

Klagenævnet for Udbud

(Jakob O. Ebbensgaard, Mikael Kenno Fogde)

J.nr.: 25/00851

16. marts 2026

K E N D E L S E

Arthrex Danmark A/S

(advokat Jesper Fabricius, Nordhavn)

mod

Region Midtjylland,

Region Syddanmark og

Region Sjælland

(advokat Martin Stæhr, Hellerup)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 561387-2024 af 17. september 2024, offentliggjort den 18. september 2024, udbød Region Midtjylland som offentligt udbud efter udbudslovens afsnit II en rammeaftale vedrørende indkøb af artroskopiudstyr, herunder radiofrekvensablation, pumper og shavere inklusive forbrugsvarer, og uddannelse i de tilbudte produkter. Udbuddet er gennemført af Region Midtjylland i regi af Regionernes Fælles Indkøb (RFI). Region Syddanmark og Region Sjælland har option på at tilslutte sig den udbudte rammeaftale. Udbuddet omfatter to delaftaler, hvor delaftale 1 angår en rammeaftale om indkøb af radiofrekvensablation inklusive forbrugsvarer, og delaftale 2 angår en rammeaftale for indkøb af pumper og shavere inklusive forbrugsvarer. Klagen angår delaftale 2, hvis værdi er anslået til 35 mio. kr. med en maksimal værdi på 46 mio. kr.

Ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 29. oktober 2024 havde bl.a. Arthrex Danmark A/S (herefter "Arthrex"), Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S afgivet tilbud på delaftale 2. Den 15. januar 2025 besluttede Region Midtjylland at tildele rammeaftalen til Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S.

Den 27. januar 2025 indgav Arthrex klage til Klagenævnet for Udbud over Region Midtjylland. Arthrex fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 26. februar 2025 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, da betingelsen om "fumus boni juris" ikke var opfyldt.

Region Midtjylland indgik den 17. marts 2025 rammeaftale vedrørende delaftale 2 med Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S.

Under klagesagen har Arthrex udvidet klagen til også at omfatte Region Syddanmark og Region Sjælland. Regionerne har ikke protesteret herimod, men har ladet det være op til klagenævnet at træffe afgørelse, om Region Syddanmark og Region Sjælland kan inddrages i klagesagen.

Der er tale om et fællesudbud med Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Sjælland som ordregivende myndigheder. Herefter og under de foreliggende omstændigheder, hvor Region Syddanmark og Region Sjælland ikke har protesteret mod at blive inddraget i klagesagen, kan klagenævnet tage stilling til de nedlagte påstande over for samtlige regioner.

Arthrex har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland i delaftale 2 har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 samt med udbudslovens § 40, stk. 4, ved i kravspecifikationens pkt. 4.4 at fastsætte et mindstekrav, der ikke er sagligt begrundet og/eller proportionalt i forhold til det tilsigtede formål.

Påstand 1 a (subsidiær i forhold til påstand 1)

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland, Region Syddanmark og/eller Region Sjælland i delaftale 2 har handlet i strid principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 samt med udbudslovens § 40, stk. 4, ved at have gennemført udbuddet med en option for Region Syddanmark og/eller Region Sjælland til at indgå ramme-

aftalerne, uanset at mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 ikke er sagligt begrundet og/eller proportionalt i forhold til det tilsigtede formål set i forhold til Region Syddanmark og/eller Region Sjælland.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjyllands udbudsmateriale for delaftale 2 som følge af det ulovlige mindstekrav i kravspecifikationens pkt. 4.4 ikke kan danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning.

Påstand 2 a (subsidiær i forhold til påstand 2)

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjyllands udbudsmateriale for delaftale 2 som følge af det ulovlige mindstekrav i kravspecifikationens pkt. 4.4 ikke kan danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning for så vidt angår den i udbudsmaterialet indeholdte option for Region Syddanmark og/eller Region Sjælland til at indgå rammeaftalerne.

Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland, Region Syddanmark og/eller Region Sjælland i delaftale 2 har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og med udbudslovens § 128, stk. 2, ved i udbudsbekendtgørelsens pkt. 5.1.2 alene at have anført ”Østjylland” som udførelsessted, uanset at udbudsmaterialet indeholdt en option for Region Syddanmark og/eller Region Sjælland til at indgå rammeaftalerne.

Påstand 4

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland, Region Syddanmark og/eller Region Sjælland i delaftale 2 har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 og med udbudslovens § 49, stk. 2, ved ikke at have opdelt tilbuddet af delaftale 2 i yderligere delaftaler og ved ikke at have begrundet, hvorfor tilbuddet af delaftale 2 ikke er opdelt i yderligere delaftaler, herunder geografisk, således at det var muligt at afgive særskilte bud på det af delaftale 2 omfattede udstyr til henholdsvis Region Midtjylland, Region Syddanmark og/eller Region Sjælland.

Påstand 5

Klagenævnet skal annullere Region Midtjyllands beslutning af 15. januar 2025 om at tildele rammeaftalerne i delaftale 2 til Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S.

Påstand 5 a (subsidiær i forhold til påstand 5)

Klagenævnet skal annullere Region Midtjyllands beslutning af 15. januar 2025 om at tildele rammeaftalerne i delaftale 2 til Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S for så vidt angår den i udbudsmaterialet indeholdte option for Region Syddanmark og/eller Region Sjælland til at indgå rammeaftalerne.

Arthrex har taget forbehold for senere at nedlægge påstand om erstatning.

Regionerne har vedrørende påstand 1, 1 a, 3, 4, 5 og 5 a nedlagt påstand om, at påstandene ikke tages til følge.

Regionerne har vedrørende påstand 2 og 2 a nedlagt påstand om afvisning, subsidiært at påstandene ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 31. januar 2025 meddelt Region Midtjyllands kontraktparter, Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Ingen af de anførte virksomheder har besvaret klagenævnets henvendelse.

Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsbekendtgørelsen af 17. september 2024 indeholder følgende:

”1. Køber**1.1. Køber**

Officielt navn: Region Midtjylland

E-mail: milreg@rm.dk

Køberens retlige status: Regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

1.1. Køber

Officielt navn: Region Syddanmark

E-mail: kontakt@rsyd.dk

Køberens retlige status: Regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

1.1. Køber

Officielt navn: Region Sjælland

E-mail: regionsjaelland@regionsjaelland.dk

Køberens retlige status: Regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure**2.1. Procedure**

Titel: Udbud af om Artroskopiudstyr

Beskrivelse: Udbuddet vedrører indkøb af artroskopiudstyr herunder radiofrekvensablation, pumper og shavere inkl. forbrugsvarer. Herunder uddannelse i de tilbudte produkter. Region Syddanmark og Region Sjælland deltager på option. Frist for tiltrædelse af kontrakt er for disse 17.06.2026. I forbindelse med kontraktindgåelsen vil der blive udfærdiget separat kontrakt og kontraktbilag (undtagen kontraktbilag 5, som allerede indgår i udbudsmaterialet i et eksemplar for hver deltagende region) for hver af de øvrige deltagende regioner.

...

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

...

5.1 Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Delkontrakt 2 - Pumpe og shaver

Beskrivelse: Udbuddet vedrører indkøb af artroskopiudstyr herunder pumper og shavere inkl. forbrugsvarer.

...

5.1.1 Formål

...

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Region Syddanmark og Region Sjælland deltager på option. Frist for disses tiltrædelse er d. 17.06.2026

5.1.2 Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Østjylland (DK042)

Land: Danmark

...

5.1.5 Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 35 000 000,00 DKK

Rammeaftalens maksimumværdi: 46 000 000,00 DKK

...

8. Organisationer

...

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Region Syddanmark

...

Landsdel (NUTS): Syddanmark (DK032)

...

8.1. ORG-0005

Officielt navn: Region Sjælland

...

Landsdel (NUTS): Vest- og Sydsjælland (DK022)”

Kravspecifikationen indeholder for delaftale 2 en række krav vedrørende bæredygtighed. Af kravspecifikationens pkt. 4.1 fremgår:

”Formålet med nedenstående bæredygtigheds krav er:

- at begrænse mængden affald fra engangsudstyr
- at emballagen er så bæredygtig som mulig
- at sikre at patienter og miljø ikke udsættes for risici forbundet med en række kemikalier, der kan anvendes ved fremstilling af en lang række plastprodukter.”

I kravspecifikationens pkt. 4.2 opfordrer regionerne tilbudsgiverne til at orientere sig i den reviderede version af emballagekriterierne ”Fælles nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage til sundhedssektoren”.

Af kravspecifikationens pkt. 4.3 fremgår overskriften ”Muligheden for genanvendelse ved udelukkelse af ikke-genanvendelige plasttyper”, og umiddelbart nedenunder under pkt. 4.4 fremgår følgende mindstekrav:

”Tilbudsgiver bedes angive om emballagen for hhv. pos. nr. 1-3: Dagsæt - slangesæt og pos. nr. 4-6: Patientsæt - slangesæt (angivet i Kontraktbilag 3 Tilbudslisten) består af eller der i emballagen indgår nedenstående plasttyper:

Hvis primær, sekundær og/eller tertiær emballagen er plast, må den ikke være fremstillet af:

- › Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS)
- › Regenereret cellulose (f.eks. cellofan)
- › Oxo- eller bionedbrydelige polymerer

Sekundær og tertiær emballage må ikke være:

- › PVC
- › Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige materialer, (f.eks. pap med plastikrude i)

Hvis emballagen ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.”

Arthrex afgav tilbud på begge delaftaler inden tilbudsfristens udløb den 29. oktober 2024.

Af Arthrex’ besvarelse af mindstekrav 4.4 fremgår:

”Arthrex erklærer hermed, at den tertiære og sekundære emballagen for følgende positioner:

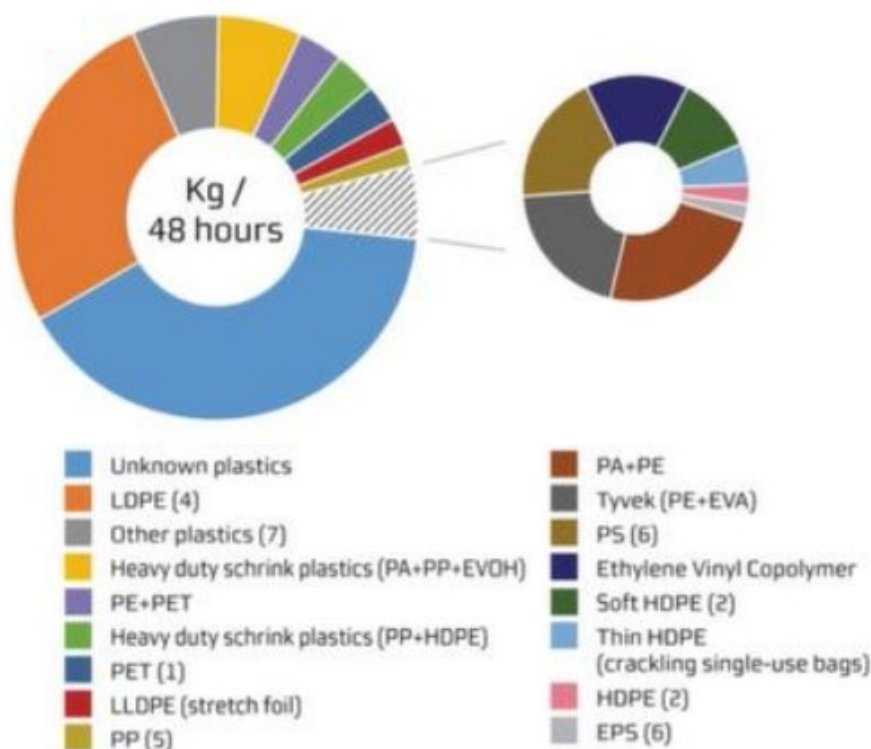
- Pos. nr. 1-3: Dagsæt - slangesæt
 - Pos. nr. 4-6: Patientsæt - slangesæt
- ikke indeholder plast.

Den primære emballage indeholder HIPS.”

Den 20. november 2024 meddelte Region Midtjylland, at Arthrex’ tilbud på delaftale 2 var ukonditionsmæssigt, da tilbuddet ikke overholdt mindstekrav 4.4. Begrundelsen herfor var, at Arthrex’ tilbudte emballage indeholdt HIPS (High Impact Polystyrene), som er et PS (polystyren) omfattet af mindstekrav 4.4.

Den 16. december 2024 holdt Arthrex og Region Midtjylland møde. Regionen viste under mødet en oversigt over forskellige affaldsfraktioner:

”...



...”

Den 17. december 2024 skrev Region Midtjylland som opfølgning på mødet til Arthrex:

”Udbud af artroskopiudstyr – delaftale 2

Region Midtjylland meddelte den 20. november 2024 Arthrex Danmark (herefter ”Arthrex”), at deres tilbud på delaftale 2 i forbindelse med konkurrenceudsættelsen af artroskopiudstyr ikke opfyldte mindstekrav 4.4.

Bæredygtighedskrav i udbuddet

Det fremgår af pkt. 4.1 i Kontraktbilag 2, Kravspecifikationen, at underkriteriet ”Bæredygtighed” har følgende formål:

”Formålet med nedenstående bæredygtigheds krav er:

- *at begrænse mængden affald fra engangsudstyr*
- *at emballagen er så bæredygtig som mulig*
- *at sikre at patienter og miljø ikke udsættes for risici forbundet med en række kemikalier, der kan anvendes ved fremstilling af en lang række plastprodukter.”*

Derudover er der en række underoverskrifter, som forklarer yderligere om baggrunden for de enkelte mindstekrav, f.eks. pkt. 4.3, 4.5 og 4.7.

Et af formålene med mindstekrav 4.4 er udover de ovenstående generelle formål ”Muligheden for genanvendelse ved udelukkelse af ikke-genanvendelige plasttyper” (MK 4.3).

Uanset de i Kontraktbilag 2, Kravspecifikationens oplistede formål i forbindelse med bæredygtighedskraverne, fremgår mindstekravenes indhold klart af selve ordlyden af mindstekravene.

Mindstekrav 4.4 indeholder følgende ordlyd:

”Tilbudsgiver bedes angive om emballagen for hhv. pos. nr. 1-3: Dagsæt - slangesæt og pos. nr. 4-6: Patientsæt - slangesæt (angivet i Kontraktbilag 3 Tilbudslisten) består af eller der i emballagen indgår nedenstående plasttyper:

Hvis primær, sekundær og/eller tertiær emballagen er plast, må den ikke være fremstillet af:

- › *Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS)*
- › *Regenereret cellulose (f.eks. cellofan)*
- › *Oxo- eller bionedbrydelige polymerer*

Sekundær og tertiær emballage må ikke være:

- › *PVC*
- › *Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige materialer, (f.eks. pap med plastikrude i)* Hvis emballagen ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.”

