

Klagen er efterfølgende tilbagekaldt. Delkendelsen er derfor klagenævnets endelige afgørelse.

K E N D E L S E

Dedalus Healthcare Denmark ApS
(advokat Anders Nørgaard, København)

mod

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

Klagenævnet har den 26. maj 2025 modtaget en klage fra Dedalus Healthcare Denmark ApS (herefter ”Dedalus”).

Dedalus har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Region Nordjylland har protesteret mod, at klagen tillægges opsættende virkning.

Klagenævnet har truffet afgørelse vedrørende opsættende virkning på det foreløbige grundlag, der foreligger, nemlig klageskrift med bilag 1-12 og svarskrift med bilag A-D. Bilag B er alene fremlagt for klagenævnet.

Klagens indhold

Klageskriftet indeholder følgende påstande:

”Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, ved den 15. maj 2025 at have truffet beslutning om tildeling af den udbudte kontrakt omhandlende en løsning til digitalisering af anæstesi, opvågning og intensiv til Systematic A/S, selv om virksomhedens tilbud ikke opfyldt udbudsmaterialets krav om CE-mærkning.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal annullere indklagedes beslutning af 15. maj 2025 om at tildele kontrakten til Systematic A/S, jf. § 13, stk. 1, nr. 2 i lov om Klagenævnet for udbud.”

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

Klagenævnet har den 27. maj 2025 meddelt Region Nordjyllands kontrakt-part, Systematic A/S (herefter ”Systematic”), at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Systematic har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

Andre oplysninger i sagen

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

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 karkerskala fra 1-10:

...

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:

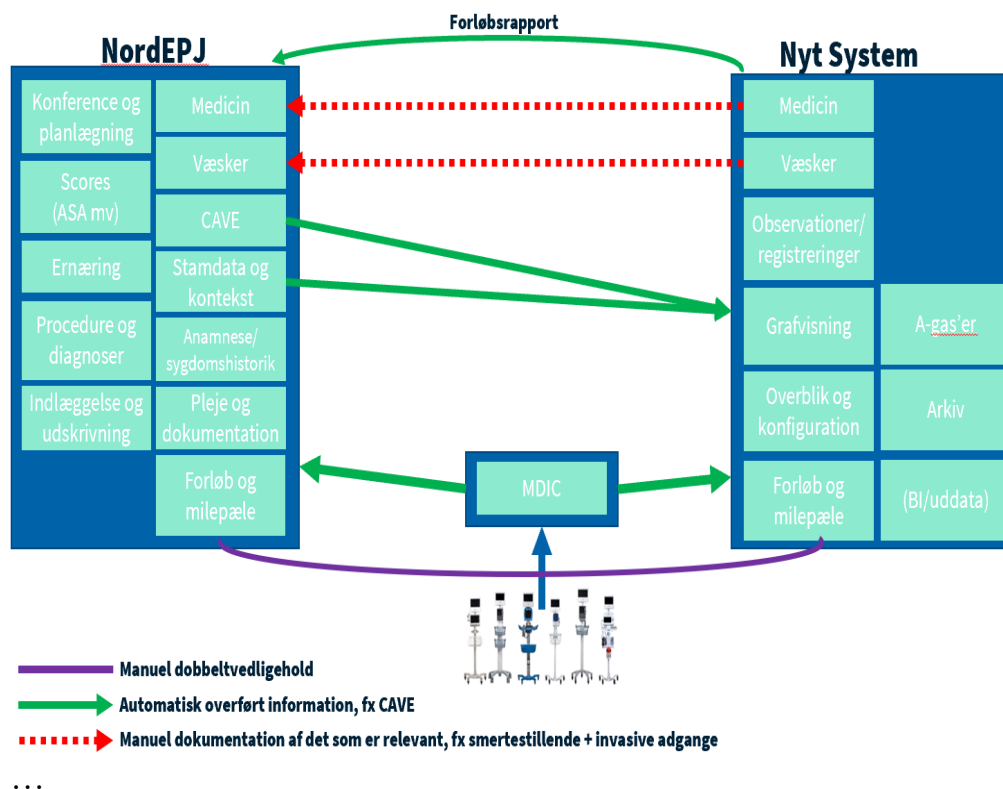
- Håndtering af stamdata og patientadministrative oplysninger, fx indlæggelse, skift opholdsadresse, udskrivning, procedure- og diagnosekoder, DAD og indberetning til nationale registre
- Journaldokumentation, fx anamnese, tilsyn, plejedokumentation, sygeplejehandlinger, notater mv.
- Scores, fx TOKS, 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 arbejds-gange 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:

