

Klagenævnet for Udbud

(Michael Ellehauge, Anette Gothard Mikkelsen)

J.nr.: 17/01570

24. november 2017

K E N D E L S E

Simonsen & Weel A/S
(cand.jur. Martin Stæhr, Kgs. Lyngby)

mod

Region Midtjylland
(advokat Tina Braad, Aarhus)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 145-298898 af 28. juli 2017 – der fulgte et tidligere tilsvarende, men annulleret udbud fra Region Midtjylland (udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 085-165199 af 28. april 2017) – udbød regionen som offentligt udbud efter udbudslovens afsnit II en rammeaftale med 3 aktører vedrørende udstyr og forbrugsvarer til patientmonitorering. Den 25. august 2017 og dermed før udløbet af tilbudsfristen indgav Simonsen & Weel A/S klage til Klagenævnet for Udbud over regionen med anmodning om, at klagen blev tillagt opsættende virkning. Virksomheden afgav ikke tilbud på rammeaftalen. Den 4. september 2017 oplyste Region Midtjylland, at regionen havde besluttet at annullere udbuddet.

Efter at regionen over for klagenævnet havde erkendt i dette udbud at have overtrådt udbudsreglerne som anført i klagens påstand 1, afsagde klagenævnet den 22. september 2017 kendelse, hvorved klagenævnet konstaterede, at regionen havde ”handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, samt udbudslovens § 99, ved ikke i udbudsmaterialet at fastlægge gennemsigtige og objektive kriterier for direkte tildeling af kontrakter på baggrund af den udbudte rammeaftale.” I kendelsens begrundelse udtalte klagenævnet:

”Simonsen & Weel A/S’ påstand angår forståelsen og anvendelsen af kriterierne for tildeling under den udbudte rammeaftale, herunder navnlig kriteriet ”Patientsikkerhed”. Virksomheden har nærmere redegjort for, at udbudsbetingelsernes beskrivelse af, hvorledes tildelingen vil finde sted, er uklar og skaber afgørende tvivl.

Region Midtjylland har herefter erkendt at have handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet som anført i påstand 1 og har annulleret udbuddet af rammeaftalen. Det må efter det oplyste lægges til grund, at modellen for tildeling i henhold til rammeaftalen vil blive præciseret i forbindelse med, at rammeaftalen udbydes på ny.

Klagenævnet tager på denne baggrund påstand 1 til følge.”

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 174-355847 af 7. september 2017 udbød regionen som offentligt udbud efter udbudslovens afsnit II på ny en rammeaftale med 3 aktører vedrørende udstyr og forbrugsvarer til patient-monitorering med en tilbudsfrist, der var fastsat til den 10. oktober 2017. Rammeaftalens varighed er fastsat til 48 måneder.

Den 28. september 2017 indgav Simonsen & Weel A/S igen klage til Klagenævnet for Udbud over Region Midtjylland. Virksomheden fremsatte ligeledes ved denne klages indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 1, skulle beslutte, at klagen skulle tillægges opsættende virkning. Regionen havde på dette tidspunkt endnu ikke truffet en tildelingsbeslutning.

Den 26. oktober 2017 besluttede regionen at tildele rammeaftalen til ViCare Medical A/S og Simonsen & Weel A/S, der som de eneste tilbudsgivere havde afgivet tilbud på rammeaftalen.

Ved processkrift af 27. oktober 2017 nedlagde Simonsen & Weel A/S en ny påstand 2, hvori virksomheden udtrykkeligt påstod annullation af tildelingsbeslutningen, ligesom virksomheden ”genfremsatte” sin klage. Virksomheden anførte samtidig, at klagen skulle anses for indgivet i standstill-perioden og dermed automatisk tillægges opsættende virkning, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2.

Region Midtjylland protesterede mod, at klagen skulle anses for indgivet i standstill-perioden, og begrundede dette.

Klagenævnet fandt på den anførte baggrund, herunder at processkriftet med den udtrykkelige påstand om annulation var modtaget i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud, at regionen ikke måtte underskrive kontrakt, før klagenævnet havde truffet beslutning om opsættende virkning, jf. lovens § 12, stk. 2.

Parternes advokater har anmodet om, at klagenævnet afgør sagen materielt i stedet for at træffe afgørelse vedrørende opsættende virkning.

På den baggrund, og da klagenævnet i denne sag har haft mulighed for at fremskynde sagsbehandlingen, har klagenævnet besluttet at imødekomme anmodningen og således træffes materiel afgørelse i sagen i stedet for afgørelse om opsættende virkning. Klagen har været behandlet skriftligt.

Simonsen & Weel A/S har nedlagt følgende endelige påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, samt udbudslovens § 99, ved ikke i udbudsmaterialet at fastsætte gennemsigtige og objektive kriterier for direkte tildeling af kontrakter på baggrund af den udbudte rammeaftale.

Påstand 2

Klagenævnet skal annullere Region Midtjyllands beslutning af 26. oktober 2017 om at tildele rammeaftaler til ViCare Medical A/S og Simonsen & Weel A/S.

Påstand 1 svarer indholdsmæssigt til påstanden i Simonsen & Weel A/S' klage af 25. august 2017 vedrørende det foregående udbud, jf. udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 145-298898.

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

Sagens nærmere omstændigheder

I udbudsbetingelsernes pkt. 1.3 "Den udbudte genstand og omfang" hed det:

”
...

Udbuddet vedrører Ordregivers indkøb af udstyr til Patientmonitorering.

Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 2, indeholder en uddybende beskrivelse af de udbudte produkter.

Forventede forbrugsmængder og -omfang vedrørende den udbudte kontrakt fremgår af Kontraktbilag 3.

”
...

I samme dokument under pkt. 1.4. ”De berettigede institutioner og enheder” stod der:

”Udbuddet vedrører indkøb af Patientmonitoreringsudstyr til samtlige Region Midtjyllands hospitalsenheder og institutioner, herunder selvejende institutioner.”

I punkt 11.6 var fastsat, at regionen agtede ”at indgå parallelle aftaler med de 3 Tilbudsgivere, der afgiver de 3 bedste tilbud i henhold til tildelingskriteriet, jf. pkt. 12”.

Tildelingskriteriet for tildeling af selve rammeaftalen var i udbudsbetingelserne fastsat til ”Bedste forhold mellem pris og kvalitet” med følgende underkriterier:

”Økonomi, jf. pkt. 12.2	50 %
Kvalitet, jf. pkt. 12.3	40 %
Service, jf. pkt. 12.4	5 %
IT, jf. pkt. 5	5 %”

Ved afgivelse af tilbud skulle tilbudsgiverne aflevere udfyldt tilbudsliste med delpriser og en samlet tilbudspris. Tilbudslisten var opdelt i produktkategorier, og tilbudsgiverne gav således tilbud på et nærmere beskrevet produktsortiment.

