

K E N D E L S E

Cambio Healthcare Systems A/S  
(advokat Michael Rehling og advokat Mads Nygaard Madsen, Aarhus)

mod

Region Nordjylland  
(advokat Tina Braad og advokat Mette Høgh, Aarhus)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 208381-2025 af 28. marts 2025, offentliggjort den 1. april 2025, udbød Region Nordjylland som offentligt udbud efter udbudsloven en kontrakt om en it-løsning til digitalisering af anæstesi, opvågning og intensiv i regionen. Tildelingskriteriet var bedste forhold mellem pris og kvalitet, hvor underkriteriet ”Kvalitet” var inddelt i delkriterierne ”Implementering/installation og/eller konfiguration”, ”Funktionalitet” og ”Support og samarbejde”. Kontrakten ville blive indgået med én leverandør.

Ved udløbet af fristen for at afgive tilbud den 29. april 2025 havde Cambio Healthcare Systems A/S (herefter ”Cambio”), Dedalus Healthcare Denmark ApS og Systematic A/S (herefter ”Systematic”) afgivet tilbud. Den 15. maj 2025 underrettede Region Nordjylland tilbudsgiverne om, at regionen havde besluttet at tildele kontrakten til Systematic.

Den 27. maj 2025 modtog klagenævnet en klage fra Cambio over Region Nordjylland. Cambio fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Ved delkendelse den 25. juni 2025 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, da betingelsen om ”*fumus boni juris*” ikke var opfyldt.

Cambio har nedlagt følgende påstande:

#### Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 159 og § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, ved at have tildelt kontrakten til Systematic, selv om tilbuddet fra Systematic ikke var konditions-mæssigt, da Systematics tilbudte leverance ikke overholder de gældende krav i forordningen om medicinsk udstyr (MDR), jf. kontraktens punkt 3, 3. afsnit.

#### Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 159 og § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, ved at tildele kontrakten til Systematic, selv om Systematics tilbud ikke som krævet i udbudsmaterialet er baseret på en eksisterende og afprøvet standardløsning, men i stedet forudsætter gennemførelse af nyudvikling inden for en urealistisk og ikke robust tidsplan.

#### Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 159 og § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, ved ikke at afvise Systematics tilbud, til trods for at de anførte referencer i Systematics ESPD ikke opfyldte udbudsmaterialets mindstekrav til referencernes indhold.

#### Påstand 4

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 159, § 160, stk. 1, og § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, idet udbudsmaterialet ikke tilstrækkelig klart beskrev, hvordan evalueringen af tilbuddene i forhold til underkriteriet ”Kvalitet” ville blive foretaget, og idet regionens faktisk anvendte evalueringsmetoder ikke kan udledes af udbudsmaterialet.

#### Påstand 5

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigtighed og princippet om, at konkurrencen ikke kunstigt må begrænses, ved at

tilrettelægge og gennemføre udbuddet på en måde, der har givet Systematic en konkurrencemæssig fordel.

#### Påstand 6

Klagenævnet skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 169 og § 2, herunder principperne om ligebehandling og gennemsigthed, ved at tildele kontrakten til Systematic, idet Systematics tilbud er unormalt lavt.

#### Påstand 7

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Nordjyllands beslutning af 15. maj 2025 om at tildele den udbudte kontrakt til Systematic.

Region Nordjylland har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 28. maj 2025 meddelt Region Nordjyllands kontrakt-part, Systematic, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Systematic har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

#### Sagens nærmere omstændigheder

Af udbudsbekendtgørelsen fremgår bl.a.:

##### ”2.1 Procedure

Titel: Udbud af løsning til digitalisering af anæstesi, opvågning og intensiv

Beskrivelse: I Region Nordjylland foregår registrering på operationsstuer og intensivafdelinger i dag manuelt på papir. Data aflæses fra apparaturer og noteres på skemaer på anæstesi-, intensiv- og opvågningsafdelinger. Den manuelle registrering af værdier og hændelser og medicin i papirskemaer er en tidskrævende opgave, der tillige medfører behov for manuelle dobbeltregistreringer. Region Nordjylland ønsker derfor at anskaffe en digital it-løsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet, der kan konfigureres i tæt kobling med NordePJ [EPJ = Elektronisk Patient Journal] og de arbejdsgange, der i dag håndteres i NordePJ. Udgangspunktet er, at de arbejdsgange, der i dag gennemføres i NordePJ, skal fortsætte i NordePJ, mens de arbejdsgange, der i dag kun understøttes af papirbaseret registrering, skal erstattes af et nyt, fælles standardsystem for

alle anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelinger i regionen. Det forventede antal senge til den initiale implementering af løsningen fremgår af Leveringskontraktens bilag 1, Tabel 1. Udover implementering, licenser og undervisning, skal Leverandøren levere applikationsdrift, vedligeholdelse og support af løsningen fra første ibrugtagning, samt undervisning under eller efter implementering. Implementeringen af løsningen på Region Nordjyllands afdelinger sker iht. medgået tid, bortset fra implementeringen af løsning til alle sengepladser på intensive på Aalborg UH (Aalborg Syd- og Aalborg Nordafdelinger). Den udbudte kontrakt åbner tillige mulighed for kunde-finansieret videreudvikling af løsningen udover, hvad der er inkluderet i det løbende vederlag for Leverandørens vedligeholdelse af løsningen.

...

### 2.1.3 Værdi

Anslået værdi eksklusiv moms: 15 000 000,00 DKK

...

### 5.1.1 Formål

Kontraktens hovedformål: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 72210000

Programmeringsservice i forbindelse med programmelpakker

Supplerende klassifikation (cpv): 48814200 Patientadministrationsystem, 48814400

Klinisk oplysningssystem

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Leveringskontrakten indeholder følgende optioner på yderligere funktionalitet: 6.1 Forløbsrapporter i NordEPJ; 6.2 Læseadgang til forløbsdata i afsluttede patientforløb; 6.3 Oplysning om genoplivning og/eller intensiv behandling; 6.4 Indberetning til Sygehusmedicinregistret (SMR); 6.5 Scores og sygeplejebehandlinger; 6.6 Dataudtræk til statistik/forskning/opfølgning via brugergrænseflade; 6.7 Dataudtræk til statistik/forskning /opfølgning via API;

...

### 5.1.9 Udvælgelseskriterier

...

Kriterium:

Type: Teknisk og faglig formåen

Navn: For så vidt angår tjenesteydelseskontrakter: udførelse af tjenesteydelser af den anførte type

Beskrivelse: Ansøger skal i ESPD del IV.C angive følgende oplysninger: Beskrivelse af minimum to igangværende referencer fra

hospitalet i EU vedrørende levering af en on-premise it-løsning med dansk brugergrænseflade, der kan håndtere dokumentation i forhold til patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation/registrering af observationer og hændelser om patienter. For hver reference bedes beskrevet: 1) Kort beskrivelse af løsningen i forhold til det ovenfor angivne, 2) årstal for ibrugtagning på hospitalet og bekræftelse af, at løsningen fortsat er i drift på de angivne hospitalet, 3) hvorvidt der til løsningen leveres vedligeholdelse og support.

Minimumskrav: Det er et minimumskrav, A) at Tilbudsgiver dokumenterer erfaring med afvikling af minimum to (2) igangværende installationer af en on-premise it-løsning, der opfylder ovenstående krav, B) at løsningen i hver reference skal have været ibrugtaget af kunden i minimum tre (3) år, og C) at der i hver reference leveres vedligeholdelse og support til løsningen.

Anvendelse af dette kriterium: Anvendt

#### 5.1.10 Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Pris

Beskrivelse: Evaluering af underkriteriet "Pris" vil ske på baggrund af den totale evalueringstekniske pris, som fremkommer i "bilag 4a, Leverandørens priser" ved Tilbudsgivers udfyldelse af bilaget.

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Kvalitet

Beskrivelse: Underkriteriet 'Kvalitet' er opdelt i tre delkriterier: 1, "Implementering/installation og /eller konfiguration" (vægt 3), 2, "Funktionalitet" (vægt 6) og 3, "Support og samarbejde" (vægt 1). Hvert delkriterium tildeles et antal point fra 1 - 10. Maksimalt antal point for 'Kvalitet' er 100. Det samlede vægtede point for "Kvalitet" indgår i beregningen af tilbudt pris per kvalitetspris. Tilbud, der ligger under 60 point, vil ikke indgå i den samlede evaluering, og vil således blive forkastet på baggrund af de opnåede point for 'Kvalitet'.

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Tildelingskriteriet er "bedste forhold mellem pris og kvalitet". Forholdet mellem pris og kvalitet beregnes efter den metode, hvor der for hvert tilbud beregnes en pris pr. kvalitetspoint (også kaldet Kommissionsmodellen). Det er tilbudsgiveren med den samlede laveste pris pr. kvalitetspoint, der tildeles Leveringskontrakten. Den tilbudte pris per kvalitetspoint beregnes efter følgende formel: Tilbudsgivers pris under underkriteriet Pris /Tilbudsgivers samlede point for underkriteriet Kvalitet."

Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a.:

## ”9 Tildelingskriterium

### 9.1 Tildelingskriterium og underkriterier

Tildeling sker til den tilbudsgiver, der har afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud i henhold til tildelingskriteriet ”bedste forhold mellem pris og kvalitet”.

Evaluerings af underkriteriet ”Pris” vil ske på baggrund af den totale evalueringstekniske pris, som fremkommer i ”bilag 4a - Leverandørens priser” ved Tilbudsgivers udfyldelse af bilaget.

Forholdet mellem pris og kvalitet beregnes efter den metode, hvor der for hvert tilbud beregnes en pris pr. kvalitetspoint (også kaldet Kommissionsmodellen). Det er tilbudsgiveren med den samlede laveste pris pr. kvalitetspoint, der tildeles Leveringskontrakten

### 9.2 Evaluering af underkriteriet ”Kvalitet”

Nedenstående kvalitetskriterier og vægtning indgår i evalueringen:

| Kvalitetskriterium nr. | Kvalitetskriterium                                 | Vægt pr. kriterium | Maks. karakter på karkerskalaen | Maks. kvalitetspoint |
|------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|----------------------|
| 1                      | Implementering/installation og/eller konfiguration | 3                  | 10                              | 30                   |
| 2                      | Funktionalitet                                     | 6                  | 10                              | 60                   |
| 3                      | Support og samarbejde                              | 1                  | 10                              | 10                   |
|                        |                                                    |                    | Max kvalitetspoint i alt:       | 100                  |

Konkurrencekrav (KK) tilknyttet de enkelte kvalitetskriterier, og deres indbyrdes vægtning, fremgår af bilag 3.

Til evalueringen af de fastsatte kvalitetskriterier benyttes følgende karakterskala fra 1-10:

| Karakter | Beskrivelse                                                                                                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10       | Fremragende besvarelse, der på bedst mulig vis demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                    |
| 9        | Fortræffelig besvarelse, der med få og absolut mindre undtagelser demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt. |

| Karakter | Beskrivelse                                                                                                                                          |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8        | Meget tilfredsstillende besvarelse, der med få undtagelser demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                 |
| 7        | Tilfredsstillende besvarelse, der i betydeligt omfang demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                      |
| 6        | Nogenlunde tilfredsstillende besvarelse, der med undtagelser demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.               |
| 5        | Jævnt tilfredsstillende besvarelse, der med en række mangler demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.               |
| 4        | Mindre tilfredsstillende besvarelse, der samlet set kun i begrænset omfang demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt. |
| 3        | Utilfredsstillende besvarelse, der med væsentlige mangler demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                  |
| 2        | Meget utilfredsstillende besvarelse, der kun sporadisk demonstrerer tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                     |
| 1        | Utilstrækkelig besvarelse i forhold til at demonstrere tilbudsgivers opfyldelse af de forhold, der vægter positivt.                                  |

Tilbud der ligger under 60 point, vil ikke indgå i den samlede evaluering af tilbuddets forhold mellem pris og kvalitet, og vil således blive forkastet på baggrund af de opnåede point for Kvalitet.

### 9.3 Evaluering af underkriterie ”Pris”

Evaluering af underkriteriet ”Pris” vil ske på baggrund af den totale evalueringstekniske pris, som fremkommer i ”bilag 4a, Leverandørens priser” ved Tilbudsgivers udfyldelse af bilaget.

### 9.4 Samlet evaluering af tildelingskriteriet ”Bedste forhold mellem pris og kvalitet”

Den tilbudte pris per kvalitetspoint beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Tilbudsgivers pris under underkriteriet Pris}}{\text{Tilbudsgivers samlede point for underkriteriet Kvalitet}} = \text{Tilbudt pris pr. kvalitetspoint}$$

Det tilbud, der har den laveste pris per kvalitetspoint, er tilbuddet med det bedste forhold mellem Pris og Kvalitet.

## 10 Grundlag for udelukkelse af Tilbudsgivere

### 10.1 Generelt

Ordregiver vil som udgangspunkt være forpligtet til at se bort fra et tilbud, som ikke nøje overholder forskrifterne i udbudsmaterialet. Ordregiver anbefaler derfor, at Tilbudsgiver sætter sig grundigt ind i udbudsmaterialet og udarbejder sit tilbud i overensstemmelse hermed.

Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Tilbudsgiver at korrigere et fejlbehæftet tilbud efter tilbudsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de snævre rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5.

### 10.2 Forbehold

Tilbuddet må ikke indeholde forbehold eller afvigelser over for grundlæggende elementer i udbudsmaterialet. Vilkår med juridisk indhold, herunder særligt kontrakten, vil typisk være grundlæggende elementer.

Ordregiver er forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer. Ordregiver er endvidere berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikkegrundlæggende elementer i udbuddet.

Hvis Ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå i evalueringen af ”Pris”, jf. punkt 9.3.

Ordregiver fraråder Tilbudsgiver at vedlægge eller henvise til Tilbudsgiverens almindelige salgs- og leveringsbetingelser eller lignende. Sådanne salgs- og leveringsbetingelser vil typisk indeholde bestemmelser, der reelt indebærer et forbehold over for grundlæggende elementer i udbudsmaterialet, således at Ordregiver er forpligtet til at afvise det pågældende tilbud.

I forhold til afvigende vilkår anført i bilag 4, Producentens standardvilkår – se Leveringskontraktens punkt 19.”

Af udbudsmaterialets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, fremgår bl.a.:

#### ” 1. Indledning

...

#### 1.1. Den udbudte IT-løsning

I bilaget beskrives Kundens overordnede behov og krav til en it-løsning



til digitalisering af anæstesi-, opvågnings- og intensivfunktionerne i Region Nordjylland.

Der ønskes tilbud på moduler til understøttelse af arbejdsgangene på de afdelinger i Region Nordjylland, der i dag er papirbaserede eller anvender løsningen 'PICIS' (fra Dedalus). ...

I de følgende afsnit beskrives Region Nordjyllands nuværende arbejdsgange og systemunderstøttelse, så tilbudsgiver bedst muligt forstår, hvilke standardmoduler der er behov for ved en digitalisering af anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet i Region Nordjylland.

I dag foregår registrering på operationsstuer og intensivafdelinger manuelt på papir. Data aflæses fra apparaturer og noteres på skemaer på anæstesi-, intensiv- og opvågningsafdelinger. Den manuelle registrering af værdier og hændelser og medicin i papirskemaer er en tidskrævende opgave. Hertil kommer, at stamafdelingerne, hvor patienterne har deres primære indlæggelse, dokumenterer patientoplysninger elektronisk i Region Nordjyllands EPJ-system (NordEPJ), hvilket betyder, at anæstesi-, opvågnings- og intensivpersonale tillige skal registrere i NordEPJ, hvilket derfor medfører dobbeltregistrering: Både på papirskemaer og i NordEPJ. Opfølgning på historiske data og opsamling af historiske data til statistik og forskning foregår også manuelt, hvilket er en tidskrævende opgave. De udfyldte papirskemaer scannes og uploades manuelt til NordEPJ, når patienten vender tilbage til stamafdelingen. En digitalisering i anæstesi-, opvågning- og intensivregi forventes derfor at medføre en betydelig effektivisering for anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne.

Region Nordjylland ønsker at anskaffe en digital løsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet, der er konfigureret i tæt kobling med NordEPJ og de arbejdsgange, der i dag håndteres i NordEPJ. Udgangspunktet er, at de arbejdsgange, der i dag gennemføres i NordEPJ, skal fortsætte i NordEPJ, mens de arbejdsgange, der i dag kun understøttes af papirbaseret registrering, skal erstattes af et nyt, fælles system for alle anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelinger i regionen. Målet er, at der i fremtiden er to primære systemer: NordEPJ og et nyt system, mens al papirbaseret registrering skal udfases.

*Arbejdsgange/indtastninger på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne, der i dag gennemføres i NordEPJ og som fortsat skal gennemføres i NordEPJ:*

- Håndtering af stamdata og patientadministrative oplysninger, fx indlæggelse, skift opholdsadresse, udskrivning, procedure- og diagnosekoder, DAD og indberetning til nationale registre

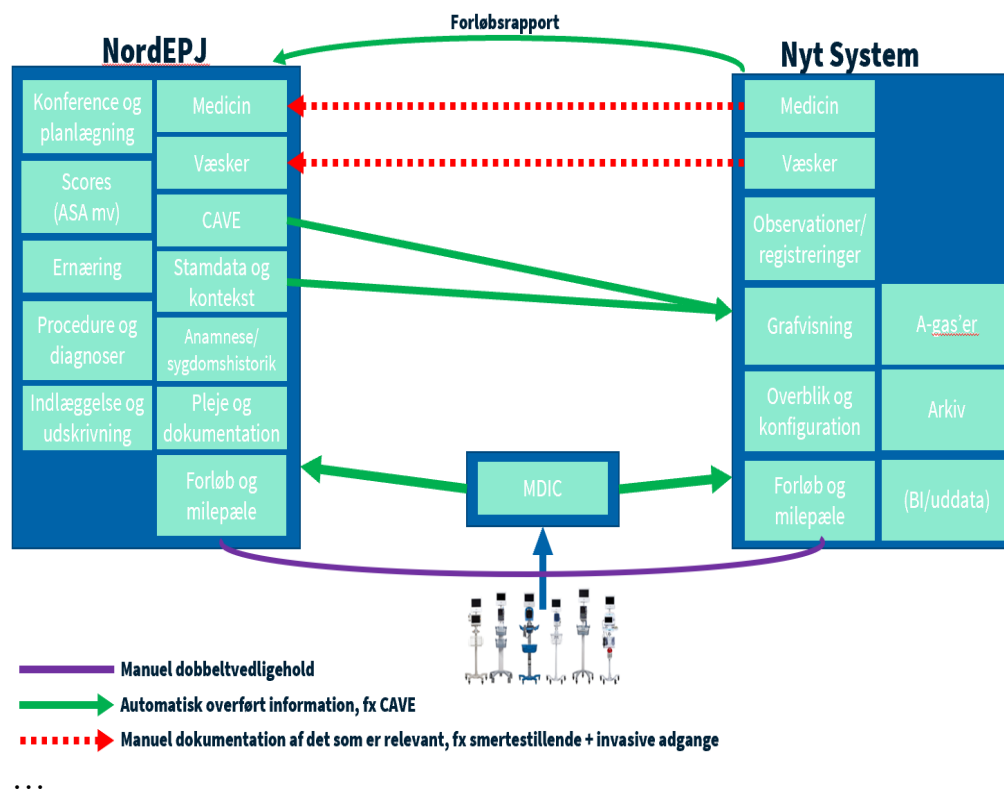
- Journaldokumentation, fx anamnese, tilsyn, plejedokumentation, sygeplejehandlinger, notater mv.
- Scores, fx TOKS, CPOT, ASA mv
- Simple målinger og observationer som registreres i NordEPJ, fx vægt og højde
- Rekvisition og svar på blodprøver (blodgasanalyser ønskes dog også vist i det nye system)
- Ernæring
- CAVE
- Konference, planlægning og afvikling af dagsprogrammer
- Medicinmodul til håndtering af patienternes medicin på stamafdeling og delvist Intensiv/opvågning/anæstesi, samt til kommunikation med FMK-online.