[vores understregninger]

Det fremgår derfor klart af mindstekrav 4.4, at plastemballage ikke må være fremstillet af styrenpolymer, herunder bl.a. PS.

Arthrex’ besvarelse

Arthrex har budt ind med et produkt, hvor det fremgår af Arthrex’ besvarelse af Kontraktbilag 2, Kravspecifikation, at emballagen for det pågældende produkt indeholder HIPS.

Desuden fremgår det også klart af vareprøven, at emballagen indeholder PS, idet der er trykt ”PS” på bagsiden af emballagen.

På et onlinemøde mellem Region Midtjylland og Arthrex den 16. december 2024 var der enighed om, at HIPS også er PS.

Juridisk vurdering

Da Arthrex har budt ind med et produkt, hvor emballagen ikke lever op til mindstekrav 4.4 i Kontraktbilag 2, Kravspecifikation, er Region Midtjylland forpligtet til at erklære Arthrex ukonditionsmæssig.

Arthrex har på mødet den 16. december 2024 tilbudt at arbejde på en udfasning af HIPS i emballagen i løbet af de næste 12 måneder. Region Midtjylland kan dog ikke udbudsretligt acceptere en sådan løsning, som har karakter af et nyt tilbud og derfor ville være i strid med udbudslovens § 159, stk. 5.

Region Midtjylland fastholder derfor, at Arthrex er ukonditionsmæssig på delaftale 2.”

Region Midtjylland traf den 15. januar 2025 beslutning om at tildele delaftale 2 til Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S. Samme dag sendte regionen en e-mail til Arthrex, hvoraf fremgår:

”Jf. de fælles nordiske emballagekriterier for mere bæredygtig emballage, så fastholder vi, at vi ikke ønsker PS baserede emballager og varianter af samme i vores emballagestrømme, selv om PS baserede emballage er genanvendelige, fordi vi ønsker at reducere kompleksiteten af vores plast emballage affaldsstrømme.

Til orientering så vil evt. PS baserede emballager skulle udsorteres til genanvendelse, jf. dansk lovgivning, og dette vil Region Midtjylland selvfølgelig efterleve.

Ovenstående tager forbehold for, at vi endnu ikke har nået at gennemgå den seneste version af EU's Packaging og Packaging Waste Regulation, og vurderet evt. konsekvenser af denne regulering for ovenstående. Vi anbefaler også, at I orienterer jer mod det kommende danske producentansvar for engangsemballager.

Vi forstår udmærket, at det er en stor ændring at omstille hele produktion og få nye emballager, men forventer selvfølgelig at Arthrex også kun træffer sådanne vidtgående beslutninger ud fra en samlet vurdering af efterspørgslen og den øvrige regulering på området. Vi henviser også igen til at konsultere RecyClass med henblik på at træffe de bedste valg i forhold til genanvendelighed af emballage.”

Den 17. marts 2025 indgik Region Midtjylland rammeaftale vedrørende delaftale 2 med Stryker Danmark, Johnson & Johnson MedTech, ConMed Denmark ApS og Smith & Nephew A/S.

Andre oplysninger i sagen

Af ”Fælles nordiske kriterier for mere bæredygtig Emballage til sundhedssektoren” (april 2024) fremgår:

”1 Indledning

De nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage til produkter indkøbt til sundhedssektoren har til formål at mindske klima- og miljøpåvirkningerne fra emballage i sundhedssektoren. Dokumentet indeholder et bibliotek af kriterier for emballage, der kan anvendes i udbudsprocessen.

Kriterierne er udviklet i samarbejde mellem interessenter med ansvar for grønne offentlige indkøb, i sundhedssektoren i Norge, Sverige, Danmark, Island og på Færøerne. Kriterierne har været i høring i de relevante brancheorganisationer i Norge og Danmark samt i regi af Medtech Europe, den Europæiske brancheorganisation.

Ved at gå sammen om udviklingen og implementeringen af disse bæredygtighedskriterier for emballage, sendes et stærkt signal til markedet og sættes en klar retning for leverandører. Kriterierne skal understøtte en omkostningseffektiv forandring i retning af mere klima- og miljømæssigt bæredygtig emballage til produkter til sundhedssektoren.

Formålet med kriterierne er at bistå de relevante personer med ansvar for offentlige udbud, f.eks. category managers, offentlige indkøbsmedarbejdere eller udbudskonsulenter, i at definere emballagespecifikke kriterier, der er relevante for de konkrete indkøb. Leverandører til sundhedssektoren i de nordiske lande kan med fordel også orientere sig i kriterierne, og dermed forberede sig på de krav de som leverandører kan blive mødt med.

...

2.2 Hvad er mere bæredygtig emballage i de fælles nordiske kriterier?

Det overordnede formål med at anvende disse kriterier er at mindske emballagens miljø- og klimavirkning, bl.a. drivhusgasudledninger.

...

Kriterierne er udviklet så de understøtter EU's affalds- og emballagedirektiv. Herfra stammer også den logik, som er indbygget i kriterierne, i forhold til at vælge og prioritere hvad der er relativt mere bæredygtigt end andet.

...

3.1 Struktur af bibliotek over kriterier

...

Kriterierne er tiltænkt at kunne kopieres og anvendes direkte, men det kan vise sig nyttigt at tilpasse teksten i forhold til det konkrete udbud. Den tidlige markedsdialog samt resultaterne af en evt. høring, kan vise, om et kriterie bør anvendes som mindstekrav eller som konkurrencekriterie i det konkrete udbud.

Det forventes, at markedet vil udvikle sig. I takt med at det sker, vil kriterierne rykke op ad stigen, dvs. avancerede kriterier forventes at blive basiskriterier inden for de kommende år, ligesom frontfrontløberkriterier forventes at blive avancerede kriterier på et tidspunkt. For at flytte markedet er det imidlertid vigtigt at anvende kriterierne så ofte og så bredt som muligt i forbindelse med indkøb af produkter til sundhedssektoren.

...

4.2 Design med henblik på genanvendelse af plast

Formålet med at stille krav til øget genanvendelighed af plastemballage er at understøtte at der – også i sundhedssektoren – i videst muligt omfang anvendes plasttyper til emballagerne, der rent faktisk kan genanvendes.

Plastemballage til sundhedssektoren er oftest af en materialemæssig meget høj kvalitet. Der er derfor god grund til at tilrettelægge for genanvendelse af så meget plastemballage fra sundhedssektoren, som muligt, gennem hensigtsmæssig affaldssortering.

...

Der er foreslået fire kriterier til at øge genanvendeligheden af plast. De fire kriterier supplerer hinanden, og kan derfor alle anvendes i det samme udbud.

...

4.2.2. Kriterie 2.2. Øge muligheden for genanvendelse ved udelukkelse af ikke-genanvendelige plasttyper

Dette kriterie kan opfattes som en ”negativ liste” over materialer, som ikke kan genanvendes, og derfor ikke ønskes.

	Niveau	Kriterier	Dokumentation
2.2 Øge muligheden for genanvendelse	Basis	Mindstekrav Hvis emballagen er plast, må den ikke være fremstillet af: > Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS) > Regenereret cellulose (f.eks. cellofan) > Oxo- eller bionedbrydelige polymerer Sekundær og tertiær emballage må ikke være: > PVC > Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige materialer, (f.eks. pap med plastikrude i) Hvis emballagen ikke er plast, finder dette krav ikke anvendelse.	Fremlægge et teknisk datablad, der beskriver emballagens materialsammensætning.
	Avanceret	Mindstekrav Hvis emballagen er plast, må den ikke være fremstillet af: > Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS) > Regenereret cellulose (f.eks. cellofan) > Oxo- eller bionedbrydelige polymerer > PVC Primær, sekundær og tertiær emballage må ikke være: > Kompositmateriale og/eller emballage, der kombinerer forskellige	Fremlægge et teknisk datablad, der beskriver emballagens materialsammensætning.

...”

Af Healthcare Plastic Recycling Council’s (”HPRC”) ”Design Guidelines for Optimal Hospital Plastics Recycling” fremgår:

”...

 RIGID THERMOFORMED BLISTERS AND TRAYS			
	MATERIAL	COLOR	REQUIRED INFORMATION (e.g., lot codes, expiry dates)
HEALTHCARE PREFERRED	PET HDPE PP	Lightly tinted translucent/translucent blue (PET) Natural (no tint)	Embossing Direct print
HEALTHCARE LESS PREFERRED	Polyethylene terephthalate glycol (PETG)	White Transparent colors	Polyolefin label (PE or PP)
HEALTHCARE NOT PREFERRED	Other materials (e.g., PVC, PS, thermoplastic polyurethane (TPU), mixed materials) Heat seal coatings, direct seal sealants, or coextruded sealing layer	Dark or opaque colors	Paper label Other plastic label substrates

...”

Arthrex har fremlagt branchesamarbejdet EPS-branchens ”Kommentar til Danske Regioners ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”” (januar 2025). Af kommentaren fremgår bl.a., at det er

”... entydigt dokumenteret, at EPS er genanvendeligt – og faktisk bliver det. Også i Danmark”.

Erklæring fra chefkonsulent Susanne Backer

Til brug for klagesagen har Region Midtjylland indhentet en erklæring fra chefkonsulent Susanne Backer, Region Midtjylland:

”Spørgsmål 1:

Hvad er din jobfunktion hos Region Midtjylland, og hvad er din baggrund for at arbejde med dette område?

Svar:

Jeg er Chefkonsulent i Center for Bæredygtige Hospitaler og har siden 2020 været ansat i Indkøb og Medicoteknik med ansvar for at rådgive Kategori Ansvarlige i Strategisk Indkøb i udvikling af grønne krav til udbud af medicinsk udstyr. I denne funktion har jeg været en af hovedkræfterne bag udviklingen af de Fælles Nordiske Emballagekrav for mere Bæredygtig Emballage i Sundhedssektoren (...) (herefter De Nordiske Emballagekriterier).

Udviklingen af ovenstående emballagekrav skete bl.a. på baggrund af et 4-årigt projekt, det såkaldte ”Materialestrømsprojekt”. Her var jeg ansat som projektleder i perioden 2016-2020 i Teknisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital med fokus på analyse og dokumentation af plastemballage på hospitalet med det formål at udvikle mere cirkulære emballagestrømme. (...)

Før min ansættelse i Region Midtjylland har jeg i forskellige generalist-specialist funktioner arbejdet med affald, cleantech, miljøledelse, kemikaliestyling, vedvarende energi i udviklingslande m.m. i + 20 år.

I denne vidneerklæring behandles HiPS, som en del af polymergruppen Polystyrener (PS), hvilket der også på møde med klager forud for indgivelsen af klagen er opnået en fælles forståelse af.

Spørgsmål 2:

Hvorfor har det i forbindelse med det af Region Midtjylland gennemførte udbud af artroskopiudstyr været relevant for regionen at opstille følgende mindstekrav 4.4 i kravspecifikationen:

”Hvis primær, sekundær og/eller tertiær emballagen er plast, må den ikke være fremstillet af:

- *Styrenpolymerer (PS, EPS, XPS)*
- *Regenereret cellulose (f.eks. cellofan)*
- *Oxo- eller bionedbrydelige polymerer”*

Svar:

Kravet indgår som et af flere generiske krav i De Nordiske Emballagekriterier. Det er standardprocedure for Region Midtjylland at anvende De Nordiske Emballagekriterier i udbud. De specifikke krav vælges som regel med udgangspunkt i markedsdialog. I det konkrete udbud har 4 af 5 leverandører kunnet leve op til kravet. Kravet har overordnet til formål at øge muligheden for genanvendelse ved at udelukke ikke-genanvendelige plasttyper.

Spørgsmål 3:

Hvorfor har det været relevant for Region Midtjylland at opstille det i spørgsmål 2 citerede mindstekrav 4.4, selv om det på nuværende tidspunkt har vist sig muligt at genanvende plast fremstillet af PS?

Svar:

Isoleret og teknisk set er det korrekt, at high impact polystyren (HiPS) kan genanvendes. Men som al nyere EU-lovgivning også tager udgangspunkt i, er der forskel på teknisk genanvendelighed og faktisk genanvendelighed. Denne distinktion tager afsæt i, at der er mange produkter og materialer, som i teorien kunne genanvendes, men som af mange grunde ikke bliver det.

EU – og dermed dansk – lovgivning har fokus på at øge den faktiske genanvendelse. Det er altså ikke kun den teknisk mulige genanvendelighed af et enkelt materiale isoleret set, som afgør om et materiale kan kaldes genanvendeligt, men genanvendeligheden af materialet som et element i en emballage, der skal indgå i en samlet affaldsstrøm. PS – og herunder HiPS – kan pga. dets kemiske sammensætning, ikke umiddelbart genanvendes sammen med de mere gængse polyolefiner, som udgør hovedbestanddelene i plastemballage-affaldsstrømme i sundhedsvæsenet.

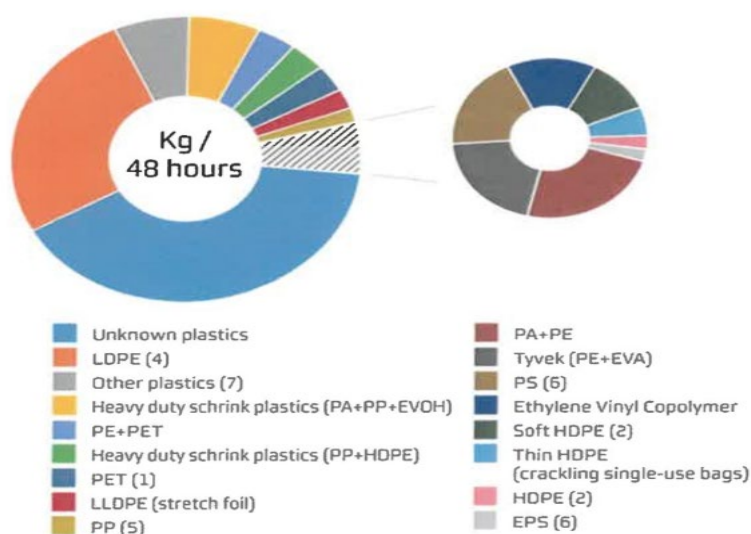
De Nordiske Emballagekriterier baserer forståelsen af genanvendelse af plast på den definition af genanvendelse, som både den amerikanske og europæiske brancheorganisation for plastgenanvendere har anvendt siden 2018, og som betyder, at plastemballage for at kunne betegnes som genanvendelig skal leve op til følgende kriterier:

1. Skal være fremstillet af materiale, som indsamles til genanvendelse/har en markedsværdi/eller understøttes af et lovbestemt program
2. Kan sorteres og samles i definerede strømme for genanvendelse.
3. Kan genanvendes i kommercielle processer.
4. Kan indgå som råmateriale i produktion af nye produkter (...)