Underkriteriet ”Økonomi” blev ifølge udbudsbetingelsernes pkt. 12.2 evalueret ud fra den samlede tilbudspris, jf. tilbudslisten.

Om tilbudsevalueringen ud fra de kvalitative underkriterier stod i samme dokument:

” ...

12.3 Kvalitet

"Kvalitet" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 2, specifikt angår "kvalitet".

I Kontraktbilag 2 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering.

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 2 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse).

Udover Tilbudsgiverens besvarelse i Kontraktbilag 2, vil "kvalitet" blive vurderet ud fra den gennemførte produktpræsentation, jf. pkt. 8.2.

12.4 Service

"Service" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 2, specifikt angår "service".

I Kontraktbilag 2 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering.

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 2 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse).

12.5 IT

"IT" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 2, specifikt angår "IT".

I Kontraktbilag 2 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering.

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 2 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse).”

I udbudsbetingelsernes pkt. 13 og i rammeaftalens pkt. 3.3 stod følgende om tildeling under rammeaftalen:

” ...

Ordrer under rammeaftalen vil blive placeret ved direkte tildeling eller efter afholdelse af miniudbud hos den leverandør, som på baggrund af den konkrete hospitalsafdelings specifikke forhold skønnes at have afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud, vurderet som bedste forhold mellem pris og kvalitet.

Hvorvidt ordrer under rammeaftalen vil blive placeret ved direkte tildeling eller ved afholdelse af miniudbud afhænger af en medicinsk vurdering af patientsikkerheden.

Patientsikkerheden omfatter en vurdering af om - og i hvilket omfang - der er behov for adgang til monitoreringsdata, herunder den fulde historik med kurver. Dette behov vil kunne være relevant i forbindelse med indkøb af supplerende udstyr til en afdeling, indkøb af udstyr til en afdeling, hvortil der sker overførsel af patienter fra en anden afdeling (hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr), eller indkøb af udstyr, der skal anvendes til at fjernmonitorere patienter på andre afdelinger (hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr).

Hvor patientsikkerheden efter en medicinsk vurdering kan have væsentlig betydning for patientens helbred og helbredelsesmuligheder, vil tildeling af ordrer under rammeaftalen ske ved direkte tildeling til den leverandør (det produkt), der giver den bedste patientsikkerhed.

Hvis flere leverandører er lige gode i forhold til patientsikkerheden, vil ordren blive tildelt efter afholdelse af miniudbud med deltagelse af de leverandører, der er lige gode i forhold til patientsikkerheden og ved anvendelse af følgende tildelingskriterier (underkriterier):

- Skifteomkostninger, 15%
- Kvalitet, 30%
- Pris, 45%
- It, 5%
- Service, 5%

Hvor patientsikkerheden efter en medicinsk vurdering ikke har væsentlig betydning for patientens helbred og helbredelsesmuligheder, vil ordrer under rammeaftalen ligeledes blive tildelt efter afholdelse af miniudbud og ved anvendelse af følgende tildelingskriterier (underkriterier):

- Skifteomkostninger, 15%
- Kvalitet, 30%
- Pris, 45%
- It, 5%
- Service, 5%

Kriteriet ”skifteomkostninger” omfatter en vurdering af de omkostninger, kunden måtte have til monitører, central/server, licenser, validering og udskiftning af kabler ved implementering af udstyret i afdelingen og de afdelinger, som den afdeling, hvori udstyret skal implementeres, arbejder sammen med.

Kriterierne ”kvalitet”, ”it” og ”service” vurderes i overensstemmelse med vurderingen af leverandørens tilbud på rammeaftalen, justeret i henhold til den konkrete hospitalsafdelings specifikke forhold og kravene i miniudbudsmaterialet.”

Regionen har fremlagt et notat dateret 8. og 12. oktober 2017 fra Funktionsleder for Intensiv Terapiafsnit ITA, Aarhus Universitetshospital, overlæge Kim M. Larsen vedrørende betydningen af et ubrudt monitoreringsforløb:

”NOTAT OMKRING ENSARTET MONITORERINGSUDSTYR OG SNITFLADER TIL INTENSIV AFDELING.

Anbefaling: Det monitoreringsudstyr, der skal indkøbes til intensiv afdeling Nord 2 AUH, skal kunne kommunikere direkte med det monitoreringsudstyr, der findes i akutafdelingen, kardiologisk afdeling og på operationsgangene. Ligeledes skal udstyret på de 3 intensive afsnit: Nord1+2, Øst (nuværende intensiv I) og den kommende intensiv Syd kunne tale sammen og være direkte kompatibelt. Monitoreringsudstyret anvendes til at følge patientens hjerterytme og -puls, blodtryk, vejrtrækningsfrekvens og iltmætning i blodet. Det er vigtigt for patientsikkerheden, at patientens data i hele behandlingsforløbet på tværs over skift mellem opholdsadresser og afdelinger er tilgængeligt for de behandlende læger, at data er tilgængeligt tidstro, samt at der er mulighed for at gå tilbage og undersøge trends og kritiske hændelser. Ved anvendelse af forskellige monitoreringssystemer i samme patientforløb, bringes patientsikkerheden i fare.

Snitflade mellem akutafdeling og intensiv:

Når en patient meldes fra akutafdelingen til intensiv, laver intensivlægen en vurdering af, om patientens tilstand kræver intensiv terapi. Til denne vurdering indgår oplysninger fra den visiterende læge, fysiologiske data (respirationsfrekvens, SAT, BT, hjerterefrekvens og rytme), A-punktur og journalmateriale. Det er tidskrævende for intensivlægen fysisk at tilse patienten, og da det som oftest kun trækker tiden ud, før den kritisk syge patient kommer på intensiv – gøres dette kun i tvivlstilfælde.

De fysiologiske data vurderes ud fra de data, som er indskrevet i TOKS (Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom), samt det, som der kan oplyses i telefonen. Data i TOKS opdateres manuelt af sygeplejepersonalet, men er desværre ikke altid lige godt opdaterede specielt hvis patienter [er] dårlige, TOKS giver ikke overblik over hvor mange alarmer/hændelser, der har været på patienten.

Hvis vi fra intensivafdelingen havde direkte adgang til at kikke i monitoreringsdata på patienter som ligger i modtagelse/skadestue/akutafdelingen, ville vi kunne lave en bedre, mere sikker

og hurtigere visitation af kritisk syge patienter, og dermed nedsætte risikoen for at deres tilstand forværres yderligere. Data fra opholdet på akutafdelingen vil kunne fortsættes på intensivafdelingen, således der var fuldt overblik over patientens udvikling.

Snitflade mellem intensivafdeling og kardiologisk afdeling:

I øjeblikket foregår kommunikationen mellem ITA og kardiologisk afdeling over telefon og FAX !.

Når det går højt, og vores sekretærer er på arbejde, scannes EKG samt udprint fra overvågningssystemet ind og lægges i arkivet i EPJ.