<i>Krav</i>
Angiver funktionelle og non-funktionelle krav til den udbudte it-løsning. Krav er beskrevet i nærværende bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. Leverancen skal kunne opfylde alle krav.
<i>Optioner</i>
Optioner er beskrevet i nærværende bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse Leverancen skal kunne opfylde alle krav til optioner.
<i>Konkurrencekrav</i>
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.

2.1. Ydelsesområde 1 – softwarelicenser til løsningen

...

2.1.1. Supplerende specifikation

Krav til løsningen

Krav ID	Kravbeskrivelse
2.1.1	Den tilbudte løsning skal understøtte følgende patientforløb: <i>Intensiv klinisk forløb</i> Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte intensive patientforløb <i>Anæstesiforløb</i> Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte anæstesi under operation <i>Opvågningsforløb</i> Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte patientens opvågningsforløb <i>Intermediær</i> Løsningen skal indeholde funktionalitet til at understøtte intermediære patienter <i>Juletræ</i> 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.
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, medicinhåndtering, væskebalance, observationsregistrering, konfiguration og arkivfunktionalitet som understøtter arbejdsgangene på anæstesi-, opvågnings- og intensivafdelingerne.
2.1.3	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".

...

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. 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.”

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 besvarelsener af de enkelte konkurrencekrav (KK) er tydeligt henførbare til de enkelte konkurrencekrav, og at besvarelsener indeholder de elementer, der fremgår af de enkelte konkurrencekrav. Tilbudsgiver kan i sine kravbesvarelsener 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	Leverandørens forslag til implementeringsplan, der opfylder Kundens ønsker til tidsplan, jf. bilag 1, afsnit 4, ønskes beskrevet. Implementeringsplanen skal indeholde en integrationstest og en overtagelsesprøve som begge skal godkendes af Kunden. 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: ...
...	...

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
...	...
KK2.7	Det ønskes beskrevet, i hvilket omfang løsningen understøtter opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance. Det vægter positivt, hvis løsningen: • giver et samlet overblik over væskebalance, dvs. væskeindgift og -udgift på patienten inkl. medicin og væsker fra pumper og ernærinssonder, dialyseapparatur og manuelt registrerede data (glucose/saltvand, drikkevand, diurese, perspiration mv.) • Automatisk kan sammenstille og summere væskebalance • Kan inddеле 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 Jo flere elementer, der kan opfyldes, jo højere evaluering
...	...

”

Det fremgår bl.a. af afsnit 3 i udkastet til leveringskontrakten, at kontrakten skal opfyldes under overholdelse af gældende dansk ret, herunder navnlig databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og MDR-forordningen (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr mv. – herefter ”MDR-forordningen”).

Den 15. maj 2025 sendte Region Nordjylland meddelelse om tildeling af kontrakten til tilbudsgiverne. Af meddelelsen fremgår, at regionen havde modtaget tilbud fra Cambio Healthcare Systems A/S, Dedalus og Systematic, og at regionen havde valgt at tildele kontrakten til Systematic.

Af evalueringsrapporten for så vidt angår Systematics tilbud fremgår det vedrørende konkurrencekrav 2.7 om løsningens understøttelse af 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 tilgængeligt 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.”

Den 19. maj 2025 anmodede Dedalus om aktindsigt i Systematics tilbud. Dedalus fik på denne baggrund en ekstraheret udgave af Systematics tilbud.

Det er oplyst, at den europæiske database for medicinsk udstyr (”EUDAMED”) indeholder lister over registrerede producenter og alt registreret medicinsk udstyr, der er godkendt i henhold til MDR (Medical Device Regulation). Systematic er registreret som producent, men har pr. 26. maj 2025 ingen registrerede produkter.

