikel 18.1 andra stycket i LOU-direktivet), måste detta kunna kontrolleras inom ramen för en rättslig prövning av upphandlingen som sådan (prop. 2015/16:195 s. 455.)

Förvaltningsrätten noterar att kravet gällande tillhandahållande av utrustning som stödjer energinivån 15 MV inte har ändrats i jämförelse med tidigare krav som ledde till avtalet med Elekta utan SLL har konsekvent ansett att det förelegat ett behov av ett sådant. Vidare anges i det tekniska utlåtandet som åberopats av SLL att kravet på högre energinivå än 6 MV i upphandlingen var rimligt mot bakgrund av bl.a. NKS behov av flexibilitet.

Förvaltningsrätten fäster stort avseende vid detta utlåtande, då det utgör ett tämligen specifikt expertutlåtande gällande den i målet aktuella upphandlingen. Av bevisning åberopad av SLL i form av dokumentation från upphandlingar genomförda av VGR och Region Värmland och av det tekniska utlåtandet framgår också att krav på högre energinivå än 6 MV och upp till 15 MV, förekommer både i Sverige och utomlands. I målet rör det sig vidare om mycket avancerad och för cancervården viktig utrustning, vilket medför att den upphandlande myndighetens stora frihet att närmare bestämma upphandlingsföremålet får särskild relevans. Det har inte kommit fram någon information i målet som tyder på att SLL ställt krav på 15 MV i energinivå i annat syfte än att uppnå legitima målsättningar i form av exempelvis att kunna behandla så många patienter som möjligt. Förvaltningsrätten anser mot denna bakgrund att kravet på 15 MV i energinivå var motiverat i upphandlingen.

SLL har valt att upphandla konventionella linjäracceleratorer som stödjer 15 MV i energinivå och är utrustade med elektronenergi. Enligt förvaltningsrättens mening ger handlingarna i målet stöd för att denna typ av utrustning medför fördelar i jämförelse med andra typer av utrustningar avsedda mer för högprecisionsbehandlingar bl.a. gällande antalet behandlingsalternativ och snabbhet vid utförande av behandlingar, vilket är av betydelse för en stor klinik som NKS. Förvaltningsrätten anser också att handlingarna i målet ger stöd för att behovet av vissa typer av högprecisionsbehandlingar inte kan tillgodoses av denna typ av konventionella linjäracceleratorer eller åtminstone att behovet tillgodoses bättre av annan typ av utrustning. I denna del anser förvaltningsrätten att det klart framgår av handlingarna i målet att det inte är detta behov som SLL avsett att tillgodose vare sig genom direktupphandlingen eller genom föregående annonserade förfaranden. Detta behov tillgodoses, enligt vad SLL anfört vilket inte heller har ifrågasatts av RaySearch, av Skandionkliniken i Uppsala och av den tidigare upphandlade

Gammakniven. Att SLL inte haft intresse av att upphandla sådan annan typ av utrustning framstår enligt förvaltningsrättens mening därmed som naturligt, oavsett vad som framgår av marknadsanalysen i detta avseende. Förvaltningsrätten anser att det inte kan anses vara ett krav att en upphandlande myndighet ska behöva upphandla utrustning som inte uppfyller dess behov endast i syfte att uppnå konkurrensutsättning. I synnerhet gäller detta sådan utrustning som det är fråga om i målet. Den tidspress som förelegat vid direktupphandlingen på grund av Elektas tidigare avtalsbrott har även betydelse i sammanhanget. Denna har nämligen inneburit att det inte förelegat tidsmässiga förutsättningar för att genomföra två upphandlingar av avancerad utrustning som i hög grad skulle behöva samordnas, då de skulle ha som syfte att tillgodose behovet av utrustning för cancervård genom strålbehandling inom samma verksamhet. Det kan således inte anses ha ålegat SLL att upphandla någon annan typ av hårdvara än den som efterfrågats i upphandlingen eller att dela upp upphandlingen av hårdvara i flera delar för att upphandla flera olika typer av utrustning.

Sammanfattningsvis har det därmed inte utgjort ett rimligt alternativ för SLL att frånga kravet på 15 MV i energinivå och kravet har inte heller utgjort en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen. Det kan inte heller anses ha utgjort ett rimligt alternativ för SLL att upphandla någon annan typ av hårdvara än den som efterfrågats i upphandlingen eller att dela upp upphandlingen av hårdvara i flera upphandlingar av olika typer av utrustning. Utformningen av upphandlingen gällande kravet på tillhandahållande av enbart en viss typ av konventionella linjäracceleratorer har därför inte heller utgjort en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Skulle upphandlingen, med utgångspunkt i att dess utformning och tidsramar var nödvändiga och överensstämmande med gällande rätt, ha konkurrensutsatts eller fanns det på grund av tekniska skäl ingen konkurrens?

RaySearch anför bl.a. följande. I tillgängligt underlag kan RaySearch inte se att SLL anser det föreligga några tekniska skäl enligt undantaget i 6 kap. 14 § första stycket 2 LOU för att rikta en direktupphandling av linjäracceleratorer och systemvara för NKS enbart till Varian. NKS är nybyggt och har inte några befintliga system eller någon utrustning som den nya utrustningen och systemen måste vara kompatibla med.

Även med en bibehållen kravställning i förhållande till de ursprungliga annonserade upphandlingarna har det funnits potentiella alternativa leverantörer till Varian, vilket utesluter en tillämpning av undantaget för tekniska skäl. Detta har också identifierats i marknadsanalysen.

Den föregående upphandlingen annonserades den 9 februari 2016 och sista anbudsdag var den 21 mars 2016. Den totala anbudstidens längd var alltså 41 dagar. Under överprövningen invände Varian bl.a. mot anbudstidens längd och gjorde gällande att den var för kort. Förvaltningsrätten fann dock att det inte var visat att anbudstiden förkortats i strid med bestämmelserna i 8 kap. i den numera upphävda lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (ÄLOU) eller att anbudstiden, med hänsyn till upphandlingens komplexitet, kunde anses för kort för att en van och rimligen insatt leverantör skulle ha en rimlig möjlighet att kunna lämna sitt bästa anbud (se Förvaltningsrätten i Stockholms avgörande i mål nr 11667-16).

En anbudstid på 41 dagar har således ansetts godtagbar i förhållande till upphandlingsföremålet. Den föregående upphandlingen genomfördes enligt ÄLOU, men i LOU har de lagstadgade minimitiderna förkortats jämfört

med ÄLOU och kortaste tid för att komma in med anbud vid ett öppet förfarande med elektronisk anbudsgivning är numera 30 dagar. Det kan därför inte uteslutas att till och med en kortare anbudstid än 41 dagar är förenlig med 11 kap. 1 § LOU.

Den 12 december 2017 hade landstingsstyrelsen tagit fram ett upphandlingsdokument för upphandling av strålbehandlingsutrustning till NKS och fattade beslut om att inleda det förhandlade förfarandet utan föregående annonsering. Vid detta datum var det drygt 3,5 månader (dvs. över 100 dagar) kvar till den 1 april 2018, dvs. sista datum för att ingå avtal enligt SLL:s tidplan.