Dette er langsommelige og besværlige arbejdsgange – og temmelig risikabel, når vi har patienter med maligne arytmier at gøre.

Hvis kardiologerne havde direkte adgang til vores monitoreringsudstyr, ville vi kunne få mere kvalificerede råd og vejledning. Som det kan ses af nedenstående 2 eksempler giver manglende direkte adgang risiko for tab af samlet overblik eller tab af livsvigtige minutter, hvilket øger patientens risiko for hjertestop og mulig død eller varig skade.

Eksempel 1:

Vi har flere gange om året patienter, som får svær bradykardi/asystoli, hvor vi har behov for vurdering af, om patienten skal have en ekstern pacemaker.

Jeg husker flere neurologiske patienter (GBS), som udviklede hjertestop, hvor vi forud havde diskuteret lang ledning (ekstern pacemaker) med kardiologerne. Jeg tror, at flere af disse hændelser ville have været undgået, hvis kardiologerne havde haft direkte adgang til vores monitoreringsdata, og ikke skulle nøjes med de hændelser, som vi kunne finde, printe og faxe til dem. Alle disse patienter blev heldigvis genoplivet og fik pacemaker.

Eksempel 2:

Vi havde en patient for 2 uger siden, hvor patientsikkerheden havde været bedre, hvis kardiologisk bagvagt havde haft adgang til patientens monitoreringsdata tidstro: Patienten var hjerteopereret. Havde haft mange arytmieepisoder behandlet med cordarone x mange og pga bradycardi-episoder var der anlagt en lang ledning. Patienten blev overført til NBG pga blødning fra tarmen, og skulle coiles. Da han efter veloverstået coiling blev modtaget igen på ITA fik han mange arytmier og løb af ventrikelflimmer. Ved overflytningen fra SKS fik vi overleveret, at ved problemer skulle vi opstarte infusion af lidocain, et stof der ikke længere anvendes som arytmikum. Vi ville derfor snakke med en specialist før opstart. Da vi endelig fik kontakt til kardiologisk bagvagt, printet og faxet monitoreringsdata – blev rådet, at vi skulle skrue pacemakeren op til frekvens 90, for at overpace arytmierne. Dette stabiliserede patienten fuldstændig, så han kunne overflyttes tilbage på intensiv I.

De ekstra 15 minutter der gik på grund af, at vi skulle printe, faxe, kardiologen skulle gå til faxen og ringe tilbage var risikofyldte – og unødvendige. I værste fald kunne dette have påført patienten hjertestop.

Snitflade mellem intensiv og operationsgangen:

Når en patient skal til procedure, det være sig operation, CT-scanning eller anden procedure, kan tidsfaktoren være kritisk. Specielt for neurokirurgiske patienter med hurtige ændringer i deres tilstand, eller patienter med svær pågående blødning.

Hvis monitoreringsudstyret på intensivafdelingen ikke er direkte kompatibelt med det som er på transportudstyret/OP, kan der tabes livsvigtige minutter, og patienten risikerer at være umonitorede i skifteperioderne, når kabler bliver skiftet, transducere bliver nul-stillet mv.

Det mest sikre for patienten er, at det monitoreringsudstyr, som patienten er tilsluttet på intensiv, let kan tages med under en transport/procedure.

Snitflade mellem intensiv og ”forberelse og opvågning”:

Der vil være nogle patienter, som efter operation og initial opvågning har behov for intensiv terapi. Typisk patienter med behov for blodtryksstimulerende medicin og højt ilt-tilskud. I andre tilfælde på grund af arytmi-problematik. I disse situationer vil det også være optimalt lave en flytning af patienten i monitoreringssystemet, så man kører videre med dataopsamlingen på den nye opholdsadresse. Ved at have et samlet overblik af patientens monitoreringsdata, kan det bedre vurderes hvornår det er sikkert at sende en patient videre til en stamafdeling efter f.eks hjerterytme-forstyrrelser.

Snitflade mellem forskellige intensive afsnit.

Når en patient skal have en intensiv specialistbehandling, og der er mangel på intensiv kapacitet, er det nødvendigt at flytte en anden patient fra et intensivt afsnit til et andet intensivt afsnit. Dette medfører informationstab, og dermed ofte en dårligere behandling for den flyttede patient. Hvis der er mulighed for at køre videre på samme streng af monitoreringsdata, er vil dette informationstab være mindre, og hermed færre hændelser. Dette er begrundelsen for at de forskellige intensive afsnits udstyr skal være ensartet og direkte kompatibelt.

En anden begrundelse for ensartet udstyr er, at der er et flow af læger og sygeplejersker på tværs af de intensive afsnit. De yngre læger kommer i løbet af deres uddannelse inden for 2-3 år forbi alle 3 intensive afsnit, og det er et patientsikkerhedsproblem, når man møder nyt udstyr.

Man forestiller sig også vagtfællesskab på tværs af de intensive afsnit på speciallægeniveau. Sygeplejersker skal også kunne arbejde på tværs, for at øge organisationens fleksibilitet.

Ved crowding på intensiv, kan den rigtige løsning være at flytte plejepersonale, i stedet for at flytte patienten. Hvis der er forskelligt udstyr

på de forskellige intensive afsnit, bliver der let et patientsikkerhedsmæssigt problem.

...”

Simonsen & Weel A/S’ administrerende direktør Erik Hald har afgivet følgende erklæring af 24. oktober 2017:

”...

Kommentarer til Notat ”Anbefaling”

Overlæge Kim M. Larsen anfører:

”Det er vigtigt for patientsikkerheden, at patientens data i hele behandlingsforløbet på tværs over skift mellem opholdsadresser og afdelinger er tilgængeligt for de behandlende læger, at data er tilgængeligt tidstro, samt at der er mulighed for at gå tilbage og undersøge trends og kritiske hændelser”.

Som angivet i tilbudsmaterialet og produktpræsentation er ovennævnte muligt med Mindray udstyr fra Simonsen & Weel, ligesom data fuldt ud kan integreres i den elektroniske patientjournal (EPJ). Data kan således tilgås alle de steder, Ordregiver måtte ønske dette.

Af bilaget med titlen ”Central Funktionalitet”, som i tilbudsmaterialet var inkluderet og benævnt Bilag 2, fremgår det, at der er en bred vifte af adgang til monitoreringsdata og kurver. CS er Central Station (vagtstuen hvor de monitorerer fra), og hvis man kigger lodret ned ser man, at der står ”ja” hele vejen – man kan alt fra CS. WS = work station, VS = view station, CMS viewer og endelig på mobil telefon. Disse forskellige løsninger installeres på enhver pc (CS er dog større og har normalt sin egen server) samt endelig Android mobiltelefoner.

Den adgang til data som Overlæge Kim M. Larsen anfører som vigtig for patientsikkerheden kræver end ikke, at udstyr skal være identisk eller kompatibelt. Det er således ikke korrekt, når overlæge Kim M. Larsen anfører ”Ved anvendelse af forskellige monitoreringssystemer i samme patientforløb, bringes patientsikkerheden i fare”.