HiPS vil blive indsamlet til genanvendelse, fordi det i Danmark, som følge af den seneste revision af Affaldsbekendtgørelsen, er forbudt at sende materialer til forbrænding som teknisk set kan genanvendes. Indsamlingen af HiPS understøttes således af et lovbestemt program. HiPS lever således op til første del af definitionen.

Men HiPS – og andre polystyrener – udgør en meget lille del af affaldsstrømmen på Region Midtjyllands hospitaler. Derfor er det ikke muligt

og relevant at indsamle denne type materialer separat, jf. nedenstående figur 1:



Figur 1: Analyse af plastmaterialer i affaldsstrøm, på Aarhus Universitetshospital, (...), 2017.

HiPS vil indgå i en såkaldt ”mix-fraktion”, hvori der indgår en lang række andre polymerer. Heraf vil hovedbestanddelene bestå af polyolefiner. Her vil HiPS på grund af sin kemiske sammensætning ikke kunne indgå i den samlede genanvendelse af affaldsstrømmen. Derfor vil HiPS forringe kvaliteten af genanvendelsen og fordyrer sorteringen af materialer sendt til genanvendelse på affaldsbehandlingsanlægget.

Jeg er bekendt med, at fx kinesiske producenter reklamerer med fremstilling af forskellige komponenter af genanvendt HiPS, men eftersom der ikke kommer til at foregå eksplicit udsortering af HiPS i Region Midtjylland, vil den emballage bestående af HiPS, ikke komme til at indgå i dette.

Jeg mener derfor ikke, at HiPS lever op til de øvrige tre kriterier af definitionen på genanvendelighed.

I EU er genanvendelsesgraden af styrenpolymerer lav i forhold til andre gængse plasttyper (...), og der er ikke forventning om, at genanvendelsesgraden vil stige væsentligt fremadrettet. Frankrig har fx pr. 1. januar 2025 indført et forbud mod polystyrenindpakning (...).

Spørgsmål 4:

Er du bekendt med, at andre ordregivere end Region Midtjylland har anvendt det citerede mindstekrav i den senere tid?

Svar: Ja, det er jeg. Jeg kan eksempelvis henvise til:

- fællesudbud af skyllevæsker til Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden. Amgros var tovholder på udbuddet. Udbudt i 2022 ved udbudsbekendtgørelse nr. 460645-2022 offentliggjort 24/08/2022.
- fællesudbud af kaffe, te og kakao til Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Midtjylland, Region Nordjylland og Region Syddanmark. Region Syddanmark var tovholder på udbuddet. Udbudt i 2024 ved udbudsbekendtgørelse nr. 127592-2024 offentliggjort 01/03/2024

Spørgsmål 5:

Vil det også fremadrettet være relevant for Region Midtjylland at opstille det citerede mindstekrav i forbindelse med regionens udbud af vareanskaffelser?

Svar:

Ja. Som nævnt er anvendelsen af De Nordiske Emballagekriterier en standardprocedure i Region Midtjylland. Alle krav bliver anvendt efter markedsdialog og tilrettelægges på en måde, så konkurrencen ikke forhindres, men så vidt muligt bruges til at differentiere mellem konkurrenter.

Spørgsmål 6:

Arthrex Danmark A/S gør i sit klageskrift af 27. januar 2025 gældende, at Region Midtjylland har udøvet ulovlig forskelsbehandling af materialer af styrenpolymer i forhold til andre materialetyper, der efter Arthrex Danmark A/S' opfattelse lige så vel burde udelukkes.

Hvorfor har det været relevant for Region Midtjylland at afskære de plastmaterialer, der er anført i mindstekrav 4.4 fremfor andre materialer?

Svar:

Overordnet er formålet med dette krav at bidrage til, at emballager til sundhedssektoren designes med henblik på faktisk at kunne genanvendes. I hovedparten af EU/EØSD er der etableret producentansvar samt genanvendelsesordninger for en række plasttyper, som ofte optræder som

emballage, såsom PP, PE (LDPE, HDPE eller PE+PET), og således kan emballager af disse materialer rent faktisk genanvendes.

For at øge muligheden for faktisk genanvendelse indeholder De Nordiske Emballagekriterier en "negativliste" over materialer, som ikke kan genanvendes effektivt og en og en "positivliste" over materialer, som kan genanvendes effektivt.

Region Midtjylland afskærer alle de plastmaterialer, som vurderes at have ingen eller ringe faktisk genanvendelighed. Begrundelsen for at afskære de specifikke plastmaterialer, der er anført i mindstekravet, er følgende:

Styrener:

Den oprindelige begrundelse for ikke at ønske styrenbaserede emballager, var (og er delvist fortsat), at polymeren styren er giftig i fremstillingsfasen.

Dertil kan nu yderligere tilføjes, at styrenbaserede emballager har en meget lille faktisk genanvendelse. Styrenbaserede emballager udgør en meget lille andel af plastemballagen på et hospital, og derfor er vanskelig at indsamle separat til genanvendelse. Styrenbaserede plastemballager vil pga. deres kemiske struktur (...) være vanskelige at genanvende sammen med hovedstrømmene af plastemballage.

Særligt for HiPS, som indeholder forskellige additiver, gælder, at efter findeling vil genanvendt HIPS være et blandingsprodukt med varierende karakteristika, som gør produktet mindre attraktivt til genanvendelse.

Ellen MacArthur Fondens 2024 globale undersøgelse over genanvendelsesrater for plasttyper finder ingen evidens for tilstedeværelsen af et system til genanvendelse af stift polystyren i praksis og i skala ..."

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Arthrex har gjort gældende, at når en ordregiver fastsætter miljøkrav i et udbud, skal bl.a. kravene om proportionalitet og gennemsigtighed være overholdt.

Proportionalitetsprincippet indebærer bl.a. i henhold til lovbemærkningerne til udbudslovens § 2, at en ordregiver kun må stille krav til tilbudsgiverne,

som står i et rimeligt forhold til det konkrete indkøb og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt for at imødekomme ordregiverens konkrete saglige behov.

Af udbudslovens § 40, stk. 4, fremgår, at de tekniske specifikationer skal give tilbudsgiverne lige adgang til udbuddet og ikke må bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for, at et udbud åbnes for konkurrence.

Det mindstekrav, som regionerne har fastsat i kravspecifikationens pkt. 4.4, er ikke i overensstemmelse hermed.

Det fremgår såvel af den overskrift, som mindstekravet i pkt. 4.4 er opregnet under ("Muligheden for genanvendelse ved udelukkelse af ikke-genanvendelige plasttyper"), som af "Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage", som mindstekravet er taget fra, at det bagvedliggende hensyn for mindstekravet er hensynet til genanvendelighed.

Det forholder sig imidlertid således, at mens det muligvis på det tidspunkt, da de "Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage" blev udformet, var vanskeligt at genanvende materialer af styrenpolymer, er dette ikke længere tilfældet, i hvert fald ikke for alle typer af styrenpolymerer.

Mest klart er dette for så vidt angår materialet EPS, som i dag klart anses for genanvendeligt, jf. f.eks. EPS-branchens notat "Kommentar til Danske Regioners "Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage"" fra januar 2025. Også andre typer af styrenpolymerer må i dag anses for at være genanvendelige. Det er derfor i dag klart i strid med proportionalitetsprincippet at have et mindstekrav som det i pkt. 4.4 fastsatte, der helt generelt udelukker materialer af styrenpolymer, uden at der foretages en nærmere vurdering af muligheden for genanvendelse af den enkelte materialetype.

De plasttyper, som udelukkes ved kravet, herunder materialerne EPS og HIPS, er genanvendelige, og dette er ubestridt af regionerne. Kravet i pkt. 4.4 er således ikke egnet til at forfølge det formål, som tilsigtes opnået med kravet, hvilket indebærer, at kravet er fastsat i strid med proportionalitetsprincippet og udbudslovens § 40.

Region Midtjylland har da også under mødet med Arthrex den 16. december 2024 samt i den senere mail af 15. januar 2025 erkendt, at mindstekravet i

pkt. 4.4 ikke længere kan begrundes i overvejelser vedrørende materialets genanvendelighed.

Region Midtjylland synes imidlertid at have fastholdt kravet ud fra en betragtning om, at regionen vil reducere mængden af forskellige materialetyper, som regionen skal indsamle og bortskaffe.

Der er ikke grundlag for at anvende et kriterium om genanvendelighed på den af regionerne anførte måde, hvor der lægges afgørende vægt på, hvor store mængder af en givet emballage regionerne har, og hvor det derfor er regionernes ”affalds-flow”, der bliver bestemmende for, om et materiale anses for genanvendeligt, og ikke om materialet objektivt set er genanvendeligt efter de gældende miljøretlige forskrifter, herunder de EU-retlige regler om producenters emballageansvar m.v.

Selv hvis regionerne måtte være berettiget til at stille krav, der reducerer mængden af forskellige materialetyper, som regionerne skal indsamle og bortskaffe, er mindstekravet i pkt. 4.4 ikke egnet hertil. Mindstekravet i pkt. 4.4 sikrer således ikke, at regionerne alene har én eller nogle få bestemte materialetyper, som regionerne skal indsamle eller bortskaffe, da mindstekravet kun udelukker en bestemt materialetype, men åbner for alle andre materialetyper, der ikke udtrykkeligt er omfattet af forbuddet i pkt. 4.4. Det fremgår således også af den oversigt, som Region Midtjylland viste Arthrex under mødet, at Region Midtjylland håndterer en række andre materialetyper, som ikke er forbudt. Der er ikke sagligt belæg for, at netop materialer af styrenpolymer skal udelukkes, når alle mulige andre materialetyper, uanset om de måtte udgøre mindre fraktioner end fraktionen af styrenpolymer, ikke skal udelukkes.

Ved det fastsatte krav forskelsbehandler regionerne forskellige materialetyper. Hvis regionerne er berettiget til at sikre et optimalt ”affalds-flow” i deres krav til leverandørers emballage, må dette således gøres ved at fastsætte specifikke krav til, hvilke materialetyper der overhovedet må anvendes.

Det, regionerne faktisk har gjort, er noget andet, idet de har forbudt enkelte specifikt angivne materialer, der indgår i små mængder i regionernes ”affalds-flow” – men har ikke forbudt andre materialer, der også indgår i små mængder i regionernes ”affalds-flow”. Dette er ubestridt af regionerne.

Regionerne forskelsbehandler således forskellige materialetyper, som er i samme faktiske og retlige situation, nemlig at de kun indgår i små mængder i regionens affalds-flow.

Det må således lægges til grund, at regionerne har brugt et krav fra de ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”, der egentlig angår genanvendelighed, men med det reelle formål at begrænse mængden af materialetyper i affaldshåndteringen. Denne anvendelse af kriteriet indebærer en ulovlig forskelsbehandling af materialer af styrenpolymer i forhold til andre materialetyper, der ligeså vel burde udelukkes, såfremt det tilsigtede formål om reduktion af mængden af materialetyper affaldshåndteringen skal opnås.

Kravspecifikationens pkt. 4.4 er således ikke egnet til at opnå det tilsigtede formål, men indebærer tværtimod en forskelsbehandling mellem forskellige materialetyper.

Det forekommer sandsynligt, at kravet i pkt. 4.4 har sin oprindelse i en miljømæssig vurdering, som muligt var rigtig, da den blev foretaget, men som ikke er rigtig i dag, når henses til de væsentlige ændringer, der er sket på markedet for genanvendelse af affald, herunder som følge af ændret regulering. Regionerne har ”genbrugt” et krav, som oprindeligt er blevet til på et helt andet grundlag, men nu for at forfølge et andet formål om optimering af regionernes ”affalds-flow”, uden at regionerne har foretaget fornødne og tilstrækkelige undersøgelser af, om kravet er korrekt udformet med henblik på at nå det nu tilsigtede formål.

Regionerne har ikke fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at det er velbegrunderet at udelukke netop de materialer, der er anført i mindstekrav 4.4.

På denne baggrund er det opstillede mindstekrav i pkt. 4.4 ikke egnet til at opnå det reelt tilsigtede formål med kravet, og det går videre, end hvad der er nødvendigt for at opnå dette formål.

Kravet er derfor i strid med proportionalitetsprincippet og udgør tillige en ulovlig indskrænkning af konkurrencen i strid med udbudslovens § 40, stk. 4.

Det bestrides, at regionerne har den meget vide skønsmæssige adgang til at fastsætte specifikke krav til materialer m.v. for leverede produkter, som regionerne gør gældende. Et krav om, at et produkts emballage ikke må indeholde bestemte materialetyper, er ikke et funktionskrav eller et krav til funktionsdygtighed, men et teknisk krav. Hvor ordregivers skøn er vidtgående, når det gælder funktionskrav og krav til funktionsdygtighed, gælder det ikke tilsvarende ved specifikke tekniske krav.

EU-Domstolen har i sin nyere praksis helt entydigt skærpet kravene til den måde og det grundlag, hvorpå ordregiver fastsætter specifikke krav til f.eks. materialer m.v., som kan anvendes af tilbudsgiverne, jf. bl.a. EU-Domstolens dom af 16. januar 2025 i sag C-424/23, DYKA Plastics NV, pr. 42-43, og EU-Domstolens dom af 25. oktober 2018 i sag C-413/17, Roche Lietuva, pr. 35-37 og 41.

Proportionalitetsprincippet skal efter EU-Domstolens praksis tillægges en særlig vigtig betydning i vurderingen af de tekniske specifikationer detaljeringsgrad.

Når regionerne stiller specifikke tekniske krav til de udbudte produkter, herunder krav til at disses emballage ikke må indeholde specifikke materialetyper, skal sådanne tekniske krav opfylde følgende kriterier: 1) Kravet skal være egnet til at opnå det formål, der forfølges, 2) kravet skal være nødvendigt for at opnå det formål, der forfølges, dvs. kravet må ikke gå videre end nødvendigt, og 3) kravet skal stå i rimeligt forhold til det formål, der søges opnået.

Det er regionerne, der har bevisbyrden for, at de nævnte betingelser er opfyldt, og denne bevisbyrde er ikke løftet.