Om SLL i stället för att inleda direktupphandlingen, hade annonserat upphandlingen i december 2017 med en anbudstid på ca 41 dagar, skulle sista anbudsdag ha inträffat i slutet av januari 2018. Det hade då kvarstått ungefär två månader för att bedöma anbuden, meddela tilldelningsbeslut, avvakta avtalsspärr och teckna avtal senast den 1 april 2018. En sådan tidsram kan inte anses omöjlig att hålla, varvid det särskilt bör beaktas att det i den föregående upphandlingen tog SLL just ca två månader, från sista anbudsdag till meddelande av tilldelningsbeslut, att anta en leverantör. Tid för eventuell överprövning bör normalt också beaktas vid bestämning av en tidplan, men det gäller även vid direktupphandlingar. SLL har alltså haft förutsättningar att genomföra en annonserad upphandling inom ramen för den egna tidplanen. De faktiska omständigheterna stödjer därför inte att det skulle ha förelegat sådan brådska som gör det omöjligt att hålla tidsfristerna för ett annonserat förfarande.

Vad gäller antalet anbudsgivare i de två föregående annonserade upphandlingarna och SLL:s antagande om antalet anbudsgivare i en ny upphandling, ska framhållas att det vid tidpunkten för SLL:s direktupphandling hade gått nästan två år sedan den senaste annonserade

upphandlingen genomfördes. Bevisvärdet av hur konkurrensen såg ut i en upphandling för två år sedan får anses vara mycket begränsat och säger lite, om någonting alls, om hur konkurrensen skulle se ut i en annonserad upphandling idag. Detta gäller i synnerhet på en marknad med konstant och snabb teknikutveckling. SLL:s egen utredare påpekar dessutom i marknadsanalysen exempelvis RaySearchs framsteg inom teknikutvecklingen den senaste tiden.

SLL gör gällande att marknadsanalysen utvisar att det endast fanns en leverantör som kunde tillgodose landstingets behov. Detta är inte korrekt utan SLL övertolkar de bedömningar som görs i marknadsanalysen och drar långtgående och felaktiga slutsatser avseende marknadens möjligheter att delta i ett annonserat förfarande. SLL:s slutsatser saknar helt enkelt stöd i utredningen.

Utredaren anger uttryckligen i marknadsanalysen att denne ser tre potentiella anbudsgivare i förhållande till SLL:s målbild (dvs. samma målbild som i de annonserade upphandlingarna); Varian, Elekta och ett gemensamt anbud från Elekta och RaySearch. Det må vara att utredaren inte med säkerhet kan fastställa att Elekta på egen hand skulle uppfylla alla krav i en ny annonserad upphandling, men det är tydligt att utredaren inte delar SLL:s uppfattning att Varian skulle vara den enda leverantören som kan utföra uppdraget. Denna slutsats är dessutom baserad på att SLL:s målbild och kravställning skulle vara oförändrad i en annonserad upphandling, vilket inte varit fallet i direktupphandlingarna.

Enligt utredaren borde Elekta inför en ny upphandling ha haft tid och möjlighet att åtgärda de brister i systemet som SLL anmärkt på. Utredaren ser dessutom ännu större potential om Elekta och RaySearch samarbetar om ett gemensamt anbud.

Att utredaren uttrycker viss osäkerhet rörande den framtida konkurrens-situationen är inte tillräckligt för att det ska anses föreligga tekniska skäl för en direktupphandling. Undantaget för tekniska skäl kan inte baseras på en godtycklig prognos av om potentiella leverantörer kommer att vilja lämna anbud eller inte. En bedömning av marknadens vilja att samarbeta eller lämna anbud blir per automatik subjektiv och i bästa fall en kvalificerad gissning. Det är uppenbart att det inte är förenligt med upphandlingsreglerna att undandra ett upphandlingsförfarande från annonseringsskyldigheten baserat på spekulationer om huruvida vissa leverantörer på marknaden kommer välja att lämna anbud respektive samarbeta eller inte.

Marknadsanalysen ger således inte stöd för att det de facto saknas verklig konkurrens på marknaden eller att SLL:s behov är sådana att de med nödvändighet innebär att bara Varian kan uppfylla dem. Tvärtom visar utredningen i målet att SLL bortsett från eller feltolkat marknadsanalysens slutsatser i syfte att kunna direktupphandla från Varian. I en sådan situation har undantaget för tekniska skäl inte kunnat tillämpas.

SLL gör ett flertal allmänt hållna påståenden om RaySearchs förutsättningar att lämna ett anbud och utredarens bedömning av RaySearchs möjligheter att lämna ett anbud i en annonserad upphandling. Bland annat påstås att ett anbud skulle kräva ett etablerat samarbete med Elekta, att utredaren i sina sammanfattande slutsatser avfärdar RaySearch som en realistisk anbudsgivare och att utredaren ansåg ett samarbete med Elekta mindre troligt.

SLL:s påståenden rörande RaySearchs förmåga är dock felaktiga och det är oklart vad SLL grundar påståendena på. Påståendena har inte stöd i de hänvisningar till marknadsanalysen som SLL gjort och SLL har inte lagt fram någon annan bevisning till stöd för påståendena. Dessa påståenden kan därför inte tillmätas någon betydelse.

Vad gäller SLL:s påstående att ett anbud från RaySearch förutsätter ett etablerat samarbete med Elekta ska särskilt framhållas att det faller på sin egen orimlighet att RaySearch skulle ha ett befintligt samarbete med Elekta gällande ett projekt där Elekta redan erhållit hela kontraktet baserat på egna resurser. Frånvaron av ett befintligt samarbete mellan RaySearch och Elekta avseende NKS-projektet är således irrelevant och kan inte läggas till grund för slutsatsen att Elekta och RaySearch inte hade kunnat lämna ett gemensamt anbud om upphandlingen hade annonserats. Det har redan påpekats att RaySearchs TPS, RayStation, används tillsammans med Elektas linjäracceleratorer på ett flertal kliniker i världen. Avsaknaden av etablerat samarbete med Elekta innebär inte att RaySearch saknade teknisk förmåga och kapacitet att delta i en annonserad upphandling.

SLL framför även ett antal invändningar avseende RaySearchs mjukvara och bolagets möjligheter att samarbeta med andra hårdvaruleverantörer än Elekta. Dessa invändningar är alla baserade på utgångspunkten att SLL skulle upprätthålla samtliga sina krav i en ny annonserad upphandling, dvs. att omfattningen, tidplanen och kravställningen skulle vara identisk med SLL:s ursprungliga målbild.

RaySearchs system för strålbehandling består av två delar; ett TPS (RayStation) och ett OIS (RayCare). RayStation är, som tidigare angetts, världsledande och finns i klinisk drift med de flesta hårdvaruleverantörers linjäracceleratorer inklusive Varians och Elektas. RayStation uppfyller således samtliga krav som SLL uppställt avseende TPS för linjäracceleratorer. RayCare är ett nyare system som lanserades i december 2017.

Vad gäller den e-postkorrespondens som redovisats av SLL ifrågasätter RaySearch SLL:s påstående att e-postmeddelandet skickades för att säkerställa slutsatserna i marknadsanalysen. Meddelandet från SLL

skickades den 16 november 2017 medan marknadsanalysen är daterad den 23 november 2017, dvs. efter e-postkorrespondensen.

E-postkorrespondensen föregicks dessutom av ett möte mellan SLL:s projektledare och företrädare för RaySearch (inklusive RaySearchs VD) som hölls i början av november 2017 och som har betydelse för hur svaret från RaySearchs VD ska förstås. Det var SLL som tog initiativ till mötet med anledning av de brister i Elektas mjukvara som uppdagats, vilket föranlett SLL att undersöka alternativa lösningar. Vid mötet demonstrerade RaySearch RayStation och RayCare och visade att systemen vid tidpunkten för mötet hade de funktioner som SLL kravställt om och som Elekta inte lyckats leverera.