*Arbejdsgange på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne, der i dag gennemføres som papirbaserede registreringer, men som fremadrettet ønskes gennemført i moduler i nyt system:*

- Modtagelse af måledata fra medicoteknisk udstyr på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne fra Region Nordjyllands MDIC-plattform (CDC fra Cambio)
- Visualisering/grafvisning af måledata i (nær) realtid
- Medicingivning i forbindelse med administration under anæstesi og på intensiv, primært til registrering af PN medicin, infusioner og medicin som ikke har betydning for videre forløb på stamafdelingen
- Mulighed for ”fast action”/genvejsknap til hurtig administration af PN medicin
- Sammenstilling af måledata/grafvisning med medicin og væske
- Visning af blodsukker fra ACCU-check eller blodprøve, og visning af Actrapid
- Væske ind- og udgift, både manuelt registreret og fra pumper
- Væskebalanceoverblik som udregnes automatisk, og inddelt i intervaller fx 15min, 30min, 60min og samlet ved opgørelse fx kl. 14, 20, 06 og for døgnet. Mulighed for at godkende og ændre ordineret væskeplan og væskerapport ved udskrivelse f.eks. totale output, input og totale balance
- Registrering af observationer i tidstro sammenhæng med måledata/grafvisning
- Opsamling og visning af A-gas resultater fra ABL-apparaturer, sammen med respiratorindstillinger i grafvisning
- Forløbsregistrering som tydeliggør patientens ophold i anæstesi, OP, opvågning eller på intensiv
- Overførsel af forløbsrapport til NordEPJ, når patienten vender tilbage til stamafdelingen

- Eventuelt mulighed for dataudtræk til statistik-, forsknings- og opfølgningsformål

På figur 1 herunder er ovenstående systemmæssige fordeling af arbejdsgange på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne skitseret, inkl. Region Nordjyllands væsentligste forventninger til datastrømme mellem NordEPJ og det nye system



## 2. Behovsopgørelse

Kunden har opgjort sit behov til at omfatte nedenstående *ydelsesområder*:

- 1) Softwarelicenser til løsningen
- 2) Support- og vedligeholdsaftaler til løsningen
- 3) Installation/implementering og/eller konfiguration samt følgende ydelser, der er relateret til løsningen:
- 4) Undervisning
- 5) Rådgivning

Kundens behov inden for de enkelte ydelsesområder 1 - 5 er rubriceret i følgende kategorier:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Krav</i></p> <p>Angiver funktionelle og non-funktionelle krav til den udbudte it-løsning. Krav er beskrevet i nærværende bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse.</p> <p>Leverancen skal kunne opfylde alle krav.</p>                                                                                                         |
| <p><i>Optioner</i></p> <p>Optioner er beskrevet i nærværende bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. Leverancen skal kunne opfylde alle krav til optioner.</p>                                                                                                                                                                     |
| <p><i>Konkurrencekrav</i></p> <p>Konkurrencekrav (KK) er beskrevet i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, og indeholder de kvalitative konkurrenceparametre for udbuddet. Leverandørens besvarelse heraf danner grundlag for evalueringen af underkriteriet ”Kvalitet”, jf. nærmere udbudsbetingelsernes punkt 9.2.</p> |

## 2.1. Ydelsesområde 1 – softwarelicenser til løsningen

Leverancen skal omfatte følgende typer af softwarelicenser.

| Softwarelicenser                    | Ønsket funktionalitet                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Licens til sengeplads / Intensiv    | Moduler fra løsningen til understøttelse af intensiv-sengeplads    | <p>Typisk apparatur på en intensiv-plads:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientmonitor</li> <li>• Respirator</li> <li>• 8 sprøjte- og/eller infusionspumper</li> <li>• Ernæringspumpe</li> <li>• Evt. hæmodynamisk monitor</li> </ul>                                                                          |
| Licens til sengeplads / Anæstesi    | Moduler fra løsningen til understøttelse af anæstesi-sengeplads    | <p>Typisk apparatur på en anæstesi-plads:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientmonitor</li> <li>• Anæstesiapparat</li> <li>• 8 sprøjte- og/eller infusionspumper</li> <li>• Evt. hæmodynamisk monitor</li> <li>• Evt. BIS monitor</li> <li>• Evt. defibrillator</li> <li>• Evt. hjertelunge maskine</li> </ul> |
| Licens til sengeplads / Opvågning   | Moduler fra løsningen til understøttelse af opvågnings-sengeplads  | <p>Typisk apparatur på en opvågningsplads:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientmonitor</li> <li>• 0 - 4 sprøjte- og/eller infusionspumper</li> <li>• Evt. hæmodynamisk monitor</li> </ul>                                                                                                                     |
| Licens til sengeplads / Intermediær | Moduler fra løsningen til understøttelse af intermediær sengeplads | <p>Typisk apparatur på en intermediærplads:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientmonitor</li> <li>• 0 - 4 sprøjte- og/eller infusionspumper</li> <li>• Evt. high-flow respirationsbehandling</li> </ul>                                                                                                        |

| Softwarelicenser                | Ønsket funktionalitet                                              | Beskrivelse                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Licens til sengeplads / Juletræ | Moduler fra løsningen til understøttelse af sengeplads med juletræ | Typisk apparatur på en intensivplads: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientmonitor</li> <li>• Transportrespirator</li> <li>• 4 sprøjte- og/eller infusionspumper</li> </ul> |

*Tabel 3 Beskrivelse af apparatur for hver pladstype*

### 2.1.1. Supplerende specifikation

#### *Krav til løsningen*

| Krav ID | Kravbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.1   | <p>Den tilbudte løsning skal understøtte følgende patientforløb:</p> <p><i>Intensiv klinisk forløb</i><br/>Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte intensive patientforløb</p> <p><i>Anæstesiforløb</i><br/>Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte anæstesi under operation</p> <p><i>Opvågningsforløb</i><br/>Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte patientens opvågningsforløb</p> <p><i>Intermediær</i><br/>Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte intermediære patienter</p> <p><i>Juletræ</i><br/>Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte patienter i bevægelse mellem forskellige afdelinger/procedurer, hvor patienten ikke har en fast plads/seng, f.eks. en traumepatient som modtages i traumestuen og køres videre til CT og herefter til OP/intensiv eller stamafdelingen.</p> |
| 2.1.2   | Den tilbudte løsning skal understøtte modtagelse af måledata fra medicoteknisk udstyr fra MDIC (CDC fra Cambio, se Bilag 11 og Bilag 12), visualisering/grafvisning af data, medicin håndtering, væskebalance, observationsregistrering, konfiguration og arkivfunktionalitet som understøtter arbejdsgangene på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.1.3   | AI tilgængelig konfiguration, opsætning, profilering, ændringer af grænseværdier mm. skal, i det omfang det er påkrævet, være indeholdt i den seneste CE-mærkning af produktet og skal være indeholdt i produktets "intended use".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

...

### 2.2. Ydelsesområde 2 – Support- og vedligeholdelsesaftaler

Leverancen omfatter levering af support og vedligeholdelse til løsningen, samt krav til servicemål. Krav til applikationsdrift, vedligeholdelse og support fremgår af bilag 10a mens krav til servicemål fremgår af bilag 10.

Leverancen omfatter også krav til dokumentation, jf. neden for punkt 2.2.1 (Dokumentation).

Standardvilkårene, jf. bilag 2, finder anvendelse i det omfang, at forholdet ikke er reguleret af Leveringskontrakten inklusive bilag.

Support, vedligeholdelse og løbende opdateringer af løsningen, samt udgifter afledt af krav til applikationsdrift, servicemål og dokumentation er indeholdt i Leverandørens priser angivet i bilag 4a, Leverandørens priser.

### 2.2.1. Dokumentation:

Leverancen omfatter levering af dokumentation i henhold til nedenstående krav:

| Krav ID | Kravbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.2.4   | <p>Leverandøren skal udarbejde og levere løsningsdokumentation, der minimum indeholder en beskrivelse af følgende områder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arkitekturbeskrivelse, der beskriver den overordnede arkitektur for løsningen – herunder topologi, dataflowdiagrammer og snitflader</li> <li>• Infrastrukturarkitektur, der beskriver redundans, skalerbarhed, stabilitet og performance inklusiv server specifikationer og bestykning, miljøbeskrivelser, beskrivelse af samtlige softwareprodukter samt krav til netværk, databaser, forventet datatilvækst m.m. i henhold til Kundens IT-miljø</li> <li>• Netværksarkitektur, der beskriver, hvordan løsningen kan afvikles i Kundens netværk – herunder netværksopsætning, porte og protokoller, krav til firewalls, loadbalancering samt leverandørens remote adgang jf. Kundens standardløsning herfor, nærmere beskrevet i bilag 9, Kundens IT Miljø</li> <li>• Snitfladebeskrivelse, der beskriver løsningens tekniske grænseflader, komponenter og snitflader til andre systemer. Dokumentation skal som minimum indeholde en beskrivelse af samtlige systemafhængigheder og integrationer, komponenter, moduler og interfaces, API'er. Den skal indeholde sekvensdiagrammer eller flowcharts der giver indblik i snitfladens dataflow</li> <li>• Hvilke typer klienter, løsningen kan afvikles på</li> <li>• Hvilke og hvor mange licenser til tredjepartssoftware løsningen kræver, fx middleware, databaselicenser og type</li> </ul> |
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 2.3. Ydelsesområde 3 - Installation/implementering og/eller konfiguration

...

### 2.3.1. Supplerende specifikation

*Krav til implementering/installation og/eller konfiguration inden idriftsættelse*

| Krav ID | Kravbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.3.10  | <p>Løsningen skal kunne modtage og vise patientstamdata fra NordEPJ (navn, cpr, højde, vægt), CAVE-oplysninger samt hændelser (opret, indlæg, udskriv, skift opholdsadresse, slet kontakt, patientopdatering mv) via HL7.</p> <p>Patientstamdata, CAVE-oplysninger og hændelser må ikke kunne redigeres i løsningen.</p> <p>Kunden ønsker at integrationen implementeres, hvor PUSH anvendes i datasnitfladen i videst muligt omfang.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.3.11  | <p>Løsningen skal kunne modtage og vise den aktuelle patientkontekst fra NordEPJ via kontekststyring fra NordEPJ. Det må ikke være muligt at ændre patientkontekst i løsningen, da patientkonteksten i NordEPJ og løsningen altid skal være den samme. Der skal derfor ikke sendes information om kontekst(skifte) til NordEPJ.</p> <p>Følgende krav stilles til integrationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Løsningen skal kunne sætte en patient i kontekst ud fra en url (eller data i html body), der indeholder brugeroplysninger og relevante patientoplysninger (CPR, evt. kontakt, evt. forløbsansvar + evt. andre værdier, der kan leveres fra EPJ)</li> <li>2. Hvis ikke løsningens klient er webbaseret, men en native applikation, skal samme funktionalitet understøttes af anden mulighed for at starte applikationen med parametrene angivet i punkt. 1</li> <li>3. løsningen skal kunne lukkes ned ved kontekstskift i NordEPJ for at forhindre mulighed for have forskellige patienter i kontekst i EPJ og systemet</li> </ol> <p>Kunden benytter software, der følger CCOW standarden til at styre kontekst i regionen.</p> |
| 2.3.12  | <p>Løsningen skal automatisk kunne indlæse lægemiddeldata fra ApoVision1 via filbaseret indlæsning af HL7-baseret data for Varekatalog, Rekomendationsliste og standardsortiment. Løsningens integration til ApoVision skal fungere på samme måde som integrationen mellem ApoVision og NordEPJ, der er beskrevet i bilag 14, <i>IFS0030 HL7-meddelelser til udveksling mellem ApoVision og EPJ</i>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

...

### 3. Eksisterende it-miljø

...

#### 3.1. Eksisterende softwarefunktionalitet

Region Nordjylland er papirbaseret i dag de fleste steder, og dermed er der ikke eksisterende softwarefunktionalitet at beskrive.

...

### 4. Tidsplan

Kundens forventninger til tidsplan er:

| Forventet dato | Aktivitet                                                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 02.06.25       | Projektstart. Opstart af afklaringsfase.                                                                                                                   |
|                | Godkendt integrationstests                                                                                                                                 |
|                | Godkendt overtagelsesprøve                                                                                                                                 |
| 01.11.25       | Alle sengepladser på intensive på Aalborg UH (Aalborg Syd- og Aalborg Nord-afdelinger) idriftsættes.<br>Påbegyndelse af drift, vedligeholdelse af support. |
| 01.11.25       | Afslutning af implementeringsfasen                                                                                                                         |
| 01.10.26       | Sidste afdeling idriftsættes                                                                                                                               |

Leverandørens implementeringsplan beskrives i besvarelsen af konkurrencekrav KK1.1 i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse.

Den endelige implementeringsplan kvalificeres i afklaringsfasen. Kundens samlede udskydelse af aktiviteter i den endelige implementeringsplan kan højst udgøre 60 arbejdsdage. Ved udskydelser herudover, har Leverandøren krav på godtgørelse af sine dokumenterede ekstraomkostninger i anledning af en udskydelse.

Ved udskydelse af aktiviteter, skal implementeringsplanen ændres i overensstemmelse hermed. Betalinger udskydes tilsvarende.

Hvis Kundens leverancer under implementeringen forsinkes, er Leverandøren berettiget til at udskyde sine leverancer med et tilsvarende antal dage, dog under hensyntagen til, om Kundens forsinkelse reelt har påvirket Leverandørens muligheder for at overholde de oprindelige frister.

...

### 6. Optioner

Nærværende afsnit 6 indeholder krav til optioner på yderligere funktio-



nalitet, der skal kunne tilkøbes af Kunden i Leveringskontraktens varighed.

Alle optioner skal kunne udnyttes med et varsel til ikrafttræden på 3 måneder + løbende måned.

| Krav ID | Type   | Kravbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1     | Option | <p><i>Forløbsrapporter i NordEPJ</i><br/>Løsningen skal kunne danne forløbsrapporter over afsluttede anæstesi-, opvågnings- og intensivforløb.</p> <p>Forløbsrapporterne skal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kunne genereres i pdf og overføres til OnBase (hvorfra NordEPJ tilgår dokumentet)</li> <li>• kunne genereres automatisk eller brugerinitieret og overføres til OnBase ved afslutningen af patientforløb i løsningen</li> <li>• kunne konfigureres ift. indholdsdele for forskellige afdelinger/afsnit, herunder indeholde forløb i oversigts- og detaljeform</li> </ul> <p>Løsningens integration til OnBase skal implementeres på en af følgende to måder;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Løsningen afleverer PDF i folder på filshare sammen med en .txt- eller .csv-fil med metadata indeholdende patientid=cpr, onbase folder dokumentet skal placeres i, og datostempel for patientbehandling. OnBase import service indlæser data fra filshare</li> <li>• OnBase SOAP API anvendes<br/>HTTPS SOAP kald fra system der skal aflevere data</li> </ul> |
| ...     | ...    | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.3     | Option | <p><i>Oplysning om genoplivning og/eller intensiv behandling</i><br/>Oplysninger om genoplivning og/eller intensiv behandling registreres i NordEPJ, på samme måde som CAVE.</p> <p>Kunden ønsker en integration til NordEPJ, så løsningen kan hente og vise data om genoplivning og/eller intensiv behandling i løsningen via HL7.</p> <p>Oplysninger om genoplivning og/eller intensiv behandling må ikke kunne redigeres i løsningen.</p> <p>Kunden ønsker at integrationen implementeres hvor PUSH anvendes i datasnitfladen i videst mulige omfang.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ...     | ...    | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

”

I udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningbeskrivelse, står bl.a.:

## ”1 Indledning

Bilag 3 indeholder Kundens kvalitetskriterier og konkurrencekrav (KK) til den tilbudte løsning.

Hvert kvalitetskriterium er opdelt i et antal konkurrencekrav (KK), der samlet udgør indholdet af kvalitetskriteriet.

Det er i hvert konkurrencekrav angivet, hvilke forhold Kunden vil tillægge positiv vægt ved tilbudsevalueringen. Tilbudsgiver bør sikre, at disse forhold er indeholdt i løsningsbeskrivelsen.

Leverandørens overordnede beskrivelse af den tilbudte løsning, jf. neden for punkt 3, og Leverandørens beskrivelse af de enkelte konkurrencekrav, anføres i et særskilt underbilag 3a, Leverandørens løsningsbeskrivelse.

...

Det er tilbudsgivers risiko at sikre, at besvarelserne af de enkelte konkurrencekrav (KK) er tydeligt henførbare til de enkelte konkurrencekrav, og at besvarelserne indeholder de elementer, der fremgår af de enkelte konkurrencekrav. Tilbudsgiver kan i sine kravbesvarelser henvise til konkrete afsnit i den overordnede beskrivelse af løsningen, eller til konkrete afsnit i besvarelsen af andre konkurrencekrav.

Tilbudsgiver kan derimod ikke forvente, at forståelsen/fortolkningen af en besvarelse vil kunne udledes af besvarelsen af et andet konkurrencekrav, medmindre der er henvist tydeligt og entydigt hertil.

Løsningsbeskrivelserne danner grundlag for evalueringen af underkriteriet "Kvalitet".

...

#### 4 Kvalitetskriterium 1: Implementering/installation og/eller konfiguration.

##### 4.1 Beskrivelsens indhold og vurdering - Kvalitetskriterium 1

| Krav ID | Beskrivelse af konkurrencekrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KK1.1   | <p>Leverandørens forslag til implementeringsplan, der opfylder Kundens ønsker til tidsplan, jf. bilag 1, afsnit 4, ønskes beskrevet.</p> <p>Implementeringsplanen skal indeholde en integrationstest og en overtagelsesprøve som begge skal godkendes af Kunden.</p> <p>Det vægter positivt, hvis Leverandørens implementeringsplan indeholder de faser, spor og aktiviteter, der skønnes nødvendige for etablering, idriftsættelse og drift/forvaltning af løsningen, herunder hvis:</p> <p>...</p> |
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| KK1.3   | <p>Det kan være hensigtsmæssigt at benytte en kopi af konfigurationsdata fra produktionsmiljøet til opdatering af fx testmiljøet så testmiljøet afspejler produktionsmiljøet konfigurationsmæssigt, forud for test af nye versioner, rettelser m.v....</p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                |

## 5 Kvalitetskriterium 2: Funktionalitet

### 5.1 Vurdering af Kvalitetskriterium 2

Ved evalueringen af dette kvalitetskriterium, vægter evalueringen af konkurrencekrav KK2.1 – KK2.10 højere end evalueringen af konkurrencekrav KK2.11 – KK2.17.

### 5.2 Beskrivelsens indhold og vurdering - Kvalitetskriterium 2

| Krav ID | Beskrivelse af konkurrencekrav |
|---------|--------------------------------|
| ...     | ...                            |

| Krav ID | Beskrivelse af konkurrencekrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KK2.2   | <p>Det ønskes beskrevet, i hvilket omfang løsningen understøtter medicinhåndtering på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne, så klinikerne gives et samlet overblik over medicingivning sammenstillet med grafvisning af måledata, og så klinikerne kan se effekten af medicingivning.</p> <p>Det vægter positivt hvis løsningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• automatisk opsamler kontinuerte infusioner og bolus fra pumper inkl. dosis/styrke, doseringsenheder (mikrogram/kg/min) og volumen til væskebalance</li> <li>• giver mulighed for manuel registrering af medicingivning</li> <li>• giver mulighed for at dispensere og administrere præ-ordinerede præparater i anæstesen</li> <li>• giver mulighed for løbende at ordinere/dispensere præparater og infusioner.</li> <li>• giver mulighed for at medicingivning kan ses i tidstro sammenhæng med grafvisning, så klinikerne kan se effekten af medicingivning</li> <li>• Gør det muligt for den enkelte kliniker frit at lave en manuel ordination af egen defineret medicin ved indtastning af lægemiddel. Det kan f.eks. være forsøgsmedicin</li> <li>• Giver klinikerne mulighed for selv at oprette medicinprotokoller og lave pakkeordinationer ud fra egne protokoller</li> <li>• Giver en advarsel hvis der ordineres medicin som patienten har CAVE mod.</li> <li>• Understøtter delegerede medicinpakker</li> </ul> <p>Jo flere elementer, der kan opfyldes, jo højere evaluering.</p> |
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| KK2.7   | <p>Det ønskes beskrevet, i hvilket omfang løsningen understøtter opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance.</p> <p>Det vægter positivt, hvis løsningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• giver et samlet overblik over væskebalance, dvs. væskeindgift og -udgift på patienten inkl. medicin og væsker fra pumper og ernæringssonder, dialyseapparatur og manuelt registrerede data (glucose/saltvand, drikkevand, diurese, perspiration mv.)</li> <li>• Automatisk kan sammenstille og summere væskebalance</li> <li>• Kan inddele væskebalance i intervaller fx 15min, 30min, 60min og samlet ved opgørelse fx kl. 14, 20, 06 og for døgnet</li> <li>• Giver mulighed for at godkende og ændre ordineret væskeplan</li> <li>• Kan danne en væskerapport ved udskrivelse f.eks. totale output, input og totale balance</li> </ul> <p>Jo flere elementer, der kan opfyldes, jo højere evaluering</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ...     | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

I udkastet til kontrakt står følgende bl.a.:

### ”1 Definitioner

...

Ved ”Leverancen” forstås de ydelser, der er beskrevet i Kundens opgavebeskrivelse i bilag 1 og i Leverandørens løsningsbeskrivelse i bilag 3.

...

Ved ”Standardvilkårene” forstås de licensbetingelser i bilag 2, som Producenten har fastsat for brugen af den standardsoftware, der indgår i Leverancen.

### 2 Baggrund og formål

Kontrakten er indgået på grundlag af EU-udbud EUT nr. [xx]-2025 i overensstemmelse med Udbudslovens afsnit II.

Kunden ønsker gennem Leveringskontrakten at anskaffe en It-løsning til digitalisering af anæstesi, opvågning og intensiv i Region Nordjylland, herunder softwarelicenser til senge på de specifikke kliniske områder, support- og vedligeholdelse, installation, implementering og konfiguration samt undervisnings- og rådgivningsydelser, relateret til løsningen. Leveringskontraktens omfang, herunder optioner, er nærmere beskrevet i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse.

### 3 Leverancen

Leverandøren skal levere Leverancen i overensstemmelse Leveringskontraktens vilkår.

Leverancen skal være egnet til at realisere Kundens formål som beskrevet i punkt 2.

Leveringskontrakten skal opfyldes under overholdelse af gældende dansk ret, herunder navnlig databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og MDR-forordningen [forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr mv.]. Leveringskontrakten skal ligeledes opfyldes under overholdelse af AI-forordningen i takt med dennes ikrafttræden.

### 4 Levering

...

#### 4.2 Leveringstid

Leverandøren skal levere de enkelte dele af Leverancen i overensstemmelse med tidsplan i bilag 1 og implementeringsplanen beskrevet i bilag 3, suppleret med Kundens tidsmæssige instruks.”