Øvrige oplysninger

Af 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 anatomi 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.

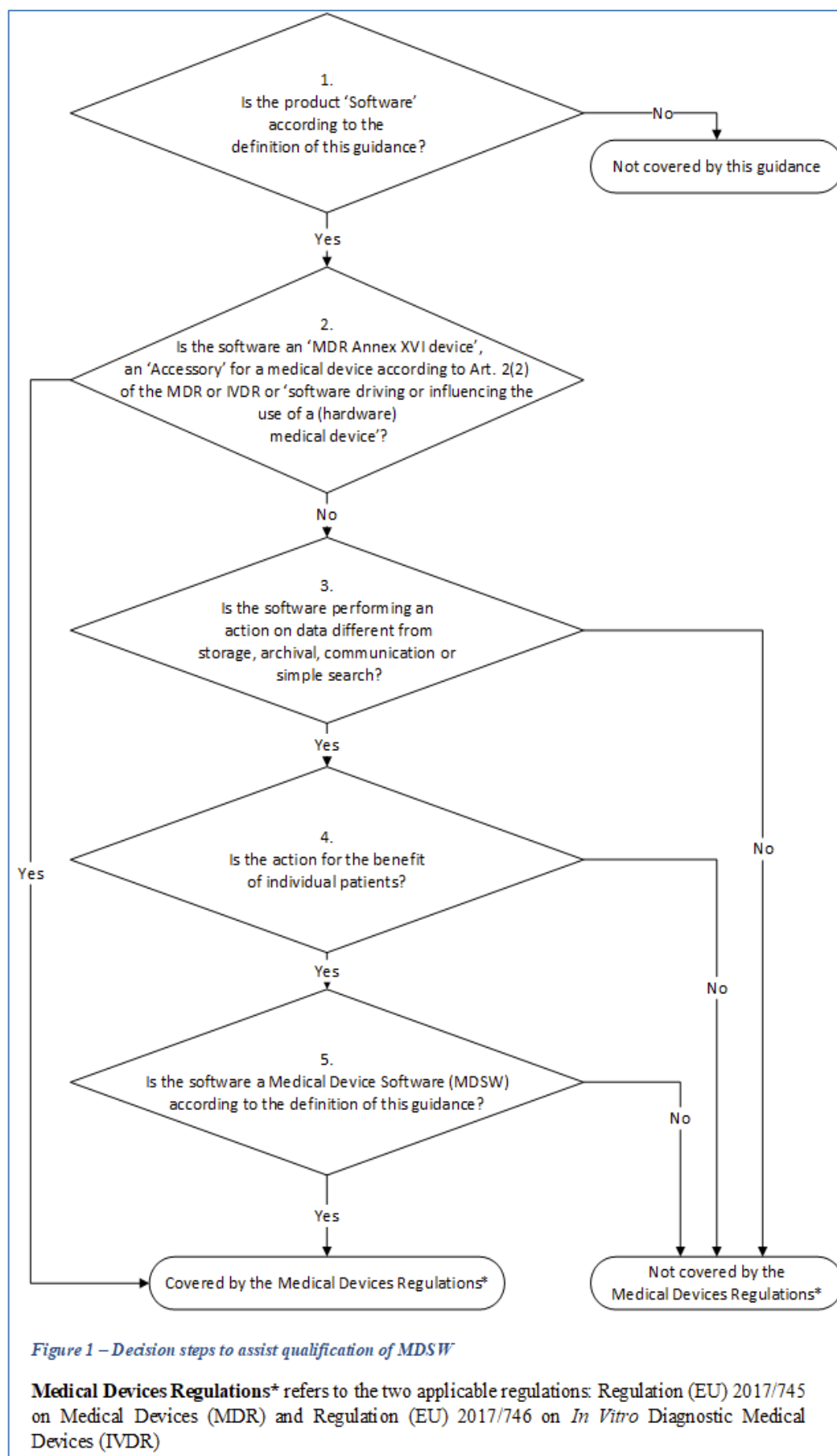
Decision step 2: if the product is an MDR Annex XVI device, or is an accessory for a medical device, or is software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device in its regulatory process or independently if it is an accessory. If it is not, proceed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

Decision step 3: if the software does perform an action on data, or performs an action beyond storage, archival, communication, 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?