RaySearch klargjorde vid mötet att bolaget omgående kunde titta på att ta fram lösningar, nya partnerskap och implementera nya gränssnitt om SLL var intresserat av att använda RaySearch för att lösa de problem som uppstått. Utifrån detta diskuterades ett alternativ där SLL skulle behålla Elekta som hårdvaruleverantör men använda RaySearch för leverans av mjukvara. I detta sammanhang ska också påpekas att SLL enligt avtalet med Elekta hade en långtgående rätt att vid väsentlig brist, själv eller genom av SLL utsedd tredje part, träda in i avtalet och utföra bristande åtaganden (avsnitt 16.5 i avtalet med Elekta). En möjlighet som av oklar anledning valdes bort till förmån för de genomförda direktupphandlingarna. Som ett alternativt förslag diskuterades även en lösning där RaySearchs mjukvara skulle användas tillsammans med annan hårdvaruleverantörs utrustning. En ny annonserad upphandling diskuterades inte som en alternativ lösning vid mötet och SLL frågade inte heller RaySearch vilka möjligheter bolaget hade att delta i en annonserad upphandling.

Det e-postmeddelande som projektledaren skickade efter mötet innehåller som framgår allmänt hållna frågor om RaySearchs tidplan för utveckling av

RayCare. Det framgår på intet sätt att frågorna skulle vara ställda med anledning av att SLL övervägde en ny annonserad upphandling och därför ville utreda vilka potentiella anbudsgivare som skulle kunna delta i upphandlingen. Frågorna är helt neutrala och har inte gett någon anledning för RaySearchs VD att anta att svaren skulle bedömas i förhållande till den tidplan som SLL kommunicerat med den externa utredaren.

Som man frågar får man svar vilket innebär att RaySearchs VD svarat på frågorna på ett allmänt hållet sätt och i enlighet med bolagets planerliga release av de olika versionerna av RayCare. RaySearchs VD har inte svarat på vad som varit möjligt att tillhandahålla om man påskyndat utvecklingstakten i syfte att delta i en potentiell ny annonserad upphandling.

Om SLL hade varit öppna med vilka alternativ som övervägdes hade RaySearch givetvis svarat på ett helt annat sätt. För ett kontrakt av NKS storlek hade RaySearch kunnat prioritera annorlunda, påskyndat nödvändiga samarbeten och fokuserat på anpassningar nödvändiga för leverans till just NKS. Som utredaren framhåller i marknadsanalysen har RaySearch både ekonomiska och personella resurser för att på kort tid göra nödvändiga anpassningar, vilket RaySearch också gjort i förhållande till andra kunder. Att SLL inte förde en öppen dialog med RaySearch om sina planer tyder på att man egentligen inte var intresserad av att hitta en lösning utan redan hade bestämt sig för riktade direktupphandlingar till Varian och Elekta.

Om Elekta (eller någon annan hårdvaruleverantör) samarbetat med RaySearch om ett anbud hade ett sådant samarbete givetvis inneburit att RaySearch fått tillgång till nödvändiga gränssnitt för att integrera utrustningen och systemen. Som framhålls av RaySearchs VD innebär en sådan anpassning inte några konstigheter och hade bara tagit ett par månader. Samtliga efterfrågade funktioner hade således kunnat tillhandahållas i tid till SLL:s planerade driftsättning den 15 oktober 2018.

Elekta tillhandahåller kravenliga konventionella linjäracceleratorer. Ett anbudssamarbete mellan Elekta och RaySearch hade därför kunnat konkurrera med Varian i en annonserad upphandling, vilket också framhålls i marknadsanalysen. RaySearch bestrider att man skulle ha uppgett att bolaget inte kommer att kunna arbeta med Elekta avseende ett gemensamt anbud. SLL:s påståenden om RaySearchs relation med Elekta saknar under alla omständigheter betydelse för frågan om det förelegat tekniska skäl för att direktupphandla avtalet med Varian. NKS är ett stort prestigeprojekt för både Elekta och RaySearch, i synnerhet mot bakgrund av att det rör sig om båda bolagens hemmamarknad. Bolagens dåvarande relation, dålig eller ej, innebär givetvis inte att man inte kunnat ta affärsmässiga beslut och inleda ett samarbete avseende NKS.

SLL kan rimligtvis inte heller mena att landstinget baserat sitt beslut att genomföra en riktad direktupphandling till ett värde på 300 miljoner kronor på vad en potentiell anbudsgivare (RaySearch) i allmänna ordalag uttalat om bolagets relation till en eventuell samarbetspartner (Elekta). Det har inte varit SLL:s uppgift att bedöma parternas relation och hur denna påverkat ett eventuellt anbudssamarbete, och ett sådant underlag uppfyller inte EU-domstolens krav att den upphandlande myndigheten på objektiva grunder och på ett övertygande sätt ska kunna visa att det endast är en leverantör som kan leverera det som efterfrågas.

Mot bakgrund av att Elekta inte på egen hand lyckats utveckla ett OIS som uppfyllt SLL:s krav hade ett anbudssamarbete med RaySearch med all sannolikhet utgjort Elektas enda möjlighet att delta i en annonserad upphandling avseende linjäracceleratorer med tillhörande mjukvara till NKS. Uppdraget till NKS är av betydande omfattning och högprofilerat och därför av stort intresse för samtliga inblandade parter. Det är därför mycket sannolikt att Elekta hade varit intresserat av att etablera ett samarbete med

RaySearch och därigenom utbytt information i den utsträckning som varit nödvändig för att säkerställa fullt fungerande och integrerade system till NKS.

Utvecklingen av RaySearchs OIS, RayCare, har skett enligt en tidplan fristående från SLL:s upphandlingar till NKS. Eftersom RaySearch aldrig gavs en reell möjlighet att delta i ett upphandlingsförfarande har det inte funnits anledning för RaySearch att skynda på den planerade utvecklingsprocessen. RaySearch vidhåller dock att om SLL fört en öppen dialog om sina planer och behov hade bolaget på kort tid kunnat göra nödvändiga anpassningar av RayCare för att uppfylla samtliga SLL:s krav och delta i en annonserad upphandling.

Av förklarliga skäl är det svårt för RaySearch att bevisa det hypotetiska scenariot som utgår från att SLL genomfört en annonserad upphandling. RaySearch vill ändå framhålla följande i tillägg till vad som tidigare anförts.

RayCare CE-märktes den 27 december 2017. Det var den uppdaterade versionen av systemet, RayCare 2A (fortsättningsvis benämnt som RayCare 2) som CE-märktes i juli 2018. Systemet som sådant var alltså CE-märkt i god tid innan en potentiell annonserad upphandling. Vilka funktioner som prioriterats i den uppdaterade versionen av RayCare och när denna CE-märkts är en fråga som RaySearch styrt över på egen hand. Om bolaget hade getts möjlighet att få leverera RayCare till NKS hade ett sådant stort och högprofilerat uppdrag givetvis prioriterats och resurser och tidplan hade anpassats efter detta. Det gäller även CE-märkningen och det finns ingen anledning att anta att CE-märkningen skulle orsakat något dröjsmål.

