

K E N D E L S E

Health Robotics Srl  
(advokat Jens Munk Plum, København)

mod

Region Hovedstaden  
(advokat Henning Biil, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2012/S 165-273886 af 24. august 2012 udbød indklagede, Region Hovedstaden, som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF (udbudsdirektivet) indkøb af en robot til forberedelse af cytostatika (kemoterapiprodukter) til indklagedes sygehusapotek. Tildelingskriteriet var »det økonomisk mest fordelagtige tilbud«.

Fristen for afgivelse af tilbud var fastsat til den 28. september 2012, og det forventede tidspunkt for tildeling af kontrakt var fastsat til senest den 16. november 2012.

Klageren, Health Robotics Srl, afgav ikke tilbud.

Den 26. oktober 2012 indgav klageren klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede (klagenævnets j.nr. 2012-0032919). Klagen indeholdt en påstand om, at klagenævnet skulle konstatere, at indklagede havde handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved i strid med udbudsbetingelsernes punkt 4.1 at have afsløret klagerens identitet i indklagedes besvarelse af Q&A under udbudet.

Indklagede erkendte overtrædelsen, og klagenævnet tog ved kendelse af 2. april 2013 påstanden til følge.

Under behandlingen af klagen indgav klageren en ny klage til klagenævnet over indklagede, idet indklagede ved en afgørelse af 25. januar 2013 alene meddelte klageren delvis aktindsigt i akterne i udbuddet.

Klageren har i denne klagesag nedlagt følgende påstande:

#### Påstand 1a

Klagenævnet skal træffe afgørelse om, at indklagede skal meddele klageren fuld eller yderligere aktindsigt i kapitel 1, Appendix B, i tilbuddet fra Loccioni, navnlig i forhold til besvarelsen af minimumskravene i punkt 1.10, 1.19, 2.3 og 3.6.

#### Påstand 1b

Klagenævnet skal træffe afgørelse om, at indklagede skal meddele klageren aktindsigt i kapitel 2, 3, 4.4.3 og 5.3, 5.4, 5.5 og 5.6 i tilbuddet fra Loccioni principalt i det fulde materiale, subsidiært efter ekstrahering.

#### Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at antage tilbuddet fra Loccioni, idet den valgte robot ikke opfylder følgende minimumskrav i udbudsbetingelserne, hvilket burde have været åbenbart for indklagede:

- a) punkt 1.23, hvor der stilles krav om, at robotten skal være fuldautomatisk, dog ikke for følgende opgaver, »*data entry, load of components for the production of robots and labeling of finished products*«,
- b) punkt 9.4, hvoraf fremgår, at luften i den tilbudte robot i overensstemmelse med Arbejdstilsynets vejledning om arbejdet med cytostatikas ikke må blive recirkuleret
- c) punkt 1.8, hvoraf fremgår, at »*The robot must be able to handle at least 90 % of the marketed cytotoxics and 50 % of the monoclonal antibodies in DK, that is of ATC group L*«,
- d) punkt 1.10, hvoraf fremgår, at »*Withdrawal from vials with 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml and 50 ml syringes must be possible*«,
- e) punkt 2.3, hvoraf fremgår, at »*The air velocity must be at 0.45 m/s ±*

- 0.05 m/s in the entire workspace*», og
- f) punkt 3.6, hvoraf fremgår, at »*The robot must ensure that the correct visual is selected/used from internal storage*».

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

#### Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsbekendtgørelsen indeholder følgende beskrivelse af kontraktgenstanden:

»An automatic (robotic) solution for the preparation of intervenous chemotherapeutic compounds for patientspecific admixtures for The Capital Region Pharmacy. ...«

Det er oplyst, at baggrunden for valg af robotløsninger ved denne type medicinblanding er behovet for effektivisering og ønsket om at reducere arbejdsrelaterede risici og farer for personalet.

Det er oplyst, at indklagede den 16. november 2012 besluttede at tildele kontrakten til Loccioni A.E.A. srl (herefter Loccioni). Klageren blev orienteret om tildelingen den 23. november 2012 og fik den 28. november 2012 tilsendt evalueringsrapporten. Indklagede havde undtaget dele af evalueringsrapporten fra aktindsigt.

Klageren anmodede den 7. december 2012 om aktindsigt i bl.a. Loccionis tilbud. Indklagede har oplyst, at regionen den 18. december 2012 rettede telefonisk henvendelse til Loccioni med opfordring til, at Loccioni meddelte, om der var oplysninger i virksomhedens tilbud, som efter Loccionis opfattelse burde undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 12.