Såfremt Ordregiver måtte ønske dette, kan det arrangeres at have fuld adgang til Mindray monitoreringsdata herunder kurver, trends, hændelser osv. - historisk som live- hvor som helst. Hvis der eksempelvis er en række afdelinger, hvor patienter ofte flyttes rundt i mellem, så er det forholdsvis enkelt og kosteffektivt at lave et set-up, hvor enhver patient, der monitoreres på Mindray udstyr og overflyttes til en anden afdeling (selv hvor der er et konkurrerende fabrikat udstyr), vil kunne live-monitoreres på den nye afdeling, ligesom man kan have komplet ad-

gang til historiske data. Ordregiver ville blot i udbudsmaterialet kunne anføre at tilbudsgivere skal prissætte en sådan adgang herunder nødvendigt udstyr.

Kommentarer til Notat "Snitflade mellem akutafdeling og intensiv"

Mht. til notatet om formulering om fordelene ved direkte adgang fra intensiv til at kigge i monitoreringsdata på patienter i modtagelse/skadestue/akutafdeling, ville dette være muligt med Mindray udstyr i de pågældende afdelinger. Selv såfremt man ikke på intensivafdelingen har Mindray udstyr, ville det forsat være muligt herfra - som nævnt i bilag 2 med flere niveauer for adgang til data, kurver, hændelser mv.

Kommentarer til Notat "Snitflade mellem intensivafdeling og kardiologisk afdeling"

Såfremt ITA-afdelingen havde Mindray udstyr ville brug af telefon og Fax være unødvendig for udveksling af monitoreringsdata med kardiologisk afdeling. At de to afdelinger findes på to forskellige fysiske lokationer gør ingen forskel.

Kommentarer til Notat "Snitflade mellem intensiv og operationsgangen"

Ved anvendelse af Mindray udstyr vil patienter aldrig være umonitorede, selv ikke hvis en Mindray monitoreret patient flyttes til en operationsgang med ikke direkte kompatibelt monitoreringsudstyr. I udbuddet har vi tilbudt Mindray T1 transport monitorer, der imødekommer alle opstillede krav hertil, som kan følge patienten overalt inklusiv ind på operationsgangen, jf. bilaget: *BrochureT1.pdf (Brochure T1{20111125E©-small.pdf})*, som ligeledes var inkluderet i det afgivne tilbud.

I øvrigt har Region Midtjylland efter vores oplysninger netop her i oktober 2017 indkøbt nyt GE anæstesimonitoreringsudstyr til OP-gangen på Skejby sygehus. GE har efter det oplyste ikke budt ind på nærværende udbud, så uanset hvilket udstyr til patientmonitorering, der måtte vælges til øvrige afdelinger, vil ingen af disse være direkte kompatible med GE-monitorerne.

Kommentarer til Notat "Snitflade mellem intensiv og forberedelse og opvågning"

Jf. 13.20 kan Mindray levere monitoreringsdata i et standardiseret format. Hvis modtager ikke kan eller ikke ønsker at integrere betyder dette blot at data deles i to, historiske fra før skift og aktuelle efter skift. Det

er klart at det optimale (letteste) er et system, men fordelene herved er begrænsede og står ikke mål med at skabe et monopollignende marked.

Kommentarerer til Notat "Snitflade mellem forskellige intensive af-snit"

Flytning af patient fra en afdeling til en anden medfører ikke tab af monitoreringsdata, ligesom udstyr ikke behøver at være ensartet og direkte kompatible jf. ovennævnte.

Udstyret monitorerer automatisk og personalets interaktion med udstyret er minimal, typisk en afstilling af alarm. Layout af skærme set -up er særdeles fleksibelt, så man kan have samme data på samme lokation for forskellige fabrikater. Interaktion med patientmonitoreringsudstyr er ubetydelig sammenlignet med for eksempelvis infusionspumper, anæstesiapparater og respiratorer, hvor flere fabrikater for hver produkttype er i brug på samme sygehuse i Region Midt, uden at det tilsyneladende giver patientsikkerhedsmæssige problemer. Også indenfor patientmonitorering findes der i dag en række forskellige fabrikater i brug i Region Midtjylland og alle andre regioner.

...”

Om det tilbudte udstyr fra Simonsen & Weel A/S var i kontraktbilag 2 anført følgende vedrørende kravspecifikationens punkt 13.20:

”

13.20	KP	Det vægtes positivt hvis monitoreringsdata (kurver, historik og alarmer) fra Tilbudsgivers udstyr (enheder eller centraler) kan ses eller tilgås på centralovervågningsudstyr fra andre leverandører. Beskriv og dokumenter mulig integration med øvrige leverandørers udstyr.	Kurver, historik og alarmer kan eksporteres i det standardiserede format MIT som enhver, som måtte ønske dette, kan opsamle og bruge eksempelvis på en centralovervågning. Vi har således muligheden for at levere monitoreringsdata i et gængs standardformat - ønske og vilje hos andre leverandører til at modtage (integre-re) kan vi af gode grunde ikke indestå for.	Kvalitet	3,0%
-------	----	--	--	----------	------

”

I ViCare Medical A/S' besvarelse af kravsspecifikationen pkt. 13.20 hed det:

”

13.20	K P	Det vægtes positivt hvis monitoreringsdata (kurver, historik og alarmer) fra Tilbudsgivers udstyr (enheder eller centraler) kan ses eller tilgås på centralovervågningsudstyr fra andre leverandører. Beskriv og dokumenter mulig integration med øvrige leverandørers udstyr.	IntelliVue udstyr kan ikke tilsluttes andre leverandørers centralovervågningsudstyr. Det samme gælder den omvendte vej. Andre leverandører kan ikke tilslutte deres monitorer, telemetrienheder eller centraler til IntelliVue centralovervågningsudstyr. Såfremt dette var muligt, ville det desuden udgøre en alvorlig patientrisiko med risiko for livsvigtige patientalarmer ikke når frem.	Kvalitet	3,0 %
-------	--------	--	---	----------	-------

”

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Simonsen & Weel A/S har gjort gældende, at regionen ikke har fastsat objektive kriterier til brug for direkte tildeling i henhold til rammeaftalen, jf. udbudsbetingelsernes punkt 13. Derimod har regionen fastsat en model, der reelt giver mulighed for direkte tildeling efter et frit skøn alene ud fra, hvilken leverandør der ”giver den bedste patientsikkerhed” – et kriterium der er uden sammenhæng med tildelingskriteriet for selve rammeaftalen, ”bedste forhold mellem pris og kvalitet”, herunder underkriteriet Pris (50 %). Modellen er tillige i strid med udbudslovens § 81, stk. 1, nr. 2, idet hensigten må antages at være at omgå reglen om suppleringskøb og dermed give den eksisterende leverandør ViCare Medical A/S en klar konkurrencemæssig fordel. Regionen har herved handlet i strid med ligebehandlings- og genemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 og med § 99.