Der er under udbudsprocessen stillet spørgsmål til udbudsmaterialet. Af spørgsmålene og svarene hertil fremgår følgende bl.a.:

”

| Nr.            | Dokument                           | Punkt | Spørgsmål                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ...            | ...                                | ...   | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.04<br>346963 | Bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse | 2.3.1 | <p><i>Integrationer</i></p> <p>I forhold til integrationer, ønsker tilbudsgiver en uddybning af:</p> <p>1. Specifikation for ”Integration NordEPJ”: Hvilken HL7-version refereres der til? (2.3.10)</p> <p>2. ”PUSH anvendes i datasnittet” – Kan dette uddybes? Hvilken metode eller teknologi benyttes til PUSH? (2.3.10)</p> <p>3. Kunden benytter software, der følger ’CCOW-standarden’. – Dette er uklart. Hvilken specifik CCOW-løsning anvendes? (2.3.11)</p> | <p><u>Ad 1</u><br/>Kunden foretrækker at nyeste HL7 anvendes, men har ikke udelukket f.eks. HL7 v3. Kunden forventer i implementeringsfasen afklarende dialog for at fastlægge, hvordan snitfladen konkret skal laves.</p> <p><u>Ad 2</u><br/>Det system som genererer data skal som udgangspunkt skubbe (PUSH) data til det andet system for at undgå liggetid/ventetid.</p> <p><u>Ad 3</u><br/>Kunden benytter Sirenia (alfaecare) som løsning til kontekststyring.</p> |
| ...            | ...                                | ...   | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Nr.            | Dokument | Punkt              | Spørgsmål                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Svar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------|----------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.16<br>347127 | Bilag 1  | Krav 6.3 (Option). | <p><i>Integration</i></p> <p>Bilag 1. krav 6.3: ”Kunden ønsker en integration til NordEPJ, så løsningen kan hente og vise data om genoplivning og/eller intensiv behandling i løsningen via HL7.”</p> <p>Er det korrekt at Løsningen skal hente data fra EPJ og kan Kunden uddybe HL7 snitfladen for dette? Alternativt, vil det så være muligt for Løsningen at modtage data om genoplivning som en del af patientstamdata på samme vis som CAVE-oplysningerne?</p> | <p>Ordregiver bekræfter, at data om genoplivning og/eller intensiv behandling skal hentes fra EPJ, hvis optionen indløses af Kunden.</p> <p>Hvis Kunden aktiverer optionen, forventer Kunden afklarende dialog med Leverandøren for at fastlægge, hvordan integrationen konkret skal udarbejdes med de muligheder Kundens og Leverandørens snitflader har.</p> |
| ...            | ...      | ...                | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

”

Af Systematics indleverede ESPD om referencer fremgår følgende bl.a.:

”Reference 1 - Elektronisk Patient Journal til Region Midtjylland Systematic har leveret og implementeret en moderne, sammenhængende og fuldt integreret Elektronisk Patient Journal-løsning (EPJ), Columna CIS, til Region Midtjylland, der fungerer som regionens fælles, konsoliderede sundhedsplatform. Vores rolle har omfattet udvikling af systemet, teknisk og organisatorisk implementering, etablering af integrationer, konvertering af data, uddannelse samt efterfølgende vedligeholdelse, support og applikationsdrift. Systematic fungerer som strategisk samarbejdspartner for regionen og er i løbende dialog om udvidelser og tilpasninger. Løsningen er on-premise og har dansk brugergrænseflade. Løsningen håndterer patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation. Løsningen har været i drift siden 2014. Slutdato er sat nedenfor som tilbudsfrist, men systemet er stadig i drift i hele regionen.

Reference 2 - Elektronisk Patient Journal til Region Syddanmark Systematic havde som hovedleverandør det fulde ansvar for levering af en ny elektronisk patientjournal (EPJ-system) til hele Region Syddanmark. Løsningen er implementeret på regionens over 23 behandlingssteder,

heraf 13 sygehuse inklusive Odense Universitetshospital. Vores rolle omfattede leverance af standardsystemet Columna CIS, konfiguration og tilpasning af løsningen til Region Syddanmarks specifikke behov, etablering af integrationer, konvertering af data, uddannelse samt efterfølgende vedligeholdelse og support. Implementeringen blev gennemført i tæt samarbejde med regionen i en systematisk programledelsesstruktur med fælles styregruppe og projektgrupper. Løsningen er on-premise og har dansk brugergrænseflade. Løsningen håndterer patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation. Løsningen har været i drift siden slutningen af 2020. Slutdato er sat nedenfor som tilbudsfrist, men systemet er stadig i drift i hele regionen.”

Det fremgår af Systematics tidsplan, række 16, at ”Implementeringsprojektet (se svarbeskrivelse til KK1.1)” er sat til at vare fra den 2. juni 2025 til den 3. november 2025. Af række 94 fremgår det, at ”Ibrugtagningsfasen – alle sengepladser på intensiv på Aalborg UH (Aalborg Syd og Nord)” er sat til at vare fra den 1. november 2025 til den 3. november 2025. Af række 99 fremgår det, at ”Implementeringsprojektet afsluttet” er sat til den 3. november 2025.

Den 15. maj 2025 sendte Region Nordjylland meddelelse om tildelingsbeslutningen til tilbudsgiverne. Af meddelelsen fremgår, at regionen havde modtaget tilbud fra Cambio, Dedalus Healthcare Denmark ApS og Systematic, og at regionen havde valgt at tildele kontrakten til Systematic. Regionen anførte bl.a. følgende:

”Ud fra en samlet vurdering af de opstillede krav i de enkelte kvalitetskriterier, vægtning af de enkelte kvalitetskriterier og beregning af tilbudt pris pr. kvalitetspoint, har Ordregiver vurderet tilbuddet fra Systematic A/S som det økonomisk mest fordelagtige tilbud på grundlag af tildelingskriteriet ”bedste forhold mellem pris og kvalitet”.

Ordregiver agter således at tildele den udbudte kontrakt til Systematic A/S.

Evalueringen af tilbuddet fra Systematic A/S er baseret på nedenstående elementer:

For så vidt angår underkriteriet ”Pris” er Systematic’s totale evaluerings-tekniske pris beregnet til DKK 14.998.302 på grundlag af de i bilag 4a (Leverandørens priser) fastsatte parametre. Prisen er den laveste pris i forhold til de tre indkomne tilbud, og ca. 22 % lavere end det næst billigste tilbud, og ca. 55 % lavere end det dyreste tilbud.



For så vidt angår underkriteriet ”Kvalitet” har tilbuddet fra Systematic A/S opnået et samlet vægtet kvalitetspoint på 81 point.

Den tilbudte pris pr. kvalitetspoint er herefter beregnet til DKK 185.164,22.

Begrundelserne for de kvalitative evalueringer af tilbuddet fra Systematic A/S fremgår af vedhæftede bilag A.

Nedenstående tabel viser de beregnede priser pr. kvalitetspoint for alle tre tilbudsgivere:

| .                               | Cambio         | Dedalus        | Systematic     |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| Tilbudt pris pr. kvalitetspoint | DKK 365.906,88 | DKK 227.382,28 | DKK 185.164,22 |
| Nr.                             | 3              | 2              | 1              |

Nedenstående tabeller og beregninger viser, hvordan priser pr. kvalitetspoint er beregnet for hver tilbudsgiver:

#### *Cambio Healthcare Systems A/S*

| Kvalitetskriterium nr. | Kvalitetskriterium                                 | Vægt pr. kriterium | Karakter | Vægtet karakter |
|------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------|-----------------|
| 1                      | Implementering/installation og/eller konfiguration | 3                  | 9        | 27              |
| 2                      | Funktionalitet                                     | 6                  | 9        | 54              |
| 3                      | Support og samarbejde                              | 1                  | 10       | 10              |
| Kvalitetspoint i alt   |                                                    |                    |          | 91              |

Den tilbudte pris per kvalitetspoint beregnes efter følgende formel:

$$\frac{33.297.526}{91} = 365.906,88$$

#### *Dedalus Healthcare Denmark ApS*

| Kvalitetskriterium nr. | Kvalitetskriterium                                 | Vægt pr. kriterium | Karakter | Vægtet karakter |
|------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------|-----------------|
| 1                      | Implementering/installation og/eller konfiguration | 3                  | 8        | 24              |
| 2                      | Funktionalitet                                     | 6                  | 9        | 54              |
| 3                      | Support og samarbejde                              | 1                  | 7        | 7               |
| Kvalitetspoint i alt   |                                                    |                    |          | 85              |

Den tilbudte pris per kvalitetspoint beregnes efter følgende formel:

$$\frac{19.327.494}{85} = 227.382,28$$

*Systematic A/S*

| Kvalitetskriterium nr. | Kvalitetskriterium                                 | Vægt pr. kriterium | Karakter             | Vægtet karakter |
|------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| 1                      | Implementering/installation og/eller konfiguration | 3                  | 9                    | 27              |
| 2                      | Funktionalitet                                     | 6                  | 8                    | 48              |
| 3                      | Support og samarbejde                              | 1                  | 6                    | 6               |
|                        |                                                    |                    | Kvalitetspoint i alt | 81              |

Den tilbudte pris per kvalitetspoint beregnes efter følgende formel:

$$\frac{14.998.302}{81} = 185.164,22$$

*Særligt for så vidt angår tilbuddet fra Cambio Healthcare Systems A/S*

Begrundelserne for de kvalitative evalueringer af tilbuddet fra Cambio Healthcare Systems A/S fremgår af vedhæftede bilag B. Ovennævnte tabeller, sammen med bilag A og B, viser det vindende tilbuds karakteristika og fordele set i forhold til tilbuddet fra Cambio Healthcare Systems A/S.

Som det ses, har den totale evalueringstekniske pris i tilbuddet fra Systematic A/S været udslagsgivende for resultatet. Selvom Cambio Healthcare Systems havde opnået maksimal karakter for underkriteriet 'Kvalitet', havde dette således ikke ændret resultatet."

Begrundelserne for evalueringen af tilbuddene i forhold til de kvalitative kriterier, der er henvist til i underretningen om tildelingsbeslutningen som bilag A og bilag B, er fremlagt for klagenævnet. Det fremgår bl.a. af bilagene, at Region Nordjylland for hvert konkurrencekrav har beskrevet, hvad der ved tilbudsgiverens besvarelse har trukket op, og hvad der har trukket ned i evalueringen. Tilbuddene er for hvert konkurrencekrav herefter tildelt point. For hvert delkriterium – "Implementering/installation og/eller konfiguration", "Funktionalitet" og "Support og samarbejde" – er der herefter tildelt et samlet antal point.

Af evalueringsrapporten fremgår det om Systematics tilbud i forhold til konkurrencekrav KK1.1 om leverandørens forslag til implementeringsplan, der opfylder kundens ønsker til tidsplan, bl.a.:

”Der er generelt tale om en fyldestgørende besvarelse, med klar og tydelig beskrivelse projektgennemførslen, herunder Kundens involvering og aktiviteter.

Følgende tæller op i evalueringen:

- \* Det vægter positivt at alle elementer er opfyldt
- \* Implementeringsplanen er tydeligt inddelt i faser, spor
- \* Aktiviteterne er velbeskrevne og tydeligt inddelt i spor/faser og med angivelse af ansvarlig/delt ansvar.
- \* Implementeringsplanen vurderes af kunden som en robust og realistisk implementeringsplan, der sikrer en succesfuld idriftsættelse af løsningen

Følgende tæller ned i evalueringen:

- \* Det er uklart, i hvilken takt det medicotekniske udstyr skal være opkoblet ifm. hovedaktiviteterne etablering og klargøring af testmiljø, opsætning - fase 2 og klargøring til ibrugtagning. Dette er væsentligt for kundens indsats ift. medicoressourcer

Under hensyntagen til ovenstående, vurderes kravet opfyldt som fortræffelig, svarende til karakteren 9.”

Desuden fremgår følgende af evalueringsrapporten om Systematics tilbud i forhold til konkurrencekrav KK2.2 om, i hvilket omfang løsningen understøtter medicinhåndtering på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne, så klinikerne gives et samlet overblik over medicingivning sammenstillet med grafvisning af måledata, og så klinikerne kan se effekten af medicingivning, bl.a.:

”Der er generelt tale om en fyldestgørende besvarelse, med god dokumentation for det beskrevne via illustrationer.

Følgende tæller op i evalueringen:

- \* Det vægter positivt at alle elementer er opfyldt
- \* Det er velbeskrevet hvordan ikke-medicinholdige væsker kan opstartes og afsluttes i medicinmodulet

Følgende tæller ned i evalueringen:

- \* Det er uklart/mangelfuldt beskrevet, hvordan medicinpumper automatisk registreres/opstartes i medicinmodulet

Under hensyntagen til ovenstående, vurderes kravet opfyldt som tilfredsstillende, svarende til karakteren 8.”

Videre fremgår følgende af evalueringsrapporten om Systematics tilbud i forhold til konkurrencekrav KK2.7 om, i hvilket omfang løsningen understøtter opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance:

”Der er generelt tale om en fyldestgørende besvarelse, med god dokumentation for det beskrevne via illustrationer.

Følgende tæller op i evalueringen:

- \* Det vægter positivt at fire ud af fem elementer opfyldes umiddelbart i leverancen
- \* Automatisk sumering og sammenstilling af væskebalance er tilføjede indeholdt i leverancen, jf. dog nedenfor
- \* Den grafiske præsentation af væskebalancen giver et let og intuitivt overblik

Følgende tæller ned i evalueringen:

- \* Uklart hvornår automatisk sumering og sammenstilling af væskebalance er til rådighed pga. igangværende MDR-godkendelse.

Under hensyntagen til ovenstående, vurderes kravet opfyldt som meget tilfredsstillende, svarende til karakteren 8.”

Af evalueringsrapporten fremgår om Cambios tilbud i forhold til konkurrencekrav KK1.1 om leverandørens forslag til implementeringsplan, der opfylder kundens ønsker til tidsplan, bl.a.:

”Der er generelt tale om en fyldestgørende besvarelse, med en god overordnet beskrivelse projektgennemførelsen, herunder projektets aktiviteter.

Følgende tæller op i evalueringen:

- \* Det vægter positivt at næsten alle elementer er opfyldt
- \* Implementeringsplanen er tydeligt inddelt i faser, spor
- \* Aktiviteterne er velbeskrevne og tydeligt inddelt i spor/faser og kundens rolle er klart og tydeligt beskrevet igennem projektforløbet
- \* Implementeringsplanen vurderes af kunden som en robust og realistisk implementeringsplan, der sikrer en succesfuld idriftsættelse af løsningen

- \* Leverandøren har beskrevet et forslag til den videre udrulning, efter implementeringsprojektets afslutning, som Kunden kan bruge til den videre udrulning af systemet

Følgende tæller ned i evalueringen:

- \* Den detaljerede tidsplan for afklaringsfasen er ikke beskrevet i tilbuddet, men foreslås udarbejdet som en del af afklaringsfasen.

Under hensyntagen til ovenstående, vurderes kravet opfyldt som fortræffelig, svarende til karakteren 9.”

Den 19. maj 2025 anmodede Cambio om aktindsigt i Systematics tilbud. Den 22. maj 2025 traf Region Nordjylland afgørelse om aktindsigt og meddelte Cambio delvist aktindsigt bl.a. i Systematics indleverede ESPD, Leverandørens løsningsbeskrivelse og Systematics tidsplan.

### *Øvrige oplysninger*

Af forordning 2017/745/EU af 5. april 2017 om medicinsk udstyr mv. (herafter ”MDR-forordningen”) fremgår bl.a. følgende af artikel 2, stk. 1:

#### ”Artikel 2

#### *Definitioner*

I denne forordning forstås ved:

- 1) ”medicinsk udstyr”: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:
  - diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
  - diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
  - afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
  - tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder

organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

...”

Af EU’s Medical Device Coordination Groups vejledning fremgår:

”...

### *3. Qualification*

#### *3.1. Introduction to qualification criteria*

The purpose of this section is to clarify what software is in itself subject to the medical devices regulations.

Software must have a medical purpose on its own to be qualified as a medical device software (MDSW). It should be noted that the intended purpose as described by the manufacturer of the software is relevant for the qualification and classification of any device.

In order to be qualified as medical device software, the product must first fulfil the definition of software according to this guidance and the definition of a medical device according to Article 2(1) of Regulation (EU) 2017/745 – MDR. To be qualified as an in vitro diagnostic medical device software, the product must additionally fulfil the definition of an in vitro diagnostic medical device according to Article 2(2) of Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.

Where a given product does not fall under the definition of a medical device, or is excluded by the scope of the Medical Devices Regulations, other Community and/or national legislation may be applicable. Software that does not meet the definition of a medical device or an in vitro diagnostic medical device (i.e. software that is not MDSW) but is intended by the manufacturer to be an accessory for a medical device, or an in vitro diagnostic medical device, falls respectively under the scope of the Regulation (EU) 2017/745 – MDR or Regulation (EU) 2017/746 – IVDR.

Software can directly control a (hardware) medical device (e.g. radiotherapy treatment software), can provide immediate decision-triggering information (e.g. blood glucose meter software), or can provide support for healthcare professionals (e.g. ECG interpretation software).

It is important to clarify that not all software used within healthcare is

qualified as a medical device. For example, “Simple search”, which refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions).

However, software which is intended to process, analyse, create or modify medical information may be qualified as a medical device software if the creation or modification of that information is governed by a medical intended purpose. For example, the software which alters the representation of data for a medical purpose would qualify as a medical device software. (e.g. “searching image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy” or “software which locally amplifies the contrast of the finding on an image display so that it serves as a decision support or suggests an action to be taken by the user”). However, altering the representation of data for embellishment/cosmetic or compatibility purposes does not readily qualify the software as medical device software.

...

#### *Decision steps for qualification of software as MDSW (Figure 1)*

*Decision step 1:* if the product is software according to Section 2 (Definitions and Abbreviations) of this guidance, then it may be a medical device software, proceed to decision step 2; if the product is not software according to the definition of this guidance, then it is not covered by this guidance but may still be covered by the Medical Devices Regulations.

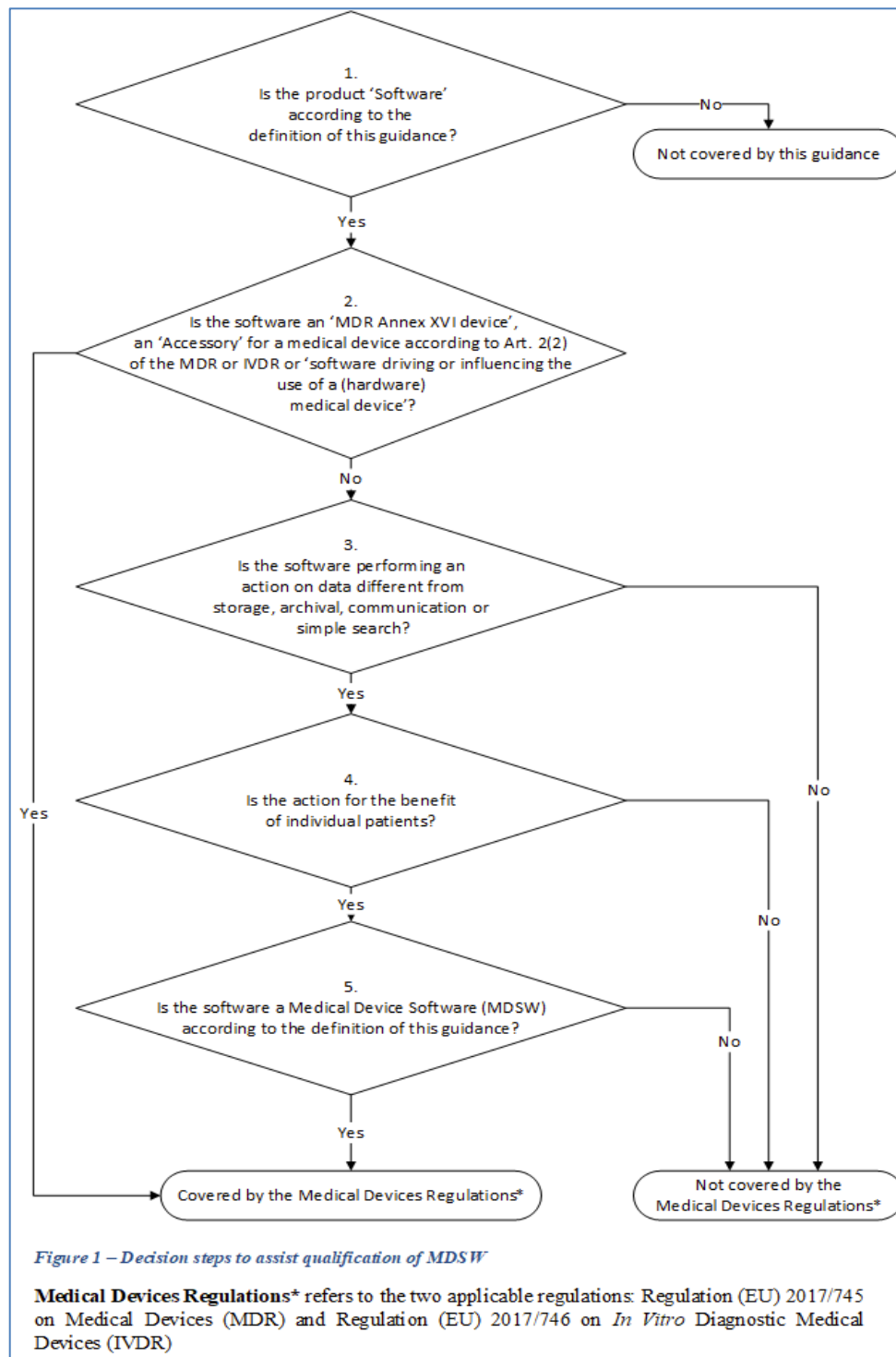
*Decision step 2:* if the product is an MDR Annex XVI device, or is an accessory for a medical device<sup>19</sup>, or is software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device in its regulatory process or independently if it is an accessory. If it is not, proceed to decision step 3.

*Decision step 3:* if the software does perform an action on data, or performs an action beyond storage, archival, communication<sup>20</sup>, simple search, lossless compression (i.e. using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data) then it may be a medical device software (Refer to section 3.1 for more guidance on these software functions) proceed to step 4.

*Decision step 4:* is the action for the benefit of individual patients? Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which are intended only to aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways (not directed to individual patients), scientific literature, medical atlases, models

and templates as well as software intended only for epidemiological studies or registers.

*Decision step 5: Is the software medical device software (MDSW) according to the definition of this guidance?*



...”



På baggrund af en opfordring fra Cambio om at redegøre for, hvilke af elementerne i KK2.2 og KK2.11 Systematic har anført i sit tilbud vil være til stede på det tidspunkt, hvor overtagelsesprøve skal være godkendt, og løsningen idriftsættes på de første sengepladser, har regionen under klagesagen indhentet følgende udtalelse fra Systematic:

”...

1. Vil I bekræfte, at jeres tilbudte løsning overholder Kontraktens punkt 3. 3.pkt, hvor det anføres, at Leverancekontrakten opfyldes under overholdelse af gældende dansk ret, herunder navnlig [...] MDR forordningen [...], dette såvel i relation til de tilbudte løsninger til opfyldelse af samtlige krav i Bilag 1 (Kundens opgavebeskrive), samt i relation til funktionalitet, der tilbydes til opfyldelse af konkurrencekrav i Bilag 3 (Leverandørens løsningsbeskrivelse), herunder konkurrencekrav 2.2 (bullet 1 – 9) og 2.7 (bullet 1 -5).