Integration av RayCare med en ny modell av linjäraccelerator tar bara ett par månader och inte ett år så som SLL gjort gällande. Utredarens i marknadsanalysen redovisade uppfattning att en implementering inom

RayCare-miljön skulle ta ett år, vilket är vad SLL baserar sitt påstående på, görs i förhållande till brachyterapiutrustning och stödjer således inte SLL:s påstående. För god ordnings skull ska påpekas att RaySearch inte delar utredarens uppfattning, utan bedömer att en implementering till brachyterapiutrustning tar betydligt kortare tid än ett år.

Det ska vidare noteras att SLL:s tidigare nämnda krav att utrustningen ska stödja vid var tidpunkt tillämpliga kommunikationsstandarder är av betydelse även i detta avseende. Precis som för TPS har det tagits fram standardiserade kommunikationsprotokoll för integration av OIS med strålbehandlingsutrustning, TDW och TDW-II (Treatment Delivery Workflow). Dessa protokoll har tagits fram av organisationen IHE-RO, vilken nämns specifikt i SLL:s krav (avsnitt 3.2 avtalets underbilaga 3A). Förutsatt att offererade linjäracceleratorer uppfyllt detta krav (vilket varit en förutsättning för att lämna anbud), hade integrationen underlättats och kunnat genomföras utan utbyte av proprietär gränssnittsinformation.

Vad gäller diskussionerna på mötet i november 2017 mellan RaySearch och SLL var bolaget givetvis medvetet om problemen med Elektas leverans och om att SLL sökte efter en lösning på situationen. RaySearch hade dock inte någon närmare kännedom om exakt vilka alternativ som övervägdes eller vilken tidplan SLL arbetade efter.

Det är oklart vad SLL menar med att SLL:s tidplan för installation av utrustning på NKS sedan en lång tid tillbaka var väl känd för RaySearch, då bolaget redan haft tillgång till förfrågningsunderlag från de tidigare upphandlingarna. Tidplanen i förfrågningsunderlaget från den annonserade upphandlingen stämmer inte med den tidplan som SLL nu hänvisat till. Exempelvis gällde enligt förfrågningsunderlaget att avtalad färdigställandetag skulle vara den 1 juli 2018 medan motsvarande tidpunkt enligt avtalet med Varian är den 16 september 2018. Flera av de uppställda hållpunkterna

enligt förfrågningsunderlaget hade dessutom passerats vid tidpunkten för mötet mellan RaySearch och SLL.

Faktum kvarstår att SLL varken innan eller under mötet på ett tydligt sätt klargjorde vilka olika alternativ som övervägdes eller de förutsättningar som gällde för de olika alternativen. Detta framgår också av sättet SLL formulerat frågorna i det efterföljande e-postmeddelandet till RaySearchs VD. RaySearch har därför inte haft anledning att presentera en konkret lösning avseende bolagets OIS i förhållande till SLL:s påstått pressade tidplan.

Det är ostridigt att RaySearchs OIS, RayCare, i dagsläget inte är i klinisk drift tillsammans med linjäracceleratorer från Elekta eller Varian. Eftersom SLL inte genomförde någon annonserad upphandling har RaySearch dock inte haft anledning att prioritera SLL:s behov vid utvecklingen av RayCare. Det är naturligt att RaySearch i stället prioriterat andra samarbetspartners i enlighet med existerande kunders önskemål och de tidplaner som överenskommit med dessa. De nuvarande omständigheterna kan därför inte tas till intäkt för att det inte varit möjligt för RaySearch att samarbeta med Elekta om ett anbud och anpassa utvecklingen av RayCare för att uppfylla SLL:s behov.

Att målet i så stor utsträckning är beroende av hypotetiska antaganden skapar svårigheter för parterna att föra bevisning och för domstolen att bedöma rättsfrågorna. RaySearch menar att det varken är rimligt eller i enlighet den restriktivitet som ska råda vid direktupphandlingar att SLL skulle kunna tillgodoräkna sig dessa svårigheter och därigenom få bevislättnader.

Det är felaktigt att RaySearchs VD skulle ha angett att det tar minst sex månader att anpassa RayCare till en linjäraccelerator. I det tidigare nämnda

e-postmeddelandet anges uttryckligen att det bara tar ett par månader. Att juni nämns beror på att juni utgjorde planerad tidpunkt för den nya versionen av RayCare, dvs. det bekräftas att RayCare kan stödja Elektas och Varians utrustning vid den planerade releasen. RaySearchs VD diskuterar inte möjligheterna till en tidigare release eller när arbetet med anpassningen skulle vara klart.

RayCare är i klinisk drift på protoncentret Provision Cares Proton Therapy Nashville (Provision). Provision är en nyöppnad klinik och hade därmed inget befintligt OIS varför det var av vikt att RayCare var färdigutvecklat och integrerat i enlighet med klinikens tidplan, vilket RaySearch säkerställde. Användandet av RayCare vid Provision utgör således ett konkret exempel på hur RaySearch på kort tid kunnat prioritera och anpassa utvecklingen av RayCare för att möta en viktig kunds behov.

RaySearch vidhåller att det är möjligt att integrera OIS och linjär-acceleratorer utan utbyte av proprietär gränssnittsinformation om båda delarna stöder kommunikationsprotokollet TDW/TDW-II. Det är inte en lika etablerad standard som DICOM, men det är likväl en standard utvecklad av en etablerad standardiseringsorganisation, IHE-RO. Genom att SLL hänvisat till organisationen IHE-RO i avtalskravet kan man på goda grunder anse att SLL ställt krav på att utrustningen ska stödja samtliga standarder från IHE-RO, dvs. även TDW/TDW-II. Om SLL inte är av samma uppfattning finns det inget som hindrat SLL från att uttryckligen inkludera TDW/TDW-II i sin kravställning med övriga standarder för att på så sätt underlätta integrationen.

Gällande CE-märkningen så hade RaySearch självklart inte släppt ut en produkt på marknaden som inte var färdigutvecklad. Bolaget har aldrig påstått att det varit möjligt att påskynda själva CE-märkningsprocessen. Vad RaySearch angett, är att det hade varit möjligt för bolaget att skynda på och

prioritera om utvecklingsprocessen av RayCare för att på kort tid anpassa och färdigställa systemet i enlighet med SLL:s behov. RaySearch har flera gånger tidigare gjort liknande omprioriteringar och anpassningar för att möta viktiga kunders behov och vet att det är möjligt.

I en sådan situation hade kravet på CE-märkning inte utgjort något hinder eftersom RaySearch själva styr över CE-märkningsprocessen och således inte behöver ta höjd för andra parter handläggningstid eller liknande. RaySearch har vidare stor erfarenhet av CE-märkning och har väl utvecklade rutiner och kvalitetssystem för detta på plats. CE-märkningen av RayStation har genomförts sammanlagt 31 gånger och innefattar dessutom ytterligare steg jämfört med vad som krävs för RayCare. För en aktör med RaySearchs erfarenhet är processen för CE-märkning enkel och i praktiken kan en produkt vara CE-märkt samma dag som den färdigställs.

RaySearch har aldrig påstått att RayCare är i klinisk drift med linjäracceleratorer från Varian eller Elekta, eller att bolaget har tillgång till Elektas gränssnitt. Vad RaySearch vidhållit i detta sammanhang är att bolaget, tvärtemot vad SLL påstår, vid en annonserad upphandling hade haft möjlighet att delta genom ett anbudssamarbete med Elekta. SLL har överhuvudtaget inte presenterat någon konkret bevisning till stöd för sitt påstående att ett sådant samarbete inte hade varit möjligt.