Virksomheden har nærmere anført, at regionen efter udbudsbetingelsernes punkt 13, 4. afsnit, i de tilfælde, hvor der skal foretages direkte tildeling – i

modsætning til gennemførelse af miniudbud – vil tildele ud fra kriteriet med formuleringen: ”Hvorvidt ordrer under rammeaftalen vil blive placeret ved direkte tildeling eller ved afholdelse af miniudbud afhænger af en medicinsk vurdering af patientsikkerheden”. Kriteriet er imidlertid ikke nærmere beskrevet i udbudsbetingelserne, herunder hvilke elementer der vil indgå i vurderingen. Regionen har ganske vist i udbudsbetingelsernes punkt 13, 3. afsnit, redegjort for, hvordan patientsikkerheden er afgørende for valget mellem direkte tildeling og miniudbud, men denne overordnede redegørelse for valget mellem de to forskellige former for træk på rammeaftalen er på baggrund af placeringen af udbudsbetingelsernes punkt 13 ikke rettet mod valget mellem de forskellige rammeaftaleindehavere ved direkte tildeling, og den indeholder i øvrigt ingen nærmere beskrivelse med relevante objektive kriterier, der er anvendelige ved en direkte tildeling. Realiteten er, at regionen med det nævnte skønsmæssige kriterium har en ubetinget valgfrihed mellem tilbuddene. Dette er i strid med udbudslovens § 164, stk. 1, der finder analog anvendelse i forhold til opstilling af kriterier for direkte tildeling på en rammeaftale.

De løsninger, der imødekommer de behov, der er beskrevet i udbudsbetingelsernes punkt 13, 3. afsnit, i relation til patientsikkerheden, tilbydes i øvrigt også af Simonsen & Weel A/S og andre leverandører på markedet. Regionens opfattelse, hvorefter det kun er regionen hidtidige leverandør, der kan opfylde behovet for adgang til monitoreringsdata og den fulde historik med kurver, beror på en faktisk vildfarelse. Disse behov kan således ikke i sig selv ”statuere” en situation, hvor regionen kan foretage direkte tildeling uden at inddrage de tilbud, herunder priser og kvalitetsniveauer, der er budt ind med ved udbuddet af rammeaftalen. De kriterier, regionen opstiller i forhold til, hvornår der kan tildeles direkte, bygger på den forkerte antagelse, at det kun skulle være muligt at få ”adgang til monitoreringsdata, herunder den fulde historik med kurver” ved brug af regionen hidtidige leverandørs (ViCare Medical A/S’) udstyr.

Regionen har ikke ved selve udbuddet af rammeaftalen anvendt et underkriterium omhandlende ”patientsikkerhed”, og det er således heller ikke muligt for regionen at måle på tilbudsgivernes evne til at sikre den bedste patientsikkerhed ud fra tilbuddene på selve rammeaftalen. I realiteten vil regionen dermed reelt være nødt til i alle tilfælde at genåbne konkurrencen og gennemføre miniudbud, da den ellers ikke vil være i stand til at identificere, hvilken tilbudsgiver, der ”giver den bedste patientsikkerhed”. Dette stem-

mer imidlertid ikke overens med, at der i udbudsbetingelserne gives adgang til direkte tildeling – der i øvrigt må antages at blive den væsentligste tildelingsform, henset til, at det alt overvejende behov for patientmonitorering opstår på afdelinger, der allerede har etableret patientmonitoreringsudstyr.

Da regionen har undladt at beskrive i udbudsbetingelserne, hvordan den vil træffe sit valg mellem rammeaftaleindehaverne, når der foreligger et hensyn til patientsikkerheden, er der betydelig risiko for, at regionen vil benytte det reelt ”frie valg” til at fortsætte med udelukkende at købe ind hos ViCare Medical A/S, således som regionen – som redegjort for af Simonsen & Weel A/S – har gjort flere gange tidligere i en længere periode med hensyn til kontrakter af betydelig værdi, ved direkte tildelinger og i vid udstrækning uden udbud. Selv hvis der skulle blive gennemført miniudbud på rammeaftalen, kan det lægges til grund, at der også her er lagt op til, at den eksisterende leverandør – ViCare Medical A/S – vil kunne opnå en konkurrencemæssig fordel, idet der ved miniudbuddene anvendes underkriteriet ”Skifteomkostninger”.

Simonsen & Weel A/S har endvidere anført, at direkte tildeling under en rammeaftale skal foretages i overensstemmelse med resultatet af udbuddet af rammeaftalen – typisk ved kaskade-/forsyningsmodellen eller ”procentmodellen”, hvilke tager højde for resultatet af udbuddet, og der skal således foreligge en saglig begrundelse for i begrænset omfang eventuelt at fravige kaskademodellen, fx ved anvendelse af en behovsmodel, hvilket der ikke gør. Hvis disse krav ikke iagttages, fordrejes konkurrencen. Lovforslagsbemærkningerne til udbudslovens § 99 ændrer ikke herved, jf. herved også præambelbetragtning 61 til udbudsdirektivet. Region Midtjylland har imidlertid valgt et kriterium for direkte tildeling, som ingen sammenhæng har med de kriterier, der er blevet anvendt ved selve udbuddet af rammeaftalen. Konsekvensen heraf er bl.a. at tilbudsgiverne ved udbuddet af rammeaftalen reelt ikke har noget incitament til at afgive lave priser, idet priserne ikke har nogen betydning for de efterfølgende tildelinger på rammeaftalen. Ved den valgte fremgangsmåde risikeres, at den aktør på rammeaftalen, der har tilbudt markant højere priser end den anden aktør på rammeaftalen får tildelt alle eller mange flere kontrakter end den tilbudsgiver, der samlet blev vurderet bedst ved udbuddet af rammeaftalen og måske endda også blev vurderet bedre kvalitetsmæssigt, blot med henvisning til, at ”patientsikkerhed” udgør det eneste tildelingskriterium. Simonsen & Weel A/S har i denne forbindelse henvist til, at virksomheden tidligere er blevet tildelt en rammeaf-

tale om anæstesimonitorer, hvor evalueringspriserne i tilbuddene fra ViCare Medical A/S og GE Healthcare A/S var ca. dobbelt så høje som prisen fra Simonsen & Weel A/S. Uanset dette har Simonsen & Weel A/S ikke modtaget ordre på nogen af de 13 anæstesimonitorer, der er indkøbt under denne rammeaftale.