Indklagede gennemgik de akter, som klageren havde anmodet om aktindsigt i, herunder tilbuddet fra Loccioni, og foretog en vurdering af, om der var oplysninger, som eventuelt burde undtages fra aktindsigt. Den 18. januar 2013 skrev indklagede følgende til Loccioni:

»...

We will not pass on documents containing information that can harm private – that is yours – interests, but otherwise we are obliged to pass on copies of the requested [d]ocuments. We have gone t[h]rough your

tender, and we will exclude the following parts (unless it is not important to you):

1. Appendix B – the part of your responses blacked out in the attached pdf
2. Appendix C – completed tender form (in its entirety)
3. Preinstallation Guide (in its entirety)
- 4.4.1 Appendix F – reference list (in its entirety)
- 4.4.3 Tenderer's installation and service set-up (in its entirety)
- 5.4 EU GMP Compliance Assessment (in its entirety)
- 5.5 Drug analysis list for RAP (in its entirety)
- 5.6 APOTECA Disposable list (in its entirety)
- 5.8 Integration to HIS HL7 (in its entirety)
- 5.9 Reference letters (in its entirety)
- 5.10 Training Service (in its entirety)

Regarding appendix B it has not been blackened out where you just state that you fulfill the requirement or – as I see it – refer to information already available on your website regarding the general features of APOTECA – but details on how you fulfill requirements I have sought to blacken out.

Are there other parts of your tender you think should be excluded (for instance your accounts, if they are not already public)?

...«

Indklagede har oplyst, at Loccioni først besvarede henvendelsen den 21. marts 2013.

Den 25. januar 2013 traf indklagede følgende aktindsigtsafgørelse:

»...

Region Hovedstaden modtog den 7. december 2012 Deres anmodning om aktindsigt [i] nedenstående dokumenter under ovenstående udbud.

- aktfortegnelse,
- supplerende dokumenter vedrørende opfyldelse af mindstekrav,
- det vindende tilbud samt
- korrespondance med den vindende tilbudsgiver.

Den 28. november 2012 fremsendte Region Hovedstaden evalueringsrapporten fra de pågældende udbud og der findes ikke yderligere supplerende dokumenter vedrørende opfyldelse af mindstekrav.

Der gives således d.d. aktindsigt i aktfortegnelsen, det vindende tilbud

samt korrespondance med den vindende tilbudsgiver efter OFL § 4, stk. 1 med de undtagelser der følger af nedenstående. Desuden fremsendes bekendtgørelse om indgåede kontrakter offentliggjort den 29. november 2012.

Region Hovedstaden har foretaget en vurdering af de af anmodningen omfattede dokumenter efter offentlighedsloven (OFL), herunder om der ved offentliggørelse i den konkrete situation foreligger en tilstedeværende og nærliggende risiko for økonomiske tab, både for virksomhederne og for Regionen, jf. OFL § 12, stk. 1, nr. 2 og § 13, stk. 1, nr. 5. Der er ved vurderingen lagt vægt på de bemærkninger vindende tilbudsgiver har afgivet i forhold til de af dem udarbejdede dokumenter samt offentliggjort materiale på internettet.

Herudover har Regionen lagt vægt på at offentliggørelse sker i overensstemmelse med de principper om beskyttelse af private virksomheders konkurrenceevne, der kan udledes af udbudsdirektivets bestemmelser om fortrolighed og begrænsning af adgang til videregivelse af forretningshemmeligheder, jf. særligt Udbudsdirektivets art. 6, art. 35, stk. 4 og art. 41, stk. 3.

#### *Priser*

Priser i det vindende tilbud samt kontrakten er undtaget efter OFL § 12, stk. 1, da fremsendelse vil skade vindende leverandørs konkurrencedygtighed såvel som give konkurrerende leverandører en konkurrencefordel ved kommende udbud indenfor det udbudte område.

#### *Vindende leverandørs besvarelse af krav samt tekniske specifikationer til dokumentation af besvarelser i det afgivne tilbud*

Dele af besvarelserne samt dele af de tekniske specifikationer eller de tekniske specifikationer i deres helhed undtages aktindsigt efter OFL § 12, stk. 1, nr. 2, da de omhandler funktionaliteter ved det tilbudte og beskrivelser af vindende leverandørs tilbudte løsning, der, hvis de blev offentliggjort, ville skade den vindende leverandørs konkurrenceevne.