*Systematics svar:* Som ansvarlig leverandør bekræfter Systematic, at den tilbudte løsning overholder Kontraktens punkt 3. 3.pkt, hvor det anføres, at Leverancekontrakten opfyldes under overholdelse af gældende dansk ret, herunder navnlig [...] MDR forordningen [...], dette såvel i relation til de tilbudte løsninger til opfyldelse af samtlige krav i Bilag 1 (Kundens opgavebeskrive) samt i relation til funktionalitet, der tilbydes til opfyldelse af konkurrencekrav i Bilag 3 (Leverandørens løsningsbeskrivelse), herunder konkurrencekrav 2.2 (bullet 1 – 9) og 2.7 (bullet 1 -5).

Systematic har i forbindelse med udbuddet foretaget en vurdering af den tilbudte løsning i forhold til EU-forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr med henblik på at afdække, om den tilbudte løsning skal leveres i overensstemmelse med MDR-forordningen.

Systematic vurdering er, at den tilbudte løsning ikke er omfattet af Medical Device Regulations jf. også beslutningstræ, side 9 i 'MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR'. Specifikt er trin 3 i beslutningstræet udslagsgivende for, at Systematics tilbudte løsning på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af Medical Device Regulations. Det følger af, at den tilbudte løsning er begrænset til at fremsøge, præsentere og sammenstille de kliniske data med formål at skabe overblik for klinikerens.

Systematic har ligeledes i sit tilbud gjort opmærksom på, at konkurrencekrav 2.7 ikke fuldt ud er opfyldt på overtagelsesdagen, idet der ikke sker en automatisk sammenstilling og summering af patientens

aktuelle væskestatus direkte i løsningen. Automatisk sammenstilling og summering direkte i løsningen leveres senere, og på det tidspunkt vil Systematic sikre, at løsningen lever op til de krav, som er anført i MDR-forordningen.

2. I bedes redegøre for følgende forhold, som Cambio Healthcare Systems A/S har opfordret Region Nordjylland til at redegøre for: Hvilke af elementerne i KK2.2 og KK2.11 har Systematic i sit tilbud anført vil være til stede fra start (dvs. på det tidspunkt, hvor overtagesprøve skal være godkendt, og løsningen idrivesættes på de første sengepladser, hvilket i henhold til tidsplanen i leveringskontraktens bilag 1 (sagens bilag 3.1), afsnit 4, senest er den 1. november 2025).

*Systematics svar:* I forhold til den kravsatte tidsplan vil Systematic levere den kravsatte løsning med undtagelse af dele af krav 2.7 som yderligere beskrevet i tilbuddet. Systematic leverer således samtlige elementer i KK2.2 og KK2.11 ved idriftsættelsen af løsningen med undtagelse af dele af krav 2.7.

3. I bedes redegøre for følgende forhold, som Cambio Healthcare Systems A/S har opfordret Region Nordjylland til at redegøre for: Hvorvidt den af Systematic tilbudte løsning er en helt selvstændig løsning (der blot har grænseflader over til NordEPJ), eller om der i virkeligheden er tale om, at Systematic har tilbudt at levere en løsning, der består i – eller dog også indbefatter at NordEPJ's funktionalitet udvides eller på anden vis ændres.

*Systematics svar:* Den tilbudte løsning er en selvstændig it-løsning, konfigureret i tæt kobling med NordEPJ og de arbejdsgange, der i dag håndteres i NordEPJ. Den tilbudte it-løsning understøtter arbejdsgange, der ikke er understøttet af NordEPJ. Den tilbudte it-løsning er – som også anført i svar 1 – ikke medicinsk udstyr og dermed ikke omfattet af MDR-forordningen. Den dag, hvor løsningen indeholder automatisk sammenstilling, vil den tilbudte løsning blive omfattet af MDR-forordningen og selvstændigt CE-mærket.

...”

### Parternes anbringender

#### Ad påstand 1

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland ved at tildele kontrakten til Systematic har tilsidesat krav, der følger af udbudsmaterialet, kontraktgrundlaget og udbudslovens § 159 og § 2.

Det fremgår af punkt 3 i udkastet til leveringskontrakten, at kontrakten skal opfyldes ”under overholdelse af gældende dansk ret, herunder navnlig ... MDR-forordningen”. Ved MDR-forordningen forstås EU-forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr mv. Det er naturligt, at der i kontrakten stilles krav om overholdelse af MDR-forordningen, fordi kontrakten vedrører levering af en løsning, der er omfattet af forordningen. MDR-forordningen indebærer en række forpligtelser, herunder f.eks. en pligt til at opnå godkendelse/(CE-)certificering under forordningens regler, jf. MDR-forordningens artikel 5 og de dertil relaterede artikler.

Om CE-mærkningen fremgår i øvrigt af kontraktudkastets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, et mindstekrav med krav 2.1.3 om, at ”Al tilgængelig konfiguration, opsætning, profilering, ændringer af grænseværdier mm. skal, i det omfang det er påkrævet, være indeholdt i den seneste CE-mærkning af produktet og skal være indeholdt i produktets ’intended use’.” På baggrund af Systematics tilbudte løsningsbeskrivelse må det lægges til grund, at Systematic har tilbudt at levere en løsning bestående af et nyudviklet modul med navnet ”Graf” til Systematics Columna CIS-platform, eller eventuelt en nyudvikling af funktionalitet, der føjes til et allerede eksisterende Columna CIS-modul.

Det må også lægges til grund, at Systematics tilbudte løsning ikke er MDR-godkendt/certificeret. Dette fremgår af Region Nordjyllands kvalitative evaluering af Systematics tilbud, hvor regionen ved krav KK2.7 har anført, at det er uklart, hvornår automatisk summering og sammenstilling af væskebalance er til rådighed på grund af igangværende MDR-godkendelse.

Desuden må det lægges til grund, at det nye modul/den tilføjede funktionalitet endnu ikke var udviklet på tidspunktet for Systematics afgivelse af sit tilbud. Dette følger af den meget summariske beskrivelse af løsningen i løsningsbeskrivelsen, da det for en lang række af konkurrencekravenes vedkommende gælder, at der i Systematics tilbud alene henvises til nogle ”illustrationer”, hvor der i Cambios tilbud er indsat konkrete skærmbilleder fra allerede eksisterende standardssystem med den påkrævede funktionalitet.

En CE-certificeringsproces under MDR-forordningen kan først påbegyndes, når det, der skal certificeres, er færdigudviklet. Systematics tilbudte løsning lever derfor ikke op til MDR-forordningen på nuværende tidspunkt og vil i øvrigt heller ikke gøre det den 1. november 2025, hvor løsningen på de første

sengepladser efter kontraktens tidsplan skal sættes i drift. Hvis kontrakten indgås med Systematic, vil Systematic således være i aktuel og/eller antici-peret misligholdelse af kontrakten.

Systematics tilbudte løsning lever således heller ikke op til det nævnte mindstekrav i krav 2.1.3.

På baggrund heraf var Region Nordjylland forpligtet til at afvise Systematics tilbud, da det ikke var konditions-mæssigt. Dette skulle bl.a. være sket med henvisning til, at tilbuddet måtte anses for at indeholde et forbehold for det kontraktmæssige krav om overholdelse af gældende danske regler, herunder MDR-forordningen, hvilket er et grundlæggende element, der ikke kan tages forbehold for, ligesom der ikke kan tages forbehold for de indeholdte mindstekrav i kontraktens bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, herunder krav 2.1.3.

Regionen skulle og kunne også have afvist tilbuddet, ved at regionen havde ladet det forhold, at der ikke fra Systematics side foreligger en færdig standardløsning, der lever op til MDR-forordningens krav om certificering/godkendelse, slå klart igennem ved vurderingen af de kvalitative delkriterier, herunder KK1.1 om implementeringsplanens robusthed og de funktionelle konkurrencekrav KK2.1-2.17. Dette ville have ført til, at Systematics tilbud ikke havde opnået de 60 point, som i henhold til tildelingskriterierne var en mindstegrænse for, hvor mange point et tilbud skulle opnå i kvalitetsvurderingen for ikke at blive forkastet.

Med det kendskab, som Region Nordjylland forventes at have til MDR-forordningen, må det være klart for regionen, at kravene i MDR-forordningen ikke kan opfyldes af Systematic som forudsat i kontrakten. Det gør ikke nogen forskel, om Systematic har tænkt sig at levere løsningen som en udvidelse af funktionaliteten af et eksisterende Columna CIS-modul, selv hvis dette eksisterende modul allerede måtte være certificeret efter det gamle MDD-direktiv (Medical Device Directive), da følgende fremgår af MDR-forordningens artikel 120, stk. 3: ”Uanset denne forordnings artikel 5 kan udstyr med et certifikat, der blev udstedt i overensstemmelse med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF, og som er gyldigt i medfør af nærværende artikels stk. 2, kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det fra denne forordnings anvendelsesdato fortsat er i overensstemmelse med et af nævnte direktiver, og forudsat at der ikke er nogen væsentlige ændringer i designet

eller det erklærede formål”. Bestemmelsen fortolkes i praksis således, at det kun er muligt at foretage fejlrettelser, sikkerhedsopdateringer og lignende, uden at MDD-certifikat mister sin gyldighed, så det er nødvendigt at opnå certificering under MDR-forordningen. Det må derfor lægges til grund, at den funktionalitet, som Systematic skal udvikle for at kunne levere den løsning, som kontrakten vedrører, under alle omstændigheder udløser et krav om certificering under MDR-forordningen.

Det er korrekt, at software, der alene indebærer, at patientoplysninger, som hidtil har været opbevaret i papirform, i stedet bliver oplagret digitalt, som udgangspunkt ikke omfattes af reglerne om medical device software (MDSW) i MDR-forordningen. En sådan software vil imidlertid ofte også rumme funktionalitet, som bringer softwaren ind under reglernes anvendelsesområde, jf. herved bl.a. vejledningens afsnit 3.

En løsning, som alene lever op til den udbudte leveringskontrakts mindstekrav, ligger per definition inden for MDR-forordningens anvendelsesområde. I punkt 1 i den udbudte leveringskontrakt er ”Leverancen” defineret som de ydelser, der er beskrevet i Kundens opgavebeskrivelse i bilag 1 og i Leverandørens løsningsbeskrivelse i bilag 3.

Det fremgår således af leveringskontrakten, at en kontraktmæssig leverance fordrer en opfyldelse af leveringskontraktens bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. I dette bilag står der som den allerførste sætning, at ”Kunden har i dette bilag angivet sit behov. Tilbudsgiver kan ikke tage forbehold overfor disse krav, der alle skal opfyldes.” Regionen har dermed gjort det klart i udbudsmaterialet, at det ikke er muligt at tage forbehold for nogen del af leveringskontraktens bilag 1, der i det hele er at betragte som udtryk for mindstekrav til den udbudte løsning.

Det er derfor ikke muligt at levere den udbudte løsning i overensstemmelse med mindstekravene hertil, uden at løsningen omfattes af MDR-forordningens regler. Heraf følger desuden, at Systematics tilbud ikke er konditionsmæssigt, fordi det kontraktmæssige krav om overholdelse af MDR-forordningen – og i sammenhæng hermed også det anførte mindstekrav til CE-mærkning i leveringskontraktens bilag 1, krav 2.1.3 – ikke er opfyldt.

Cambio er enig i, at de elementer i konkurrencekrav KK2.7, der drejer sig om funktionalitet, som bevirker, at løsningen ”automatisk kan sammenstille

og summere væskebalancer” og/eller ”inddele væskebalancer i intervaller”, falder ind under MDR-forordningens anvendelsesområde. Det fremgår af Region Nordjyllands kvalitative evaluering af Systematics tilbud, at regionen kun i forhold til elementet ”automatisk kan sammenstille og summere væskebalancer” har ladet det tælle ned, at det på grund af manglende MDR-godkendelse ikke vides, hvornår den omhandlede funktionalitet vil være til rådighed. Selv om regionen har anerkendt, at også elementet ”inddele væskebalancer i intervaller” falder ind under MDR-forordningen, kan det således konstateres, at regionen i sin evaluering af Systematics tilbud ikke har ladet det tælle ned, at MDR-godkendelse ikke foreligger, og at det derfor er uklart, hvornår funktionalitet vedrørende dette element foreligger. Dette er en klar fejl ved evalueringen og en fejl, der har medført, at Systematics tilbud er blevet tildelt en højere karakter, end der var belæg for.

En korrekt evaluering af Systematics tilbud i forhold til KK2.7 burde have ført til en meget lav karakter, og dette ville have haft væsentlig betydning for den samlede kvalitetsvurdering af tilbuddet, også fordi KK2.7 i udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, er nævnt blandt de funktionelle konkurrencekrav, som vil vægte højere end andre funktionelle konkurrencekrav.

Der er også andre af konkurrencekravene, som ligger inden for anvendelsesområdet for reglerne i MDR-forordningen, end det ene krav KK2.7, som Region Nordjylland har ladet tælle ned ved evalueringen af Systematics tilbud, f.eks. KK2.2. Flere af de elementer, som er nævnt i KK2.2, falder ind under MDR-forordningen. Det gælder især elementet ”giver mulighed for at medicingivning kan ses i tidstro sammenhæng med grafvisning, så klinikerens kan se effekten af medicingivning” og elementet ”Giver en advarsel hvis der ordineres medicin som patienten har CAVE mod”, men også elementet ”automatisk opsamler kontinuerte infusioner og bolus fra pumper inkl. dosis/styrke, doseringsenheder (mikrogram/kg/min) og volumen til væskebalance”.

Særligt for så vidt angår elementet ”giver mulighed for at medicingivning kan ses i tidstro sammenhæng med grafvisning, så klinikerens kan se effekten af medicingivning” bemærkes, at ved en sådan funktionalitet ændrer og forbedrer man den medicinske fortolkning af data ved at sætte dem i relation til andre parametre. Dette gør, at funktionaliteten gribes af MDR-forordningens

regler. Særligt for så vidt angår elementet ”Giver en advarsel hvis der ordineres medicin som patienten har CAVE mod” bemærkes, at en sådan advarsel er nye data, der genereres af systemet gennem en medicinsk virkemåde til kliniske formål. Dette gør, at funktionaliteten gribes af MDR-forordningens regler.

Til trods herfor har Region Nordjylland ved sin evaluering af Systematics tilbud i forhold til KK2.2 anført, at der generelt er tale om en fyldestgørende besvarelse med god dokumentation for det beskrevne via illustrationer, og at det vægter positivt, at alle elementer er opfyldt, og at det er velbeskrevet hvordan ikke-medicinholdige væsker kan opstartes og afsluttes i medicinmodulet. Regionen har vurderet, at kravet er opfyldt tilfredsstillende, svarende til karakteren 8.

Region Nordjylland har således givet Systematics tilbud en høj karakter i forhold til KK2.2, selv om det må lægges til grund, at Systematic ikke kan levere de ovenfor nævnte MDR-omfattede funktioner fra KK2.2 i en MDR-godkendt løsning inden for den tidsplan, som følger af udbudsmaterialet. Her er således også et eksempel på, at der i stedet for en høj karakter (8) burde være givet en meget lav karakter. Her er også tale om et af de konkurrencekrav, hvor en sådan lav karakter ville have haft særlig stor vægt, jf. angivelserne i udbudsmaterialets bilag 3 af, hvilke funktionelle konkurrencekrav der vil vægte højere end andre funktionelle konkurrencekrav.

En korrekt anvendelse af konkurrencekravene i forbindelse med kvalitetsevalueringen ville derfor have ført til, at Systematics tilbud var blevet tildelt væsentlig færre point; muligvis endda så få point, at løsningen ikke ville have opnået de 60 point, som var et mindstekrav, jf. udbudsbekendtgørelsens punkt 5.1.10 og udbudsbetingelsernes afsnit 9.2.

Hvis Region Nordjylland ved evalueringen af Systematics tilbud i øvrigt ikke har ladet den manglende MDR-godkendelse tælle ned i forhold til andre konkurrencekravselementer end elementet ”automatisk kan sammenstille og summere væskebalancer” under konkurrencekrav KK2.7, foreligger der en situation, hvor Systematics tilbud går ud på – uden at have MDR-godkendelsen på plads – at levere funktionalitet, der kræver MDR-godkendelse.

Region Nordjylland har oplyst, at Systematic i sit tilbud har tilbudt at levere

samtlig elementer i KK2.2 på tidspunktet for overtagelsesprøven. Der foreligger således en situation, hvor Systematic har tilbudt at levere en løsning, som rummer MDR-omfattet funktionalitet, men som ikke på leveringstidspunktet er MDR-godkendt/certificeret. Også i den henseende er Systematics tilbud ikke konditionsmæssigt, idet det ufravigelige kontraktmæssige krav om overholdelse af MDR-forordningen – og i sammenhæng hermed også mindstekravet om CE-mærkning – ikke er opfyldt.

Hvis Systematics tilbudte løsning består af en videreudvikling af funktionaliteten i den EPJ-løsning (NordEPJ), som Systematic allerede er leverandør af til Region Nordjylland, vil denne videreudvikling bevirke, at den gribes af MDR-forordningens krav, uafhængigt af om de enkelte mindstekrav og konkurrencekrav, som følger af udbudsmaterialet, drejer sig om funktionalitet, der falder ind under MDR-forordningen.

De nævnte betragtninger drejer sig om, hvordan en selvstændig løsnings funktionalitet står i forhold til anvendelsesområdet for MDR-forordningen. Cambio har imidlertid kun kunnet opnå delvis aktindsigt i Systematics tilbud. Cambio har således ikke modtaget Systematics løsningsbeskrivelse og har derfor ikke haft mulighed for at efterprøve antagelsen om Systematics tilbudte løsning.

Hvis Systematic har tilbudt en løsning, der består i – eller dog også omfatter – at NordEPJ's funktionalitet udvides eller på anden vis ændres, vil de udvidelser/ændringer, som skal ske i NordEPJ for at levere løsningen i overensstemmelse med den udbudte kontrakt, udløse, at hele NordEPJ-løsningen skal igennem MDR-godkendelse, selv hvis de udvidelser/ændringer, der foretages i den, ikke isoleret betragtet vedrører funktionalitet, som gribes af MDR-forordningens regler.

Af punkt 4.2 i udkastet til leveringskontrakt fremgår, at levering skal ske i overensstemmelse med de tidsfrister, som Region Nordjylland har fastsat i tidsplanen i kontraktens bilag 1. Det er korrekt, at en implementeringsplan fremsendt som en del af tilbudsgiverens tilbud indgik i tilbudsvurderingen. Udbudsmaterialet skal imidlertid forstås sådan, at denne implementeringsplan ikke må indebære en afvigelse fra den overordnede tidsplan i kontraktens bilag 1 bl.a. henset til, at det ikke er muligt at tage forbehold for angivelserne i bilaget, at det fremgår, at leveringstiden både skal overholde tidsplanen i bilag 1 og den implementeringsplan, som leverandøren har budt ind



med, og *at* implementeringsplanen skal opfylde regionens ønsker til tidsplan.

Hele formålet med udbuddet og Region Nordjyllands evaluering kunne blive illusorisk, hvis ikke angivelserne i tidsplanen var ufravigelige. I praksis ville det betyde, at en tilbudsgiver, der bød ind med en implementeringsplan, der indebar levering på et langt senere tidspunkt, end tidsplanen i bilag 1 forudsætter, ville kunne vinde udbuddet.

Tidsplanen fra leveringskontraktens bilag 1 udgør således et mindstekrav, der i praksis fungerer som en "ramme" for den implementeringsplan, som tilbudsgiverne kan disponere over og konkurrere på i udbudsprocessen. Implementeringsplanen skal derfor overholde tidsplanens fastsatte tidsfrister.

Hvis ikke udbudsmaterialet skal forstås på den måde, vil konsekvensen være, at en tilbudsgiver kan vinde udbuddet, selv om det måtte fremgå af tilbudsgiverens tilbud, at virksomheden har tænkt sig først at levere en løsning, der lever op til mindstekravene og til tilbudsgiverens løsningsbeskrivelse på et tidspunkt, der ligger efter den gennemførte overtagelsesprøve og efter det tidspunkt, hvor løsningen er forudsat at blive sat i drift i behandlingen af kritisk syge patienter på intensive sengepladser. En sådan fortolkning er ikke blot i strid med udbudsmaterialets ordlyd, men også i strid med enhver rimelig formålsfortolkning.

Region Nordjylland har gjort gældende, at udbudsmaterialets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, indeholder en beskrivelse af den udbudte opgave som helhed, herunder en beskrivelse af regionens behov, og at det alene er de krav, der er markeret med et selvstændigt krav-ID, der udgør egentlige krav, som skal være opfyldt. Konkurrencekravene er fastlagt i udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, hvor de på samme måde er markeret med et konkurrencekravs-ID (KK).

Cambios anbringende om, at udbudsmaterialets krav om overholdelse af MDR-forordningen ikke er opfyldt af Systematic, beror på en forkert præmis om anvendelsesområdet for MDR-forordningen.

Region Nordjylland har stillet krav om, at gældende lovgivning, herunder MDR-lovgivningen, skal være overholdt, jf. både kontraktudkastets punkt 3 og krav 2.1.3, hvilket i øvrigt også ville være gældende uanset kontraktens regulering heraf. Kravet om overholdelse af MDR-lovgivningen gælder

alene, i det omfang det tilbudte produkt er omfattet af MDR-lovgivningen, som det også fremgår af krav 2.1.3, jf. kravet om at løsningen skal være CE-mærket, ”i det omfang det er påkrævet”.

Der er alene tale om medicinsk udstyr i MDR-forordningens forstand, hvis udstyret anvendes på mennesker i den egentlige sygdomsbehandling til diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring. Derimod finder MDR-forordningen ikke anvendelse på udstyr, der kun anvendes til fremsøgning, præsentation, sammenstilling mv. af data, hvor alle de behandlingsmæssige/medicinske funktioner foretages af klinisk personale og/eller andet medicinsk udstyr.

Den udbudte løsning er i henhold til udbudsmaterialet, herunder ”Kundens opgavebeskrivelse”, en løsning, der skal sikre digitalisering af arbejdsgangene på anæstesi, opvågning og intensiv, fordi de manuelle papirregistreringer skal erstattes af digital registrering. Den udbudte løsning er dermed også begrænset til at skulle kunne fremsøge, præsentere og sammenstille data, idet vurderingen af behovet for og iværksættelse af sygdomsbehandling fortsat vil blive foretaget af det kliniske personale.