Parternes anbringender

Ad ”fumus boni juris”

Dedalus har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt.

Region Nordjylland har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris ikke er opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 1 har Dedalus gjort gældende, at Systematics tilbud ikke er MDR-godkendt og derfor ikke opfylder udbudsmaterialets krav om CE-mærkning.

CE-mærkning gælder for alt medicinsk udstyr, og ”udstyr” omfatter i denne sammenhæng også software, som udfører en anden handling end opbevaring, arkivering, kommunikation eller simpel søgning, og som er til nytte for den enkelte patient.

Systematics løsning, der behandler enkeltpatienters data, f.eks. ved simple beregninger, er således medicinsk udstyr omfattet af MDR-forordningen med den virkning, at løsningen skal være CE-mærket. CE-mærkningen skal derfor senest foreligge på tidspunktet for første idriftsættelse den 1. november 2025 og dermed 6 måneder og 3 kalenderdage efter modtagelsen af tilbuddet fra Systematic.

Sagsbehandlingstiden for MDR-godkendelse er imidlertid 9-24 måneder regnet fra iværksættelsestidspunktet. Det er derfor ikke muligt, at Systematic har en MDR-godkendelse – og derved CE-mærkning – på tilbuds- eller driftsstartstidspunktet.

Region Nordjylland har på dette grundlag været berettiget og forpligtet til at afvise tilbuddet fra Systematic.

Det bør tillægges betydning, at Region Nordjylland i sit udbudsmateriale har angivet, at tilbudsgiverne er afskåret fra at tage forbehold for de fastsatte krav.

Kravet til CE-mærkningen omhandler i sig selv et nonfunktionelt krav til den tilbudte løsning af grundlæggende karakter og udgør dermed et grundlæggende element. Regionen har derfor ikke været berettiget til at frafalde kravet. Regionen var også afskåret fra at kapitalisere forbehold for krav, herunder for CE-mærkningen.

Det følger af udbudslovens § 159, stk. 2, at ordregiveren er forpligtet til at sikre, at det vindende tilbud opfylder samtlige krav i udbudsmaterialet. Bestemmelsen indebærer en egentlig verifikationspligt, hvorefter ordregiveren aktivt skal påse, at tilbuddene er konditionsmæssige. Det er således ikke tilstrækkeligt, at et tilbud formelt fremstår i overensstemmelse med kravene. Det påhviler ordregiveren at sikre sig, at de fastsatte krav faktisk er opfyldt.

Efter udbudslovens § 159, stk. 3, skal ordregiveren i tvivlstilfælde foretage en effektiv kontrol af oplysninger og dokumentation afgivet af tilbudsgiverne. Det følger af fast praksis fra klagenævnet, at der skal foreligge et vist grundlag, før en sådan tvivlssituation anses for indtrådt, men dette fritager ikke ordregiveren fra at reagere, når der foreligger en konkret og sagligt begrundet indsigelse mod et tilbuds konditionsmæssighed, f.eks. som følge af en klage.

Klagenævnet har i kendelse af 22. januar 2019, G4S Security Services A/S mod Post Danmark A/S, fastslået, at ordregiveren – selv efter tildelingsbeslutningen og forud for kontraktindgåelsen – var forpligtet til at efterprøve oplysninger i det vindende tilbud, fordi der blev rejst begrundet mistanke om, at tilbuddet ikke opfyldte et krav om autorisation, der udsprang af udbudsmaterialet og den bagvedliggende sektorlovgivning.

Region Nordjylland er således senest med denne klage – og på et tidspunkt, hvor der endnu ikke er indgået kontrakt – orienteret om forhold, der i givet fald indebærer, at Systematics tilbud ikke opfyldte en ufravigelig udbudsbetingung. Regionen er herefter forpligtet til at tage aktivt og konkret stilling til det materielle indhold af påstanden, herunder foretage en selvstændig kontrol af forholdet.