#### *Oplysninger om installationssetup og undervisningssetup*

Af hensyn til den fortsatte konkurrencesituation samt den væsentlige risiko for økonomiske skadevirkninger for virksomhederne undtages samtlige oplysninger om installationssetup og undervisningssetup i vindende tilbud af konkurrencemæssige hensyn efter OFL § 12, stk. 1, nr. 2.

#### *Regnskabsoplysninger og revisorerklæringer*

Offentliggørelse af disse oplysninger indebærer en væsentlig risiko for økonomiske skadevirkninger for de bydende og udtages derfor efter OFL § 12, stk. 1, nr. 2.

### Referencer og personoplysninger

Referencer og enkelte personoplysninger undtages af hensyn til enkelt-personers private forhold efter OFL § 12, stk. 1.

I det fremsendte fremgår undtagelserne fra aktindsigt ved at være ekstraheret eller udeladt i det hele.

...«

Udbudsbetingelsernes bilag B indeholder kravspecifikationerne til robotten. Bilaget indeholder punkt 1–12 med underpunkter. I de punkter, som er omfattet af klagerens påstande, og Loccioni's besvarelse til de enkelte krav, står:

»...

|      | A-requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tenderer response [Loccioni]                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Minimum requirements to be met in order for the tender to be considered                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | It should describe in what way, the minimum requirement is met by the offer                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ...  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.8  | The robot must be able to handle at least 90 % of the marketed cytotoxics and 50 % of the monoclonal antibodies in DK, that is of ATC group L. See <a href="http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/searchATC/L">http://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/searchATC/L</a> or <a href="http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/service/menu/product-information/summaries-of-product-characteristics">http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/service/menu/product-information/summaries-of-product-characteristics</a> | Analysing the given links and excluding not IV drugs (creams, drops, nasal spray, pills) APOTECachemo can handle 90 % of the marketed cytotoxic and 67 % of monoclonal antibodies. With respect to the list at Q&A 26 APOTECachemo handles 100 % of the active ingredients listed. See Chapter 5, attachment 5.5 Drug list Analysis |
| ...  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.10 | Withdrawal from vials with 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml and 50 ml syringes must be possible.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | The withdrawal/dosing unit is adapted to manage all the range of syringes required (2-5-10-20-50 ml) without limitations [RESTEN AF BESVARELSEN HAR INDKLAGEDE UNDTAGET FRA AKTINDSIGT]                                                                                                                                             |
| ...  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.19 | Documented start-up/closing-down time incl. cleaning maximum of 60 minutes. Total 30 minutes downtime within a 15 hours production period.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | The time for start-up, closing-down and cleaning activities is less than 60 minutes. [RESTEN AF BESVARELSEN HAR INDKLAGEDE UNDTAGET FRA AKTINDSIGT]                                                                                                                                                                                 |
| ...  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.23 | Production on the robot must be fully automatic. The daily manual activities for the operator may only include: data entry, load of components for the production of robots and labeling of finished products. The rest of the production, the robot must carry out automatically.                                                                                                                                                                                                                            | The manual operations needed are: <ul style="list-style-type: none"> <li>- data entry on software</li> <li>- load and unload of components</li> <li>- labeling of finished product</li> </ul> The manual actions are described in detail in the User Manual supplied with the system and available for review during inspection.    |
| ...  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.3  | The air velocity must be at $0.45 \text{ m/s} \pm 0.05 \text{ m/s}$ in the entire workspace.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | APOTECachemo is designed to have a laminar air with an air velocity at                                                                                                                                                                                                                                                              |

|     |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                | 0,4[SIDSTE DECIMAL UNDTAGET FRA AKTINDSIGT] m/s according to:<br>- EU GMP Annex 1 (0,36 - 0,54 m/s);<br>- EN 12469 (0,25 m/s – 0,50 m/s);<br>- ISO 14644 ( $\geq$ 0,2 m/s)                                                                                                                                              |
| ... |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.6 | The robot must ensure that the correct vial is selected/used from internal storage.                                                                                            | APOTECACHemo checks that the correct vial is selected through [RESTEN AF BESVARELSEN HAR INDKLAGEDE UNDTAGET FRA AKTINDSIGT]                                                                                                                                                                                            |
| ... |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9.4 | In accordance with current guidance on Health and safety in Denmark («AT vejledning arbejdets udførelse – D.2.12 December 2004») the air in the robot may not be recirculated. | The requirement is met in full agreement with current guidance on Health and safety in Denmark («AT vejledning arbejdets udførelse – D.2.12 December 2004»). Air inside the internal APOTECACHemo workspace is in no case recirculated in the laboratory [RESTEN AF BESVARELSEN HAR INDKLAGEDE UNDTAGET FRA AKTINDSIGT] |
| ... |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