Den udbudte løsning er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af MDR-forordningen. Kravet om overholdelse af MDR-forordningen aktualiseres kun, hvis den tilbudte løsning indeholder supplerende funktionaliteter i forhold til de efterspurgte i henhold til krav 2.1 i opgavebeskrivelsen.

Hvis tilbudsgiverne har tilbudt den ønskede funktionalitet i relation til automatisk summering og sammenstilling af væskebalance i overensstemmelse med konkurrencekrav KK2.7 i ”Leverandørens løsningsbeskrivelse”, vil dette indebære, at der kræves en MDR-godkendelse/CE-mærkning af denne funktionalitet, sådan som Cambio gør gældende. Med denne funktionalitet foretages der således en behandling af data, der ligger inden for MDR-forordningens anvendelsesområde.

Den ønskede funktion til automatisk udregning af væskebalance udgør ikke et krav i udbuddet i henhold til ”Kundens opgavebeskrivelse”, men er fastlagt som et konkurrencekrav i henhold til ”Leverandørens løsningsbeskrivelse”. Det er således frivilligt, om tilbudsgiverne ønsker at tilbyde funktionaliteten. At der alene er tale om et konkurrencekrav fremgår af definitionerne i afsnit 2, Behovsopgørelse, i ”Kundens opgavebeskrivelse”, hvor det er angivet, at

konkurrencekrav (KK) er beskrevet i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, og indeholder de kvalitative konkurrenceparametre for udbuddet, og at leverandørens besvarelse heraf danner grundlag for evalueringen af tilbuddet i forhold til underkriteriet ”Kvalitet”. Det fremgår også af beskrivelsen af de enkelte konkurrencekrav, at der er tale om et ønske til løsningen, og det er beskrevet, hvad der tillægges positiv vægt i tilbudsvurderingen.

Funktionaliteten med sammenstilling og summering af væskestatus udgør alene et ønske efter konkurrencekrav KK2.7 og er ikke et krav. Det forhold, at opfyldelse af KK2.7 vil indebære krav om MDR-godkendelse, indebærer derfor heller ikke, at ”minimumsfunktionaliteten” efter bl.a. kravene med krav ID 2.1.2 og 2.1.3 ikke er eller kan være opfyldt uden MDR-godkendelse.

Cambio kan derfor ikke have været i tvivl om, at det ikke var et krav, at tilbudsgiverne tilbød en løsning, der kunne håndtere den ønskede funktionalitet med automatisk udregning af væskebalance. Det forhold, at et tilbud ikke indeholder en eller flere af de ønskede funktionaliteter i henhold til konkurrencekrav KK2.7 – eller nogle af de øvrige konkurrencekrav – forpligter eller berettiger ikke Region Nordjylland til at afvise tilbuddet som ukonditionsmæssigt.

Dette gælder i den faktisk foreliggende situation, hvor Systematic har tilbudt en løsning, der faktisk indeholder den ønskede funktionalitet med automatisk udregning af væskebalance, og således har opfyldt KK2.7, men blot ikke har kunnet give et eksakt tidspunkt for levering af denne supplerende funktionalitet, fordi Systematic afventer en CE-mærkning af løsningen, jf. Systematics løsningsbeskrivelse, ad besvarelse af konkurrencekrav KK2.7.

Manglende eller – i dette tilfælde – senere opfyldelse af et konkurrencekrav indebærer ikke, at et tilbud er ukonditionsmæssigt, men skal derimod håndteres i den kvalitative vurdering af tilbuddene, sådan som det også er beskrevet både i udbudsbetingelsernes afsnit 9.2 i ”Kundens opgavebeskrivelse” afsnit 2 og i ”Leverandørens løsningsbeskrivelse” afsnit 1.

Det fremgår også af Region Nordjyllands vurdering af tilbuddet fra Systematic, at regionen har ladet det trække ned i vurderingen af Systematics opfyldelse af konkurrencekrav KK2.7, at der – selv om virksomheden tilbyder funktionaliteten med automatisk summering af væskebalancen – ikke gives en eksakt dato for, hvornår funktionaliteten vil være til rådighed som følge

af den igangværende MDR-godkendelse.

Der er ikke i udbudsmaterialet et krav om, at de tilbudte løsninger skal opfylde alle regionens ønsker, herunder ønsket om automatisk summering og sammenstilling af væskebalance, men at dette tværtimod er et konkurrencekrav, som tilbudsgiverne konkurrerer på opfyldelsen af.

Systematic har således hverken været i en aktuel eller anticiperet misligholdelse, ligesom Region Nordjylland også har været afskåret fra at afvise Systematics tilbud under henvisning til (aktuel) manglende opfyldelse af et konkurrencekrav.

Problematikken om, hvorvidt funktionaliteten vedrørende automatisk udregning og fremstilling af væskebalance er omfattet af MDR-forordningen, er dermed også irrelevant, fordi der er tale om en frivillig ydelse, som alene er et konkurrencekrav.

Selv hvis udbudsmaterialet havde indeholdt et egentligt krav om automatisk udregning og fremstilling af væskebalance, kunne Region Nordjylland heller ikke have afvist tilbuddet fra Systematic som ukonditionsmæssigt, fordi tilbuddet omfatter funktionaliteten til automatisk udregning af væskebalance. I så fald ville der mangle klarhed over, hvornår den fulde funktionalitet kunne leveres, men dette ville ikke indebære, at regionen kunne have afvist tilbuddet som ukonditionsmæssigt. Den senere levering måtte derimod indgå i vurderingen af tilbuddet i forhold til det kvalitative delkriterium ”Implementering/installation og/eller konfiguration”. I henhold hertil konkurrerer tilbudsgiverne på opfyldelse af regionens ønsker til tidsplanen, som denne er beskrevet i ”Kundens opgavebeskrivelse”, afsnit 4.

Der er ikke fastsat ultimative frister for levering af hele eller dele af den samlede løsning i udbudsmaterialet, men den samlede implementeringsplan har indgået som en del af tilbudsvurdering.

Udbudsmaterialet indeholdt ikke et krav om at levere en standardløsning, og Region Nordjylland har ikke krævet overholdelse af MDR-forordningen for løsninger, der ikke er omfattet af forordningens anvendelsesområde. Regionen har ladet tilbudsgivernes opfyldelse af de konkrete ønsker til løsningen, sådan som disse er kommet til udtryk i konkurrencekravene, indgå i den kvalitative vurdering af tilbuddene. Region Nordjylland har således gennemført

udbuddet i henhold til udbudsmaterialets rammer, og der er ikke grundlag for, at regionen skulle have vurderet tilbuddet fra Systematic til at opnå færre end 60 point i forhold til kvalitetskriterierne.

Det er desuden den enkelte tilbudsgivers eget ansvar at sikre, at den tilbudte løsning lever op til MDR-lovgivningen. Det er således også den enkelte tilbudsgiver, der alene skal og kan vurdere, om det konkrete indhold af den tilbudte løsning kræver en MDR-godkendelse. Cambio kan således heller ikke foretage denne vurdering for så vidt angår tredjemands løsning. Af samme årsag har regionen også i sit udbudsmateriale blot fastlagt krav om, at MDR-lovgivningen skal være opfyldt, hvor dette er relevant, da det udelukkende er et leverandøransvar at vurdere, hvornår dette er tilfældet.

(Basis)løsningen/minimumsløsningen i Region Nordjyllands udbud omfatter alene en løsning, der lever op til udbudsmaterialets krav, som angivet i de enkelte "Krav ID" i "Kundens opgavebeskrivelse" – i modsætning til konkurrencekravene angivet i "Leverandørens løsningsbeskrivelse" – og ingen af disse krav indebærer, at den tilbudte løsning skal foretage en "behandling" af data, som bringer softwaren ind under MDR-forordningens definition af "medicinsk udstyr". Da der således ikke gælder et krav om CE-mærkning af (basis)løsningen/minimumsløsningen, er der heller ikke grundlag for at konstatere, at Systematics tilbudte løsning ikke lever op til udbudsmaterialets krav, herunder kravet til CE-mærkning.

Tilbuddet fra Systematic indeholder funktionalitet, der sikrer, at kliniker/bruger af løsningen manuelt kan håndtere inddeling af væskebalance i intervaller. Da der er tale om en ren manuel tilpasning af præsentationen af væskebalancedata (sendt fra eksternt udstyr), er der ikke tale om, at den tilbudte løsning selvstændigt foretager "diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme", og dermed er løsningen ikke omfattet af MDR-forordningens definition af medicinsk udstyr. Dette ville udelukkende være tilfældet, hvis løsningen foretager en automatiseret intervalinddeling.

Da Systematic således har leveret på ønsket om inddeling af væskebalance i intervaller, er der ikke grundlag for at lade dette indgå negativt i tilbudsvurderingen. Region Nordjylland har dermed også ved sin tilbudsvurdering i forhold til konkurrencekrav KK2.7 været berettiget til alene at lade den manglende opfyldelse af funktionaliteten i relation til automatisk sammenstilling

og summering af væskebalance indgå negativt i vurderingen.

I forhold til konkurrencekrav KK2.2 og de tre konkrete funktionaliteter, som Cambio har fremhævet kræver MDR-godkendelse, er det fælles for disse, at den tilbudte løsning ikke skal foretage ”diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme”, men derimod blot foretage en visning og sammenstilling af data, der modtages af løsningen fra andet MDR-godkendt medicinsk udstyr.

For så vidt angår den del af konkurrencekravet, hvor det ønskes, at løsningen ”automatisk opsamler kontinuerte infusioner og bolus fra pumper inkl. dosis/styrke, doseringsenheder (mikrogram/kg/min) og volumen til væskebalance”, er der således tale om, at løsningen skal kunne modtage data fra CE-mærkede pumper og fremstille disse data for klinikerens.

For så vidt angår den del af konkurrencekravet, hvor det ønskes, at løsningen ”giver mulighed for at medicingivning kan ses i tidstro sammenhæng med grafvisning, så klinikerens kan se effekten af medicingivning”, er der tilsvarende tale om, at løsningen skal kunne foretage en samtidig visning/sammenstilling af data fra f.eks. en blodtryksmonitor henholdsvis data fra medicingivningen.

For så vidt angår den del af konkurrencekravet, hvor det ønskes, at løsningen ”giver en advarsel hvis der ordineres medicin som patienten har CAVE mod”, er der tale om, at løsningen skal give en advarsel, hvis klinikerens ordinerer en type medicin, som klinikerens selv tidligere har indtastet, at patienten ikke tåler. Også her er der således udelukkende tale om, at løsningen skal sammenstille data.

Der er derfor ikke grundlag for Cambios antagelse om, at Systematic ikke kan levere de tilbudte funktionaliteter inden for den tilbudte tidsplan, og der er dermed heller ikke grundlag for at tilsidesætte Region Nordjyllands kvalitative vurdering af Systematics tilbud.

## Ad påstand 2

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland ved at tildele kontrakten til Systematic har tilsidesat krav, der følger af udbudsmaterialet, kontraktgrundlaget og udbudslovens § 159 og § 2

I udbudsbekendtgørelsens punkt 2.1 står, at det, der skal leveres, er et standardssystem. Formålet med udbuddet må derfor være at finde en løsning, som ikke skal udvikles ved et egentligt softwareudviklingsprojekt, men derimod finde en allerede eksisterende standardløsning, som skal konfigureres i henhold til kravene.

På samme måde fremgår det af udbudsbekendtgørelsens punkt 2.1.1, at den primære klassifikation, CPV, er 72210000 (Programmeringsservice i forbindelse med programmepakker). Denne CPV-kode dækker typisk over konfiguration, tilpasning og implementering af allerede eksisterende softwareprodukter. Der henvises også i bekendtgørelsen til supplerende klassifikation CPV-kode 48814200 (Patientadministrationssystem), og CPV-kode 48814400 (Klinisk oplysningssystem). Disse CPV-koder dækker anvendelsesorienterede it-løsninger, som normalt findes i standardiseret eller modulopbygget form på markedet. Dette understøtter Region Nordjyllands intention om at udbyde en standardløsning med tilpasningsydelser fremfor et udviklingsprojekt.

Regionen har selv forudsat, at den udbudte løsning allerede skal eksistere og blot skal konfigureres og implementeres, hvilket også understøttes i udbudsmaterialets udkast til kontrakt. Denne kontrakt må vurderes at være uegnet og atypisk i forhold til projekter, der omfatter betydeligt udviklingsarbejde, fordi den ikke indeholder nærmere bestemmelser om f.eks. afprøvninger. Der anvendes også en defineret term ”Standardvilkår”, som er ”de licensbetingelser i bilag 2, som Producenten har fastsat for brugen af den standardsoftware, der indgår i Leverancen”. Af udkast til leveringskontraktens punkt 6, Immaterielle rettigheder, fremgår: ”Kundens erhvervelse af immaterielle rettigheder til løsningen sker i henhold til bestemmelserne herom i Standardvilkårene angivet i bilag 2”. Hvis der var tale om et udviklingsprojekt, ville man forvente, at der i kontrakten var en særlig regulering af de immaterielle rettigheder til det software, der udvikles under projektet.

Desuden understøttes det af, at der i udbuddets tidsplan er sat fem måneder af fra projektstart til første idriftsættelse. Det må vurderes at være urealistisk at udvikle, afprøve, integrere og idriftsætte en helt ny softwareløsning i det mest komplekse og patientsikkerhedskritiske domæne i hospitalssektoren (intensiv og anæstesi) på den angivne tid.

Den tilbudte løsning fra Systematic kan ikke være en ”standardløsning” i udbudsmaterialets forstand, men derimod en nyudvikling, da Systematic har tilbudt at levere en løsning bestående af et nyt udviklet modul med navnet ”Graf” til Systematics Columna CIS-plattform eller eventuelt en nyudvikling af funktionalitet, der føjes til et allerede eksisterende Columna CIS-modul.

Det nye modul/den tilføjede funktionalitet var på tidspunktet for Systematics afgivelse af sit tilbud endnu ikke udviklet. Dette følger af den summariske beskrivelse af løsningen i løsningsbeskrivelsen, og at det for en lang række af konkurrencekravenes vedkommende gælder, at der i Systematics tilbud alene henvises til nogle ”illustrationer”.

I forbindelse med standardsystemer er det normalt nødvendigt at gennemføre et projekt for at ende med en leverance, der lever op til kundens konkrete krav. Forskellen i forhold til nyudvikling af software består ikke i, om der skal gennemføres et projekt eller ej, men i hvad det er for aktiviteter, dette projekt drejer sig om. Under et projekt vedrørende levering af et standardsystem foretages der ikke nogen væsentlig udvikling af ny kode for at leve op til kundens krav. I stedet sikres opfyldelsen af kundens krav under projektet ved opsætning af systemparametre, tilpasning af brugergrænseflader, oprettelse af brugerroller og adgangsrettigheder, opsætning af eventuelle integrationer til andre systemer mv.

En af de typiske forskelle på projekter med opsætning (konfiguration) af standardprogrammer og projekter med egentlig nyudvikling ligger i projektets tidsmæssige udstrækning. Et projekt med opsætning af et standardsystem er således normalt et projekt af betydeligt kortere varighed end et projekt med udvikling af ny software.

Det projekt, som den udbudte kontrakt vedrører, er netop forudsat i udbudsmaterialet at have en meget kort varighed, jf. tidsplanen for projektforsløbet i leveringskontraktens bilag 1. Der er således kun afsat ca. fem måneder fra projektstart til afsluttet implementering og idriftsættelse på de første intensive sengepladser den 1. november 2025. Dette understøtter, at udbuddet forudsætter, at det, der leveres, er en konkret opsætning (konfiguration) af en allerede eksisterende, velafprøvet standardløsning.

Systematics tilbud udgør derfor et forbehold over for udbudsmaterialets grundlæggende forudsætning, nemlig at løsningen skal være en eksisterende



standardløsning, og tilbuddet skal derfor afvises som ikke-konditions-mæssigt. Alternativt må ovenstående som det mindste føre til, at tilbuddet burde være tildelt en markant lavere score i forhold til kvalitetskriteriet, herunder særligt for delkriterierne ”Funktionalitet” og ”Implementering/konfiguration”, fordi løsningen ikke kan vurderes på reel funktionalitet, og tidsplanen for levering – modsat hvad regionen har lagt til grund i sin evaluering – ikke kan anses for robust og realistisk set i forhold til projektets kompleksitet og krav. En korrekt evaluering med hensyntagen hertil ville have medført, at Systematics tilbud havde opnået en samlet score på under 60 point i forhold til underkriteriet ”Kvalitet”, der ifølge udbudsbekendtgørelsens punkt 5.1.10 og udbudsbetingelsernes afsnit 9.2 skal føre til automatisk forkastelse af tilbuddet. Selv hvis pointtallet ikke var kommet under 60, ville det dog være kommet så langt ned, at det ville have ført til, at Systematics tilbud ikke var kommet ud som det vindende tilbud i den samlede tilbudsevaluering.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionen ikke har stillet krav om, at der skal leveres et ”standardsystem”, og det afgørende for opfyldelse af kravene i udbuddet er udelukkende, at tilbudsgiverne opfylder de stillede funktionskrav.

Regionens behov og krav til den udbudte løsning fremgår af ”Kundens opgavebeskrivelse”. Kravene til den udbudte løsning er indledningsvis beskrevet ud fra nogle overordnede funktionalitetskrav, jf. krav 2.1.1-2.1.3. Som det fremgår af krav 2.1.1, stilles der overordnet krav om, at løsningen skal kunne understøtte nogle nærmere angivne patientforløb, og i henhold til krav 2.1.2 er det en forudsætning, at løsningen kan understøtte nærmere beskrevne modtagelser af måledata og visninger.

Herefter følger i opgavebeskrivelsen nogle mere konkrete krav til dokumentation (afsnit 2.1.1) og installation/implementering og/eller konfiguration (afsnit 2.3), men uden at disse krav dog begrænser tilbudsgiverne i forhold til, hvilken løsning der tilbydes. Det omtales således ikke i ”Kundens opgavebeskrivelse”, at der er et krav om et ”standardsystem”. At der ikke i udbudsmaterialet er forudsat leveret et fuldt færdigudviklet system, fremgår også flere steder af udbudsmaterialet, bl.a. i krav 2.3.1.16 i ”Kundens opgavebeskrivelse” om projektgennemførelse. Som det fremgår heraf, forudsætter udbudsmaterialet, at der skal gennemføres en større proces om leverancen, der ikke blot består i en installation af et færdigt system.

Der kan også henvises til, at det af udbudsbekendtgørelsen fremgår, at der udbydes ”en digital it-løsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet, der kan konfigureres i tæt kobling med NordEPJ og de arbejdsgange, der i dag håndteres i NordEPJ”. Også her fremgår det, at der er tale om en it-løsning, som skal konfigureres i forhold til de eksisterende systemer og lokale arbejdsgange, hvilket er udtryk for, at den udbudte løsning er forudsat at indebære en ikke ubetydelig grad af både tilpasning og udvikling, herunder af både funktionalitet og integration.

Det er med det første delkriterium, ”Implementering/installation og/eller konfiguration”, forudsat, at der kan tilbydes en løsning, som vil kræve tilpasninger, og det underbygges af indholdet af de tilknyttede konkurrencekrav (KK) som beskrevet i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse. Her fremgår det, at der konkurreres på implementeringsplanen, herunder tidsforbruget i denne fase. Det har derfor i udbudsmaterialet været forudsat og kommunikeret til tilbudsgiverne, at den udbudte it-løsning vil kræve konkrete tilpasninger til regionens behov, herunder at det må være op til leverandøren at gennemføre udvikling af funktionalitet og integrationer i implementeringsfasen.

Region Nordjyllands anvendelse af begrebet ”standardsystem” i udbudsbekendtgørelsen hverken kan eller skal således forstås som en begrænsning i tilbudsgivernes mulighed for at tilbyde den bedst egnede løsning til opfyldelse af regionens behov. ”Standardsystem” udgør heller ikke en sådan fast definition, at begrebet kunne være anvendt til at fastlægge et egentlig krav. Region Nordjyllands begrundelse for at anvende begrebet har været at signalere, at regionen ikke stillede krav om, at der blev udviklet et system specifikt til regionen, som regionen skulle overtage rettighederne til, men at der også kunne tilbydes eksisterende løsninger, der allerede er eller vil blive bragt i omsætning hos andre kunder.

Region Nordjylland er ved sin kravspecificering forpligtet til at sikre, at der ikke skabes ubegrundede hindringer for konkurrencen, og også af denne grund kunne regionen ikke sagligt have begrænset løsningerne til ”standard-løsninger”. Det afgørende er udelukkende, at den enkelte tilbudsgiver opfylder de fastlagte krav til funktionaliteten af løsningen.

Region Nordjylland har ikke udbudt et langt projektförløb, og regionens forventninger til tidsplanen indikerer, at de leverandører, der i forvejen er længst

i en udvikling af løsninger, som matcher regionens behov, også er de leverandører, der kan komme i betragtning. Det forhold, at den tidsmæssige ramme i sagens natur sætter nogle begrænsninger for den udvikling og de tilpasninger, der kan gennemføres, ændrer imidlertid ikke ved, at det afgørende er, at den enkelte tilbudsgiver opfylder de fastlagte krav til funktionaltiteten af løsningen. Regionen har defineret sit behov, og det har herefter været op til tilbudsgiverne selv at vurdere, hvilken løsning og hvilke funktionaltiteter/tilpasninger til eventuelt eksisterende systemer der samlet set bedst kunne opfylde samtlige ønsker i udbudsmaterialet.

CPV-koderne kan ikke i sig selv indeholde en begrænsning af de løsninger, som tilbudsgiverne kan tilbyde inden for udbudsmaterialets rammer. CPV-koderne anvendes udelukkende for at sikre, at så bred en andel af markedet som muligt gøres opmærksom på det konkrete udbud. De konkret anvendte CPV-koder indikerer ikke noget om udviklingsstadiet på det udbudte system. CPV-koderne fastlægger derimod helt objektivt genstanden for indkøbet som "Programmeringsservice i forbindelse med programmelpakker", "Patientadministrationssystem" og "Klinisk oplysningssystem".

Den omstændighed, at Systematic har tilbudt en løsning, der i et vist omfang skal udvikles for at opfylde de opstillede krav i løbet af implementeringsfasen, er helt i overensstemmelse med udbudsmaterialets forudsætninger og kan ikke føre til, at Systematics tilbud må anses for ukonditionsmæssigt.