Det forhold, at det er standardprocedure for regionen at anvende kriterierne, kan ikke begrunde brugen af kravene i kravspecifikationens pkt. 4.4.

Regionerne har ikke godtgjort, at det ikke er ”muligt og relevant” at indsamle HIPS og andre polystyrener separat.

Miljøvirksomheden Marius Pedersen A/S har f.eks. et anlæg i Rødovre, der vil kunne foretage optisk udsortering af de forskellige typer polymerer, og virksomheden er ved at opføre et tilsvarende anlæg i Varde. Det er i dag

utvivlsomt teknisk muligt at indsamle flere polymer-typer samlet og udsortere dem efterfølgende, således at der kan sikres fuld genanvendelse af EPS og HIPS.

Regionerne har endvidere ikke begrundet, hvorfor grænsen for, hvornår det er ”muligt og relevant at indsamle denne type materialer separat”, er fastsat således, at EPS og HIPS udelukkes.

Regionerne har således som grundlag for den nuværende udelukkelse, der ikke skyldes manglende genanvendelighed, henvist til et uklart kriterium om ”faktisk genanvendelighed”, uden at der foreligger noget detaljeret analysearbejde, der redegør for indholdet af dette kriterium, herunder hvad der mere præcist skal til for at sikre faktisk genanvendelighed, og uden at der er foretaget tilstrækkelige undersøgelser af mulige løsninger, f.eks. brug af affaldsbehandlere, der kan foretage en optisk udsortering af de forskellige materialetyper.

EPS og HIPS udelukkes således, uden at der synes foretaget en nærmere og mere detaljeret analyse af, om det vil være muligt at udsortere EPS eller HIPS, selv om det indsamles sammen med andre materialetyper. Der er således, bl.a. som følge af EU’s emballagedirektiv, løsninger til rådighed, hvor affaldsindsamlere kan foretage udsortering.

Da regionerne samtidig ikke fastsætter specifikke krav til de materialetyper, der kan anvendes, sikrer regionernes krav ikke nødvendigvis, at målet om at sikre ensartede og større affaldsstrømme opnås.

Det fremgår ingen steder af ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”, at det afgørende for regionernes definition af begrebet ”genanvendelighed” er, hvor stor eller lille affaldsfraktionen er i forhold til regionernes ”affalds-flow”.

Der er heller ikke fremlagt et undersøgelsesgrundlag, der på tilstrækkelig vis dokumenterer, at det er begrundet at udelukke netop de materialetyper, der forbydes ved kravspecifikationens pkt. 4.4, mens andre materialetyper, der på samme måde påvirker affalds-flowet, ikke er forbudt, ligesom der ikke er fremlagt nogen begrundelse for, hvorfor grænsen for, hvornår det er ”muligt og relevant at indsamle denne type materialer”, er fastsat således, at EPS og HIPS udelukkes.

I henhold til klagenævnets delkendelse af 26. februar 2025 er det afgørende for, om regionerne kan stille krav, der specifikt udelukker HIPS (eller EPS) som emballagetype med henvisning til dets manglende genanvendelighed, om HIPS (eller EPS) rent faktisk forringer kvaliteten og fordyrer sorteringen hos regionerne af materialer sendt til genanvendelse på en sådan måde, at det er proportionalt at stille krav om udelukkelse af emballage med HIPS (eller EPS). Bevisbyrden for, at dette er tilfældet, påhviler regionerne.

Arthrex har oplysninger, der indikerer, at man på regionernes hospitaler rent faktisk ikke foretager en affaldssortering, -indsamling og -behandling, der indebærer, at man for så vidt angår emballage fra de af udbuddet omfattede produkter sikrer, at emballage, der opfylder regionernes krav til emballage, i alle tilfælde indsamles og behandles på en anden måde end emballage, der indeholder HIPS eller EPS.

Emballage, der teknisk set opfylder regionernes krav til genanvendelige materialer, eller i hvert fald en betydelig del af denne emballage, indgår i samme "mix-fraktion", som emballage med HIPS eller EPS indgår i. Det kan være, fordi regionerne ikke indsamler og behandler sådan emballage separat, eller fordi emballagen består af forskellige typer af materialer, der hver især er lovlige efter kravspecifikationen, men som ikke kan indsamles, behandles og genanvendes som følge af, at materialerne er blandet, således at man ikke opnår en "ren" fraktion.

Der foreligger således efter Arthrex' oplysninger en situation, hvor Arthrex er udelukket fra udbuddet som følge af et ukonditionsræssigt tilbud med den reelle begrundelse, at Arthrex' emballage ville indgå i en efter regionernes opfattelse dyr mix-fraktion, mens Arthrex' konkurrenters tilbud er erklæret konditionsræssige på trods af, at deres emballage ender i samme mix-fraktion. Dette er åbenbart i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet.

Regionerne har blot henholdt sig til nogle generelle, abstrakte og ikke nærmere dokumenterede udsagn samt en henvisning til den under sagen fremlagte erklæring fra Susanne Backer, der hverken indeholder nogen af de faktuelle oplysninger, som Arthrex efterspørger, eller på anden vis redegør helt konkret for, hvordan regionerne rent faktisk sorterer og håndterer emballage, der overholder regionernes emballagekrav, på en anden og billigere måde

med lavere omkostninger til følge end emballage, der indeholder HIPS eller EPS.

En besvarelse af Arthrex' opfordringer ville kunne tilvejebringe konkrete oplysninger om regionernes faktiske håndtering af affald, herunder emballage fra de af udbuddet omfattede produkter. De efterspurgte oplysninger er relativt simple oplysninger, som regionerne er i besiddelse af. Arthrex har derimod ikke indsigt i de pågældende oplysninger og kan ikke på rimelig måde varetage sine interesser under klagesagen uden at have adgang til de pågældende oplysninger.

Det må derfor lægges til grund, at produkter med HIPS (eller EPS) rent faktisk ikke i praksis "vil forringe kvaliteten og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse" af regionerne, at det rent faktisk ikke har nogen konsekvenser for den "praktiske mulighed for at genanvende materialet som led i regionernes samlede håndtering af affald", om emballage til regionerne indeholder HIPS (eller EPS) eller ej, og at regionerne ikke ved mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 har udelukket alle de plastmaterialer, som har ingen eller ringe faktisk genanvendelighed på lige fod med HIPS (eller EPS).

På den baggrund må kravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 herefter anses for stillet i strid med udbudslovens § 40 og proportionalitetsprincippet.

Efter udbudslovens § 40 og proportionalitetsprincippet påhviler det regionerne at løfte bevisbyrden for, at mindstekrav 4.4. er nødvendigt for at nå det tilsigtede formål og ikke går videre end nødvendigt. Dette er ikke tilfældet, hvis det ikke har nogen praktisk betydning for regionerne i forhold til fordyrelse af affaldshåndteringen eller på anden vis, såfremt emballagen indeholder HIPS/EPS.

Også med henvisning til det, som er anført ad påstand 1 a, bør der gives Arthrex medhold i påstand 1, selv om betingelserne for at opstille mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 måtte være opfyldt i relation til Region Midtjylland, hvis betingelserne for at opstille mindstekravet ikke er opfyldt i relation til Region Syddanmark og Region Sjælland. Det må således antages, at den option, udbudsmaterialet indeholder for Region Syddanmark og Region Sjælland til at indgå den udbudte rammeaftale, har en så væsentlig betydning for det samlede udbud, at Region Midtjylland har overtrådt udbuds-

reglerne i relation til det samlede udbud, hvis mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 ikke lovligt kan stilles i forhold til Region Syddanmark eller Region Sjælland.

Regionerne har erkendt, at emballagekravet ikke udelukker alle materialer, der i givet fald vil ende i den omhandlede "mix-fraktion", og at det end ikke er alle plastmaterialer, som vil ende i denne fraktion.

EU-rettens principper om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet medfører, at en ordregiver, der vil forbyde specifikke materialer, skal gøre det på en sådan måde, at det hensyn, som ordregiver ønsker at varetage, anvendes ensartet og konsekvent i forhold til alle bydende og ikke udelukkende anvendes på forhold, der af ordregiver anses for hyppigere forekommende end andre. Hvis ordregivers hensyn som i dette tilfælde er at undgå, at materialer ender i en angiveligt dyrere mix-fraktion, må ordregiver forbyde alle materialer, der vil ende i denne mix-fraktion. Dette kunne ordregiver f.eks. gøre ved at stille positive krav til emballagematerialer, som én-til-én matcher de materiale typer, som ordregiver rent faktisk indsamler og håndterer billigere end mix-fraktionen. Det er i øvrigt udokumenteret, at regionerne rent faktisk håndterer de forskellige emballagetyper forskelligt. Dette kunne f.eks. gøres ved at stille krav om anvendelse af de materialer, der er markeret med grønt eller gult i det skema, som er anført i skærmprintet fra HPRC's design guideline.

Regionerne har ikke et grundigt kendskab til plastmaterialer i affaldsstrømme i sundhedssektoren. Regionerne baserer sig således udelukkende på en gammel undersøgelse, der alene omfatter en del af Aarhus Universitetshospital og er foretaget i en kortere periode. Der er, siden undersøgelsen blev foretaget, sket meget betydelige ændringer, både for så vidt angår industriens materialevalg og i reguleringen af og mulighederne for genanvendelse af materialer.

Kravspecifikationens pkt. 4.4 indeholder ikke udelukkende et forbud mod brug af HIPS, men også et forbud mod brug af EPS. EPS er utvivlsomt genanvendeligt, og Susanne Backer har ikke i sin erklæring redegjort for, hvorfor et forbud mod brug af EPS er nødvendigt.

EPS udgør en væsentligt større affaldsfraktion end HIPS, og de argumenter, som Susanne Backer har fremført mod HIPS, gør sig derfor ikke tilsvarende

gældende for så vidt angår EPS. Dette forhold belyser, at de i Susanne Backers erklæring anførte argumenter er blevet til efterfølgende til brug for klagesagen og reelt ikke har ligget til grund for udformningen af mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4.

De faktuelle forhold, som klagenævnet har lagt vægt på i delkendelsen af 26. februar 2025, gør sig ikke gældende for så vidt angår forbuddet i kravspecifikationens pkt. 4.4 mod brug af EPS.

Arthrex skal derfor have medhold i påstand 1, uanset om klagenævnet måtte acceptere, at regionerne lovligt i kravspecifikationens pkt. 4.4 kunne forbyde brug af HIPS.

Selv om Arthrex' emballage ikke indeholdt EPS, er regionernes krav ulovligt, såfremt det ikke er i overensstemmelse med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet at forbyde EPS, da det ikke kan udelukkes, at forbuddet mod EPS har haft betydning for deltagelsen i udbuddet.

EPS ("flamingo") vil kunne være et nærliggende alternativ til HIPS. Emballage af HIPS er emballage, som på grund af materialets hårdhed er særligt modstandsdygtig over for slag og stød, og som dermed bl.a. anvendes, hvor der er tale om produkter, der ønskes beskyttet mod sådanne påvirkninger. EPS har en anden materialemæssig sammensætning, men tjener samme formål, nemlig at beskytte de emballerede genstande mod slag og stød, og anvendes derfor af producenter til beskyttelse af produkter, der ønskes beskyttet mod sådanne påvirkninger. Det afgørende er i øvrigt ikke, om det er mere eller mindre sandsynligt, at Arthrex ville have kunnet anvende EPS i stedet for HIPS i det konkrete udbud, men om kravet om, at emballagen ikke måtte indeholde EPS, kan have påvirket konkurrencen i bredere forstand, herunder om det kan have afholdt konkurrerende tilbudsgivere fra at deltage i udbuddet, eller om det kan have haft betydning for valget af de produkter, som deltagere i udbuddet har valgt at tilbyde. Henset til udbredelsen af EPS som emballagemateriale kan dette på ingen måde udelukkes, men må tværtimod anses som en realistisk mulighed.

Regionerne har gjort gældende, at mindstekravet er fastsat i overensstemmelse med udbudsreglerne.

Det ligger inden for regionernes skønsmæssige beføjelser og er i overensstemmelse med de generelle udbudsretlige principper samt udbudslovens § 40, stk. 4, at fastlægge de bæredygtighedskrav til de tilbudte produkters emballage, som følger af mindstekrav 4.4.

Der er derfor tale om en grundløs klage, hvilket bl.a. afspejler sig ved, at Arthrex var den eneste ud af fem tilbudsgivere ved udbuddet, der ikke var i stand til at opfylde mindstekravet, ligesom Arthrex er den eneste virksomhed, der har problematiseret mindstekravet.

Mindstekrav 4.4 har været kendt for Arthrex som leverandør til det danske sundhedsvæsen, og Arthrex har kunnet gøre sig bekendt med og forberede sig på mindstekravet via ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”, som første gang blev udgivet i 2022.

De ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage” er baseret på omfattende dialog med aktører fra hele værdikæden for emballageplast samt detaljerede analyser af emballageplast på hospitaler. Kravene har været i høring hos de relevante brancheorganisationer i de nordiske lande og i regi af Med-Tech Europe. Kravene og kriterierne er blevet testet og justeret primært af hensyn til anvendelighed for udbudsansvarlige indkøbere hos de relevante sundhedsmyndigheder. Der er etableret en fast gruppe i Danmark på tværs af Danske Regioner, der løbende overvåger og vedligeholder kravene.

Det skal yderligere fremhæves, at den definition på ”genanvendelighed”, der anvendes i de ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”, tager afsæt i de definitioner, der anvendes af både den europæiske og amerikanske brancheorganisation for plast-genanvendere (PRE og APR). Disse organisationers definitioner er i fuld overensstemmelse med den definition af genanvendelighed, som fremgår af Emballageforordningen/PPWR, artikel 3: ”38) »genanvendelighed«: emballages forenelighed med håndtering og behandling af affald gennem design baseret på særskilt indsamling, sortering i særskilte strømme, genanvendelse i stor målestok og brug af genanvendte materialer til at erstatte primære råstoffer.”

Region Midtjyllands formål med at anvende ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”, og heriblandt det specifikke mindstekrav 4.4, er aktivt gennem udbud at understøtte egne bæredygtighedsmål samt sikre en effektiv implementering af målene i relevant EU- og national lovgivning, herunder

Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2025/40 af 19. december 2024 om emballage og emballageaffald (Emballageforordningen/PPWR). Det er Region Midtjyllands opfattelse, at de ”Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage” er en saglig, transparent og effektiv måde at understøtte nationale og EU-baserede mål på i forhold til at reducere miljø- og klimabelastningen fra emballage og emballageaffald.