Vid ett sådant samarbete hade Elekta naturligtvis delat med sig av sina gränssnitt och RaySearch vidhåller därvid att integrationen inte skulle ha tagit så lång tid som SLL påstått. Tvärtemot vad SLL påstår visar RaySearchs VD:s e-postmeddelande också att RaySearchs egen uppskattning av tidsåtgången för integration hela tiden varit betydligt mindre ("ett par månader") än den uppskattning som SLL:s utredare på oklar grund gör i marknadsundersökningen. SLL har inte heller i detta avseende presenterat någon konkret bevisning till stöd för sitt påstående.

Hade SLL varit intresserat av att upphandla kontraktet i konkurrens hade det varit naturligt att ställa uppföljande frågor om integrationstiden till RaySearch när man konstaterade att bolagets VD:s uppskattning avvek från utredarens dito. SLL hade också kunnat säkerställa att konkurrens saknades genom en annonserad upphandling utan att för den skulle riskera sin tidplan.

Omständigheterna vid klinikerna i Groningen och Heidelberg skiljer sig på flera väsentliga sätt från det hypotetiska scenario som en annonserad upphandling hade resulterat i. Dessa kliniker utgör utvecklingspartners till RaySearch avseende RayCare och båda klinikerna har ett befintligt OIS. Planerat utbyte av OIS är inte brådskande och något anbudssamarbete med Elekta har inte heller förekommit i dessa fall. Omständigheterna kan således inte jämföras med den hypotetiska situationen att SLL genomfört en annonserad upphandling varvid Elekta och RaySearch samarbetat i syfte att leverera inom den tid som SLL krävt.

Avslutningsvis ska SLL:s påstående, att risken för problem med integrationen av OIS minskar när det är samma leverantör av OIS och linjäracceleratorer, bemötas. SLL tycks bortse från att problemen med Elektas integration av OIS uppstod trots att Elekta levererade både OIS och linjäracceleratorer. De problem och risker SLL påstår sig vilja undvika har inget att göra med om det är samma leverantör av OIS och linjäracceleratorer. Det är beklagligt att Elekta inte kunde hålla vad som lovats, men detta är inte skäl för att ifrågasätta RaySearchs kapacitet att tillgodose SLL:s behov av ett fungerande och integrerat OIS.

SLL anför bl.a. följande. Syftet med marknadsanalysen var att klarlägga vilka leverantörer som kunde möta SLL:s funktionskrav vid just den tidpunkten och i närtid. Till skillnad från vad som felaktigt hävdas av RaySearch, konkluderar experten i sin marknadsanalys att det realistiskt endast fanns en leverantör som vid denna tidpunkt och i närtid hade väl

beprövade färdiga produkter på marknaden som kunde tillgodose landstingets krav och därmed sjukvårdens kliniska behov.

Slutsatserna i marknadsanalysen bekräftas av att i de redan genomförda annonseringarna av samma upphandlingsföremål hade anbud endast inkommit från två anbudsgivare. Eftersom SLL kunde konstatera att en av dem, Elekta, inte uppfyllde kraven, kvarstod endast en möjlig leverantör på marknaden i form av Varian. För att få en bekräftelse avseende detta, togs även kontakt med RaySearch genom e-post den 16 november 2017. Bolagets VD bekräftade i ett e-postmeddelande till SLL av den 17 november 2017 att RaySearch vid denna tidpunkt och i närtid varken hade någon väl beprövad (dvs. CE-märkt och inför klinisk drift testad) mjukvara, som uppfyllde uppställda funktionalitetskrav i upphandlingen eller något för just sådan leverans etablerat samarbete med en hårdvaruleverantör (som Elekta eller Varian). Bolaget hade därför inte någon realistisk möjlighet att konkurrera om avtalsföremålet. Det konstaterades således att det på grund av tekniska skäl inte fanns någon konkurrens på marknaden avseende det upphandlingsföremål som efterfrågades. SLL åberopar ovan nämnda e-postkorrespondens till stöd för sin talan.

Till följd av detta ingicks slutligen genom ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering avtalet med Varian, då endast en leverantör kvarstod som kunde leverera det efterfrågade avtalsföremålet som tidigare annonserats. I detta avseende har SLL konsekvent följt målbilden i tidigare upphandlingar, dvs. leverans av ett visst antal linjäracceleratorer, brachyterapiutrustning samt nödvändig mjukvara i form av OIS-system och TPS-system för att kunna utföra behandling med sådan utrustning.

Till skillnad från vad RaySearch felaktigt påstår, dras det i marknadsanalysen slutsatsen att bolaget endast kan delta i en eventuell upphandling som samarbetspartner eller underleverantör, förutsatt att ett

fungerande samarbete finns med en relevant leverantör av linjäracceleratorer. Av marknadsanalysen framgår att RaySearch inte i ett eget anbud kan tillgodose sjukvårdens målbild med upphandlingen, utan eventuellt kan förekomma som underleverantör till Elekta. Experten resonerar i marknadsanalysen i detta sammanhang omkring de produktmässiga begränsningar som RaySearch har som mjukvaruleverantör och antar inledningsvis att ett eventuellt eget deltagande i en upphandling förutsätter att RaySearch har nödvändig kunskap vad gäller integrering till externa system från bl. a. Elekta och Varian. I sitt fortsatta resonemang konstaterar dock experten att RaySearch troligtvis på grund av begränsningar i sina mjukvarulösningar, bl.a. då bolagets system saknar stöd för dosplanering inom brachyterapi, saknar förmåga att tillhandahålla den komplexa lösning som kan tillgodose sjukvårdens aktuella behov.

Det framgår av marknadsanalysen att RaySearch saknar förmåga att ensam tillgodose sjukvårdens målbild och kraven i upphandlingen samt att ett eventuellt deltagande som underleverantör förutsätter ett etablerat samarbete med Elekta, vilket givet de redan uppdagade problemen med Elektas egen leverans ansågs som mindre troligt. Därför avfärdar experten slutligen i sina sammanfattande slutsatser i marknadsanalysen RaySearch som en realistisk anbudsgivare i en eventuell annonserad upphandling och framhäver att endast Varian vid den aktuella tidpunkten uppfyller samtliga ställda krav.

I det tidigare nämnda e-postmeddelandet till RaySearchs VD tillfrågades bolaget om dess mjukvara kan uppfylla de ställda funktionalitetskraven. I svaret av den 17 november 2017 uppgav bolagets VD att mjukvaran RayCare endast stödjer Accurays utrustning Tomotherapy och ett antal protonmaskiner samt att den nya mjukvaruversionen kommer att vara CE-märkt och kliniskt testad mycket senare, först i juni 2018. Det framgår tydligt av e-postmeddelandet att RaySearchs aktuella mjukvarulösning, som skulle lanseras först i december 2017, inte hade stöd för varken

konventionella linjäracceleratorer eller brachyterapiutrustning, utan endast stödde den alternativa utrustningen Tomotherapy. Denna alternativa utrustning uppfyller inte uppställda funktionskrav. Det står klart att RaySearch vid denna tidpunkt inte hade någon väl beprövad lösning, som möter SLL:s krav och som var CE-märkt och klar för klinisk drift, utan detta kunde tidigast förväntas först i juni 2018. Att teoretiskt delta i en upphandling med något som inte ens fanns på marknaden vid denna tidpunkt faller på sin egen orimlighet. Att vänta i ytterligare sex månader med en eventuell upphandling till dess att RaySearch skulle hinna CE-märka och kliniskt testa sin uppdaterade mjukvara framstår som helt obefogat. Givet den redan föreliggande förseningen, fanns det inte längre tid för utveckling av icke-existerande kliniskt beprövade produkter och icke-testad funktionalitet.