### Ad påstand 3

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 159 og § 2 ved at have accepteret Systematics referencer, selv om de ikke opfylder udbuddets mindstekrav til egnethed.

I udbudsmaterialet er det fastlagt som et mindstekrav, at tilbudsgiveren skal angive erfaring med minimum to igangværende installationer af on-premise it-løsninger, som 1) har dansk grænseflade, 2) konkret understøtter dokumentation i relation til medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledate og journaldokumentation/registrering af observationer og hændelser, 3) har været i drift i mindst tre år og 4) er genstand for løbende vedligehold og support.

Formålet med at stille mindstekrav til referencer må være for at sikre, at tilbudsgiveren har erfaring med netop den type løsning, der er omfattet af det udbudte. Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at formålet med udbuddet er at udskifte manuelle papirbaserede registreringer og etablere en specialiseret, konfigurerbar løsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet. Den nye løsning skal kunne integreres tæt med NordEPJ, og overtage funktionalitet, der i dag ikke findes i EPJ'en, herunder medicingivning, væske-regnskab, grafvisning og journaldokumentation i specialiserede kliniske forløb. Det fremgår, at arbejdsgange, der allerede er understøttet i NordEPJ, fortsat skal forblive dér, og at den nye løsning skal dække de kliniske processer, som netop ikke understøttes digitalt i dag. Formålet med kravet til referencer må derfor være at sikre, at tilbudsgiveren kan dokumentere konkret erfaring med en selvstændig løsning, som har været i drift og opfylder den udvidede, specialiserede funktionalitet, der nu efterspørges i det nye system.

Begge Systematics referencer henviser til en generisk EPJ (Columna CIS), som allerede anvendes i regionen. Ingen af referencerne dokumenterer levering eller drift af en separat specialløsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet eller dokumenterer integration med en eksisterende EPJ, som det kræves i dette udbud. Begge referencer vedrører den løsning, som Region Nordjylland allerede har, og som netop suppleres via dette udbud. Hvis løsningen i referencerne havde opfyldt kravene til denne specialiserede funktionalitet, ville dette udbud være overflødigt.

Systematics referencer er beskrevet på generelt niveau og er ikke dokumenteret med sammenlignelige løsninger i forhold til den udbudte løsning. Når en tilbudsgiver ikke dokumenterer opfyldelse af fastsatte mindstekrav, skal tilbuddet afvises som værende ikke-konditionsmæssigt, jf. udbudslovens § 159, stk. 2.

Region Nordjylland har gjort gældende, at Systematic med de to referencer opfylder minimumskravet. Der er for begge Systematics referencer tale om levering af en on-premise it-løsning med dansk brugergrænseflade, der kan håndtere dokumentation i forhold til patientrelateret medicingivning, væske-regnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation/registrering af observationer og hændelser om patienter, og som er igangværende, har været i brugtaget af kunden i minimum tre år og indeholder vedligeholdelse og support. Systematic opfylder dermed minimumskravene.

Cambios anbringender må forstås sådan, at Cambio indlægger en fortolkning af minimumskravet, hvorefter der stilles krav om referencer på levering og drift af en ”separat specialløsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet”. Der er imidlertid ingen holdepunkter for en sådan fortolkning i minimumskravets ordlyd.

Region Nordjylland har heller ikke grund til at betvivle rigtigheden af de oplysninger, som Systematic har givet i sit ESPD.

#### Ad påstand 4

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland har anvendt en evalueringsmodel, hvis centrale dele, herunder intern opdeling, vægtning, gennemsnitsberegning og afrunding, ikke fremgår af udbudsmaterialet og dermed er anvendt i strid med udbudslovens § 160, stk. 1. Dette er i strid med principperne om gennemsigtighed og ligebehandling og har forhindret tilbudsgiverne i at konkurrere på lige vilkår. Klagenævnet bør derfor finde tildelingsbeslutningen ugyldig.

Region Nordjylland har benyttet evalueringsmetoder, herunder underkriterier, intern vægtning af underkriterier, gennemsnitsberegning og afrunding, som var utilstrækkeligt og ufuldstændigt beskrevet i udbudsmaterialet, og som derfor har frataget tilbudsgiverne muligheden for at tilrettelægge deres tilbud i overensstemmelse med tildelingskriterierne.

Efter udbudslovens § 160, stk. 1, skal en ordregiver fastlægge og beskrive indholdet af alle dele af evalueringsmodellen i udbudsmaterialet. Dette indebærer, jf. også udbudslovens § 24, nr. 39 og forarbejderne hertil, at både pointmodeller, interne vægtninger, underopdelinger, formler, beregningsteknikker og eventuelle afrunding af point skal fremgå entydigt og konkret af udbudsmaterialet. En ordregiver kan ikke lovligt anvende elementer i en evalueringsmodel, som ikke har været klart og entydigt beskrevet i udbudsmaterialet.

Det fremgår af udbudsmaterialet, at underkriteriet ”Kvalitet” er inddelt i tre delkriterier med en vægt på henholdsvis 3, 6 og 1, og at delkriterium 2 ”Funktionalitet” er opdelt i konkurrencekrav KK2.1-KK.2.17, hvor KK2.1-KK2.10 vægtes højere end KK2.11-KK2.17. Cambio har efterfølgende konstateret, at Region Nordjylland har opdelt kvalitetskriterierne i flere underkategorier,

som hver er blevet tildelt en karakter, at regionen har lagt point sammen og dannet et gennemsnit, og at regionen har foretaget afrunding af gennemsnittet til nærmeste hele tal.

Det fremgår bl.a. ikke af udbudsmaterialet, om hvert delkriterium er opdelt i flere konkurrencekrav, hvordan de enkelte konkurrencekrav i delkriterium 2 vægtes relativt, f.eks. hvor meget højere KK2.1-KK2.10 vægtes, hvordan der tildeles karakterer for hvert konkurrencekrav, hvordan karaktererne sammenregnes til en samlet karakter for delkriteriet, hvordan point skal tildeles til hvert kriterium, hvordan konkurrencekravene omsættes til ét tal pr. delkriterium, eller om karaktererne afrundes til nærmeste hele tal. Dette medfører, at centrale elementer af evalueringsmodellen var udeladt i udbudsmaterialet. Denne manglende beskrivelse har frataget tilbudsgiverne muligheden for at målrette og vægte indholdet i deres tilbud. Det har navnlig haft betydning for, hvordan tilbudsgiverne kunne prioritere de konkurrencekrav, der i praksis viste sig at være vægtet højere, uden at dette fremgik.

Det følger af udbudslovens § 160, at dele af en evalueringsmodel, som ikke er beskrevet i udbudsmaterialet, ikke kan anvendes ved evalueringen. Hvis det alligevel er sket, er den gennemførte evaluering foretaget på et ulovligt grundlag. Dette er også fastslået i klagenævnets praksis, herunder i kendelsen af 8. januar 2019, Finmann VVS/Entreprise ApS mod Udviklingsselskabet By & Havn I/S, hvor klagenævnet udtalte, at afrunding af point, selv uden betydning for tildelingsresultatet, ikke må ske, medmindre det klart fremgår af udbudsmaterialet.

Det må lægges til grund, at der ved tildeling af point til de enkelte tilbud i forhold til konkurrencekravene faktisk er anvendt gennemsnitsberegninger, selv om dette ikke er beskrevet eller fastlagt i udbudsmaterialet og heller ikke fremgår af meddelelsen om tildelingsbeslutningen eller af evalueringsnotaterne. Gennemsnitsberegninger, herunder den vægtning af de enkelte konkurrencekrav den konkret måtte have været baseret på, må antages at have haft væsentlig betydning for den samlede pointtildeling ved evalueringen af tilbuddene i forhold til delkriterierne og dermed for tildelingen af kontrakten. Selv små nuancer i regionens karaktergivning – og/eller i den indbyrdes vægtning af karaktererne ved beregningerne – kan have været udslagsgivende for udfaldet.

Det havde haft betydning for, hvordan Cambio havde udformet sit tilbud,

hvis virksomheden havde været informeret om, hvordan Region Nordjylland ville foretage beregningerne. Region Nordjylland har ikke tilkendegivet vægtningen på forhånd eller i hvert fald ikke gjort det på en tilstrækkelig gennemsigtig måde. Der har dermed ikke været gennemsigtighed i, hvordan regionen ville konvertere de forskellige karakterer for konkurrencekravene til en samlet score for delkriterierne. Regionen har derfor i praksis kunnet afprøve forskellige evalueringsmodeller på de indkomne tilbud, inden regionen offentliggjorde vinderen af udbuddet.

Den manglende klarhed i evalueringen skal også ses i sammenhæng med de øvrige udbudsretlige tilsidesættelser, som er beskrevet i anbringenderne til støtte for påstand 1-3 og 5, hvilket derfor som det mindste må skærpe kravene til Region Nordjyllands evalueringsmetode.

Selv hvis klagenævnet måtte nå frem til, at Region Nordjylland overordnet har beskrevet evalueringsmetoden på en tilstrækkelig måde, var regionen ikke berettiget til at anvende en evalueringsmodel, hvor der gives point for selve det forhold, at et mindstekrav er opfyldt. Det må lægges til grund, at hele bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, udgør mindstekrav, forstået som krav, der ikke må tages forbehold for. Samtidig kan det ubestridt lægges til grund, at bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, udgør konkurrencekravene. På trods af dette er nogle konkurrencekrav beskrevet på en sådan måde, at det reelt indebærer, at blot det forhold, at et mindstekrav er opfyldt, tæller positivt med i evalueringen af konkurrencekravet.

Et konkret eksempel herpå er håndteringen af væskebalance, hvor følgende krav fremgår som mindstekrav i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse: ”Væskebalanceoverblik som udregnes automatisk, og inddelt i intervaller fx 15min, 30min, 60min og samlet ved opgørelse fx kl. 14, 20, 06 og for døgnet. Mulighed for at godkende og ændre ordineret væskeplan og væskerapport ved udskrivelse f.eks. totale output, input og totale balance”.

Som konkurrencekrav KK2.7 i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, fremgår:

”Det ønskes beskrevet, i hvilket omfang løsningen understøtter opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance.

Det vægter positivt, hvis løsningen:

- ...
  - Kan inddele væskebalance i intervaller fx 15min, 30min, 60min og samlet ved opgørelse fx kl. 14, 20, 06 og for døgnet
  - Giver mulighed for at godkende og ændre ordineret væskeplan
  - Kan danne en væskerapport ved udskrivelse f.eks. totale output, input og totale balance
- ...”

Der må ikke konkurreres på selve opfyldelsen af et mindstekrav, idet mindstekrav jo netop er krav, der ikke kan tages forbehold for. Det er dog muligt at konkurrere på en meropfyldelse af mindstekrav. Beskrivelsen i KK2.7 af, hvad der vægter positivt ved tilbudsevalueringen, rummer imidlertid i det væsentlige blot de samme formuleringer, som allerede er indeholdt i mindstekravet om væskebalanceoverblik fra leveringskontraktens bilag 1. Beskrivelsen går således reelt ikke blot ud på, at der vil blive evalueret på meropfyldelse af mindstekravet fra bilag 1, men også på at selve opfyldelsen af mindstekravet vil tælle positivt. Evalueringsmodellen rummer derfor en ukorrekt sammenblanding af ufravigelige krav og konkurrencekrav. Også af den grund lever den ikke op til de almindelige udbudsretlige principper om gennemsigtighed mv.

Der er således væsentlige og åbenbare fejl og uklarheder – og deraf følgende manglende gennemsigtighed – i Region Nordjyllands evalueringsmodel og i den konkrete evaluering af tilbudsgivernes tilbud i forhold til, hvad der er fastsat i udbudsmaterialet.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionens udbudsmateriale klart har beskrevet, hvordan tilbudsvurderingen ville blive foretaget, og at tilbudsvurderingen er foretaget i fuld overensstemmelse hermed.

Underkriteriet ”Kvalitet” er som angivet i udbudsbetingelsernes afsnit 9.2 opdelt i tre delkriterier, der er vægtet internt. Delkriterium 1 ”Implementering/installation og/eller konfiguration” med en vægt på 3, delkriterium 2 ”Funktionalitet” med en vægt på 6 og delkriterium 3 ”Support og samarbejde” med en vægt på 1. Til evalueringen af delkriterierne har regionen benyttet en karakterskala fra 1-10 som beskrevet i samme afsnit i udbudsbetingelserne.

Region Nordjylland forstår Cambios henvisning til ”flere underkategorier”



som de konkurrencekrav (KK), der er tilknyttet de enkelte delkriterier. Konkurrencekravene (KK) er velbeskrevet i udbudsmaterialet.

Af udbudsbetingelsernes afsnit 9.2 fremgår, at ”Konkurrencekrav (KK) tilknyttet de enkelte kvalitetskriterier, og deres indbyrdes vægtning, fremgår af bilag 3” og indeholder videre udførlige beskrivelser af, hvad der under de enkelte konkurrencekrav (KK) vil blive tillagt positiv vægt ved evalueringen af det kvalitetskriterium (delkriterium), som det pågældende konkurrencekrav knytter sig til.

Region Nordjylland har således klart beskrevet, at regionen ved evalueringen af hvert af de tre kvalitetskriterier (delkriterier) foretager en samlet helhedsvurdering af tilbuddets opfyldelse af de konkurrencekrav (KK), som er tilknyttet det pågældende kvalitetskriterium, i hvilken forbindelse tilbuddet gives en karakter fra 1-10 for opfyldelsen af kvalitetskriteriet (delkriteriet).

Kvalitetsvurderingen er hos Region Nordjylland blevet foretaget af fagpersonale inden for de kliniske funktioner og af medarbejdere i it-funktionen. Evalueringsgruppen har i forbindelse med evalueringen af kvalitetskriterierne vurderet tilbuddenes opfyldelse af hvert enkelt konkurrencekrav (KK), præcis som det er forudsat i udbudsmaterialet.

Evalueringsgruppen har ved vurderingen af de enkelte konkurrencekravs opfyldelse imidlertid, og for at understøtte Region Nordjylland i den samlede helhedsvurdering, også anvendt karaktergivning fra 1-10 for opfyldelsen af de enkelte konkurrencekrav, jf. således regionens evalueringsnotater for de kvalitative evalueringer. Pointgivningen på de enkelte konkurrencekrav har alene fungeret som ”støttepoint” og som et internt arbejdsredskab for evalueringsgruppen med henblik på at skabe overblik i evalueringsarbejdet. Region Nordjylland har ikke været forpligtet til at fremlægge disse støttepoint for tilbudsgiverne, men valgte af hensyn til gennemsigtigheden at gøre det. Dette ændrer ikke på, at regionens evalueringsgruppe i overensstemmelse med udbudsmaterialets beskrivelse af evalueringen har foretaget en samlet helhedsvurdering af indholdet af tilbuddet i forhold til de enkelte delkriterier i form af en samlet vurdering af opfyldelsen af konkurrencekravene. Det forhold, at denne vurdering er understøttet af støttepoint og gennemsnitsberegninger, fratager således ikke vurderingen sin karakter af en helhedsvurdering.

Der er heller ikke tale om, at evalueringen skulle ske eller er sket efter en

detaljeret matematisk model, hvorefter der først skulle tildeles point på konkurrenceparameterniveau, således at pointtildelingen vedrørende hvert enkelt konkurrencekrav og herefter for delkriteriet ville være baseret på en matematisk sammentælling og vægtning af pointene på konkurrenceparameterniveau. Det er i overensstemmelse med sædvanlig praksis, at der anvendes konkurrencekrav/deldelkriterier i en samlet helhedsvurdering af opfyldelsen af et delkriterium, og at der ikke gælder krav om, at sådanne konkurrencekrav skal indgå i en matematisk model, jf. bl.a. klagenævnets kendelse af 29. juni 2015, Ion Beam Application S.A. mod Region Midtjylland.

Klagenævnets kendelse af 8. januar 2019, Finmann VVS/Entreprise ApS mod Udviklingsselskabet By & Havn, er desuden ikke relevant i forhold til den foreliggende sag. Kendelsen tager således stilling til, om der skulle ske afrunding af en tildelt karakter på priskriteriet i henhold til et fuldt matematisk kriterium, hvorimod pointtildelingen på de kvalitative kriterier ikke var genstand for sagen.

Cambios bemærkning om ”konkurrencekrav, der i praksis viste sig at være vægtet højere, uden at dette fremgik”, er Region Nordjylland uforstående overfor. Som også fremhævet af Cambio, fremgik det således af bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, afsnit 5.1, at konkurrencekravene KK2.1-KK2.10 vægtede højere end KK2.11-KK2.17. Regionen har således været fuldt transparent også i forhold til tyngden af de forskellige konkurrencekrav, jf. også klagenævnets kendelse af 18. februar 2015, House of Waldorf ApS mod Region Hovedstaden.

Cambios anbringende om, at Region Nordjylland har anvendt en evalueringsmodel, hvor der gives point for den blotte opfyldelse af mindstekrav, beror på den samme sammenblanding af krav og konkurrencekrav eller fejllæsning af udbudsmaterialet, som Cambio gør gældende til støtte for påstand 1, idet det beror på en forudsætning om, at de fulde beskrivelser i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, skulle have karakter af (mindste)krav.

Med samme argumentation som angivet ovenfor er der ikke grundlag for denne fortolkning af udbudsmaterialet. Bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, indeholder således foruden de egentlige krav også en indledende beskrivelse af regionens overordnede behov og ønsker til den udbudte it-løsning. Disse behov og ønsker er da også netop indarbejdet i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, i form af de enkelte konkurrencekrav (KK).

Det citerede afsnit fra bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, hvorefter der ønskes en løsning med ”væskebalanceoverblik som udregnes automatisk...”, stammer således fra afsnit 1.1 i bilaget, hvor Region Nordjyllands overordnede behov og ønsker til løsningen er beskrevet, og helt specifikt fra afsnittet: ”Arbejdsgange på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne, der i dag gennemføres som papirbaserede registreringer, men som fremadrettet ønskes gennemført i moduler i det nye system”.

Det fremgår klart af teksten, at der alene er tale om ønsker. Hertil kommer, at ønsket ikke er indarbejdet som et krav med et Krav ID i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. Derimod er ønsket medtaget som et konkurrencekrav (KK2.7) i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, som også påpeget af Cambio.

Det fremgår således både direkte af bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, og af sammenhængen mellem dette bilag og bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, at dele af oplysningerne i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, alene har karakter af ønsker, som tilbudsgiverne konkurrerede på opfyldelsen af.

Som Cambio selv anfører, ville udbudsmaterialet da også savne mening, hvis konkurrencekravene i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, samtidig skulle forstås som (mindste)krav. Der har således ikke været tale om, at Region Nordjylland har ladet tilbudsgiverne konkurrere på opfyldelsen af mindstekrav eller krav. Konkurrencekravene har derimod været klart defineret og markeret som konkurrencekrav (KK) i bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse.

#### Ad påstand 5

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland har gennemført et udbud i strid med udbudslovens § 2, fordi Systematic havde en urimelig konkurrencefordel. Dette er i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed og princippet om, at konkurrencen ikke kunstigt må begrænses.

Region Nordjylland har tilrettelagt og gennemført udbuddet på en måde, der har givet Systematic en konkurrencemæssig fordel. Systematic har som ek-

sisterende leverandør af andre løsninger til regionen haft teknisk og driftsmæssig indsigt i centrale integrationsforhold og systemgrænseflader, som Cambio ikke har haft adgang til. Samtidig har Region Nordjylland undladt at beskrive væsentlige integrationsforudsætninger og grænseflader fyldestgørende i udbudsmaterialet.

Efter udbudslovens § 2 skal ordregiveren sikre, at alle tilbudsgivere behandles lige og har samme adgang til de oplysninger, der er nødvendige for at afgive sammenlignelige og konkurrencedygtige tilbud. Ordregiveren skal beskrive alle relevante forudsætninger i udbudsmaterialet, herunder tekniske krav og integrationsforhold. Den retlige forpligtelse er bekræftet i klagenævnets kendelse af 17. februar 2021, Systematic A/S mod Greve Kommune m.fl.

Af udbudsmaterialet fremgår, at løsningen skal integreres med eksisterende systemer som bl.a. NordEPJ, OnBase og ApoVision. Dette forudsætter bl.a. integrationer via HL7 og CCOW, men der er ikke i udbudsmaterialet fremlagt 1) tekniske specifikationer for de relevante HL7-beskeder eller CCOW-sessioner, 2) dokumentation for SOAP, API'er, beskedtyper, datamodtagelse eller fejlhåndtering eller 3) nærmere informationer om integrationspunkter, hvoraf flere alene fremstår som overskrifter uden indhold.

Dette har medført, at Cambio ikke har haft mulighed for at planlægge integrationer med den nødvendige sikkerhed og har måtte prissætte løsningerne på et spekulativt grundlag. Cambio har stillet en række tekniske og driftsmæssige oplysninger til rådighed vedrørende snitflader til en løsning, som Cambio har leveret, og som Region Nordjylland har vedlagt som bilag 11 og 12 til udkastet til leverandørkontrakt. Bilagene blev fremlagt for at understøtte tilbuddet og muliggøre kvalificeret teknisk vurdering. Cambio har således handlet i tillid til, at evalueringsgrundlaget ville være ensartet, gennemsigtigt og balanceret, hvilket ikke har været tilfældet.

Som et mindstekrav i udbudsmaterialets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, punkt 2.3.10, fremgår: "Løsningen skal kunne modtage og vise patientstamdata fra NordEPJ (navn, cpr, højde, vægt), CAVE-oplysninger samt hændelser (opret, indlæg, udskriv, skift opholdsadresse, slet kontakt, patientopdatering mv) via HL7". Systematic har allerede adgang til den eksisterende HL7-snitflade i NordEPJ og skal således ikke designe, udvikle og levere en integration. Region Nordjylland har ikke givet detaljeret information til Cambio

om, hvordan denne HL7 snitflade fra NordEPJ er udformet, hvornår Cambio kan forvente at modtage beskeder, eller hvilke beskedtyper der anvendes. Disse manglende oplysninger er afgørende for, hvordan brugeren skal arbejde med løsningen, og skaber en væsentlig usikkerhed, som Cambio har været nødt til at indregne i den indleverede tidsplan og prisfastsættelse.