Mindstekravet indgik desuden i det høringsmateriale, som Arthrex blev gjort bekendt med mere end to måneder før offentliggørelsen af udbudsmaterialet. Arthrex har således på tilsvarende måde som de øvrige leverandører af artroskopiudstyr haft alle muligheder for at forberede sig på det stillede mindstekrav.

Det følger af fast praksis fra klagenævnet, at ordregiver har vide skønsmæssige beføjelser i forhold til at specificere sine krav til den udbudte anskaffelse. Det følger også af klagenævnets praksis, at ordregiver ikke nødvendigvis skal sikre en meget bred konkurrence om den udbudte anskaffelse. Ordregiver skal således ikke nødvendigvis sænke sine krav til den udbudte anskaffelse alene med henblik på at give alle aktører på markedet mulighed for at afgive konditionsmæssige tilbud ved udbuddet, så længe de stillede krav er sagligt begrundede og proportionale.

Det er helt naturligt og ganske sædvanligt, at der er enkelte leverandører på markedet, der ikke er i stand til at honorere fastsatte miljømæssige og bæredygtighedsrelaterede krav ved et udbud. Sådanne leverandører må således løbende tilpasse deres produkter for at sikre, at de fremadrettet kan komme i betragtning til kontrakterne på et givent marked.

Der har således være tale om et sagligt, gennemsigtigt og proportionalt krav.

Susanne Backer, der er chefkonsulent hos Region Midtjylland og ansvarlig for rådgivning om udvikling og fastlæggelse af bæredygtighedskrav ved udbud af medicinsk udstyr hos regionen, og som har været en af hovedkræfterne bag udviklingen af ”De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage”, har i en erklæring detaljeret redegjort for begrundelsen for mindstekrav 4.4.

På baggrund af Susanne Backers erklæring kan bl.a. følgende konkluderes:

- Det er standardprocedure for Region Midtjylland at anvende ”De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage” i forbindelse med udbud.
- Mindstekrav 4.4 har overordnet til formål at øge muligheden for genanvendelse ved at udelukke ikke-genanvendelige plasttyper.
- Isoleret og teknisk set er det korrekt, at HIPS kan genanvendes, men der er forskel på teknisk og faktisk genanvendelighed. Det er ikke kun den teknisk mulige genanvendelighed af et enkelt materiale isoleret set, som afgør, om et materiale kan kaldes genanvendeligt, men genanvendeligheden af materialet som et element i en emballage, der skal indgå i en samlet affaldsstrøm. PS, herunder HIPS, kan pga. dets kemiske sammensætning ikke umiddelbart genanvendes sammen med de mere gængse polyolefiner, som udgør hovedbestanddelene i plastemballageaffaldsstrømme i sundhedsvæsenet.
- HIPS og andre polystyrener udgør en meget lille del af affaldsstrømmen på Region Midtjyllands hospitaler, og det er derfor ikke muligt og relevant at indsamle denne type materialer separat.
- HIPS vil hos Region Midtjylland indgå i en ”mix-fraktion”, hvori der indgår en lang række andre polymerer. Heraf vil hovedbestanddelene bestå af polyolefiner. Her vil HIPS på grund af sin kemiske sammensætning ikke kunne indgå i den samlede genanvendelse af affaldsstrømmen. Derfor vil HIPS forringe kvaliteten af genanvendelsen og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse.
- PS, herunder HIPS, opfylder herefter ikke de kriterier, Region Midtjylland anvender i forhold til at betegne plastemballager som genanvendelige.
- Region Midtjylland har ved fastlæggelsen af mindstekrav 4.4 og med udgangspunkt i ”De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage” afskåret alle de plastmaterialer, som vurderes at have ingen eller ringe faktisk genanvendelighed. Der er i erklæringen redegjort detaljeret for, hvorfor regionen har valgt netop at afskære styrenpolymerer (PS, EPS, XPS), regenereret cellulose (f.eks. cellofan) og oxo- eller bionedbrydelige polymerer.

På baggrund af Susanne Backers vidneerklæring står det klart, at der ligger grundige overvejelser bag det fastsatte mindstekrav 4.4, der er fastlagt på et sagligt og oplyst grundlag og i tråd med Region Midtjyllands strategi for bæredygtighed.

Emballage fremstillet af PS, herunder HIPS, vil i praksis ikke blive genanvendt af Region Midtjylland, men vil som beskrevet i vidneerklæringen indgå i en mix-fraktion, hvori der indgår en lang række andre polyolefiner. Denne mix-fraktion vil blive sendt til forbrænding, og der vil i den forbindelse blive pålagt Region Midtjylland en CO₂-afgift i henhold til lov om kuldioxidafgift af visse energiprodukter.

Det er således et faktum, at regionerne har såvel en miljømæssig som en økonomisk interesse i at begrænse mængden af PS, herunder HIPS. Det skal i den forbindelse fremhæves, at alle de i udbuddet involverede regioner har en strategi om at kunne forøge genanvendelsen af affald mest muligt. En sådan strategi understøttes i sagens natur bedst muligt, hvis regionerne i forbindelse med indkøb afskærer emballager af plasttyper, som – givet de nuværende affaldsstrukturer og behandlingsmuligheder – reelt ender med at blive sendt til forbrænding.

Arthrex' påstande om, at regionerne i praksis rent faktisk ikke indsamler, sorterer og bortskaffer deres affald fra hospitalerne på en sådan måde, at produkter med HIPS "vil forringe kvaliteten og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse", og at regionerne i praksis rent faktisk ikke indsamler, sorterer og bortskaffer deres affald fra hospitalerne på en sådan måde, at det har nogen faktiske konsekvenser for den "praktiske mulighed for at genanvende materialet som led i regionernes samlede håndtering af affald" er udokumenterede og bestrides.

Regionerne har den direkte indsigt i de praktiske forhold omkring indsamling, sortering og bortskaffelse af plastaffald fra hospitalerne, og derfor må regionernes redegørelser vedrørende disse forhold, herunder i vidneerklæringen fra chefkonsulent Susanne Backer, naturligvis også tillægges større vægt end Arthrex' udokumenterede synspunkter.

Det fastholdes fra regionernes side, at emballage fremstillet af HIPS vil forringe kvaliteten og fordyre sorteringen af plastmaterialer sendt til genanvendelse, og derfor har det også været sagligt og relevant at afskære HIPS, som

ubestridt indgår i polymergruppen Polystyrener (PS), som der var henvist til i mindstekrav 4.4. Det er ikke relevant og økonomisk forsvarligt at indsamle og sortere denne plasttype separat.

Emballage fremstillet af PS, herunder HIPS, vil således ikke i praksis blive genanvendt af Region Midtjylland, men vil som beskrevet i vidneerklæringen indgå i en mix-fraktion, hvori der indgår en lang række andre polyolefiner. Denne mix-fraktion vil blive sendt til forbrænding, og der vil i den forbindelse blive pålagt Region Midtjylland en CO₂-afgift i henhold til lov om kuldioxidafgift af visse energiprodukter.

Mindstekrav 4.4 har af ovennævnte årsager været fastsat af regionerne på et fuldt ud oplyst og sagligt grundlag. Der er således ikke tale om, at mindstekravet har skabt ”ubegrundede hindringer” for konkurrencen om den udbudte delaftale 2, og i øvrigt har hele fire virksomheder været i stand til at honorere det stillede mindstekrav ved udbuddet.

Regionerne har ved mindstekrav 4.4 udelukket alle de relevante plastmaterialer, som vurderes at have ingen eller ringe faktisk genanvendelighed.

Det er ikke proportionalt eller relevant at forlange, at regionerne som ordregivere skulle specificere ethvert tænkeligt plastmateriale, som det er helt irrelevant at forholde sig til, når der er tale om emballage til medicinsk udstyr. Der er hundredvis af forskellige plastmaterialer, som har ingen eller ringe faktisk genanvendelighed, og som der er mikroskopisk gående mod 0 sandsynlighed for at finde i en affaldsstrøm fra et hospital.

Regionerne har et meget grundigt kendskab til, hvilke plastmaterialer der kan findes i affaldsstrømme fra et hospital, herunder bl.a. på baggrund af den analyse af plastemballage, der blev foretaget på Aarhus Universitetshospital. Materialerne i den analyserede affaldsstrøm fra Aarhus Universitetshospital svarer i store træk til de materialer, der indgik i en tilsvarende analyse udført på Stanford University Hospital i 2013.

Eftersom mange af de største leverandører til sundhedssektoren er globale, er emballagerne også i stort omfang designet ens. Derfor har der også i forbindelse med udformningen af ”De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage” været fokus på at orientere sig mod markedet som helhed.

Relevansen af valget af, hvilke plastmaterialer der bør undgås inden for sundhedssektoren, understøttes også i Healthcare Plastic Recycling Council's ("HPRC") "Design Guidelines for Optimal Hospital Plastics Recycling".

Der er ikke udøvet nogen form for forskelsbehandling i forbindelse med fastlæggelsen af mindstekrav 4.4. Mindstekrav 4.4 udspringer af "De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage" og er forankret i grundige undersøgelser af affaldsstrømmene inden for et for regionerne repræsentativt hospital. Mindstekrav 4.4 angår således generelle genanvendelsesforhold, som generelt anerkendes i branchen.

Regionerne har ved fastlæggelsen af mindstekrav 4.4 taget hensyn til alle relevante plastmaterialer, som findes i typiske plastaffalds-materialestrømme fra hospitaler, og som ikke kan genanvendes sammen med de genanvendelige materialer, der hovedsageligt består af laminater, polyofiner og PET.

Det faktum, at det teknisk set er muligt at genanvende PS, herunder HIPS, bevirker ikke i sig selv, at det ikke er sagligt for Region Midtjylland at afskære det pågældende materiale i overensstemmelse med "De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage", jf. det anførte om forskellene mellem den tekniske og faktiske genanvendelighed og årsagerne til, at HIPS ikke kan betragtes som genanvendeligt for Region Midtjylland og derfor har fremgået af den klart definerede negativliste i mindstekrav 4.4.

Der er intet til hinder for, at ordregiver ved fastlæggelsen af mindstekrav tager udgangspunkt i sine egne forhold og behov. Det betyder i sagens natur også, at et mindstekrav kan være relevant for en specifik ordregiver, men ikke for en anden. Dette er der intet udbudsretligt usædvanligt eller problematisk ved.

Arthrex henviser til, at der findes anlæg i Danmark, der gennem NIR-sortering (nær infrarød) vil kunne udsortere materialet PS, herunder HIPS. At dette er en mulighed er imidlertid ikke det samme som, at det sker i praksis. Selv om der foretages en gennemlysning af en given affaldsmængde med op til 20 forskellige typer NIR-belysning, vil der typisk ikke indgå tilstrækkeligt PS til at udsortere PS separat, så det kan indgå i en særskilt genanvendelsesstrøm. I Danmark indgår PS derimod i en blandet fraktion, under forudsætning af at denne fraktion kan optage PS. PS bidrager i denne sammenhæng faktisk til at reducere kvaliteten af recycletet. Hvis ikke fraktionen kan optage

PS, bliver PS sendt til forbrænding, selv om dette er udsorteret med henblik på genanvendelse.

Genanvendelse af PS, herunder HIPS, finder ikke på nuværende tidspunkt sted i Danmark i overensstemmelse med den førmtalte definition på genanvendelighed, og det har også af denne årsag været sagligt og proportionalt at opstille mindstekrav 4.4, som det konkret er sket.

Arthrex' henvisning til et konkret udsorteringsanlæg i Rødovre – i omegnen af 300 kilometer fra Region Midtjyllands hospitaler – udstiller i øvrigt Arthrex' manglende forståelse for bæredygtighedshensyn. Regionernes anvendelse af et muligt udsorteringsanlæg i Rødovre ville udgøre et fordyrende element og ville resultere i unødvendig merudledning af CO₂, da emballagen ikke kan følge Region Midtjyllands sædvanlige affalds-flow. Det kan være muligt – under andre forudsætninger end dem, som foreligger i Region Midtjylland – at genanvende HIPS, men de affalds-flow, som eksisterer på Region Midtjyllands hospitaler, kan ikke og bør ikke ændres på grund af ét enkelt produkt, som udgør en meget lille del af den samlede mængde affald.

Det er endvidere helt åbenlyst ikke en forudsætning for, at ordregiver kan opstille et krav i et udbud, der er begrundet i ordregivers egne forhold og behov, at der ligger et detaljeret analysearbejde eller et nærmere undersøgelsesgrundlag til grund for det pågældende krav. At pålægge ordregiver sådanne forpligtelser, som Arthrex argumenterer for, ville gøre det praktisk umuligt at udforme kravspecifikationer og ville helt åbenlyst også begrænse mulighederne for, at der kan varetages bæredygtighedshensyn i forbindelse med offentlige anskaffelsesprocesser.

Region Midtjylland har været fuldt opmærksom på ikke at skabe ubegrundede hindringer for konkurrencen ved udbuddet, og derfor er der bl.a. i relation til mindstekrav 4.4 blot stillet krav til, hvilke konkrete plastmaterialer der ikke tillades, men således at der i øvrigt har været valgfrihed hos tilbudsgiverne til at basere deres tilbud på emballage med forskellige tekniske løsningsmuligheder.

Det fastsatte mindstekrav 4.4 har været egnet og nødvendigt i forhold til at opnå de mål, som der er redegjort for. Mindstekravet har endvidere stået i rimeligt forhold til det bæredygtighedsformål, der søges opnået, og har på ingen måde begrænset konkurrencen om den udbudte rammeaftale. Region

Midtjylland har således helt åbenlyst løftet bevisbyrden for, at mindstekrav 4.4 er fastsat i fuld overensstemmelse med de udbudsretlige principper, herunder proportionalitetsprincippet.

Det påhviler ikke Region Midtjylland i en klagesag at redegøre individuelt for de forskellige kategorier af plastmaterialer, der fremgår af figur 1 i Susanne Backers erklæring. Arthrex bærer bevisbyrden for, at mindstekrav 4.4 er fastsat i strid med udbudsreglerne.

Allerede fordi mindstekrav 4.4 var sagligt og proportionalt for Region Midtjylland, var det i fuld overensstemmelse med udbudsreglerne at stille mindstekrav 4.4 ved fællesudbuddet, hvor Region Syddanmark og Region Sjælland deltog på option som ikke forpligtede ordregivere.

Susanne Backers erklæring angår forholdene i Region Midtjylland, fordi Arthrex' oprindelige klage alene angik Region Midtjyllands forhold. Mindstekrav 4.4 har imidlertid også været sagligt og proportionalt for Region Syddanmark og Region Sjælland.