...«

Indklagede har bl.a. yderligere undtaget følgende dele af Loccionis tilbud fra aktindsigt:

- kapitel 2 »Appendix C: Completed tender form«
- kapitel 3 »Preinstallation Guide APOTECACHemo System- Rev. C«
- kapitel 4, punkt 4.4.3. »Tenderer's installation and service set up including qualifications and experience installation«
- kapitel 5, punkt 5.3. »APOTECACHemo Technical Specifications«, punkt 5.4. »EU GMP Annex 11/21 CFR Part 11 Compliance Assessment«, punkt 5.5. »Drug List Analysis for RAP« og punkt 5.6. »APOTECACHemo Disposables List«.

Loccioni har generelt vedrørende de fastsatte mindstekrav oplyst, at disse er opfyldt.

Indklagede har ved e-mail af 15. november 2013 oplyst, at den robot, som Loccioni har leveret, »nu har kørt i ca. ½ år uden at indklagede har observeret afvigelser fra kravspecifikationen«.

Indklagede har oplyst, at leverandørerne på det globale marked for cytostatika robotter på tidspunktet for udbuddets gennemførelse og for indklagedes

vurdering af anmodningen om aktindsigt bestod af Loccioni, klageren og Intelligent Hospital Solutions. Intelligent Hospital Solutions er dog endnu ikke repræsenteret på det europæiske marked. Der er tale om et marked af højteknologiske produkter med få aktører og dermed begrænset konkurrence. Markedet kan betegnes som oligopolistisk, dvs. præget af få store virksomheder. Kendskab til konkurrenternes udstyr – i særdeleshed de tekniske detaljer og specifikationer – kan få indflydelse på konkurrenceevnen på et oligopolistisk marked og dermed på den enkelte virksomheds markedsandel. Loccioni og klageren konkurrerer om lignende kontrakter både i Europa og i resten af verden.

### Parternes anbringender

#### Ad påstand 1a og 1b

Klageren har gjort gældende, at der i overensstemmelse med princippet i offentlighedslovens § 12 skal gives aktindsigt i de dele af materialet, som belyser klagerens påståede overtrædelser. Indklagede har ikke foretaget det nødvendige konkrete skøn over, hvad der kan undtages fra aktindsigten med henvisning til, at der skulle være tale om forretningshemmeligheder. Indklagedes begrænsning i klagerens aktindsigt er for vidtgående og kan ikke begrundes i hensynet til fortrolighed eller risikoen for økonomisk skade.

Indklagede har gjort gældende, at Loccioni, inden afgørelsen om aktindsigt blev truffet, blev hørt om, hvorvidt aktindsigt ville give nærliggende risiko for et økonomisk tab for virksomheden. Loccionis mundtlige tilbagemelding og bemærkninger er indgået som ét element i indklagedes vurdering af, hvilke oplysninger der kunne undtages efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2. Derudover har indklagede ved vurderingen af de konkrete oplysninger i Loccionis tilbud inddraget principperne om beskyttelse af private virksomheders konkurrenceevne, der kan udledes af udbudsdirektivets bestemmelser om fortrolighed og begrænsning af adgang til videregivelse af forretningshemmeligheder, som kan udledes af særligt udbudsdirektivets artikel 6, artikel 35, stk. 4, og artikel 41, stk. 3. Indklagede vurderede således, at en offentliggørelse af en del af besvarelsen eller hele afsnit af besvarelsen i tilbuddet fra Loccioni indebar en nærliggende risiko for økonomisk tab, herunder tabt konkurrenceevne, for Loccioni. Indklagede gav en konkret begrundelse under de enkelte punkter, hvis dele af eller samlede beskrivelser blev vurderet at være undtaget fra aktindsigt.

