



Region Skåne

Koncernkontoret

PM

Process Ange process
Skapad av Camilla Ziegler
Godkänd av Jonna Myrebris

Godkänt datum 2026-04-21
Version Ange version
Ärendenummer Ange ärendenummer

Upphandling av sammanhållet digitalt vårdinformationssystem, SDV

Upphandling i dialog med leverantörer

För upphandling av sammanhållet digitalt vårdinformationssystem, SDV, valde Region Skåne formen konkurrenspräglad dialog. Det finns flera anledningar till valet av upphandlingsform. Det var ett komplext objekt som skulle upphandlas och denna upphandlingsform anses främja nya och innovativa lösningar.

Leverantörerna ansökte i ett första steg om att få delta i upphandlingen. I ett andra steg förde Region Skåne, som den upphandlade myndigheten, enskilda dialoger med de utvalda leverantörerna. Upphandlingen avslutades sedan med att samtliga leverantörer som var kvar fick lämna in ett slutligt anbud.

Organisation för upphandling

För att hålla samman upphandlingen av SDV bildades under hösten 2016 en strategisk styrgrupp, som innehöll representanter för alla dåvarande hälso- och sjukvårdsförvaltningar. Den strategiska styrgruppen fick stöd av en organisation med programchef och projektledning. Det fanns också ett upphandlingsteam som ansvarade för att planera och genomföra upphandlingen. I detta team medverkade cirka 30 personer från bland annat vården, IT, inköp och juridik.

Som stöd för upphandlingsarbetet bildades flera grupper och forum. Sammanlagt var cirka 300 medarbetare i klinisk verksamhet och stödverksamhet engagerad i upphandlingen i någon omfattning, varav mer än 200 var från den kliniska verksamheten.

En expertgrupp bidrog med kompetens och ansvarade för arbetet med kravspecifikation och utvärdering av leverantörer. Upphandlingen genomfördes som ett lagarbete, vilket innebär att ingen enskild medarbetare har ensamt beslutat om krav eller utvärdering av anbud i upphandlingen.

Anbud som inte uppfyllt formalia avseende ska-krav har inte beaktats i upphandlingen. Ska-krav i en upphandling är enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) absoluta och anbudsgivare som inte uppfyller ställda ska-krav ska uteslutas ur upphandlingen.

Krav på CE-märkning

I upphandling av det digitala vårdinformationssystemet krävde Region Skåne att systemet skulle uppfylla gällande lagkrav för CE-märkning vid produktionsstart.

Ska-kravet i upphandlingsunderlaget var formulerat så att leverantören ska vara ”införstådd och kunna hantera” de krav som lagstiftningen ställer. Det krävdes alltså inte att detta skulle vara uppfyllt redan när anbudet lämnades.

Leverantören Cerner Sverige AB, garanterade i avtalet att detta skulle finnas på plats när vårdinformationssystemet sattes i produktion.

2017 gällde EU-direktiv (MDD) för CE-märkning av medicintekniska produkter. Det digitala vårdinformationssystemet var då i bruk i bland annat Storbritannien (som lämnade EU januari 2020) och Spanien. Dåvarande krav innebar att produkten uppfyllde EU:s gemensamma säkerhets-, miljö- och hälsokrav, som möjliggjorde att produkten kunde säljas och användas inom hela EU. Inom ramen för då gällande regelverk ställde Sverige ytterligare krav för att produkten skulle kunna användas i Sverige. Cerner redovisade för

Region Skåne vilka delar av vårdinformationssystemet som uppfyllde de skärpta svenska kraven och vilka delar som behövde kompletteras för att uppfylla dessa krav.

Det europeiska regelverket rörande CE-märkning av medicintekniska produkter skärptes 2021 (med övergångsperiod 2017-2021). Nuvarande EU-förordning MDR (Medical Device Regulation) innebär att regelverket ställer högre krav och är mer entydigt.

Vid Västra Götalandsregionens (VGR) driftstart var vårdinformationssystemet CE-märkt. Läkemedelverkets granskning visade dock att det inte uppfyllde certifiering i korrekt riskklass. Oracle Svenska AB, som övertagit Cerner Sverige AB, har inlett arbete med certifiering i en högre riskklass som ska vara klar senast oktober 2026, vilket garanterats i avtal med Region Skåne.

Granskning av upphandlingen

2018 publicerade revisionen i Region Skåne en granskningsrapport från konsultbyrån Capire Consulting AB om upphandling och projektstyrning av Skånes digitala vårdssystem. Syftet med granskningen var att bedöma om upphandlingen och projektstyrningen fungerat effektivt och ändamålsenligt. Bedömningen blev att upphandlingen skett i enlighet med lagar och regelverk, och i allt väsentligt varit effektiv och ändamålsenlig.

Några av de centrala iakttagelserna från granskningen var att valet av konkurrenspräglad dialog som upphandlingsform var välmotiverat. Genomförandet har enligt granskningen skett i enlighet med LOU och dess grundläggande principer. I en komplex process med många inblandade har krav såsom likabehandling av anbudsgivare, sekretess och tillämpning av utvärderingskriterier upprätthållits. Region Skånes upphandlingspolicy har tillämpats och upphandlingsprocessen är väldokumenterad.

Bilaga. Granskningsrapport november 2018 ”Upphandling och projektstyrning avseende Skånes Digitala Vårdssystem (SDV).