Af ”Kundens opgavebeskrivelse”, punkt 2.3.11, fremgår desuden: ”Løsningen skal kunne modtage og vise den aktuelle patientkontekst fra NordEPJ via kontekststyring fra NordEPJ. Det må ikke være muligt at ændre patientkontekst i løsningen, da patientkonteksten i NordEPJ og løsningen altid skal være den samme. Der skal derfor ikke sendes information om kontekst(skifte) til NordEPJ”. Systematic skal ikke implementere fælles patientkontekst via CCOW-integration, da det må forventes, at Systematics tilbudte løsning udvikles direkte inde i NordEPJ. Region Nordjylland har ikke vedlagt yderligere information om, hvordan regionen forventer denne fælles kontekst, og et eventuelt udhop skal implementeres, herunder om det også gælder for brugerkonteksten. Region Nordjylland nævner kun CCOW-standarden, men vedlægger ingen specifikation. Samtidig oplyser regionen, at løsningen ikke må kunne ændre patientkontekst i EPJ, hvilket kræver en del tilpasninger i Cambios løsning for at kunne forhindre dette. Dette betyder således, at øvrige tilbudsgivere skal levere denne komplekse CCOW-integration uden adgang til relevante specifikationer. Det indebærer markant teknisk udvikling og betydelige tilpasninger, som Systematic undgår.

Af ”Kundens opgavebeskrivelse”, punkt. 2.3.12, fremgår: ”Løsningen skal automatisk kunne indlæse lægemiddeldata fra ApoVision1 via filbaseret indlæsning af HL7-baseret data for Varekatalog”. Systematic har allerede denne integration i NordEPJ, mens øvrige tilbudsgivere ikke har fået dokumentation for HL7-formatet og må indregne en integrationsrisiko.

Ud over de beskrevne mindstekrav ovenfor er Systematic også stillet væsentligt gunstigere end de øvrige tilbudsgivere i de tekniske optioner, som fremgår af bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, punkt 6.1 og punkt 6.3.

Option 6.1 om forløbsrapporter og integration til OnBase medfører, at løsningen skal kunne generere forløbsrapporter og overføre dem til OnBase via enten 1) filbaseret metode eller 2) SOAP API. SOAP API-metoden er dog ikke beskrevet, hvilket gør det vanskeligt for tilbudsgivere at vurdere omfang, kompleksitet og pris. Samtidig har Systematic allerede PDF-eksport og

kan dermed vælge den mindst risikobetonede løsning, mens Cambio manglede input til at vurdere, hvilken metode der bedst opfylder behovet.

Ved option 6.3 om data om genoplivning og intensivbehandling kræver Region Nordjylland, at disse data fra NordEPJ vises i løsningen via HL7, og at PUSH-kommunikation anvendes i størst muligt omfang. Systematic har allerede adgang til disse oplysninger i NordEPJ og skal dermed ikke udvikle ny integration, mens de øvrige tilbudsgivere ikke har modtaget nogen dokumentation for HL7-snitflade, beskedindhold eller tekniske flow.

Der er således en urimelig begunstiggelse af Systematic, da øvrige tilbudsgivere både skal udvikle, dokumentere og integrere fra bunden uden adgang til relevante specifikationer, mens Systematic i flere tilfælde implicit er fritaget for kravene og under alle omstændigheder allerede har den information om snitflader mv., som de øvrige tilbudsgivere ikke har kunnet få. Region Nordjylland har ikke stillet de nødvendige specifikationer til rådighed for de øvrige tilbudsgivere, justeret kravene eller pointgivningen eller på anden måde kompenseret for denne fordel. Desuden har Cambio været stillet over for højere udviklings- og integrationsomkostninger og tekniske væsentlige usikkerheder, som skulle indregnes i tidsplanen og prisfastsættelsen.

Et udbud skal være båret af de helt grundlæggende principper om ligebehandling og gennemsigtighed. Dette indebærer en pligt for Region Nordjylland til at sikre, at alle tilbudsgivere får adgang til samtlige nødvendige oplysninger, så ikke kun den eksisterende leverandør har alle relevante og nødvendige oplysninger. Region Nordjylland har i relation til de eksisterende løsninger, som den udbudte løsning skulle kobles sammen med, herunder NordEPJ, været forpligtet til at give Cambio adgang til alle relevante oplysninger og data. Region Nordjylland kunne have foretaget udligningen inden for rimelige økonomiske rammer og uden at tilsidesætte andre parter retigheder. Når Cambio ikke har haft denne adgang til oplysninger og data, har virksomheden ikke på samme vilkår som Systematic haft mulighed for at vurdere, om kontraktopfyldelse var mulig og til hvilken indsats og pris. Resultatet var, at tilbuddet var meget vanskeligt at prissætte med en naturlig ”omkostnings-buffer” til følge.

Det er ikke tilstrækkeligt, at Region Nordjylland har henvist til internationale protokolstandarder og danske standardiseringsorganer, som alle er offentligt

tilgængelige, uden at oplyse om detaljerede snitfladebeskrivelser i udbudsmaterialet. Standarderne beskriver ikke i sig selv, hvordan de er implementeret i de konkrete systemer, og der er væsentlig forskel på, hvordan disse standarder anvendes i praksis. Manglende oplysninger herom og manglende detaljer i beskrivelser af snitfladerne har i betydelig grad gjort det vanskeligt for Cambio at vurdere, hvordan integrationen reelt skulle ske.

Eksempler eller beskrivelser, som ikke eller kun ufyldestgørende har været beskrevet vedrørende HL7, CCOW og SOAP, er: 1) Brugen af specifikke datafelter, 2) udløsning af beskeder, herunder om data sendes ved opdatering, ved skift af patienter eller ved bestemte brugerhandlinger, 3) beskrivelse af, hvordan de konkrete dele af standarderne er blevet anvendt, 4) standardernes indbyrdes samspil, herunder hvordan og hvornår standarderne vil reagere i samspil, 5) oplysninger om, hvordan integrationen af løsningen skal implementeres i standarderne, 6) oplysninger om, hvorvidt der er sket konkrete fravalg, tilpasninger eller udvidelser af standarderne, 7) oplysninger om, hvordan data skal udstilles i NordEPJ, 8) brugen af opsætning og validering af CCOW-kontekststyring og 9) oplysninger om, hvordan kontekstinformation vedrørende CCOW skal håndteres i det eksisterende miljø.

Det er rigtigt, at Region Nordjylland har fremlagt specifikation på snitfladen i relation til ApoVision inklusive beskedeksempler i HL7 i udbudsmaterialets bilag 14. Synspunktet om, at regionen forholdsvis enkelt kunne have foretaget udligninger inden for rimelige økonomiske rammer og uden at tilside-sætte andre parter rettigheder, illustreres netop i dette tilfælde, idet regionen blot kunne have fremlagt tilsvarende snitfladebeskrivelser i relation til mindstekravene 2.3.10 og 2.3.11

Selv om den endelige designbeslutning først skal træffes i afklaringsfasen, ændrer dette ikke på, at Cambio er forpligtet til at tilbyde en fuldt integreret løsning inden for den aftalte tidsplan og økonomi. Cambio har derfor i sit tilbud medtaget omkostninger til design, udvikling og implementering af de nødvendige integrationer. Dette gælder både i den samlede tilbudte pris og i vurderingen af tidsplanen. Cambio har endda indregnet omkostninger, der tager højde for en væsentlig usikkerhed og risiko, herunder i forhold til omfanget af udviklingsarbejdet og den nødvendige tid til teknisk afklaring og test.

Selv om der ikke i alle tilfælde består en generel pligt for Region Nordjylland

til at sikre en udligning af Systematics særlige konkurrencefordele, har regionen bevisbyrden for, at den har foretaget en tilstrækkelig efterprøvelse af omstændigheder, som kunne give en særlig konkurrencefordel. Regionen har også bevisbyrden for, at der er truffet passende foranstaltninger til at imødegå eventuelle konkurrencefordele. Endelig har regionen bevisbyrden for, at en udligning (ud over den faktisk foretagne vedrørende ApoVision) ikke har været teknisk eller økonomisk mulig eller ikke har kunnet foretages som følge af de rettigheder, Systematic eller andre parter besidder. Bevisbyrden for disse forhold er ikke løftet.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionen i overensstemmelse med udbudsloven og klagenævnets praksis har elimineret de eksisterende leverandørers konkurrencefordele, i det omfang det har været teknisk muligt, og at regionen ikke har gennemført et udbud, hvor Systematic har opnået en uberettiget konkurrencefordel, herunder at konkurrencen på nogen måde skulle være kunstigt begrænset.

Den eksisterende leverandørs kendskab til den ordregivende myndighed, herunder et bedre eller eventuelt tidligere kendskab til den ordregivende myndigheds behov, er en uundgåelig konsekvens af ordregiverens forpligtelse til løbende at konkurrenceudsætte sine opgaver. Den potentielle konkurrencefordel, dette måtte indebære, kan eller skal således heller ikke komme den eksisterende leverandør eller den ordregivende myndighed til skade, jf. lov-bemærkningerne til udbudslovens § 2, stk. 1.

Klagenævnets praksis fastslår også, at den konkurrencefordel, som en hidtidig leverandør potentielt kan have, ikke kan kræves udlignet totalt, jf. klagenævnets kendelse af 18. juni 2021, Vamed Standortentwicklung und Engineering GmbH mod Region Syddanmark, kendelse af 15. april 2020, JSK Container A/S mod I/S Vestforbrænding, kendelse af 2. marts 2016, Johs. Rasmussen, Svebølle A/S mod Emineral A/S, og kendelse af 13. august 2014, Steria A/S mod SKAT. Ligeledes kan henvises til Rettens dom af 12. marts 2008 i sag T-345/03, Evropaiki Dynamiki mod Kommissionen, præmis 73 og 76, og Rettens dom af 28. juni 2018 i sag T-211/17, Amplexor Luxembourg Sàrl.

I sidstnævnte dom udtalte Retten, at de facto fordele for en bestående leverandør ikke medfører pligt for ordregiveren til fuldt ud at udligne sådanne, idet en sådan pligt kun foreligger, i det omfang udligningen kan foretages på



en teknisk set let måde, er økonomisk acceptabel og ikke krænker den hidtidige leverandørs rettigheder.

Efter både udbudsloven og praksis fra EU-Domstolen og klagenævnet ligger det fast, at den eksisterende leverandørs potentielle konkurrencefordel ikke udgør en uberettiget konkurrencefordel, ligesom det ligger fast, at ordregiveren alene er forpligtet til at udligne en sådan eventuel fordel, i det omfang det i teknisk henseende er enkelt at foretage en sådan udligning, hvor udligningen er økonomisk rimelig, og hvis den ikke indebærer en tilsidesættelse af den eksisterende leverandørs rettigheder.

Cambio har anført, at det fremgår af udbudsmaterialet, at den udbudte løsning skal integreres med eksisterende systemer som bl.a. NordEPJ, OnBase og ApoVision, og at dette forudsætter integrationer via HL7 og CCOW, men at der i udbudsmaterialet ikke er fremlagt ”1) tekniske specifikationer for de relevante HL7-beskeder eller CCOW-sessioner, 2) dokumentation for SOAP, API’er, beskedtyper, datamodtagelse eller fejlhåndtering, eller 3) nærmere informationer om integrationspunkter, hvoraf flere fremstår alene som overskrifter uden indhold”.

Tilbudsgiverne har imidlertid haft adgang til de nødvendige oplysninger. Indsigelserne relaterer sig for hovedpartens vedkommende til internationale protokolstandards og danske standardiseringsorganer, som det må forventes, at tilbudsgiverne har kendskab til. Dette gør sig således gældende i relation til HL7, CCOW og SOAP; 1) IHE HL7 er en international standard for Healthcare sektoren globalt, som er offentlig tilgængelig, 2) Danmark har flere standardiseringsorganer om HL7 anvendelse, herunder Medcom og DK core, som er offentligt tilgængeligt, 3) CCOW er en protokol under IHE HL7 International standard, som er offentlig tilgængelig. CCOW anvendes til Context Management, såsom at åbne system B fra system A på samme patient, som er åben i system A. Region Nordjylland anvender Sirenia til Context Management styring, og SOAP er en international standard protokol under W3C, som er offentlig tilgængelig.

Der er ikke behov for fulde gentagelser i udbudsmaterialet af internationale standarder, som i forvejen er offentligt tilgængelige og universelt kendt inden for branchen. I stedet er det tilstrækkeligt blot at henvise til dem, sådan som Region Nordjylland har gjort.

For så vidt angår ApoVision har Region Nordjylland som bilag 14 til udbudsmaterialet fremlagt en specifikation på snitfladen inklusive beskedeksempler i HL7 og dermed fremlagt de nødvendige informationer. Der er i relation til snitfladebeskrivelsen for ApoVision tale om dokumentation af en eksisterende snitflade mellem to integrerede systemer i Region Nordjyllands it-miljø, ApoVision og NordEPJ. Den pågældende integration er derfor allerede udviklet, implementeret og idriftsat, hvorfor regionen har været i stand til at fremlægge den præcise og konkrete snitflade inklusive beskedeksempler i HL7 som udbudsmaterialets bilag 14.

Snitfladebeskrivelserne i mindstekrav 2.3.10 og 2.3.11 vedrører en beskrivelse af en endnu ikke eksisterende integration mellem NordEPJ, som allerede indgår i Region Nordjyllands it-miljø, og den udbudte løsning (i de ovennævnte krav betegnet "Løsningen"), som i sagens natur ikke er kendt på tidspunktet for udbuddet, men blot defineret ved en række funktionskrav. Det har derfor ikke været teknisk muligt for regionen at fremlægge sådanne snitfladebeskrivelser på samme måde som for den allerede eksisterende snitflade mellem ApoVision og NordEPJ. Integrationsbeskrivelserne skal derimod udvikles som en del af den endelige designløsning, der udarbejdes sammen med den valgte leverandør, og integrationen er baseret på velkendte internationale protokolstandarder og danske standardiseringsorganer, som det derfor ikke har været nødvendigt at beskrive nærmere i udbudsmaterialet.

Region Nordjylland må kunne forvente, at en leverandør, der udbyder og drifter et system på sundhedsområdet, har domænekendskab til stamdata og understøttelse af de kliniske behov, herunder dataopsamling/dataudveksling. Tilsvarende må det kunne forventes, at en leverandør har integrationsteknologi i sin anvendte teknologistak i den tilbudte løsning, som tillader kundetilpasning i forhold til integrationer under gældende internationale standarder.

Regionen har således stillet de oplysninger til rådighed for tilbudsgiverne, som det har været i regionens magt at give adgang til, idet regionen hverken kan eller skal eliminere det faktum, at der består snitflader til et system, der er leveret af Systematic, selv om dette har som uundgåelig konsekvens, at der er nogle integrationer, som potentielt bliver mere simple at udvikle. På samme måde har regionen ikke været forpligtet til eller haft mulighed for at eliminere det faktum og den heri boende konkurrencefordel, at Cambio også

har en integration til den udbudte løsning. Når en løsning som denne udbydes, hvor tilbudsgiverfeltet består af op til flere eksisterende leverandører af andre systemer hos ordregiveren, som den udbudte løsning skal spille sammen med, kan det således ikke undgås, at den tilbudte løsning for nogle leverandører vil kræve mere udvikling/tilpasning end for andre leverandører.

Det skal i denne forbindelse i øvrigt fremhæves, at hvis Cambios synspunkt om, at et forudgående kendskab til den eksisterende HL7-snitflade i NordEPJ skulle indebære, at Systematic har en uberettiget konkurrencefordel, gør det samme forhold sig gældende i forhold til Cambio og den proprietære snitflade til MDIC-systemet, som Cambio stiller til rådighed. Den tredje tilbudsgiver, der også er eksisterende leverandør til Region Nordjylland, men uden direkte snitflader til den udbudte løsning, formåede at levere et økonomisk mere konkurrencedygtigt tilbud, på trods af at denne tilbudsgiver ikke har et forudgående kendskab til snitflader til løsningen. De uundgåelige konkurrencefordele ved at være eksisterende leverandører er dermed udlignet i videst muligt omfang.

Det har heller ikke været et krav i udbudsmaterialet, at tilbudsgiverne skulle forholde sig til den endelige designbeslutning i forhold til integrationerne til Region Nordjyllands eksisterende løsninger. Disse beslutninger træffes bedst i en fælles dialog mellem de to leverandører, og det har regionen også lagt op til skal ske i en indledende afklaringsfase, jf. oplæg til tidsplan i afsnit 4 i ”Kundens opgavebeskrivelse”.

#### Ad påstand 6

Cambio har gjort gældende, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 169 ved ikke at have afvist Systematics tilbud, selv om det fremstår som unormalt lavt i forhold til den udbudte kontrakt.

Systematic har tilbudt en pris, der er cirka 55 % billigere end tilbuddet fra Cambio. I et udbud med en teknisk kompleks og flerårig kontrakt af denne karakter udgør en så væsentlig prisforskel en objektiv indikator på, at tilbuddet kan være unormalt lavt. Den tilbudte pris er unormal lav, da kontrakten ikke kan udføres til den pris, som Systematic har tilbudt. Den tilbudte pris kan ikke dække de nødvendige omkostninger til licenser, integration, drift, support, undervisning og implementering, som ifølge udbudsmaterialet skal

leveres. Det vil ikke være muligt at udføre den udbudte kontrakt for Systematics tilbudte pris, og der er derfor en stor risiko for, at prissætningen er en overtrædelse af udbudslovens § 169, stk. 3.

Region Nordjylland var forpligtet til at indhente en redegørelse for priser og omkostninger i Systematics tilbud, jf. udbudslovens § 169, stk. 1 og 2, og foretage en konkret og saglig vurdering af, om tilbuddet kunne gennemføres uden risiko for kontraktbrud. Måtte det vise sig, at kontrakten ikke kan gennemføres til den tilbudte pris uden at tilsidesætte gældende forpligtelser, uden efterfølgende ekstrakrav eller forringet ydelseskvalitet, var regionen forpligtet til at afvise tilbuddet, jf. § 169, stk. 3.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionen ikke har været forpligtet til at anmode Systematic om en redegørelse for prissætningen efter udbudslovens § 169, stk. 1, og at regionen hverken har været berettiget eller forpligtet til at afvise tilbuddet som unormalt lavt efter udbudslovens § 169, stk. 2 og 3.

En ordregiver er alene forpligtet til at anmode en tilbudsgiver om at redegøre for de priser og omkostninger, som indgår i tilbuddet, hvis tilbuddet forekommer unormalt lavt, jf. udbudslovens § 169, stk. 1. Vurderingen af, om en pris er unormal lav, og der derfor skal indhentes en redegørelse, beror på ordregiverens konkrete skøn. Det afgørende for denne vurdering er, om priserne forekommer unormalt lave set i forhold til den konkrete, udbudte kontrakt. En ordregiver er i henhold til fast klagenævnsspraksis overladt et betydeligt skøn i forhold til vurderingen af, om en pris må anses som unormal lav, og der skal foreligge klare holdepunkter for at tilsidesætte dette skøn.

Selv hvis en pris fremstår unormal lav, er ordregiveren alene forpligtet til at afvise tilbuddet, hvis den unormalt lave pris skyldes, at tilbudsgiveren eller dennes underleverandører ikke overholder forpligtelserne inden for miljø-, social- og arbejdsmarkedslovgivning mv., jf. udbudslovens § 169, stk. 3.

Cambio har ikke godtgjort, at der er holdepunkter for at tilsidesætte Region Nordjyllands skøn over tilbudspriserne. Region Nordjylland er for så vidt enig med Cambio i, at en prisforskel på ca. 55 % efter omstændighederne kan føre til, at et tilbud forekommer unormalt lavt. I den foreliggende situation er dette imidlertid ikke tilfældet. Region Nordjylland har anslået kontraktens værdi til 15.000.000 kr. ekskl. moms, jf. udbudsbekendtgørelsen, punkt 2.1.3.

Systematics tilbudte pris på 14.998.302 kr. ekskl. moms stemmer derfor overens med Region Nordjyllands forventninger til anskaffelsens værdi. Hertil kommer, at Dedalus Healthcare Denmark ApS bød ind med en pris på 19.327.494 kr. ekskl. moms. Det er derfor nærmere Cambios tilbudte pris på 33.297.526 kr. ekskl. moms, der fremstår høj i forhold til de to øvrige tilbud og Region Nordjyllands skønnede kontraktværdi.

Tilbuddet fra Systematic hverken forekom eller forekommer unormalt lavt, og regionen har derfor heller ikke haft grundlag for at betvivle, at Systematic vil være i stand til at løse den udbudte opgave. Der er desuden ingen holdepunkter for, at Systematic skulle have afgivet et tabsgivende tilbud, eller at Systematic må forventes at komme i økonomiske vanskeligheder som følge af indgåelsen af kontrakten med Region Nordjylland.

#### Ad påstand 7

Cambio har gjort gældende, at klagenævnet på baggrund af de udbudsretlige overtrædelser i påstand 1-6 skal annullere Region Nordjyllands beslutning af 15. maj 2025 om at tildele kontrakten til Systematic.

Som redegjort for under anbringenderne til støtte for påstand 1 skal leveringen af den udbudte løsning ske i overensstemmelse med de tidsfrister, som Region Nordjylland har fastsat i tidsplanen i afsnit 4 i leveringskontraktens bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. Tidsplanen udgør således et mindstekrav, og et tilbud, som indeholder en implementeringsplan, der ikke lever op til denne tidsplan, skal derfor afvises.

Den implementeringsplan, der skal beskrives, skal være en, der opfylder tidsplanen i bilag 1, afsnit 4, idet det i starten af KK1.1, er anført: ”Leverandørens forslag til implementeringsplan, der opfylder Kundens ønsker til tidsplan, jf. bilag 1, afsnit 4, ønskes beskrevet.” På linje med de øvrige konkurrencekrav er det derefter i resten af KK1.1 beskrevet, hvad det er for elementer/momenten i implementeringsplanen, der vægter positivt ved evalueringen. Ingen af de nævnte elementer handler om, i hvilken grad implementeringsplanen lever op til tidsplanen fra bilag 1, fordi det netop er forudsat at være tilfældet. I overensstemmelse hermed kan det ses af Region Nordjyllands kvalitative evalueringer af Systematics og Cambios tilbud, at regionen ikke i forhold til KK1.1 har evalueret på, i hvilken grad den enkelte tilbudsgivers forslag til implementeringsplan lever op til tidsplanen i bilag 1, men derimod

har evalueret på de elementer, som det i ordlyden af KK1.1 er anført, at der vil blive evalueret på.