Av e-postmeddelandet från den 17 november 2017 framgår vidare att RaySearch vid den aktuella tidpunkten inte hade något fungerande samarbete med den redan befintliga hårdvaruleverantören Elekta, för att genom ett gemensamt anbud eventuellt delta i en ny potentiell upphandling av strålbehandlingsutrustning till NKS. Elekta utgjorde det enda möjliga alternativet avseende RaySearchs hypotetiska deltagande i en upphandling, som identifierats av experten i marknadsanalysen. Vidare föreslog RaySearchs VD i e-postmeddelandet att SLL i egenskap av beställare på egen hand skulle kräva hårdvaruleverantörerna på deras gränssnittsprotokoll för att RaySearch i sin tur skulle integrera sin mjukvaruprodukt i deras strålbehandlingsutrustning, vilket SLL som myndighet varken kan eller får kräva. Att tvinga privata aktörer att till en mjukvarukonkurrent lämna ut affärshemligheter i avsaknad av underliggande avtalsvillkor därom är både lagstridigt och oetiskt.

Det framgår vidare tydligt av e-postkorrespondensen att RaySearchs eget hypotetiska tidsförslag avseende ett ånyo annonserat öppet förfarande med

förkortade frister inte heller håller. E-postmeddelandet visar otvivelaktigt att bolaget vid den hypotetiska tidpunkten den 1 april 2018, då SLL efter ett genomfört öppet förfarande påstås ha kunnat teckna avtal, inte ens hade någon fungerande mjukvara som var CE-märkt, kliniskt testad och således klar för klinisk driftsättning. Detta planerades enligt RaySearchs egen utsago vara klart först i juni 2018, vilket skulle innebära en oacceptabel ytterligare försening. Givet erfarenheten från de tidigare annonseringarna, ställdes som krav i det förhandlade förfarandet att en fungerande och kliniskt beprövad mjukvara ska vara tillgänglig redan vid avtalstecknande för att undvika risken för senare misslyckade mjukvaruintegrationer och kravuppfyllelse under avtalsperioden.

Faktum är att RaySearch redan under senhösten 2017 noggrant har bevakat både SLL och nyhetsrapporteringen kring Elektas leverans och omöjligen kan ha varit omedvetet om att SLL sökte en lösning på den uppkomna situationen. Det framgår inte minst av de av RaySearch ingivna tidningsartiklarna i målet.

Av marknadsanalysen framgår tydligt att det endast är ett fåtal tillverkare på en global marknad som erbjuder extern strålbehandlingsutrustning och av dessa är det endast Elekta och Varian som levererar konventionella linjäracceleratorer. Som det redan utvecklats, efterfrågar SLL konventionella linjäracceleratorer, eftersom det är den typen av stålbehandlingsutrustning som kan tillgodose det kliniska behovet.

OIS består av två delar i form av ett patientadministrativt system och ett verifikationssystem. Verifikationssystemet hanterar journalinformation om patientens behandling och är nära integrerat med linjäracceleratorerna för att säkerställa att den faktiska behandlingen sammanfaller med den ordinerade. Just för OIS-systemet är integrationen mot linjäracceleratorn och det befintliga TPS-systemet av avgörande betydelse. För att ett OIS-system, som utgör ett medicintekniskt informationssystem och lyder under lagen

(1993:584) om medicintekniska produkter, ska kunna installeras på behandlingsutrustning i Sverige, tekniskt driftsättas och användas i klinisk drift, måste detta vara CE-märkt och anmält för klinisk användning vid Läkemedelsverket. Enligt regelverket om medicintekniska produkter och informationssystem är detta ett absolut krav för att en produkt överhuvudtaget ska kunna marknadsföras i Sverige.

Av marknadsanalysen framgår, vilket även bekräftas av e-postkorrespondensen med RaySearchs VD, att bolagets OIS-mjukvara RayCare 1 inte var CE-märkt och kommersiellt tillgänglig för att kunna installeras i någon behandlingsgivande utrustning i Sverige. Enligt utdrag ur Läkemedelsverkets register skedde detta först den 27 december 2017. Denna version 1 av OIS-systemet RayCare hade bara stöd (interface) för protonmaskiner och Tomotherapyutrustning och saknade stöd för konventionella linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning. Version 2 av RayCare anmälde vid Läkemedelsverket först den 13 juli 2018 och kunde således inte uppfylla kravet att vara kommersiellt tillgängligt hos leverantören redan vid kontraktstecknande, för det fall, såsom RaySearch påstår, kontrakt efter ånyo annonserad upphandling hypotetiskt skulle ha tecknats redan i april 2018.

Till detta kommer att även om själva CE-märkningen av RayCare 2 skulle ha skett tidigare, så återstår tidsaspekten för integration mot Elekta linjäracceleratorer. Utredarens egen bedömning i marknadsanalysen är att rimlig tid för detta kan vara ett år från att projektet startas, förutsatt att det finns ett närmare etablerat samarbete (underliggande licensavtal) mellan acceleratorleverantören Elekta och RaySearch.

Det framgår av RaySearchs VD:s e-postmeddelande att RayCare 2 inte beräknades ha stöd för Elekta linjäracceleratorer. Vidare framgår att utveckling av interface sker utifrån typen av maskin och däri ingående

gränssnitt och funktionalitet, vilket oundvikligen förutsätter tillgång till annan leverantörs proprietära gränssnitt.

Just gränssnittsintegrationer är särskilt viktiga vid införande av en separat ny OIS-mjukvara för extern strålbehandling, eftersom arbetet består främst i systemintegration mot en annan leverantörs utrustning, dvs. hantering av kommunikation mellan olika utrustningar för att säkerställa driftskompatibilitet. Detta bekräftas även i det tidigare åberopade tekniska utlåtandet. Faktum är att OIS-mjukvaran RayCare inte finns installerad eller tagen i klinisk drift i något landsting i Sverige. Vid kontakterna med de utländska strålbehandlingsklinikerna i Heidelberg, Groningen och Antwerpen, som RaySearch anger som referenser i sina pressmeddelanden, framgår att RayCare fortfarande inte är i klinisk drift med konventionella linjäracceleratorer från Elekta till följd av avsaknad av nödvändig interfaceinformation från Elekta. I detta avseende åberopar SLL e-postkorrespondens till stöd för sin talan. Detta bekräftar att separat integration av ett OIS-system mot en annan leverantörs strålbehandlingsutrustning kräver tillgång till hårdvaruleverantörens gränssnitt, vilket i avsaknad av överenskommelse parterna emellan är mycket tidskrävande och svårt att åstadkomma. Därför är RaySearchs hypotetiska resonemang om vilka möjligheter bolaget skulle ha haft avseende integration mot t.ex. Elektas linjäracceleratorer samt hur snabbt detta skulle ha skett om de hade vetat om SLL:s avsikt att upphandla, bara spekulationer och stöds inte av någon bevisning.

RaySearch tog självmant kontakt med SLL och erbjöd sina tjänster redan i samband med den mediala uppmärksamheten under hösten 2017.