Markedet for cytostatika robotter er oligopolistisk, og på et sådant marked må virksomhederne regne med, at deres afsætning afhænger af både egen og konkurrentens afsætning. En ændring/forbedring i en virksomheds produkt eller pris vil medføre en reaktion i den anden virksomhed. Kendskab til konkurrentens udstyr – i særdeleshed de tekniske detaljer og specifikationer – kan således få afgørende indflydelse på konkurrenceevnen på et oligopolistisk marked og dermed på den enkelte virksomheds markedsandel. Indklagede har foretaget et konkret skøn i vurderingen af, om enkeltoplysninger eller større dele af Loccionis tilbud skulle undtages fra aktindsigt. Indklagede har vurderet, at den nærliggende risiko for tab for Loccioni og risikoen for at skade konkurrencen på markedet i fremtiden vejede tungere end hensynet til klagerens interesse i aktindsigt og klagerens muligheder for i øvrigt at varetage sine interesser. Offentliggørelse af de tekniske detaljer og specifikationer i Loccionis tilbud blev således undtaget fra aktindsigt for at sikre Loccioni mod væsentlig økonomisk skade og for at sikre en fortsat effektiv konkurrence på markedet for cytostatika robotter.

### Ad påstand 2

Klageren har gjort gældende, at indklagede burde have efterprøvet rigtigheden af Loccionis oplysning om, at minimumskravene var opfyldt. Klageren påpegede allerede i klageskriftet i den nu afsluttede klagesag (klagenævnets j.nr. 2012-0032919), at ingen af de andre robotter, inklusive klagerens egen førstegenerations robot CytoCare, ville kunne opfylde kravene i kravspecifikationernes pkt. 1.23 og 9.4. Det må have været synligt i forbindelse med indklagedes inspektion af Loccionis robot, at mindstekravene ikke var opfyldt. Det har herefter været åbenbart for indklagede, at oplysningerne var forkerte, og at tilbuddet derfor ikke overholdt mindstekravene.

Indklagede har gjort gældende, at tilbuddet fra Loccioni opfylder kravspecifikationernes punkt 1.8, 1.10, 1.23, 2.3, 3.6 og 9.4. Alle punkterne er besvaret bekræftende af Loccioni. Indklagede har derfor været berettiget til at lægge besvarelsene til grund for bedømmelsen af tilbuddets konditionsmæssighed. Der var hverken i tilbuddet eller ved besigtigelsen af det tilbudte udstyr taget forbehold over for opfyldelsen af mindstekravene. Der har heller ikke foreligget oplysninger, der har gjort det åbenbart for indklagede, at det tilbudte udstyr ikke ville leve op til de stillede krav.

Klagenævnet udtaler:Ad påstand 1a og 1b

Klagenævnet lægger til grund, at indklagede traf afgørelse om klagerens anmodning om aktindsigt efter telefonisk af have modtaget Loccioni bemærkninger til anmodningen, og at indklagede herefter udøvede et konkret skøn ved afgørelsen af, i hvilket omfang klagerens anmodning om aktindsigt kunne tages til følge.

De dele af Loccioni tilbud, som klageren efter påstandene har anmodet om yderligere aktindsigt i, vedrører de tekniske detaljer og specifikationer ved den tilbudte robot og Loccioni tilbudspriser, herunder delpriser. Det er ubestridt, at markedet for cytostatika robotter er præget af meget få leverandører og kan karakteriseres som et oligopol. På denne baggrund og af de grunde, som indklagede har anført i sin afgørelse af 25. januar 2013, tiltræder klagenævnet, at klageren er meddelt aktindsigt som sket.

Klagenævnet tager herefter ikke klagerens anmodning om yderligere aktindsigt til følge.

Ad påstand 2

Det er klagerens antagelse, at ingen på markedet for cytostatika robotter kan opfylde de mindstekrav, som indklagede har fastsat.

Loccioni har ved besvarelsen af kravspecifikationernes mindstekrav uden forbehold bekræftet, at den tilbudte robot opfylder mindstekravene.

En ordregiver har som udgangspunkt ikke pligt til at kontrollere rigtigheden af de oplysninger, som fremgår af et tilbud. Hvis det er åbenbart, at oplysninger fra en tilbudsgiver er forkerte, kan det imidlertid være i strid med princippet om ligebehandling, hvis ordregiveren lægger de pågældende oplysninger til grund ved sin vurdering af tilbuddet.

Der er ikke grundlag for at fastslå, at Loccioni har afgivet oplysninger om den tilbudte robot, som for indklagede måtte fremstå som åbenbart forkerte. Dette bekræftes i øvrigt af indklagedes oplysning om, at den robot, som Loccioni har leveret, »nu har kørt i ca. ½ år uden at indklagede har observe-

ret afvigelser fra kravspecifikationen«.

Klagenævnet tager derfor ikke påstanden til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Indklagede skal ikke betale sagsomkostninger til klageren.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Erik P. Bentzen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Kristian Aagaard Bach Mortensen  
fuldmægtig