Simonsen & Weel A/S har endelig anført, at det – ud fra regionens hidtidige indkøbsmønster – må formodes, at hensigten med ikke at fastlægge objektive og gennemsigtige kriterier for direkte tildeling på den udbudte rammeaftale er, at regionen derved får mulighed for at købe supplerende udstyr hos den hidtidige leverandør ViCare Medical A/S. Det må i den forbindelse lægges til grund, at regionen har et betydeligt ønske om at kunne fastholde en fuldstændig ensartethed i relation til det patientmonitoreringsudstyr, der anvendes på regionens sygehuse. Der er dermed reelt tale om omgåelse af udbudslovens § 81, stk. 1, nr. 2, og betingelserne for suppleringskøb uden udbud, idet regionen ikke har indarbejdet disse betingelser i udbudsbetingelserne, og idet betingelserne for suppleringskøb i øvrigt ikke vil være opfyldt.

Region Midtjylland har gjort gældende, at modellen for tildeling i henhold til rammeaftalen er lovlige, at kriterierne for tildeling i henhold til rammeaftalen er objektive og gennemsigtige, og at udbudsbetingelserne således ikke medfører, at regionen har et frit skøn ved sådanne tildelinger. Regionen har dermed ikke handlet i strid med udbudslovens § 2 og § 99. Regionen har ikke haft til hensigt til at omgå udbudslovens § 81, stk. 1, nr. 2, om suppleringskøb og give den eksisterende leverandør ViCare Medical A/S en konkurrencemæssig fordel.

Regionen har nærmere anført generelt, at regionen har valgt at udbyde tre parallelle delaftaler og ikke blot én rammeaftale. Rammeaftalen er ikke-eksklusiv og er opsigelig fra regionens side, således at regionen har mulighed for at foretage indkøb uden for rammeaftalen eller udbyde en ny rammeaftale, når den teknologiske udvikling når så vidt, at der kan ske komplet udveksling af data også mellem leverandørspecifikke systemer. Det tidligere udbud af rammeaftalen blev annulleret, da der alene var afgivet 1 tilbud, hvilket også viser, at regionen ønsker konkurrence. Udgangspunktet ved træk på rammeaftalen vil være tildeling efter miniudbud med deltagelse af alle tre leverandører. Direkte tildeling vil kun blive anvendt, hvor der efter en medicinsk vurdering af patientsikkerhedens betydning for patientens

helbred og helbredelsesmuligheder er behov for at vælge et specifikt produkt, idet dette produkt giver den bedste patientsikkerhed. Giver to forskellige produkter den samme patientsikkerhed, vil tildelingen ske på baggrund af et miniudbud. Billedet af en monopollignende situation for en af de nuværende leverandører, ViCare Medical A/S, som Simonsen & Weel A/S forsøger at tegne, er ikke retvisende, og Simonsen & Weel A/S er således ikke afskåret fra at blive leverandør. Kun hvor der er et særligt hensyn at tage til patientsikkerheden, vil de eksisterende leverandører således have en fordel i forbindelse med de direkte tildelinger. Dette er tilfældet ved indkøb til en række afdelinger, men ikke ved indkøb til mere "enkeltstående" afdelinger som fx dagkirurgisk afdeling og børneafdelingerne. At de eksisterende leverandører også ved miniudbud har en fordel, som følge af inddragelsen af "skifteomkostninger" som underkriterium, bestrides. Skifteomkostningerne indgår med en vægt på 15% og kan dermed kun ændre marginalt på udfaldet af miniudbuddet, hvilket i særdeleshed vil være tilfældet under den konkrete rammeaftale henset til den meget lavere tilbudspris, som Simonsen & Weel A/S bød ind med.

Regionen har endvidere anført, at det kan vise sig som den samlet set billigste og bedste løsning at udskifte udstyret på en afdeling frem for at supplere det eksisterende udstyr. Regionen står i øvrigt over for en række større investeringer, som alle leverandørerne på rammeaftalen vil have mulighed for at levere til. Det gælder fx i forbindelse med hensyn til Regionshospitalet Hammel og Det Nye Hospital i Vest (DNV-Gødstrup).

Regionen har anført, at de objektive kriterier for eventuel direkte tildeling på rammeaftalen er fastsat i udbudsbetingelsernes punkt 13, hvori det er fastsat: *"Hvor patientsikkerheden efter en medicinsk vurdering kan have væsentlig betydning for patientens helbred og helbredsmuligheder, vil tildeling af ordrer under rammeaftalen ske ved direkte tildeling til den leverandør (det produkt), der giver den bedste patientsikkerhed."* I punkt 13, 3. afsnit, er det endvidere nærmere fastsat, hvad der ligger i vurderingen af patientsikkerheden, idet følgende er fastsat: *"Patientsikkerheden omfatter en vurdering af om – og i hvilket omfang – der er behov for adgang til monitoreringsdata, herunder den fulde historik med kurver."* Herudover er der i udbudsbetingelserne oplistet tre situationer, hvor der typisk vil være behov for adgang til monitoreringsdata med fuld historik, nemlig i forbindelse med 1) indkøb af *supplerende udstyr* til en afdeling, 2) indkøb af udstyr til en afdeling, hvortil der sker *overførsel af patienter* fra en anden afdeling

(hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr) og 3) indkøb af udstyr, der skal anvendes til at *fjernmonitorere patienter* på andre afdelinger (hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr).

Adgangen til monitoreringsdata, herunder den fulde historik med kurver, er afgørende for patientsikkerheden, fordi disse historiske data anvendes til diagnostik af hændelsesforløbet op til et akut sygdomstilfælde, fx et hjerteanfald, blodprop mv. Kendskabet til historikken i hændelsesforløbet letter ikke blot det kliniske arbejde væsentligt, men sikrer livsvigtige minutter i den afgørende indledende sygdomsbehandling efter det akutte sygdomstilfælde og kan således være helt afgørende for iværksættelse af den korrekte behandling af patienten. Samme mulighed foreligger ikke, hvis ikke der sikres fuld integration af monitoreringsdata, men alene gives kendskab til alarmhistorik eller statiske parametre. Regionen har herved henvist til udtalelsen herom fra overlæge Kim M. Larsen. Det er almindeligt kendt i branchen, at der ikke (endnu) kan foretages fuld dataudveksling imellem leverandørspecifikke systemer, jf. ViCare Medical A/S' besvarelse af konkurrenceparameter 13.20, hvor det klart afvises, at der kan ske integration med andre leverandørs udstyr. Inden for samme leverandørspecifikke system kan der ske fuld dataudveksling, og dette gælder både Simonsen & Weel A/S' system og systemerne fra GE Healthcare, Philips eller Dräger.