Anledningen till att SLL skrev till RaySearchs VD efter det möte som ägde rum, var att SLL fick en återkoppling om marknadsanalysens preliminära slutsatser redan i slutet av oktober 2017. På mötet företrädde RaySearch av VD, vice VD, en projektledare och en produktutvecklare för RayCare-

systemet. Redan av den ansenliga deltagarstyrkan följer att RaySearchs VD omöjligen kan ha varit omedveten om den uppkomna situationen och om SLL:s upphandlingsförberedelser. Tidigt i mötet påpekade VD att bolaget var besviket på kraven i upphandlingen att även maskiner måste ingå. I samband med detta uppgavs att RaySearch för närvarande inte har några samarbeten med någon maskinleverantör, där RaySearch är huvudentreprenör i förhållande till beställaren. Vid mötet demonstrerade bolaget sin nya OIS-mjukvara, RayCare, som dock ännu inte var CE-märkt och uppgavs stödja endast protonmaskiner och Tomotherapyutrustning. RaySearch uppgav under mötet att RayCare inte var ett CE-märkt och kliniskt beprövat system samt att det saknade stöd för konventionella linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning, vilket även bekräftades i e-postmeddelandet av den 17 november 2017. På en direkt fråga från SLL:s representant avseende ett möjligt samarbete med hårdvaruleverantören Elekta, uppgav RaySearch att relationen med Elekta är obefintlig och frostig sedan ett år tillbaka.

Fokus vid mötet låg på att utröna om RaySearchs nya produkt RayCare skulle leva upp till SLL:s kravbild samt redan ansträngda tidplan. SLL:s tidplan för installation av byggandspåverkande utrustning vid NKS var sedan en lång tid tillbaka väl känd för RaySearch, då de redan haft tillgång till förfrågningsunderlag från de tidigare upphandlingarna. Påståendet om att SLL inte skulle ha haft intresse av att pröva alternativa lösningar faller på sin egen orimlighet, då SLL aldrig skulle ha förklarat sig villigt att träffa RaySearch om så hade varit fallet. Det var bolagets oförmåga att presentera konkreta lösningar i linje med SLL:s tidslinje som omöjliggjorde andra lösningar än den valda. Vid mötet uppgav RaySearch uttryckligen att bolaget inte kommer att kunna arbeta med Elekta som underleverantör, dock möjligen med leverantörer av Tomotherapyutrustning.

Dessvärre är inte kommunikationsprotokollen mellan linjäracceleratorer och OIS standardiserade på samma sätt som kommunikationsprotokollen mellan TPS och OIS. OIS-systemet består av en server med tillhörande dator och programvara, som organiserar och lagrar all data som matas in eller fångas från linjäracceleratorn och den patient som behandlas. OIS-systemet behöver exempelvis skicka inställningar till acceleratoren samt få verifierat att maskinen utfört rätt behandling. För att denna kommunikation ska kunna fungera på ett säkert sätt behöver en integration genomföras, där tillverkaren av linjäracceleratorn i nära samarbete med tillverkaren av OIS-systemet integrerar systemen. Proprietära kommunikationsprotokoll behöver utbytas och integrationen behöver testas rigoröst för att säkerställa patientsäkra behandlingar. Att en sådan integration ska genomföras ensidigt av OIS-tillverkaren, utan samarbete med tillverkaren av linjäracceleratorn eller utan tidigare offentliggjorda gränssnittsprotokoll faller på sin egen orimlighet. Det vore lika absurt som att vid en canceroperation låta en operationsrobot styras av en mjukvara, vars utvecklare varken fått tillgång till robotens kommunikationsprotokoll eller testat att styrningen fungerar.

Av e-postmeddelandet från RaySearchs VD framgår klart att bolaget inte hade någon realistisk möjlighet att utveckla interface mot Elektas eller Varians acceleratorer för sitt nylanserade och ännu inte CE-märkta OIS-system, utan tillgång till hårdvaruproducenterna proprietära gränssnitt eller ett närmare samarbete från deras sida. Detta stöds också av e-postkorrespondensen med klinikerna i Groningen och Heidelberg. RaySearchs påstående, att integration av OIS-systemet RayCare mot Varians eller Elektas acceleratorer kan ske snabbt även utan utbyte av proprietär gränssnittsinformation med hjälp av vissa kommunikationsprotokoll vid namn TDW och TDW-II, stämmer inte. Det faktum att dessa protokoll inte är några vedertagna industristandarder framgår tydligt både av RaySearchs VD:s utsaga i e-postmeddelandet om att bolaget behöver tillgång till

hårdvaruleverantörernas gränssnitt för att anpassa RayCare till en viss maskin och av problemen som kliniken i Groningen har haft.

Regelverket avseende CE-märkning av medicintekniska IT-system och produkter medför att tillverkaren eller den som erbjuder produkten på marknaden har ett strikt och rigoröst ansvar för samtliga incidenter som dess produkter kan orsaka. Det tunga tillverkaransvaret är därför en stark garanti för att produkter, som inte är kliniskt beprövade eller färdigutvecklade, inte släpps på marknaden. De flesta leverantörer av dessa produkter har därför knappast något incitament att påskynda en sådan process och släppa ut icke-färdigutvecklade medicintekniska produkter på en ny marknad. För att en produkt ska CE-märkas som medicinteknisk produkt måste denna vara färdigutvecklad för de funktioner som tillverkaren avser att denna ska ha, vara helt säker för sin avsedda användning och ha den prestanda som tillverkaren hävdar för sin produkt. Detta gäller oavsett produktens klasstillhörighet. För medicintekniska IT-system av klass 1 (vilken klass RayCare tillhör) innebär detta att RaySearch ska intyga att produkten och tillverkaren uppfyller samtliga relevanta lagkrav. Därav följer att RaySearch skulle ha tagit på sig en enorm risk som tillverkare om man hade påskyndat denna process och släppt ut en icke-färdigutvecklad produkt, som för första gången skulle lanseras, på den svenska marknaden.

Slutsatsen av detta är att CE-märkningen av OIS-mjukvaran, RayCare, realistiskt har tagit den tid som denna process objektivt kräver, dvs. detta kunde från en objektiv synvinkel inte ha skett tidigare än i mitten av juli 2018, vilket även ligger i paritet med det som framgår av RaySearchs VD:s e-postmeddelande. Tillträdesperioden för OIS-systemen och TPS-systemen enligt installationstidplanen var, som redan nämnt, mellan den 1 april 2018 – 30 juni 2018. Det behövdes redan den 1 april 2018 en CE-märkt och färdigutvecklad OIS-mjukvara som därutöver hade utvecklat interface mot Elektas acceleratorer, vilket RaySearch ostridigt saknade.

Förvaltningsrättens bedömning

Det har inte framkommit skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av utformningen av upphandlingsföremålet som en helhetslösning, de förändringar som genomförts jämfört med tidigare förfaranden, SLL:s tidplan och kraven på viss energinivå och typ av utrustning. Utformningen av upphandlingsföremålet och tidsramarna för upphandlingen står således inte i strid med LOU. Därmed blir frågan om det funnits någon konkurrens att ta tillvara gällande upphandlingsföremålet, i den form och enligt de tidsramar som SLL utgått från vid upphandlingen, eller om det på grund av tekniska skäl inte funnits någon konkurrens.

Möjligheten att använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 14 § LOU utgör ett undantag från huvudregeln om att offentlig upphandling ska genomföras genom öppet eller selektivt förfarande med föregående annonsering. Bestämmelsen ska därför tillämpas restriktivt. Det följer av EU-domstolens praxis att det ankommer på den som avser att åberopa ett undantag att bevisa att de särskilda omständigheter som motiverar undantaget verkligen föreligger (jfr t.ex. EU-domstolens avgöranden C-340/02, Kommissionen mot Frankrike, och C-394/02, Kommissionen mot Grekland).