De hensyn, som har ligget til grund for mindstekrav 4.4, har imidlertid tilsvarende gjort sig gældende for Region Syddanmark og Region Sjælland.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at:

- Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark sammen med de øvrige regioner og Amgros I/S har udviklet "De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage". Alle regionerne har tilsluttet sig kriterierne. Alle regionerne anvender kriterierne, og regionerne agter også at gøre dette fremadrettet.
- Region Midtjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark og de øvrige danske regioner er underlagt den samme EU- og nationale regulering i forhold til indsamling og sortering af affald.
- Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark har alle implementeret kildesortering af affald i overensstemmelse med dansk lovgivning på den måde, som det vurderes mest hensigtsmæssigt under de givne rammevilkår.

- Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark indsamler alle plastemballageaffald i en mix-fraktion, der herefter sendes til affaldssorteringsanlæg med henblik på genanvendelse af de fraktioner, der under de givne rammevilkår rent faktisk kan genanvendes.
- Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark og de selskaber, regionerne samarbejder med i forhold til affaldsbehandling, er alle underlagt de regler, der knytter sig til genanvendelse af plastemballageaffald, og den CO₂-afgift, som pålægges ved forbrænding af plast, som ikke kan genanvendes.

Det kan på den baggrund lægges til grund, at det har været sagligt og proportionalt at stille mindstekrav 4.4 for fællesudbuddet.

Det er objektivt set forkert, at Susanne Backers vidneerklæring alene har forholdt sig til HIPS og ikke EPS. I vidneerklæringen forholder Susanne Backer sig generelt til mindstekrav 4.4 ved sin besvarelse af spørgsmål 2, og i sin besvarelse af spørgsmål 6 forholder Susanne Backer sig specifikt til forbuddet mod styrenpolymerer, som såvel HIPS som EPS har karakter af.

Årsagen til, at Susanne Backer ved besvarelsen af vidneerklæringens spørgsmål 2 primært forholder sig til PS, herunder HIPS, er, at Arthrex' tilbud netop blev afvist under henvisning til, at den af Arthrex anvendte emballage var fremstillet af HIPS. Forbuddet mod EPS var således ikke relevant i forhold til Arthrex' tilbud.

De hensyn og omstændigheder vedrørende HIPS, som Susanne Backer har beskrevet ved besvarelsen af spørgsmål 2 i vidneerklæringen, gør sig delvist også gældende for så vidt angår EPS. EPS vil således ikke praktisk set blive genanvendt af regionerne, men vil på tilsvarende måde som HIPS indgå i en mix-fraktion, der sendes til forbrænding med CO₂-afgift til følge.

Det er således højst usandsynligt, at Arthrex ville kunne erstatte HIPS-emballagen med EPS-emballage.

Ad påstand 1 a

Arthrex har gjort gældende, at betingelserne for opstilling af mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 ligeledes skal være opfyldt i forhold til Region

Syddanmark og Region Sjælland, for at udbudsmaterialet lovligt kan danne grundlag for disse regioners udnyttelse af deres option på at indgå rammeaftalen.

Regionerne har oplyst, at der ikke i forbindelse med forberedelsen af udbuddet er foretaget nærmere undersøgelser eller udvekslet nærmere oplysninger mellem Region Midtjylland og de to øvrige regioner, der godtgør, at mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 lovligt kunne stilles i overensstemmelse med udbudslovens § 40 og proportionalitetsprincippet for så vidt angår Region Syddanmark og Region Sjælland.

Allerede som følge heraf er det ikke godtgjort, at mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 lovligt kunne stilles i overensstemmelse med udbudslovens § 40 og proportionalitetsprincippet for så vidt angår Region Syddanmark og Region Sjælland.

Den erklæring, som Susanne Backer har afgivet under klagesagen, angår alene Region Midtjyllands forhold, og den kan således ikke lægges til grund som dækkende for forholdene i Region Syddanmark og Region Sjælland. Regionerne har endvidere ikke fremlagt nærmere oplysninger, der godtgør, at de oplysninger og udsagn, der fremgår af erklæringen, finder tilsvarende anvendelse på Region Syddanmark og Region Sjælland eller har spillet nogen form for rolle i Region Syddanmarks og Region Sjællands overvejelser.

Den gamle og begrænsede undersøgelse af affaldsstrømme fra Aarhus Universitetshospital kan endnu mindre antages at være dækkende for affaldsstrømme fra Region Syddanmarks og Region Sjællands hospitaler, hvorved også bemærkes, at forskellige hospitaler har forskellige specialer, hvorfor det langt fra er givet, at en undersøgelse fra et enkelt hospital i én region er dækkende og retvisende for affaldsstrømme fra andre hospitaler eller andre regioner.

Der må antages at være forskelle i den måde, hvorpå forskellige regioner – og måske endda forskellige hospitaler inden for samme region – indsamler, sorterer, håndterer og bortskaffer deres affald. Lige så vel som Region Midtjylland ikke nærmere har redegjort for, hvordan regionen faktisk indsamler, sorterer, håndterer og bortskaffer sit affald, har heller ikke Region Syddanmark eller Region Sjælland redegjort herfor, hvorfor regionernes bevisbyrde for den faktiske håndtering af emballageaffaldet ikke er løftet.

Regionerne har i øvrigt erkendt, at der ikke har været udvekslet nogen form for oplysninger mellem på den ene side Region Midtjylland som ansvarlig for udarbejdelsen og gennemførelsen af udbuddet og dets specifikationer og på den anden side Region Syddanmark og Region Sjælland for så vidt angår grundlaget for og berettigelsen af de emballagekrav, der er opstillet i udbuddet.

Realiteten forekommer snarere at være, at Region Syddanmark og Region Sjælland har hægtet sig med på en gratis option i Region Midtjyllands udbud uden nærmere analyser eller overvejelser i den forståelse, at de jo blot kunne vælge at undlade at udnytte optionen, hvis de ikke bryder sig om de valgte leverandører.

Denne forståelse understøttes også af, at regionerne gør gældende, at Region Midtjylland ikke har været forpligtet til at se bort fra egne krav og behov i relation til emballagen til de efterspurgte produkter, blot fordi regionerne blev enige om at gennemføre udbuddet som et fællesudbud. Dette synspunkt bestrides. Hvis et udbud gennemføres som et fællesudbud mellem flere ordregivere, følger det af EU-udbudsretten, at de betingelser, som EU-udbudsretten stiller for, at et krav er i overensstemmelse med de EU-retlige principper om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet skal være opfyldt i relation til alle de omfattede ordregivere. Dette gælder så meget desto mere i en situation som den foreliggende, hvor ordregiverne ikke køber ind under en fælles kontrakt, men under separate kontrakter, der indgås med hver enkelt ordregiver.

Lige så vel som det må påhvile Region Midtjylland at godtgøre, at brug af HIPS eller EPS i emballager rent faktisk ”vil forringe kvaliteten og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse” som forudsat af klagenævnet i delkendelsen, må det også påhvile Region Syddanmark og Region Sjælland at godtgøre, at dette konkret er tilfældet for deres vedkommende, og at der er foretaget en konkret og individuel vurdering heraf i relation til det konkrete udbud. Denne bevisbyrde er på ingen måde løftet af Region Syddanmark og Region Sjælland.

Det er på den baggrund ikke godtgjort, at produkter med HIPS (eller EPS) rent faktisk i praksis ”vil forringe kvaliteten og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse” for så vidt angår Region Syddanmark eller

Region Sjælland, og at det rent faktisk har nogen konsekvenser for den ”praktiske mulighed for at genanvende materialet som led i regionernes samlede håndtering af affald”, om emballage til Region Syddanmark eller Region Sjælland indeholder HIPS (eller EPS) eller ej, eller at Region Syddanmark og Region Sjælland ved mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 har udelukket alle de plastmaterialer, som har ingen eller ringe faktisk genanvendelighed på lige fod med HIPS (eller EPS).

Kravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 må herefter anses for stillet i strid med udbudslovens § 40 og proportionalitetsprincippet for så vidt angår Region Syddanmark og Region Sjælland.

Regionerne har gjort gældende, at Region Syddanmark og Region Sjælland fik forelagt udbudsmaterialet fra Region Midtjylland i udkast, inden de to regioner besluttede sig for at tilslutte sig udbuddet og indgå som medordregivere. De to regioner har således gennemgået og vurderet relevansen og hensigtsmæssigheden af udbudsmaterialet, inden de besluttede sig for at indgå som medordregivere ved udbuddet.

Det har ikke været nødvendigt at foretage undersøgelser eller udveksle nærmere oplysninger mellem regionerne for så vidt angår mindstekrav 4.4, idet der som tidligere fremhævet er tale om et krav, der er kendt af alle regionerne, idet det udspringer af ”De Nordiske Kriterier for mere Bæredygtig Emballage”, som alle regionerne har været med til at udvikle.

At der ikke blev foretaget nærmere undersøgelser af Region Syddanmark og Region Sjælland vedrørende mindstekrav 4.4 specifikt i forhold til det konkrete udbud har således ikke udgjort et udbudsretligt problem, idet mindstekravet i det hele har været båret af saglige og proportionale hensyn.

Ad påstand 2

Arthrex har gjort gældende, at det ulovlige mindstekrav i kravspecifikationens pkt. 4.4 har haft konkret og væsentlig betydning for virksomheden, der er blevet udelukket med henvisning til manglende overholdelse af kravet.

Det kan samtidig ikke udelukkes, at kravet også har haft væsentlig betydning for andre økonomiske aktører enten direkte i form af mulige tilbudsgivere, som er blevet afskåret fra at tilbyde produkter, som ikke overholdt kravet,

eller indirekte i form af, at kravet har haft skadevirkninger for underleverandører, der leverer emballage m.v., som er produceret af styrenpolymerer.

Det kan på den baggrund konstateres, at Region Midtjylland har benyttet et udbudsmateriale, som kunstigt har indsnævret konkurrencen på usagligt grundlag.

Udbudsmaterialet kan derfor ikke danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning.

Regionerne har principalt gjort gældende, at påstanden ikke indeholder en angivelse af en specifik udbudsretlig regel, som Region Midtjylland skulle have undladt at iagttage i forbindelse med udbuddet. Påstanden indeholder heller ikke en henvisning til en af de reaktionsmuligheder, der findes i lov om Klagenævnet for Udbud.

Det er i øvrigt ikke klart for Region Midtjylland, hvad Arthrex ønsker at opnå med påstanden, når der tillige er nedlagt påstand om annullation af den tildelingsbeslutning, der allerede er truffet af Region Midtjylland.

Herefter kan påstanden ikke anses for egnet til at danne grundlag for klagenævnets behandling, og den skal derfor afvises.

Regionerne har subsidiært gjort gældende, at mindstekrav 4.4 under alle omstændigheder er fastsat i fuld overensstemmelse med udbudsreglerne. Der er således ikke tale om, at mindstekravet har afskåret regionerne fra at træffe en lovlig tildelingsbeslutning. Regionerne henviser i det hele til anbringenderne ad påstand 1.

Ad påstand 2 a

Arthrex har henvist til de anbringender, Arthrex har gjort gældende ad påstand 2.

Regionerne har principalt gjort gældende, at påstand 2 a ikke indeholder en angivelse af en specifik udbudsretlig regel, som regionerne efter Arthrex' opfattelse skulle have undladt at iagttage i forbindelse med udbuddet. Påstanden indeholder heller ikke en henvisning til en af de reaktionsmuligheder, der findes i lov om Klagenævnet for Udbud.

Det er i øvrigt ikke klart for regionerne, hvad Arthrex ønsker at opnå med påstanden, når der tillige er nedlagt påstande om annullation af tildelingsbeslutningen.

Herefter kan påstanden ikke anses for egnet til at danne grundlag for klagenævnets behandling og skal derfor afvises.

Regionerne har subsidiært gjort gældende, at mindstekrav 4.4 er fastsat i overensstemmelse med udbudsreglerne. Der er således ikke tale om, at mindstekravet har afskåret regionerne fra at træffe en lovlig tildelingsbeslutning ved udbuddet, herunder i forhold til Region Syddanmark og Region Sjælland.

Ad påstand 3

Arthrex har gjort gældende, at det følger af udbudslovens § 128, stk. 2, at udbudsbekendtgørelser skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag V, del C, til udbudsdirektivet.

I udbudsbekendtgørelsen er under LOT-0002 i pkt. 5.1.2 alene anført ”Østjylland (DK042)”, hvilket kun er korrekt for så vidt angår Region Midtjylland.

Det fremgår imidlertid af udbuddet, at Region Syddanmark og Region Sjælland deltager på ”option”, og at der i givet fald indgås særskilte aftaler med Region Syddanmark og Region Sjælland. Det er på denne baggrund helt åbenbart, at det ikke er retvisende alene at anføre leveringssted for én af de tre regioner, som udbuddet omfatter.

Oplysningen i udbudsbekendtgørelsen er således ikke i overensstemmelse med udbudslovens § 128, stk. 2, da den relevante angivelse for henholdsvis Region Syddanmark og Region Sjælland er udeladt.

Oplysninger, som i henhold til udbudsdirektivets bilag V, del C, skal angives i udbudsbekendtgørelsen, er helt centrale i relation til at sikre ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, og det er af afgørende betydning, at de oplysninger, som er indeholdt i en udbudsbekendtgørelse, er korrekte og dækkende for det udbud, som udbudsbekendtgørelsen angår.

I et udbud med tre regioner, der er beliggende i forskellige landsdele, og hvor rammeaftalen omfatter sideløbende rammeaftaler med tre forskellige regioner (med flere leverandører på hver rammeaftale), og hvor rammeaftalen i øvrigt også indeholder udførelse af ydelser, der vedrører opstilling og installation af udstyr hos den enkelte regions institutioner, jf. pkt. 14 i rammeaftalen, er det af helt særlig betydning, at udbudsbekendtgørelsens oplysninger er korrekte og dækkende i relation til udførelsessted.

Det bemærkes i den forbindelse, at Region Sjælland f.eks. ligger umiddelbart op ad Sverige, og at Region Syddanmark ligger umiddelbart op ad Tyskland, og at det derfor ikke er uden betydning, om levering, opstilling og installation skal ske i Østjylland eller i Sydjylland eller på Sjælland.

Regionerne har gjort gældende, at regionerne ikke har handlet i strid med udbudsreglerne.

Hovedstedet for levering i forhold til delaftale 2 var som angivet i udbudsbekendtgørelsens afsnit 2.1.2 og 5.1.2 NUTS-kode Østjylland DK042 svarende til det sted, hvor Region Midtjylland er geografisk placeret.