Særligt vedrørende påstand 1 har Region Nordjylland gjort gældende, at der ikke i udbudsmaterialet er indeholdt et krav om, at de tilbudte løsninger skal opfylde alle regionens ønsker, herunder ønsket om automatisk summering og sammenstilling af væskebalance, men at dette er et konkurrencekrav, som

tilbudsgiverne konkurrerer på opfyldelsen af. Region Nordjylland har derfor i overensstemmelse med udbudsmaterialet ladet Systematics tilbudsbesvarelse på konkurrencekrav 2.7 indgå i den kvalitative vurdering af tilbuddet.

Region Nordjylland har i udbudsmaterialet stillet krav om, at gældende lovgivning, herunder MDR-lovgivningen, hvoraf kravet om CE-mærkning afledes, skal være overholdt, jf. både kontraktens afsnit 3 og krav 2.1.3 i udbudsmaterialets bilag 1, Kundens opgavebeskrivelse. Dette krav om overholdelse af MDR-lovgivningen gælder dog selvsagt kun, i det omfang det tilbudte produkt omfattes af MDR-lovgivningen. Det fremgår således også eksplicit af krav 2.1.3, 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 – og dermed også kravet om CE-mærkning – ikke anvendelse på udstyr, der alene 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, idet de manuelle papirregistreringer skal erstattes af digital registrering. Løsningen er dermed også begrænset til at skulle kunne fremsøge, præsentere og sammenstille data, da vurderingen af behovet for og iværksættelse af sygdomsbehandling fortsat vil blive foretaget af det kliniske personale.

Løsningen er derfor som udgangspunkt ikke omfattet af MDR-forordningen og heller ikke udbudt med et krav om CE-mærkning. Kravet om CE-mærkning aktualiseres kun, hvis den tilbudte løsning indeholder supplerende funktionaliteter i forhold til de efterspurgte i henhold til krav 2.1 i opgavebeskrivelsen, som indebærer, at den tilbudte løsning omfattes af MDR-forordningen.

Region Nordjylland forstår også Dedalus således, at det ikke er den udbudte løsning som helhed, der efter Dedalus’ opfattelse omfattes af krav om CE-

mærkning, men at det alene er den ønskede funktionalitet i medfør af konkurrencekrav 2.7, hvorefter systemet skal indeholde en funktion til automatisk udregning af væskebalance, der udløser pligt til CE-mærkning. Region Nordjylland deler vurderingen, at hvis softwaren udvides med den funktionalitet, der efterspørges i konkurrencekrav 2.7, vil der være krav om CE-mærkning, idet der med denne funktionalitet foretages en behandling af data, der ligger inden for MDR-forordningens anvendelsesområde.

Det er i denne forbindelse væsentligt at være opmærksom på, at den ønskede funktion til automatisk udregning af væskebalance ikke udgør et krav i udbuddet i henhold til "Kundens opgavebeskrivelse", men udelukkende 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 af disse danner grundlag for evalueringen af underkriteriet "Kvalitet".

Det fremgår også af beskrivelsen af de enkelte konkurrencekrav, at der udelukkende er tale om et ønske til løsningen, og det er ligeledes beskrevet, hvad der tillægges positiv vægt i tilbudsvurderingen.

Dedalus 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 i relation til automatisk udregning af væskebalance.

Det at et tilbud ikke indeholder en eller flere af de ønskede funktionaliteter i henhold til konkurrencekrav 2.7 – eller nogle af de øvrige konkurrencekrav – forpligter eller berettiger ikke Region Nordjylland til at afvise tilbuddet som ukonditionsmæssigt. Det gælder også her, hvor Systematic har tilbudt en løsning, der indeholder den ønskede funktionalitet i relation til automatisk udregning af væskebalance, og således har opfyldt konkurrencekrav 2.7, men ikke har kunnet give et eksakt tidspunkt for levering af den supplerende funktionalitet, fordi virksomheden afventer en CE-mærkning af funktionaliteten.

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

Region Nordjylland har ladet det trække ned i vurderingen af Systematics opfyldelse af konkurrencekrav 2.7, at der – selv om virksomheden tilbyder funktionaliteten i relation til automatisk summering af væskebalancen – ikke gives en eksakt dato for, hvornår funktionaliteten vil være til rådighed som følge af den igangværende MDR-godkendelse.