I skäl 50 i LOU-direktivet anges bl.a. följande. Med hänsyn till de skadliga effekterna på konkurrensen bör förhandlade förfaranden utan föregående offentliggörande av meddelande om upphandling endast användas under mycket exceptionella omständigheter. Om den exklusiva situationen har uppstått av tekniska skäl bör de definieras och motiveras ytterst noggrant från fall till fall. Det kan exempelvis röra sig om att det är tekniskt nära nog omöjligt för en annan ekonomisk aktör att uppnå erforderlig fullgörandenivå eller att det är nödvändigt att använda specifik kunskap eller specifika verktyg eller medel som endast en ekonomisk aktör har. Tekniska skäl kan

också innebära särskilda driftskompatibilitetskrav som måste uppfyllas i syfte att säkerställa att de byggentreprenader, varor eller tjänster som ska upphandlas kommer att fungera.

I marknadsanalysen som utgjort underlag till upphandlingen, anger utredaren under rubriken ”Anbud i förhållande till SLL:s målbild” att denne ser 3 potentiella anbudsgivare i form av Elekta, Varian och Elekta i samarbete med RaySearch. Förvaltningsrätten finner det utrett i målet, mot bakgrund av vad som framgår av marknadsanalysen och övriga handlingar, att endast Elekta och Varian kan leverera sådan hårdvaruutrustning som SLL haft behov av i upphandlingen. Vidare anser förvaltningsrätten att Elekta som ensam anbudsgivare inte utgjort ett rimligt alternativ i upphandlingen, mot bakgrund av att bolaget bevisligen inte levererat i enlighet med ingånget avtal gällande upphandlingsföremålet. Det är ostridigt i målet att Elekta inte förmått leverera en OIS-mjukvara som motsvarar SLL:s krav. Det beaktas särskilt bl.a. att det framgår av det tidigare nämnda tjänsteutlåtandet från SLL daterat den 30 november 2017, att det förelegat osäkerhet angående huruvida Elekta överhuvudtaget haft möjlighet att uppnå avtalad funktionalitet. Mot denna bakgrund förefaller det även naturligt att SLL valt att genomföra en ny upphandling, i stället för att utnyttja sin rätt till självinträde enligt avtalet med Elekta.

Förvaltningsrätten har redan konstaterat att det varit objektivt motiverat att i upphandlingen ställa krav på att leverantören ska ha tillgång till färdiga och kommersiellt tillgängliga lösningar vid avtalssignering mot bakgrund av Elektas tidigare avtalsbrott och den tidspress som förelåg. Det får anses rymmas under den upphandlande myndighetens frihet när den närmare bestämmer föremålet för upphandlingen att i en upphandling gällande viktig och tekniskt avancerad sjukvårdsutrustning som genomförs under tidspress, ställa den typen av krav.

Förvaltningsrätten anser att det framgår av handlingarna i målet att en förutsättning för integration av RaySearchs OIS mot Elekta eller Varians linjäracceleratorer, är utbyte av gränssnittsinformation och därmed samarbete leverantörerna emellan i detta avseende. Vad RaySearch anført angående kommunikationsprotokollen TDW och TDW-II för integration av OIS med strålbehandlingsutrustning utan utbyte av gränssnittsinformation föranleder ingen annan bedömning. Behovet av samarbete mellan leverantörerna i detta avseende styrks av SLL:s e-postkorrespondens med RaySearchs VD och med kliniker i utlandet som SLL åberopat till stöd för sin talan. Till detta kommer att RaySearchs OIS såvitt känt även i dagsläget inte är i drift med konventionella linjäracceleratorer från Elekta eller Varian, vare sig i Sverige eller utomlands. Förvaltningsrätten anser vidare att det inte kan anses framgå av avtalet med Varian att det ställs krav på att utrustningen ska stödja någon kommunikationsstandard som möjliggör integration mellan OIS och linjäracceleratorer utan utbyte av gränssnittsinformation leverantörerna emellan. Eftersom det av utredningen i målet inte har framkommit några exempel på den typen av integration, kan det inte heller anses ha ålegat SLL att ställa ett sådant krav.

Frågan blir då vilka leverantörer som haft förmågan att leverera en helhetslösning i enlighet med SLL:s kravställning i upphandlingen. Av utredningen i målet framgår klart att Varian hade denna kapacitet. Gällande RaySearchs förmåga att samarbeta med Elekta om ett anbud gör förvaltningsrätten följande bedömning. I den tidigare nämnda e-postkorrespondensen mellan SLL och RaySearchs VD mellan den 16 och 17 november 2017, ställdes frågor angående bolagets möjlighet att tillhandahålla OIS med stöd för konventionella linjäracceleratorer och brachyterapiutrustning. Det framgår av RaySearchs VD:s svar till SLL att bolaget inte hade någon OIS-mjukvara med stöd för konventionella linjäracceleratorer eller brachyterapiutrustning och att bolaget var i behov Elekta eller Varians gränssnitt för att kunna utveckla sådant stöd. Det har

inte kommit fram några uppgifter i målet om att det funnits någon form av samarbete mellan RaySearch och Elekta under hösten och vintern 2017 eller senare under 2018 gällande den typen av leverans som var aktuell i upphandlingen. Därmed var ett samarbete mellan RaySearch och Elekta ett hypotetiskt scenario och inte ett konkret alternativ utifrån de faktiska omständigheterna som förelåg vid tidpunkten för upphandlingen. I detta sammanhang är det även av relevans att det inte kommit fram några uppgifter i målet som gör gällande att RaySearchs OIS skulle ha tagits i drift med konventionella linjäracceleratorer från Elekta eller Varian. Vid tidpunkten för genomförandet av upphandlingen fanns det inte något samarbete bolagen emellan med inriktning mot den typen av leverans som var aktuell. Som en naturlig konsekvens av detta kunde bolagen inte heller presentera någon konkret helhetslösning för att täcka SLL:s behov i upphandlingen. I målet är det fråga om avancerad och för cancervården mycket viktig sjukvårdsutrustning med särskilda driftskompatibilitetskrav som måste uppfyllas i syfte att säkerställa att utrustningen kommer att fungera (jfr skäl 50 i LOU-direktivet). Det fanns inte någon annan leverantör än Varian som faktiskt kunde leverera det som efterfrågades vid tidpunkten för upphandlingen. Under sådana förhållanden kan det inte anses ha ålegat SLL att genomföra ett konkurrensutsatt förfarande för att RaySearch eventuellt skulle hinna utveckla ett anbudssamarbete med Elekta för att sedan eventuellt kunna presentera en fullt integrerad, fungerande och kommersiellt tillgänglig lösning i enlighet med SLL:s pressade tidsschema. Förvaltningsrätten anser således att på grund av tekniska skäl inte fanns någon konkurrens i upphandlingen och att Varian var den enda leverantören som kunde tillgodose SLL:s behov.

SLL har således haft rätt att tillämpa undantaget för tekniska skäl och direktupphandla den i målet aktuella utrustningen från Varian. Det har inte funnits något rimligt alternativ för SLL och avsaknaden av konkurrens beror

inte på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.
RaySearchs ansökan om överprövning av avtals giltighet ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i
bilaga 1 (FR-05).

Per-Erik Nistér

Tf. rådman

Jakob Franzén 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 nyårs-afton, 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.

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.