Region Midtjylland var den af de tre udbydende regioner, der var tovholder på udbuddet og forpligtede sig til at indgå rammeaftale på baggrund af udbuddet. Derfor var det også helt naturligt og mest retvisende, at Region Midtjyllands geografiske hjemsted blev anført som udførelsessted og med den relevante NUTS-kode.

Udbuddet var ikke opdelt i delaftaler for hver af de tre udbydende regioner, og derfor var det heller ikke relevant og obligatorisk for regionerne at angive individuelle NUTS-koder for alle de tre regioner under afsnittet ”Udførelsessted” i udbudsbekendtgørelsen.

Alle de tre deltagende regioner var desuden anført som købere under udbudsbekendtgørelsens afsnit 1.1, ligesom Region Sjællands og Region Syddanmarks deltagelse på option var beskrevet under afsnit 2.1. og 5.1.1.

Dertil kommer, at udbudsbekendtgørelsens afsnit 8.1 indeholdt detaljerede kontakt- og lokalitetsoplysninger om Region Syddanmark og Region Sjælland, herunder oplysninger om NUTS-koder for disse regioner.

Der har derfor ikke for læsere af udbudsbekendtgørelsen hersket tvivl om, at der var tale om et fællesudbud med deltagelse af tre forskellige ordregivere og derfor også med potentielt forskellige leveringssteder, såfremt Region Syddanmark og Region Sjælland valgte at udnytte de indlagte optioner.

Udbudsbekendtgørelsen indeholdt således alle påkrævede oplysninger vedrørende udførelsessted og NUTS-koder.

Ingen tilbudsgivere stillede i øvrigt spørgsmål vedrørende de flere deltagende regioner i udbuddet. Det faktum, at Arthrex først har nedlagt påstanden om udførelsesstedet sent under klagesagens forberedelse viser endvidere med al tydelighed, at det ikke er et forhold, der har påvirket Arthrex' deltagelse i udbuddet.

Ad påstand 4

Arthrex har gjort gældende, at udbudslovens § 49, stk. 2, nødvendigvis forudsætter, at ordregiver som udgangspunkt skal udbyde en kontrakt eller rammeaftale i flere delaftaler. Ordregiver skal således efter bestemmelsen oplyse om baggrunden for, at ordregiver har besluttet ikke at foretage opdeling i delaftaler, og en sådan forpligtelse forudsætter, at der skal ske opdeling i delaftaler, hvis ordregiver ikke har en saglig begrundelse for at undlade dette.

Selv om ordregiver må anses at have et vidt skøn ved afgørelsen af, om og på hvilken måde opdeling i delaftaler skal ske, ændrer dette ikke på, at ordregiver som udgangspunkt har pligt til at foretage opdeling i delaftaler, at ordregiver i hvert fald som minimum har pligt til at foretage en vurdering af muligheden for opdeling i delaftaler, og at ordregiver har pligt til i udbudsmaterialet at oplyse om baggrunden for, hvorfor en yderligere opdeling ikke er sket.

Der foreligger ikke en saglig begrundelse for at undlade at opdele delaftale 2 i yderligere geografiske delaftaler i et udbud som det foreliggende, hvor Region Syddanmark og Region Sjælland alene deltager med en option, hvor det er usikkert for såvel de deltagende regioner som aktuelle og potentielle tilbudsgivere, om og i givet fald i hvilken periode Region Syddanmark og Region Sjælland vil udnytte optionen, og hvor der indgås separate rammeaftaler med de tre regioner.

Der er under alle omstændigheder ikke i udbudsmaterialet oplyst nærmere om baggrunden for, hvorfor udbuddet af delaftale 2 ikke er opdelt yderligere, herunder geografisk, således at det var muligt at afgive særskilte tilbud på det af delaftale 2 omfattede udstyr til Region Midtjylland, Region Syddanmark og/eller Region Sjælland.

Regionernes påstand om, at der er ”stordriftsfordele”, fremgår ingen steder i udbudsmaterialet. Selv om ordregiver har et vidt skøn med hensyn til, om en kontrakt skal udbydes i en eller flere delaftaler, har ordregiver ikke noget skøn med hensyn til, om ordregiver ønsker at oplyse en begrundelse eller ej. Det er et lovmæssigt krav, at der skal gives en begrundelse, og lovgiver har endog valgt at skærpe kravene til overholdelse af begrundelseskravet, jf. indførelsen af klagenævnslovens § 13 a.

Regionernes efterfølgende begrundelse er uden hold i virkeligheden. Der er nemlig ikke grund til at tro, at en region kan opnå stordriftsfordele ved at udbyde en kontrakt med optioner for to andre regioner, idet det fremtræder som så usikkert for tilbudsgiverne, om disse optioner vil blive udnyttet, at der ikke kan opnås stordriftsfordele. Den påståede begrundelse er derfor en skinbegrundelse, der åbenbart ikke opfylder de krav om nærmere overvejelse hos ordregiver, som udbudslovens § 49, stk. 2, kræver.

Regionerne har gjort gældende, at det ikke har påhvilet regionerne at opdele delaftale 2 i yderligere tre delaftaler for hver af de tre deltagende regioner.

Der påhviler ikke i henhold til udbudsloven og de generelle udbudsretlige principper en forpligtelse til at opdele en aftale i delaftaler. Der består alene i henhold til udbudslovens § 49, stk. 2, en forpligtelse til at angive en begrundelse i udbudsmaterialet, hvis der slet ikke gøres brug af muligheden for at opdele en aftale i særskilte delaftaler.

Der er intet grundlag for at fastslå, at regionerne ved udøvelsen af deres skønsmæssige beføjelser i forhold til at beslutte, at delaftale 2 ikke skulle opdeles i yderligere delaftaler, har handlet i strid med de generelle udbudsretlige principper.

Det er helt sædvanligt, at offentlige ordregivere, herunder regionerne, samarbejder om gennemførelse af udbud og søger at opnå stordriftsfordele ved at tildele aftaler i forening. Der skal i den forbindelse også henvises til de

mange kommunale indkøbsfællesskaber, der er etableret i Danmark, og som gennemfører udbud på vegne af deltagerne i indkøbsfællesskaberne, og hvor samlede (ramme)aftaler tildeles til en eller flere leverandører.

At Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Sjælland med henblik på at opnå stordriftsfordele valgte at udbyde delaftale 2 som en samlet aftale i forening kan ikke anses for at være usagligt eller i øvrigt i strid med udbudslovens § 2.

Regionerne har ikke handlet i strid med udbudsreglerne ved ikke at angive en begrundelse for manglende opdeling i udbudsmaterialet.

Det er ubestridt, at den udbudte rammeaftale var opdelt i særskilte delaftaler. Det fulgte således eksplicit af bl.a. udbudsbekendtgørelsen og udbudsbetingelserne, at den udbudte rammeaftale var opdelt i to delaftaler.

Potentielle tilbudsgivere ved udbuddet var således ikke forpligtede til at afgive tilbud på den fulde rammeaftale (begge delaftaler), men kunne selv vælge, om de ville afgive tilbud på én eller flere af de særskilte delaftaler.

Ved udbuddet var der netop tale om, at regionerne udbød særskilte delaftaler/delkontrakter. Derfor har det ikke i henhold til udbudslovens § 49, stk. 2, påhvilet regionerne at fremkomme med en begrundelse for manglende opdeling i udbudsmaterialet.

Det følger ikke af udbudslovens § 49, stk. 2, at en ordregiver, der vælger at udbyde en aftale i særskilte delaftaler, men i princippet kunne opdele de særskilte delaftaler i yderligere særskilte delaftaler, skal fremkomme med en begrundelse for den manglende yderligere opdeling i udbudsmaterialet. Lovforarbejderne, praksis og den praktiske administration af bestemmelsen blandt ordregivere i Danmark understøtter heller ikke en sådan forståelse af bestemmelsen.

Praktiske hensyn taler også imod, at der skulle foreligge en sådan forpligtelse til at begrunde en manglende opdeling i mere end ét led. Eksempelvis ville det være praktisk umuligt at begrunde den manglende opdeling af en fødevareaftale eller en aftale om dentalprodukter på varelinjeniveau, når realiteten er, at der udbydes flere tusinde produkter på en rammeaftale.

Formålet med udbudslovens § 49, stk. 2, har været at motivere ordregivere til at vurdere grundlaget for at opdele aftaler i delaftaler for derved at give små og mellemstore virksomheder mulighed for i højere grad at kunne komme i betragtning til de offentlige kontrakter. Dette formål bliver til fulde indfriet, når en ordregiver vælger at opdele en aftale i flere særskilte delaftaler, også selv om det i princippet havde været teoretisk muligt at opdele de særskilte delaftaler i endnu flere særskilte delaftaler. Dette skal også ses i lyset af, at der ikke består en forpligtelse til at opdele en delaftale i flere delaftaler, men alene til at begrunde det i udbudsmaterialet, såfremt der ikke udbydes særskilte delaftaler.

Ad påstand 5

Arthrex har med henvisning til det, som er anført ovenfor ad påstand 1-4, gjort gældende, at såfremt Arthrex får helt eller delvist medhold i de nedlagte påstande, er der tale om en overtrædelse af en sådan karakter, at der er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen, jf. § 13, stk. 1, nr. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud.

Regionerne har med henvisning til det, som er anført ovenfor ad påstand 1-4, gjort gældende, at der ikke er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen.

Særligt for så vidt angår påstand 3 og 4, kan medhold heri ikke føre til annullation af tildelingsbeslutningen ved udbuddet. Påstand 3 og 4 vedrører således formelle forhold, der ikke har påvirket konkurrencesituationen ved udbuddet og potentielle leverandørers mulighed for at deltage i udbuddet.

For så vidt angår påstand 3 har der ikke været tvivl om, at udbuddet har vedrørt leverancer til tre forskellige regioner og ikke blot Region Midtjylland. Der var i udbudsbekendtgørelsen anført kontakt- og lokalitetsoplysninger, herunder NUTS-koder, for alle de tre deltagende regioner.

For så vidt angår påstand 4 relaterer påstanden sig til en bestemmelse, der må anses for at have karakter af en ordensforskrift, idet § 49, stk. 2, alene pålægger en ordregivende myndighed at fremkomme med en begrundelse i udbudsmaterialet, hvis en aftale ikke udbydes i særskilte delaftaler. Der følger således ikke af udbudslovens § 49, stk. 2, eller af andre regler i udbudsloven en forpligtelse til at udbyde aftaler i yderligere særskilte delaftaler.

Ad påstand 5 a

Arthrex har henvist til de anbringender, Arthrex har gjort gældende ad påstand 5.

Regionerne har gjort gældende, at der heller ikke er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen for så vidt angår Region Syddanmark og Region Sjælland. Regionerne har i det hele henvist til de anbringender, der er gjort gældende i forhold til påstand 5.

Klagenævnet udtaler

Ad påstand 1, 1 a, 2 og 2 a

Indledningsvis bemærker klagenævnet, at påstand 2 og 2 a reelt er indeholdt i påstand 1 og 1 a, idet medhold i påstand 1 og 1 a, således som påstandene er formuleret, vil føre til, at der også skal gives medhold i påstand 2 og 2 a. Klagenævnet finder det på den baggrund mest hensigtsmæssigt at behandle påstandene samlet. Der er herefter ikke grundlag for at afvise påstand 2 og 2 a.

Det er i kravspecifikationens pkt. 4.4 fastsat som mindstekrav, at hvis den primære, sekundære og/eller tertiære emballage er af plast, må den ikke være fremstillet af bl.a. styrenpolymerer, herunder PS (polystyren) og EPS (ekspanderet polystyren/flamingo).

Mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 er fastsat i overensstemmelse med kriterie 2.2 i ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”.

”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage” er udarbejdet i samarbejde mellem samtlige danske regioner og Amgros I/S. Ifølge kriterierne er formålet ”at mindske klima- og miljøpåvirkningerne fra emballage i sundhedssektoren”, og at ”understøtte en omkostningseffektiv forandring i retning af mere klima- og miljømæssigt bæredygtig emballage til produkter til sundhedssektoren”. Derudover fremgår det af kriterierne, at de er udviklet i samarbejde mellem interessenter med ansvar for grønne offentlige indkøb i sundhedssektoren i Norge, Sverige, Danmark, Island og på Færøerne, og at kriterierne har været i høring i de relevante brancheorganisationer i Norge og

Danmark samt i regi af Medtech Europe, den Europæiske brancheorganisation. Endelig fremgår det, at kriterierne er udviklet, så de understøtter EU's affalds- og emballagedirektiv (nu Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2025/40 af 19. december 2024 om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF).

Regionerne har oplyst, at der er etableret en fast gruppe i Danmark, der løbende overvåger og vedligeholder kriterierne. Kriterierne er senest revideret i april 2024.

Derudover har regionerne under klagesagen henvist til Healthcare Plastic Recycling Council's ("HPRC") "Design Guidelines for Optimal Hospital Plastics Recycling", hvoraf fremgår bl.a., at PS er "Healthcare not preferred".

Susanne Backer har i sin erklæring ved besvarelse af spørgsmål 2 oplyst, at mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 4.4 overordnet har til formål at øge muligheden for genanvendelse ved at udelukke ikke-genanvendelige plasttyper. Susanne Backer har endvidere i sin erklæring ved besvarelse af spørgsmål 6 oplyst, at den oprindelige begrundelse for ikke at ønske styrenbaserede emballager var (og delvist fortsat er), at styrenpolymer er giftig i fremstillingsfasen, og at styrenbaserede emballager har en meget lille faktisk genanvendelse. Styrenbaserede emballager udgør en meget lille andel af plastemballagen på et hospital, og er derfor vanskelige at indsamle separat til genanvendelse. Styrenbaserede plastemballager vil pga. deres kemiske struktur være vanskelige at genanvende sammen med hovedstrømmene af plastemballage.

Særligt for så vidt angår HIPS har Susanne Backer i sin erklæring ved besvarelsen af spørgsmål 6 oplyst, at genanvendt HIPS efter findeling vil være et blandingsprodukt med varierende karakteristika, som gør produktet mindre attraktivt til genanvendelse, og ved besvarelse af spørgsmål 3 oplyst, at HIPS konkret vil forringe kvaliteten af genanvendelsen og fordyre sorteringen af materialer sendt til genanvendelse på affaldsbehandlingsanlægget.