Region Nordjylland 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 og et deraf følgende krav om CE-mærkning, er derfor irrelevant, da der er tale om en frivillig ydelse, der alene er omfattet af 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, da 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 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 er indgået som en del af tilbudsvurderingen. Heller ikke i det fiktive scenarium, hvor der fastlægges krav om automatisk udregning og fremstilling af væskebalance, ville der således være grundlag for at afvise tilbuddet fra Systematic.

Dedalus' påberåbte forbehold i Systematics tilbud har ikke karakter af et forbehold, da den manglende, aktuelle opfyldelse af regionens ønske om automatisk udregning og fremstilling af væskebalance alene er omfattet af et konkurrencekrav. Dedalus' anbringender i relation til kapitalisering af forbehold og regionens undersøgelsespligt i relation til forbehold er derfor ikke relevante.

Særligt vedrørende påstand 2 har Dedalus gjort gældende, at der med henvisning til det anførte ad påstand 1 ikke er grundlag for at opretholde Region Nordjyllands tildelingsbeslutning af 15. maj 2025.

Særligt vedrørende påstand 2 har Region Nordjylland gjort gældende, at regionen hverken har været berettiget eller forpligtet til at afvise tilbuddet fra Systematic som ukonditionsmæssigt, og der er derfor heller ikke grundlag for at annullere regionens tildelingsbeslutning.

Ad uopsættelighed og interesseafvejning

Parternes anbringender ad betingelse nr. 2 (*uopsættelighed*) og betingelse nr. 3 (*interesseafvejning*) gengives ikke i kendelsen.

Klagenævnet udtaler

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud, der lyder:

”Stk. 2. Indgives en klage til Klagenævnet for Udbud i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1 eller stk. 2, eller i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2, har klagen opsættende virkning, indtil Klagenævnet for Udbud har truffet afgørelse om, hvorvidt klagen skal tillægges opsættende virkning, indtil den endelige afgørelse foreligger. Klagenævnet for Udbud kan kun tillægge klagen opsættende virkning, hvor særlige grunde taler herfor.”

Betingelserne for at tillægge en klage opsættende virkning er efter klagenævnets praksis:

1. En umiddelbar vurdering af klagen skal føre til, at klagen har noget på sig (*”fumus boni juris”*). Hvis klagen umiddelbart synes udsigtsløs, er betingelsen ikke opfyldt.

2. Der skal foreligge *uopsættelighed*. Det vil sige, at opsættende virkning skal være nødvendig for at afværge et alvorligt og uopretteligt tab for klageren.
3. En *interesseafvejning* skal tale for opsættende virkning. Klagerens interesse i, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning, skal veje tungere end indklagedes interesse i det modsatte.

Hvis blot én af de tre betingelser ikke er opfyldt, tillægger klagenævnet ikke klagen opsættende virkning.

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

Vedrørende betingelse nr. 1 ("*fumus boni juris*") bemærker klagenævnet:

Ad påstand 1

Dedalus har påstået, at Systematics tilbud er ukonditionsmæssigt, fordi den tilbudte løsning vedrørende funktionen til automatisk udregning af væskebalance ikke var MDR-godkendt og dermed CE-mærket på tidspunktet for afgivelse af tilbuddet eller vil være det ved idriftsættelse den 1. november 2025.

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 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” har regionen anført, at konkurrencekravene KK2.1-KK2.10 vil vægte højere end evalueringen af konkurrencekravene KK2.11-KK2.17. Af 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. Der ses ikke at være uenighed om dette mellem Dedalus og Region Nordjylland.

Implementeringsplanen og opsamling og automatisk udregning og fremstilling af væskebalance var 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 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 ansøgning om 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 konkurren-

cekravet 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 gennemsigtighed.

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

Ad påstand 2

Da der på det foreløbigt foreliggende grundlag ikke er udsigt til, at påstand 1 vil blive taget til følge, er der heller ikke udsigt til, at påstanden om annullation vil blive taget til følge.

Efter det anførte er betingelse nr. 1 ikke opfyldt, og klagenævnet tillægger derfor ikke klagen opsættende virkning.

Herefter bestemmes

Klagen tillægges ikke opsættende virkning.

Erik P. Bentzen