Cambio har ved den delvise aktindsigt fået udleveret en detaljeret tidsplan fra Systematics tilbud. Cambio går ud fra, at det er den samme detaljerede tidsplan, som uden overstregninger er fremlagt alene for klagenævnet. Af bilaget kan ses, at Systematic øverst har gengivet nogle datoer, som kan genkendes fra tidsplanen i leveringskontraktens bilag 1, afsnit 4. Derefter følger imidlertid fra og med række 16 selve implementeringsplanen. Det fremgår af række 16, at Systematic har tilbudt, at implementeringsprojektet løber i perioden fra den 2. juni 2025 frem til den 3. november 2025. På samme måde fremgår det af række 99, at implementeringsprojektet først afsluttes den 3. november 2025. Dette er endda angivet af Systematic som en milepæl. Derudover fremgår det af række 94, at ibrugtagningen på alle sengepladser på intensive på Aalborg UH løber frem til den 3. november 2025.

Af tidsplanen i leveringskontraktens bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, afsnit 4, fremgår imidlertid, at ibrugtagningen på intensive på Aalborgs UH skal være afsluttet den 1. november 2025, ligesom hele implementeringsfasen i det hele taget skal være afsluttet den 1. november 2025.

Den detaljerede tidsplan fra Systematics tilbud viser, at den tilbudte plan ikke lever op til kravene til tidsplanen i leveringskontraktens bilag 1, 4. afsnit. Systematics tilbud er derfor også af den grund ukonditions-mæssigt og skulle have været afvist af Region Nordjylland.

Region Nordjylland har med henvisning til det anførte ad påstand 1-6 gjort gældende, at regionens tilrettelæggelse og gennemførelse af udbuddet i det hele er sket i overensstemmelse med reglerne i udbudsloven. Der er derfor ikke grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen.

Udbudsmaterialet indeholder ikke ultimative frister for at levere hele eller dele af den samlede løsning, men tilbudsgivernes implementeringsplan indgik i den kvalitative vurdering af tilbuddene, jf. konkurrencekrav KK1.1-KK1.3. Tidsplanen er ikke udtryk for et mindstekrav eller krav. Det fremgår derimod udtrykkeligt af bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, afsnit 4, at angivelserne om tidsplanen er udtryk for "Kundens forventninger til tidsplan". En manglende overholdelse af tidsplanen vil derfor heller ikke føre til ukonditions-mæssighed endsige annulatio-n af tildelingsbeslutningen.

Tilbuddet fra Systematic overholdt dog udbudsmaterialets forventninger til tidsplanen, hvorfor Cambios anbringender i relation til tidsplanen også af denne grund er irrelevante.

Som det fremgår af Systematics detaljerede tidsplan række 95, sker der således ibrugtagning af Systematics løsning den 1. november 2025. Efter denne ibrugtagning har Systematic tilbudt at gennemføre hypercare, hvilket er baggrunden for, at ibrugtagningsfasen som helhed strækker sig ud over den 1. november 2025. Den tidsplan med overstregninger fra Systematics tilbud, som Cambio har fremlagt, er godt nok identisk med den detaljerede tidsplan, der er fremlagt i sin helhed alene for klagenævnet, men Cambio kan ikke heraf se tidspunktet for idriftsættelse, hvilket er baggrunden for Cambios anbringender.

Cambio har desuden påpeget, at konkurrencekrav KK1.1 ikke omfatter en evaluering af overholdelsen af tidsplanen, og at Region Nordjylland heller ikke i sine evalueringer omtaler tilbudsgivernes overholdelse heraf. Hertil bemærkes, at der efter konkurrencekrav KK1.1 overordnet vurderes på opfyldelsen af kundens ønsker til tidsplanen, og heri ligger naturligvis også overholdelsen af de tidsmæssige milepæle. Baggrunden for, at Region Nordjylland ikke direkte har omtalt overholdelse af tidsplanen i sine evalueringer, er, at alle tilbudsgiverne overholdt tidsplanen. Der var derfor ikke grundlag for at gøre en bemærkning herom i evalueringen.

Særligt for så vidt angår Cambios anbringender ad påstand 1, hvorefter Region Nordjyllands kvalitative vurdering af Systematics tilbud ifølge Cambio burde have ført til en anden og lavere pointgivning, gøres det supplerende gældende, at selv hvis der havde været hold i disse antagelser om, at regionen skulle have bedømt Systematics tilbud mere kritisk i forhold til visse konkurrencekrav, ville dette under alle omstændigheder have været irrelevant for udfaldet af udbudsforretningen. Begge de to øvrige tilbudsgivere har afgivet ukonditions-mæssige tilbud, og Systematic er dermed den eneste tilbudsgiver, der har afgivet et konditions-mæssigt tilbud. Selv om Cambio får medhold i disse anbringender, har dette således ikke konkret betydning for den trufne tildelingsbeslutning og kan derfor ikke danne grundlag for en annullation heraf.

## Klagenævnet udtaler

### Ad påstand 1

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 1:

”Efter udbudsbetingelserne vil tildelingen af kontrakten ske til den tilbudsgiver, der har afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud baseret på bedste forhold mellem pris og kvalitet. Der er til underkriteriet ”Kvalitet” tre delkriterier: ”Implementering/installation og/eller konfiguration”, ”Funktionalitet” og ”Support og samarbejde”.

Det er i udbudsmaterialets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, beskrevet, hvilke arbejdsgange på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne der på udbudstidspunktet har papirbaserede registreringer, men som regionen fremadrettet ønsker gennemført i moduler i det tilbudte system, herunder fremgår bl.a. væskebalanceoverblik som udregnes automatisk. Som krav nr. 2.1.3 til løsningen står i kravbeskrivelsen, at al tilgængelig konfiguration, opsætning, profilering, ændringer af grænseværdier mm. skal, i det omfang det er påkrævet, være indeholdt i den seneste CE-mærkning af produktet og skal være indeholdt i produktets ”intended use”. Desuden fremgår Region Nordjyllands forventede tidsplan, og tilbudsgiverne skulle ved besvarelsen af konkurrencekrav KK1.1 komme med forslag til implementeringsplan.

Region Nordjylland har i udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse, beskrevet konkurrencekravene til den tilbudte løsning, og det fremgår, at tilbudsgivernes løsningsbeskrivelse ville danne grundlag for regionens evaluering af underkriteriet ”Kvalitet”. Til delkriteriet ”Funktionalitet” står, at konkurrencekravene KK2.1-KK2.10 vil vægte højere end evalueringen af konkurrencekravene KK2.11-KK2.17. Ved hvert konkurrencekrav fremgår, hvad der vil vægte positivt.

Regionen har alene fastsat et krav om, at en løsning skal være CE-mærket, hvis dette er påkrævet. Funktionen med opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance er en medicinsk løsning omfattet af MDR-forordningen, jf. forordningens artikel 2, stk. 1.

Implementeringsplanen og opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance er konkurrencekrav, jf. henholdsvis KK1.1 og KK2.7, der indgik i regionens evaluering af underkriteriet ”Kvalitet” i henhold til udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse. Af Systematics tilbud, der i sin helhed alene er fremlagt for klagenævnet, fremgår det, at understøttelse af den automatiske beregning af



væskebalancen under funktionaliteten NordEPJ's Væskeskema-funktionalitet afventer MDR-godkendelse.

Ved evalueringen af Systematics tilbud vedrørende konkurrencekrav KK2.7 har Region Nordjylland ladet det trække ned, at det er uklart, hvornår funktionen automatisk summering og sammenstilling af væskebalance er til rådighed på grund af den igangværende MDR-godkendelse.

På denne baggrund vurderer klagenævnet, at Region Nordjylland på det foreløbigt foreliggende grundlag ikke har handlet i strid med udbudslovens § 2 ved at tildele kontrakten til Systematic. Klagenævnet har navnlig lagt vægt på, at det af Systematics tilbud fremgår, at det er uvist, hvornår funktionen kan tilbydes, idet den afventer en MDR-godkendelse. Det må således lægges til grund, at den tilbudte funktion først leveres – og dermed kan tages i brug – når der foreligger en MDR-godkendelse, og således også CE-mærkning af funktionen. Desuden har Region Nordjylland ved evalueringen af konkurrencekravet tillagt det negativ vægt, at denne uklarhed forefindes. Da det er indgået i evalueringen, at funktionen først indgår, når den er CE-mærket, og da implementeringsplanen også har været et konkurrencekrav og en del af evalueringen, har Region Nordjylland ikke handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigthed.

Klagenævnet tilsidesætter i øvrigt kun ordregiverens skøn, hvis ordregiveren ved den kvalitative vurdering har handlet åbenlyst usagligt eller i strid med sit vide skøn. Klagenævnet finder ikke på det foreløbigt foreliggende grundlag, at Region Nordjylland ved tildelingen af point til Systematics tilbud har handlet på en sådan måde. Det, som Cambio i øvrigt har anført om tildeling af point til Systematics tilbud, kan ikke føre til andet resultat.

Der er herefter ikke udsigt til at påstanden vil blive taget til følge.”

Der er ved parternes skriftveksling efter klagenævnets delkendelse ikke fremkommet oplysninger, som giver klagenævnet grundlag for at ændre sin vurdering. Det, som Cambio har anført om konkurrencekrav KK2.2 kan ikke føre til et andet resultat, da klagenævnet finder, at det ikke er godtgjort, at de funktioner under konkurrencekravet, som Cambio har fremhævet, er omfattet af MDR-forordningen, jf. forordningens artikel 2, stk. 1. Herefter og af de grunde, der er anført i kendelsen, tager klagenævnet ikke påstanden til følge.

### Ad påstand 2

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 2:

”Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at Region Nordjylland ønsker at anskaffe en digital it-løsning til anæstesi-, opvågnings- og intensivområdet, der kan konfigureres i tæt kobling med NordEPJ og de arbejds-gange, der i dag håndteres i NordEPJ. Udgangspunktet er, at de arbejds-gange, der i dag gennemføres i NordEPJ, skal fortsætte i NordEPJ, mens de arbejds-gange, der i dag kun understøttes af papirbaseret registrering, skal erstattes af et nyt, fælles standardsystem for alle anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelinger i regionen. Region Nordjylland har også i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, beskrevet sine nuværende arbejds-gange og systemunderstøttelse.

Det fremgår af delkriteriet ”Implementering/installation og/eller konfiguration”, at der bl.a. konkurreres på implementeringsplanen, og herunder står bl.a., at det kan være hensigtsmæssigt at benytte en kopi af konfigurationsdata fra produktionsmiljøet til opdatering af f.eks. testmiljøet, så testmiljøet afspejler produktionsmiljøet konfigurationsmæssigt, forud for test af nye versioner, rettelser m.v.

Det fremgår således, at Region Nordjylland har udbudt en kontrakt til en digital it-løsning, der forventes at medføre en effektivisering for de omfattede afdelinger, og regionen ønsker at løsningen kan konfigureres i tæt kobling med NordEPJ og de arbejds-gange, der i dag håndteres i NordEPJ. Der er ikke grundlag for at antage, at regionen har stillet krav om en standardløsning. Regionen har fastsat krav til funktionaliteten af løsningen, og det har herefter været op til tilbudsgiverne at vurdere, hvilken løsning der samlet set bedst kunne opfylde de fastsatte krav.

På denne baggrund vurderer klagenævnet på det foreløbigt foreliggende grundlag, at der ikke er udsigt til at påstanden tages til følge.”

Parterne har ikke ved skriftvekslingen efter klagenævnets delkendelse gjort yderligere anbringender gældende til støtte for påstanden. Af de grunde, der er anført i kendelsen, tager klagenævnet herefter ikke påstanden til følge.

### Ad påstand 3

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 3:

”Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at det er et minimumskrav, at tilbudsgiverne dokumenterer erfaring med afvikling af minimum to igangværende installationer af en on-premise it-løsning, hvor løsningen i hver reference skal have været taget i brug af kunden i minimum tre år, og at der i hver reference leveres vedligeholdelse og support til løsningen. Desuden skal referencerne være fra hospitaler i EU, og de skal være med

danske brugergrænseflader, der kan håndtere dokumentation i forhold til patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation/registrering af observationer og hændelser om patienter. Der skal angives årstal for ibrugtagning og bekræftelse af, at løsningen fortsat er i drift på de angivne hospitaler.

Systematic har angivet to referencer fra to danske hospitaler. Om den ene reference fremgår bl.a., at løsningen er en EPJ-løsning on-premise og har dansk brugergrænseflade, at løsningen håndterer patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation, og at systemet stadig er i drift. Det fremgår også, at Systematics rolle har omfattet udvikling af systemet, teknisk og organisatorisk implementering, etablering af integrationer, konvertering af data, uddannelse og efterfølgende vedligeholdelse, support og applikationsdrift.

Om den anden reference fremgår, at Systematic stod for levering af en ny elektronisk patientjournal (EPJ-system), der er implementeret på mere end 23 behandlingssteder, heraf 13 sygehuse. Leverancen omfattede standardsystemet Columna CIS, konfiguration og tilpasning af løsningen, etablering af integrationer, konvertering af data, uddannelse og efterfølgende vedligeholdelse og support. Det fremgår også, at løsningen er on-premise og har dansk brugergrænseflade, at den håndterer patientrelateret medicingivning, væskeregnskab, grafvisning af måledata og journaldokumentation, og at den har været i drift siden slutningen af 2020.

Klagenævnet vurderer på baggrund heraf og på det foreløbigt foreliggende grundlag, at Systematics to angivne referencer lever op til de anførte krav til referencer i udbudsbekendtgørelsen.

Der er derfor ikke udsigt til, at påstanden vil blive taget til følge.”

Parterne har ikke ved skriftvekslingen efter klagenævnets delkendelse gjort yderligere anbringender gældende til støtte for påstanden. Af de grunde, der er anført i kendelsen, tager klagenævnet ikke påstanden til følge.

#### Ad påstand 4

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 4:

”Af udbudsbetingelsernes afsnit 9.2 fremgår, at kriteriet ”Kvalitet” er opdelt i tre delkriterier; ”Implementering/installation og/eller konfiguration”, ”Funktionalitet” og ”Support og samarbejde”. Til delkriterierne er det anført, hvilken vægt de hver især tillægges ved evalueringen. Der står også i afsnittet, at der vil blive anvendt en pointskala fra 1-10.

De konkurrencekrav, der er tilknyttet de tre delkriterier, fremgår af udbudsmaterialets bilag 3, Leverandørens løsningsbeskrivelse. Heraf fremgår, at hvert delkriterium er opdelt i et antal konkurrencekrav (KK), der samlet udgør indholdet af kvalitetskriteriet, og det er for hvert konkurrencekrav angivet, hvilke forhold Region Nordjylland vil tillægge positiv vægt ved tilbudsevalueringen.

Konkurrencekravene består af KK1.1 til KK3.2, og de er opdelt, så det fremgår, hvilket delkriterium de hver især angår. Konkurrencekravene KK2.1-KK2.17 angår delkriteriet "Funktionalitet", og det er anført, at konkurrencekrav KK2.1-KK2.10 ved evalueringen vægter højere end konkurrencekrav KK2.11-KK2.17.

Region Nordjylland har beskrevet evalueringsprocessen, herunder evalueringsgruppens evaluering af tilbuddenes opfyldelse af de fastsatte konkurrencekrav og tildeling af "støttepoint" i den forbindelse som et internt arbejdsredskab for at skabe overblik i evalueringsarbejdet.

Der er efter udbudsmaterialets beskrivelse af evalueringsmetoden ikke grundlag for at fastslå, at Region Nordjylland har handlet i strid med udbudslovens § 160 eller § 159 ved den gennemførte evaluering af tilbuddene. Det må antages at være en naturlig tilgang, at der ved en helhedsvurdering af et delkriterium med flere underliggende konkurrencekrav foretages en vurdering af de enkelte konkurrencekrav for at opnå en samlet vurdering af delkriteriet. Om dette gøres ved at anvende såkaldte "støttepoint" eller på anden vis, er ikke i strid med udbudsmaterialets beskrivelse af evalueringsmodellen.

Der er herefter på det foreløbigt foreliggende grundlag ikke udsigt til, at påstanden vil blive taget til følge."

Der er ved parternes skriftveksling efter klagenævnets delkendelse ikke fremkommet oplysninger, som giver klagenævnet grundlag for at ændre sin vurdering. Som udbudsmaterialet er udformet, kan det således ikke lægges til grund, at alle dele af teksten i bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse, udgør mindstekrav eller krav, der ikke kan tages forbehold for, sådan som Cambio har gjort gældende. Det kan desuden ikke lægges til grund, at regionen har evalueret tilbuddene i forhold til fastsatte mindstekrav eller krav, som tilbudsgiverne ikke kunne tage forbehold overfor. Herefter og af de grunde, der er anført i delkendelsen, tager klagenævnet ikke påstanden til følge.

#### Ad påstand 5

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 5:

”En ordregiver har ved tilrettelæggelsen af et udbud pligt til i videst muligt omfang at søge at mindske betydningen af den fordel, som den eksisterende leverandør kan have i forbindelse med et udbud. Det hedder herom i forarbejderne til udbudslovens § 2 bl.a.:

”Den eksisterende leverandør vil eksempelvis ofte have en betydelig – men lovlig – konkurrencefordel. Ligebehandlingsprincippet medfører i en sådan situation kun pligt for ordregiveren til at udligne en sådan konkurrencefordel i det omfang, det i teknisk henseende er enkelt at foretage en sådan udligning, hvor udligningen er økonomisk rimelig, og hvis den ikke indebærer en tilside-sættelse af den eksisterende kontrahents eller den nævnte underleverandørs rettigheder.”

Region Nordjylland har således alene haft pligt til at udligne konkurrencefordele for den eksisterende leverandør, i det omfang udligningen kan foretages på en teknisk set enkel måde, er økonomisk rimelig og ikke krænker den eksisterende leverandørs rettigheder.

Udbuddet er tilrettelagt således, at den udbudte løsning skal ”konfigureres i tæt kobling med NordEPJ og de arbejdsgange, der ... håndteres i NordEPJ”. Der er ikke grundlag for at antage, at der med den udbudte kontrakt var tale om en sådan ændring i forhold til den eksisterende løsning, at dette i sig selv indebar, at Systematic som eksisterende leverandør ikke kan have haft en konkurrencefordel.

Cambio har gjort gældende, at der ikke i udbudsmaterialet er fremlagt tekniske specifikationer for de relevante HL7-beskeder eller CCOW-sessioner, dokumentation for SOAP, API'er, beskedtyper, datamodtagelse eller fejlhåndtering eller nærmere informationer om integrationspunkter, hvor flere alene er overskrifter uden indhold.

Region Nordjylland har under udbuddet som bilag 14 fremlagt en specifikation på snitfladen inklusive beskedeksempler i HL7 for så vidt angår ApoVision. For så vidt angår HL7, CCOW og SOAP har Region Nordjylland anført, at der er tale om internationale protokolstandarder og danske standardiseringsorganer, som er offentlige tilgængelige, og som det må forventes, at tilbudsgiverne har kendskab til.

På det foreløbigt foreliggende grundlag vurderer klagenævnet herefter, at Systematic ikke har haft en uberettiget konkurrencefordel ved udbuddet, og der er derfor ikke udsigt til, at påstanden vil blive taget til følge.”

Der er ved parternes skriftveksling efter klagenævnets delkendelse ikke fremkommet oplysninger, som giver klagenævnet grundlag for at ændre sin vurdering. Regions Nordjylland har således anført bl.a., at IHE HL7 er en international standard for Healthcare sektoren globalt, som er offentlig tilgængelig, at CCOW er en protokol under IHE HL7 International standard, som er offentlig tilgængelig, og at SOAP er en international standard protokol under W3C, som er offentlig tilgængelig. Klagenævnet forstår desuden Cambios synspunkter således, at det er ubestridt, at HL7, CCOW og SOAP refererer til internationale protokolstandarder og danske standardiseringsorganer. Herefter og af de grunde, der er anført i kendelsen, tager klagenævnet ikke påstanden til følge.

#### Ad påstand 6

I delkendelsen af 25. juni 2025 udtalte klagenævnet ad påstand 6:

”Det fremgår af udbudslovens § 169, stk. 1, at en ordregiver, der modtager et tilbud, som forekommer unormalt lavt, skal anmode tilbudsgiveren om inden for en passende frist at redegøre for de priser og omkostninger, der indgår i tilbuddet.

Hvis et tilbud forekommer unormalt lavt, skal ordregiveren således efter bestemmelsen anmode tilbudsgiveren om at redegøre for de priser og omkostninger, der indgår i tilbuddet. Det er ikke nærmere defineret i bestemmelsen eller dens forarbejder, hvornår et tilbud er ”unormalt lavt”, og bedømmelsen heraf vil derfor bero på et konkret skøn fra ordregiverens side. Ordregiveren må antages at have et forholdsvist frit skøn ved denne vurdering.

Region Nordjylland har oplyst, at regionen ved modtagelsen ikke fandt, at tilbuddet fra Systematic på 14.998.302 kr. forekom unormalt lavt, eller at regionen har haft grundlag for at betvivle, at Systematic vil være i stand til at løse den udbudte opgave. Regionen havde da også ved iværksættelsen af tilbuddet anslået kontraktens værdi til 15.000.000 kr.

På denne baggrund og efter de øvrige foreliggende oplysninger, herunder om markedet og regionens kendskab til Systematic som eksisterende leverandør, vurderer klagenævnet, at der på det foreløbigt foreliggende grundlag ikke er udsigt til, at påstanden vil blive taget til følge.”

Parterne har ikke ved skriftvekslingen efter klagenævnets delkendelse gjort yderligere anbringender gældende til støtte for påstanden. Af de grunde, der er anført i kendelsen, tager klagenævnet herefter ikke påstanden til følge.

Ad påstand 7

Da Cambio ikke har fået medhold i påstand 1-6, er der ikke grundlag for at annullere Region Nordjyllands beslutning om at tildele kontrakten til Systematic.

Herefter bestemmes

Klagen tages ikke til følge.

Cambio Healthcare Systems A/S skal inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 45.000 kr. i sagsomkostninger til Region Nordjylland.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Erik P. Bentzen