Klagenævnet finder ikke grundlag for at tilsidesætte Susanne Backers vidneerklæring. Klagenævnet har herved lagt vægt på, at selv om det for klagenævnet er ubestridt, at det er teknisk muligt at genanvende polystyrener, herunder PS og EPS, så må begrebet genanvendelighed i "Nordiske kriterier for

mere bæredygtig emballage” forstås i en bredere forstand, der ikke kun angår den tekniske mulighed for genanvendelse, men som også omfatter den praktiske mulighed for at genanvende materialet som led i regionernes samlede håndtering af affald. Arthrex’ oplysninger om affaldssorteringen, -indsamlingen og -behandlingen på regionernes hospitaler kan ikke føre til et andet resultat.

Klagenævnet bemærker endvidere, at formålet med mindstekravene til bæredygtighed i kravspecifikationen, hvori mindstekrav 4.4. indgår, ikke er begrænset til at udelukke ikke-genanvendelige plasttyper, men også forfølger mere overordnede saglige formål om at begrænse mængden af affald fra engangsudstyr og at sikre, at emballagen er så bæredygtig som muligt.

Arthrex har henvist til EPS-branchens kommentar ”Kommentar til Danske Regioners ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”” fra januar 2025. Kommentaren har efter det oplyste ikke givet anledning til at ændre de nordiske kriterier, og klagenævnet finder ikke grundlag for på baggrund af EPS-branchens kommentar at tilsidesætte de nordiske kriterier vedrørende EPS som forældede eller usaglige.

Klagenævnet finder på den baggrund, at regionerne ved fastsættelsen af mindstekrav 4.4, som beskrevet i regionernes meddelelse af 17. december 2024 til Arthrex, har forfulgt saglige formål om at begrænse mængden af affald fra engangsudstyr, om at sikre, at den anvendte emballage er så bæredygtig som mulig, og om at sikre, at patienter og miljø ikke udsættes for risici forbundet med en række kemikalier, der kan anvendes ved fremstilling af en lang række plastprodukter i overensstemmelse med retningslinjerne i de ”Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”.

Henset til mindstekravets karakter og formålet hermed finder klagenævnet videre, at det ikke var uproportionalt at formulere kravet som et materialekrav frem for et funktionalitetskrav.

Det er således klagenævnets samlede vurdering, at mindstekrav 4.4 er sagligt og proportionalt, både for så vidt angår PS og EPS, og både for så vidt angår indkøbet i Region Midtjylland og for så vidt angår indkøbene i Region Syddanmark og Region Sjælland. Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark har alle en forpligtelse til og en selvstændig interesse i at begrænse mængden af plastemballage, der ikke kan genanvendes, herunder

ud fra miljømæssige hensyn, samt i at begrænse de omkostninger, der er forbundet med at skulle sende regionernes ikke-genanvendelige plastemballa-geaffald til forbrænding med CO₂-afgift til følge. Det bemærkes i den forbindelse, at kravspecifikationen blev sendt i høring hos Region Syddanmark og Region Sjælland, der ikke havde bemærkninger til de fastsatte mindstekrav i overensstemmelse med ” Nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage”.

Mindstekravet udgør herefter ikke en ubegrundet hindring af konkurrencen, jf. udbudslovens § 40, stk. 4.

Det er ubestridt, at Arthrex’ tilbud ikke opfyldte mindstekrav 4.4, idet emballagen til det tilbudte produkt indeholdt materialet HIPS. Det var derfor berettiget, at tilbuddet fra Arthrex blev afvist som ukonditionsmæssigt.

Klagenævnet tager herefter ikke påstand 1, 1 a, 2 og 2 a til følge.

Ad påstand 3

Ifølge udbudslovens § 128, stk. 2, skal udbudsbekendtgørelsen indeholde de oplysninger, der er anført i bilag V, del C, til udbudsdirektivet (direktiv 2014/24/EU).

Af bilag V, del C, punkt 6, til udbudsdirektivet fremgår om oplysninger, der skal angives i udbudsbekendtgørelsen:

”NUTS-kode for det primære udførelsessted for bygge- og anlægsarbejder i forbindelse med bygge- og anlægskontrakter eller NUTS-kode for hovedstedet for levering eller udførelse i forbindelse med vareindkøbs- og tjenesteydelseskontrakter. Når kontrakten er opdelt i delleverancer, anføres disse oplysninger for hver delleverance.”

Bilag V, del C, punkt 6, fastslår således, at der skal angives NUTS-kode for det primære udførelsessted, hvilket for så vidt angår vareindkøbskontrakter er hovedstedet for levering, og at det skal angives for hver delleverance, når kontrakten er opdelt i delleverancer.

Der kan ikke af bilag V, del C, punkt 6, udledes en pligt til at angive flere udførelsessteder, når kontrakten ikke er opdelt i delleverancer, herunder til at angive udførelsesstedet for ordregivere, som deltager ved option.

Regionerne har således ikke handlet i strid med udbudslovens § 128, stk. 2, jf. udbudsdirektivets bilag V, del C, eller principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2.

Klagenævnet bemærker i den forbindelse, at det i øvrigt fremgår klart af selve udbudsbekendtgørelsen, at Region Syddanmark og Region Sjælland, der begge i udbudsbekendtgørelsen er anført som købere, jf. pkt. 1.1., deltager på option, jf. pkt. 2.1. og 5.1.1.

Ad påstand 4

Af udbudslovens § 49, stk. 1 og 2, fremgår:

”§ 49. En ordregiver kan udbyde særskilte delkontrakter i stedet for at udbyde en samlet kontrakt.

Stk. 2. Udbyder en ordregiver ikke særskilte delkontrakter, skal ordregiveren i udbudsmaterialet oplyse om baggrunden herfor.”

I de almindelige bemærkninger i lovforslag nr. L 19 af 7. oktober 2015 til udbudsloven står der bl.a.:

”4.13. Bedre adgang for små og mellemstore virksomheder og nystartede virksomheder

4.13.1. Gældende ret

Der er i dag ikke regler, der udtrykkeligt regulerer de små og mellemstore virksomheders forhold. Dog indebærer udbudsreglerne et proportionalitetsprincip, der sikrer, at der ikke stilles krav, der ikke står i forhold til kontraktens genstand.

4.13.2. Udbudslovsudvalgets forslag

Der lægges i direktivet stor vægt på at lette små og mellemstore virksomheders adgang til offentlige kontrakter. Bestemmelserne herom i direktivet skal ses i lyset af direktivets overordnede formål, der blandt andet består i at skabe vækst og innovation i det indre marked. Ved at indføre gunstigere regler for adgang til markedet, vil mindre virksomheder have bedre mulighed for at komme ind på markedet, samtidig med at de offentlige myndigheder får mulighed for at udvide leverandørgrundlaget med større konkurrence til følge.

Udbudslovsudvalgets udkast til forslag indebærer forbedringer for små og mellemstore virksomheders mulighed for at deltage, når det offentlige sender opgaver i udbud. Ordregiverne skal i forbindelse med udbud f.eks., overveje, om opgaven med fordel kan opdeles i mindre dele, ligesom der indføres en pligt for ordregivere til at begrunde, hvorfor et konkret udbud ikke deles op, jf. forslaget § 49. ...

4.14.3. Lovforslagets indhold

Regeringen tilslutter sig udbudslovsudvalgets forslag.”

I de specielle bemærkninger til § 49 er det endvidere anført:

”Bestemmelsens *stk. 1*, fastsætter, at ordregiver kan udbyde separate delkontrakter i stedet for at udbyde en samlet kontrakt. Ordregiveren kan i sin vurdering af, hvorvidt en kontrakt skal opdeles, inddrage markedsmæssige og økonomiske hensyn. For eksempler på disse hensyn se bemærkningerne til § 49, *stk. 2*.

Opdelingen af kontrakten kan eksempelvis ske som en kvantitativ opdeling, geografisk opdeling eller som en opdeling i forskellige kontraktgenstande. En opdeling af kontrakter medfører, at det bliver nemmere for små og mellemstore virksomheder at afgive tilbud, da de udbudte opgaver herved får en størrelse, som i højere grad passer til små og mellemstore virksomheders produktionsapparat. Ordregiveren bør i denne forbindelse overveje, hvorvidt en opdeling kan være med til at skabe et større konkurrencefelt, hvilket kan påvirke konkurrencen positivt. Der kan eksempelvis være forskellige delkontrakter i forbindelse med udførelsen af et samlet bygge- og anlægsarbejde. Endvidere kan der eksempelvis være en opdeling, hvor ordregiveren har behov for forskellige typer af varer eller ydelser. Eksempelvis kan der i forbindelse med et udbud af fødevarer være en delkontrakt angående frugt og grønt, mens en anden delkontrakt angår mejeriprodukter. Endvidere kan et udbud eksempelvis angå transport af borgere, hvor udbuddet opdeles i delkontrakter i nærmere geografisk afgrænsede delkontrakter.

Det er ordregiveren, der vurderer, hvorledes en kontrakt skal opdeles i forhold til størrelse og genstand. ...

Bestemmelsens *stk. 2* fastlægger et ”opdel eller forklar-princip”. Udbyder ordregiveren ikke separate delkontrakter, skal ordregiveren i udbudsmaterialet oplyse om baggrunden herfor. En grund kan eksempelvis være varetagelsen af økonomiske- eller markedsmæssige hensyn. Markedsmæssige hensyn kan eksempelvis være relevante, hvis ordregiveren vurderer, at den markedsmæssige situation betyder, at der ikke vil være en konkurrence om delkontrakter, hvis en kontrakt opdeles. Økonomiske

hensyn kan være relevante, hvis ordregiveren vurderer, at der kan opnås økonomiske fordele, såsom stordriftsfordele, ved ikke at opdele kontrakten. Endvidere kan økonomiske hensyn eksempelvis angå selve udbudsprocessen i forhold til udbudsomkostningerne, men kan også angå omkostningerne forbundet med den efterfølgende kontraktadministration. Ordregiveren har et vidt skøn i forhold til at vurdere, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at opdele en kontrakt eller ej. Ordregiverens vide skøn kan ikke tilsidesættes, med mindre ordregiveren har handlet i strid med principperne i § 2.”

Som fastslået af klagenævnet i kendelse af 28. maj 2018, Danske Slagtermestre som mandatar for Gert Nielsen A/S mod Høje-Taastrup Kommune, har lovgiver ved gennemførelsen af udbudsdirektivets artikel 46 ikke udnyttet adgangen efter direktivets artikel 46, stk. 4, til at gøre det obligatorisk at tildele delkontrakter. Der gælder således efter udbudslovens § 49, som gennemfører direktivets artikel 46, stk. 1-3, alene en mulighed for at opdele kontrakter i delkontrakter, jf. udbudslovens § 49, stk. 1, og – hvis muligheden for at opdele ikke udnyttes – en pligt til at forklare, hvorfor kontrakten ikke er blevet opdelt, jf. udbudslovens § 49, stk. 2. Der gælder derimod ikke en pligt til at opdele kontrakter.

Den del af påstanden, hvorefter klagenævnet skal konstatere, at regionerne har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 og udbudslovens § 49, stk. 2, ved ikke at have opdelt delaftale 2 i yderligere delaftaler, tages derfor ikke til følge.

Som videre fastslået af klagenævnet i kendelse af 28. maj 2018, Danske Slagtermestre som mandatar for Gert Nielsen A/S mod Høje-Taastrup Kommune, er det ikke i udbudslovens § 49, stk. 2, eller forarbejderne hertil fastsat, i hvilke tilfælde begrundelseskravet finder anvendelse, f.eks. sådan at manglende opdeling skal begrundes ved bestemte kontrakttyper eller kontraktværdier over bestemte tærskelbeløb. Det fremgår heller ikke af udbudsdirektivets artikel 46, stk. 1, 2. pkt., hvornår der kræves en begrundelse for en undladelse af at opdele.

Heraf følger, at opdelte kontrakter også er omfattet af begrundelseskravet i udbudslovens § 49 stk. 2, i det omfang de meningsfuldt i forhold til markedet vil kunne opdeles yderligere.

Regionerne har ved gennemførelsen af udbuddet af artroskopiudstyr foretaget en opdeling af kontrakten i to delaftaler. Delaftale 1 angår radiofrekvensablation inklusive forbrugsvarer og har en anslået værdi på 14,5 mio. kr., mens delaftale 2 angår pumper og shavere inklusive forbrugsvarer og har en anslået værdi på 35 mio. kr. For begge delaftaler gælder, at Region Syd-danmark og Region Sjælland deltager på option.

Regionerne har ikke godtgjort, at delaftalerne efter deres indhold og omfang ikke meningsfuldt kunne opdeles yderligere, fx geografisk for hver region.

Da der hverken i udbudsbekendtgørelsen eller i udbudsmaterialet i øvrigt er oplyst nærmere om baggrunden for, at delaftalerne ikke er opdelt yderligere, har regionerne handlet i strid med udbudslovens § 49, stk. 2.

Sanktionen for manglende overholdelse af begrundelsespligten i udbudslovens § 49, stk. 2, er fastsat i § 13 a, nr. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud. Derudover findes der hverken i udbudsloven eller udbudsdirektivet bestemmelser, som sanktionerer manglende overholdelse af begrundelsespligten. Der er herefter og efter karakteren og betydningen af sådanne overtrædelser ikke grundlag for at antage, at en overtrædelse af begrundelsespligten under sagens konkrete omstændigheder skal medføre annullation af tildelingsbeslutningen.

Det følger af § 13 a, nr. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud, at klagenævnet efter påstand fra klageren pålægger en ordregiver, som er en del af den offentlige forvaltning, og som ikke er etableret på privatretligt grundlag, en økonomisk sanktion for overtrædelse af udbudslovens § 49, stk. 2, ved i udbudsmaterialet at have undladt at angive baggrunden for, at ordregiveren ikke har udbudt en samlet kontrakt eller rammeaftale i særskilte delkontrakter.

Da der imidlertid ikke under klagesagen er nedlagt påstand herom fra Arthrex' side, kan der ikke pålægges regionerne en økonomisk sanktion.

Klagenævnet tager herefter påstanden til følge i det anførte omfang.

Ad påstand 5 og 5 a

Efter det anførte ad påstand 1-4 er der ikke grundlag for at tage påstand 5 eller 5 a til følge.

Herefter bestemmes

Ad påstand 4

Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Sjælland har handlet i strid med udbudslovens § 49, stk. 2, ved ikke at have begrundet, hvorfor udbuddet af delaftale 2 ikke er opdelt i yderligere delaftaler.

Påstand 1, 1 a, 2, 2 a, 3, 5 og 5 a tages ikke til følge.

Arthrex Danmark A/S skal inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 50.000 kr. i sagsomkostninger til Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Sjælland.

Klagegebyret tilbagebetales.

Jakob O. Ebbensgaard