Vurderingen af, om der – ud fra en medicinsk vurdering af patientsikkerheden – er grundlag for at foretage en direkte tildeling på rammeaftalen, henholdsvis vurderingen af, hvilket produkt der i så fald giver den bedste patientsikkerhed, hænger uløseligt sammen. Hvis den medicinske vurdering tilsiger, at der i forhold til en konkret anskaffelse er behov for adgang til monitoreringsdata med fuld historik, ligger det således også heri, at den direkte tildeling må ske til den leverandør, der faktisk kan opfylde dette behov. Hvis dette behov alene kan opfyldes af én leverandør, er valget af leverandør under den direkte tildeling dermed også entydigt fastlagt allerede ved vurderingen af patientsikkerheden. Patientsikkerheden og den udførlige definition heraf, der er fastsat i udbudsbetingelserne, og som gælder, uanset om definitionen er foretaget i 2. eller 3. afsnit af udbudsbetingelsernes punkt 13, er således relevant også i forhold til de konkrete træk på rammeaftalen. Det er derfor heller ikke korrekt, at regionen vil være nødt til at gennemføre miniudbud for at identificere, hvilket tilbud der indeholder den bedste opfyldelse af regionens behov for patientsikkerhed. Af samme grund har regionen ikke inddraget patientsikkerheden som et evalueringskriterium

i forbindelse med udbuddet af rammeaftalen. De enkelte produkters opfyldelse af et behov for patientsikkerhed kan ikke afgøres generelt, men vil afhænge af den konkrete brug/hvilket udstyr produktet skal ”tale” sammen med – og hensynet til patientsikkerheden vil endvidere langt fra altid være relevant for købsbeslutningen. Inddragelse af et evalueringskriterium om patientsikkerhed ville derfor indebære en misvisende kvalitetsvurdering.

Inddragelse af opfyldelsen af regionens konkrete behov udgør utvivlsomt et lovligt element ved vurderingen af den direkte tildeling. Dette fremgår således af forarbejderne til udbudslovens § 99, hvori er anført: *”Bestemmelsen giver mulighed for, at forskellige enheder inden for samme ordregiver kan foretage direkte tildelinger med forskellige leverandører begrundet i enhedens konkrete behov og ud fra de objektive kriterier, der er angivet i rammeaftalen. F.eks. kan en hospitalsafdeling foretage direkte tildeling under en rammeaftale med flere leverandører til en leverandør og en anden hospitalsafdeling foretage direkte tildeling til en anden leverandør”*. At der kan lægges vægt på den konkrete ordregivers behov, må så meget desto mere gælde, hvor der som her er et tungtvejende hensyn til patientsikkerheden. Regionen har endvidere henvist til klagenævnets kendelse af 5. juli 2016, Lekolar LEIKA A/S mod KomUdbud v/Randers Kommune, ad påstand 4 og EU-kommissionens Explanatory Note, Framework Agreements. I sidstnævnte fremgår med et eksempel på side 8, fodnote 24, at uanset at en rammeaftale dækker en bred vifte af kompetencer, kan den ordregivende myndighed ved den konkrete tildeling foretage en vurdering af, hvilken leverandør der bedst opfylder ordregiverens behov.

Regionen har i sammenhæng hermed bestridt at være forpligtet til at inddrage resultatet af evalueringen ved tildelingen af selve rammeaftalen i forbindelse med, dels at kriterierne for direkte tildeling fastsættes, dels ved de enkelte træk på rammeaftalen. Hverken udbudsloven eller grundlæggende udbudsretlige principper medfører pligt til at foretage direkte tildelinger efter en rammeaftale i overensstemmelse med de tildelingskriterier – og dermed det resultat – der blev anvendt under udbuddet af rammeaftalen. En sådan forpligtelse følger ikke af lovens § 99 og fremgår således hverken af bestemmelsens ordlyd eller forarbejder. Derimod fremgår det udtrykkeligt af forarbejderne, at direkte tildeling kan begrundes i ordregiverens konkrete behov. Uanset at det praktiske og teoretiske udgangspunkt er, at konkrete tildelinger foretages efter kaskademodellen, er det, som også anført i den juridiske litteratur, ikke i strid med udbudsloven eller udbudsretlige princip-

per, at der foretages en direkte tildeling efter andre kriterier, herunder et sagligt hensyn til ordregivers behov.

En direkte kontrakttildeling efter den foreliggende rammeaftale kan alene ske, hvor en konkret, lægefaglig vurdering faktisk tilsiger, at der er et konkret hensyn at tage til patientsikkerheden. Hvis Simonsen & Weel A/S vil anfægte en sådan vurdering i forbindelse med en direkte tildeling i henhold til rammeaftalen, vil virksomheden kunne indgive klage herom til Klagenævnet for Udbud.

Regionen har vedrørende udbudslovens § 81, stk. 1, nr. 2, nærmere anført, at regionen ønsker, at der faktisk skabes en konkurrence om rammeaftalerne og at have flere leveringskilder til sit udstyr. Det forhold, at regionen under rammeaftalen – blandt andet – kan købe udstyr til supplerende af udstyr, regionen allerede har, indebærer ikke omgåelse af udbudslovens § 81, stk. 1 nr. 2. Rammeaftaler er således i sig selv pr. definition rettet mod muligheden for at foretage løbende indkøb af samme eller samme type af ydelse, hvorved de enkelte træk på rammeaftalen i sin helhed får karakter af suppleringskøb. Regionen har i øvrigt anført, at udbudslovens § 81, stk. 1, nr. 2, ikke påberåbes af Simonsen & Weel A/S.

Ad påstand 2

Simonsen & Weel A/S har gjort gældende, at overtrædelsen i påstand 1 medfører, at tildelingen skal annulleres, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 13, stk. 1, nr. 2.

Region Midtjylland har gjort gældende, at regionen ikke har begået overtrædelsen i påstand 1, og at der derfor ikke er grundlag for annulation.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1

Rammeaftalen angår indkøb af patientmonitoreringsudstyr og forbrugsvarer til samtlige Region Midtjyllands hospitalsenheder og institutioner og var udbudt som en rammeaftale med 3 aktører. Alene to virksomheder afgav tilbud, nemlig ViCare Medical A/S og Simonsen & Weel A/S, og regionen traf tildelingsbeslutning til fordel for begge virksomheder.

Simonsen & Weel A/S har påstået annullation af tildelingsbeslutningen og overordnet gjort gældende, at der ikke i udbudsmaterialet er fastsat ”gennemtsigtige og objektive kriterier for direkte tildeling af kontrakter på baggrund af den udbudte rammeaftale”.

Efter udbudsloven tildeles kontrakter, der indgås på grundlag af en rammeaftale med flere aktører, ved direkte tildeling, jf. § 98, stk. 1, nr. 1, jf. § 99, og/eller ved genåbning af konkurrencen, jf. § 98, stk. 1, nr. 2, og stk. 2, jf. § 100. *Valget* mellem de to tildelingsformer skal ”ske på grundlag af objektive kriterier, herunder de efterspurgte varers eller ydelsers kvantitet, værdi eller karakteristika og ordregiverens øvrige konkrete indkøbsbehov”. De objektive kriterier skal være fastsat i udbudsmaterialet for rammeaftalen, jf. § 98, stk. 2, og heri skal også være fastsat, hvordan tildeling af kontrakter (træk på rammeaftalen) finder sted, jf. § 98, stk. 3. *Direkte tildeling* skal ske ”på grundlag af rammeaftalens bestemmelser og de objektive kriterier, der er fastsat i udbudsmaterialet for rammeaftalen”, jf. § 99, mens *genåbning af konkurrencen* (miniudbud) skal være baseret på ”1) de samme vilkår, som var gældende i forbindelse med tildelingen af rammeaftalen, 2) om nødvendigt mere præcist formulerede vilkår eller 3) eventuelt andre vilkår, der er fastsat på forhånd i udbudsmaterialet for rammeaftalen”, jf. § 100, stk. 1.

I lovbemærkningerne til § 98, stk. 2, hedder det om de objektive kriterier for valget mellem de to tildelingsformer bl.a., at

”kravet om, at der skal gælde objektive kriterier for valget mellem de 2 tildelingsformer, udelukker ikke, at det afgørende for valget mellem tildelingsformerne kan være ordregiverens behov, såfremt det er beskrevet på forhånd. Behovet for nogle bestemte varer kan for eksempel være afgørende.

Det kan således forekomme, at ordregiveren, ved træk på rammeaftaler med flere leverandører, tildeler kontrakt til den leverandør, der kan levere alle de varer, som ordregiveren har behov for. Ordregiverens behov (de efterspurgte varers karakteristika) vil derfor være udslagsgivende for, hvilken leverandør, der tildeles den konkrete leveringsaftale.”

I lovbemærkninger til udbudslovens § 99 hedder det om de objektive kriterier til brug for direkte tildeling bl.a.:

”Bestemmelsen giver mulighed for, at forskellige enheder inden

for samme ordregiver kan foretage direkte tildelinger med forskellige leverandører begrundet i enhedens konkrete behov og ud fra de objektive kriterier, der er angivet i rammeaftalen. F.eks. kan en hospitalsafdeling foretage direkte tildeling under en rammeaftale med flere leverandører til en leverandør og en anden hospitalsafdeling foretage direkte tildeling til en anden leverandør, forudsat at tildelingsbeslutningen er sagligt begrundet og i overensstemmelse med de objektive kriterier for tildeling angivet i rammeaftalen”.

Ved udbuddet af den foreliggende rammeaftale skete tildelingen efter tildelingskriteriet ”Bedste forhold mellem pris og kvalitet” med underkriterierne Økonomi (50 %), Kvalitet (40 %), Service (5 %) og IT (5 %). De afgivne tilbud indeholdt oplysning om priser på et nærmere beskrevet produktsortiment, idet der i de vedlagte tilbudslister var anført produktpriser (delpriser) og en samlet tilbudspris.

I udbudsbetingelserne er fastsat nærmere bestemmelser om, hvorledes der skal ske tildeling ved træk på rammeaftalen, herunder at træk på rammeaftaleaftalen sker ved direkte tildeling eller ved genåbning af konkurrencen (miniudbud).

Det er ved valget mellem de to tildelingsformer efter udbudsbetingelserne afgørende, om ”patientsikkerheden efter en medicinsk vurdering kan have væsentlig betydning for patientens helbred og helbredelsesmuligheder”. Hvis kriteriet er opfyldt, vil der efter udbudsbetingelserne ske direkte tildeling til ”den leverandør (det produkt), der giver den bedste patientsikkerhed”, og hvis flere leverandører er ”lige gode i forhold til patientsikkerheden, vil ordren blive tildelt efter afholdelse af miniudbud med deltagelse af de leverandører, der er lige gode i forhold til patientsikkerheden”. Der er endvidere i rammeaftalens udbudsbetingelser fastsat vægtede underkriterier til brug for sådanne miniudbud. Hvis kriteriet om patientsikkerhed derimod ikke er opfyldt, sker tildeling ifølge udbudsbetingelserne ved miniudbud og ved brug af samme underkriterier.

Udbudsbetingelsernes punkt 13 og rammeaftalens punkt 3.3 indeholder følgende nærmere beskrivelse af kriteriet om patientsikkerhed.

”Patientsikkerheden omfatter en vurdering af om - og i hvilket omfang - der er behov for adgang til monitoreringsdata, herunder den fulde historik med kurver. Dette behov vil kunne være relevant i forbindelse med indkøb af supplerende udstyr til en afdeling, indkøb af udstyr til en af-

deling, hvortil der sker overførsel af patienter fra en anden afdeling (hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr), eller indkøb af udstyr, der skal anvendes til at fjernmonitorere patienter på andre afdelinger (hvor der allerede er etableret patientmonitoreringsudstyr).”

Kriteriet om patientsikkerhed angår således, om der ud fra en medicinsk vurdering er behov for, at det materiel, der indkøbes, giver mulighed for adgang til monitoreringsdata, herunder historiske data. Det fremgår heraf og af sammenhængen i øvrigt, at der – forudsat at kriteriet om patientsikkerhed er opfyldt – skal kunne ske overførsel af monitoreringsdata mellem materiel, der indkøbes, og materiel, som i forvejen er på en afdeling eller bruges til at fjernmonitorere patienter på andre afdelinger.

Det er på denne baggrund klagenævnets vurdering, at den fastsatte fremgangsmåde for tildeling på grundlag af rammeaftalen opfylder kravene i udbudsloven om at være gennemsigtig, objektiv og ikke diskriminerende. Klagenævnet har således ikke fundet grundlag for, at udbudsbetingelserne tillægger regionen et frit skøn i strid med udbudslovens bestemmelser om rammeaftaler, eller at det er sandsynliggjort, at der er hensigt til omgåelse af reglerne om suppleringskøb. Selvom kriteriet om patientsikkerhed forudsætter et lægefagligt skøn, er det således klagenævnets vurdering, at kriteriet opfylder kravet om, at det skal være objektivt, jf. udbudslovens § 98, stk. 2, og der er endvidere i denne bestemmelse givet mulighed for at lægge vægt på bl.a. de efterspurgte varers karakteristika og ordregiverens konkrete indkøbsbehov.

Det, som Simonsen & Weel A/S i øvrigt har anført, ændrer ikke herved.

Parterne er uenige om, hvorvidt kriteriet om patientsikkerhed medfører, at der vil skulle ske indkøb af udstyr af samme fabrikat som det eksisterende udstyr, når kriteriet er opfyldt, eller om også udstyr af et andet fabrikat, fx udstyr leveret af Simonsen & Weel A/S, efter omstændighederne vil kunne opfylde behovet. Klagenævnet finder imidlertid ikke grundlag for at tage stilling hertil, da klagen som nævnt ikke angår en tildeling i henhold til rammeaftalen, men alene rammeaftalens generelle bestemmelser om, hvorledes sådanne tildelinger finder sted.

Klagenævnet tager herefter ikke klagen til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Simonsen & Weel A/S skal i sagsomkostninger til Region Midtjylland betale 25.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Michael Ellehauge

Genpartens rigtighed bekræftes.

Julie Just O'Donnell
fuldmægtig