

K E N D E L S E

Euformatics Oy
(selv)

mod

Nationalt Genom Center
(selv)

Ved profylaksebekendtgørelse nr. 2019/S 129-316380 offentliggjort i EU-Tidende den 8. juli 2019 meddelte Nationalt Genom Center (herefter ”NGC”), der er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet, at den havde til hensigt at indgå kontrakt om køb af software til tertiær analyse af data til brug for genetisk analyse (herefter ”Kontrakten”).

Kontrakten var tildelt den 4. juli 2019. Standstill-perioden udløb den 18. juli 2019, og den 22. juli 2019 indgik NGC kontrakt med virksomheden Golden Helix, USA.

Den 6. august 2019 indgav Euformatics Oy (herefter ”Euformatics”), Finland, klage til Klagenævnet for Udbud over NGC.

Klagen har været behandlet skriftligt.

Euformatics har påstået følgende:

Klagenævnet skal konstatere, at Nationalt Genom Center har handlet i strid med artikel 32, stk. 2, b), ii), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 (udbudsdirektivet) ved den 22. juli 2019 at have foretaget direkte tildeling af en kontrakt til Golden Helix om levering af software (programpakker) til brug for genetisk analyse med den begrundelse, at kun Golden Helix kunne levere den ønskede software, uanset at sådanne programpakker kan leveres af Euformatics eller andre leverandører.

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

Sagens nærmere omstændigheder

I profylaksebekendtgørelsen er anført:

”Del II: Genstand

...

II.1.7) Udbuddets samlede værdi (eksklusive moms)

Værdi eksklusive moms: 485 000.00 USD

...

II.2.4) Beskrivelse af udbuddet:

The tertiary analysis of NGS data for genetic analysis is a crucial step and requires a versatile software. Varseq and the associated products (VarSeq, VSReports, VSClinical, VS-CNV) in addition to VSWarehouse are key tools for the tertiary analysis of NGS data for genetic analysis. Especially the functionality regarding annotation resources is a key feature for this software. The user may easily add relevant resources in addition to the extensive catalogue of annotation resources already available within the software. The specific annotations used in the analysis are stored locally with the user’s data and are never changed without explicit request. This ensures that the analysis is performed on a stable dataset and results are reproducible and available in the future.

For visual inspection of the data an integrated genome browser provides a user friendly interface to quickly inspect the specific read coverage for a given genomic region.

The software Varseq and the associated products enables the user to not only perform the tertiary analysis but also perform CNV analysis. This includes an algorithm not only for panels or exomes but also for whole genome data. This workflow is included within the VarSeq’s clinical interpretation workflow. This integration enables CNV events to be considered together with the detected SNV’s for a given patient.

Classification of the detected genomic variants for a patient requires evaluation and consideration of several factors. In order to accommodate the user VSClinical includes a tailored workflow to score each relevant criterion while also providing all the bioinformatic, literature and evidence from clinical knowledgebases to assist in the scoring and interpretation process.

The assessed genomic variants and the ACMG classification may be saved and registered in a local knowledgebase. This information may be used in future analysis as an annotation resource. As the number of samples processed increases, the number of variants requiring classification will be reduced as well as sample turn-around time. This a key feature for increasing the throughput of this timeconsuming process of a whole genome analysis.

VarSeq Clinical includes a feature to create clinical reports. This module gives the user a possibility to create a custom report regarding the detected variants. The output format is HTML, which can be easily saved as a PDF in VarSeq. However, other formats such as XML, JSON, and CSV can be targeted for output.

Finally, the software is only available as a local installation. This is a key parameter as WGS data may not be downloaded or extracted from the Danish National Genome Center.”

...

Del IV: Procedure

...

IV.1.1) Proceduretype

Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse

- Kun en bestemt økonomisk aktør kan levere de pågældende bygge- og anlægsarbejder, varer eller tjenesteydelser af følgende årsag:
 - manglende konkurrence af tekniske årsager

Forklaring:

[Gentagelse af teksten i pkt. II.2.4)]

In summary the Varseq software suite offers the following features:

- integrated genome browser,
- versatile annotation resources,
- local installation,
- CNV calling algorithm,
- ACMG classification implemented,
- clinical report,
- database for classified variants.

The combination of all features in one software suite is unique.

...”

Efter Euformatics' klage kontaktede NGC den 8. august 2019 Euformatics for at høre mere om virksomhedens løsning til "tertiary analysis of human WGS data".

Den 4. september 2019 blev der afholdt et Skype møde mellem NGC og Euformatics, hvor Euformatics fremviste slides med sine løsninger og referencer. Euformatics har under klagesagen oplyst, at virksomheden ikke viste softwarens fulde kapacitet, fordi parterne ikke havde indgået en aftale om fortrolighed (NDA).

Efter mødet kontaktede NGC telefonisk Euformatics, og den 13. september 2019 skrev Euformatics til NGC:

"...

Thank you for your phone call yesterday. I have now checked my calendar and commitments, I cannot find enough time for a meeting during the coming fortnight. But if you have a list of requirements, we'd be happy to address them in the meantime. I'm sorry about this (but happy that NGS is eventually taking off in the clinical space).

..."

NGC svarede samme dag:

"...

Thank you for your email. As you have decided to proceed with the complaint we will await the decision from Klagenævnet.

..."

Parternes anbringender

Euformatics har gjort gældende, at leverancerne i henhold til Kontrakten ikke kun kan leveres af en bestemt økonomisk aktør (Golden Helix). Euformatics har samme kapacitet og ville også kunne levere et tilsvarende produkt, idet virksomheden i 2019 leverede et system til HUSlab i Finland, der (mere end) opfylder alle krav i profylaksebekendtgørelsen. Undtagelsen i udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, litra b, finder alene anvendelse, såfremt der ikke er et

rimeligt alternativ eller erstatning, og den manglende konkurrence ikke er et resultat af en kunstig indsnævring af udbudsparametrene.

Det er ikke tilstrækkeligt, at styrelsens konsulenter alene har talt med danske hospitaler. Det understøttes af, at hverken Eufomatics eller BC Platforms optrådte på listen over relevante leverandører, selvom begge virksomheder hver især og sammen internationalt har leveret software til genetisk diagnostik i mange år.

Styrelsen kan ikke have kendskab til alt, hvad Eufomatics kan tilbyde, idet styrelsen ikke har udbudt kontrakten. Styrelsen ville være blevet bekendt med Eufomatics' løsning ved et offentligt udbud eller ved at benytte bedre konsulenter. På mødet mellem styrelsen og Eufomatics valgte virksomheden ikke at vise løsningens fulde kapacitet, idet parterne ikke havde indgået en aftale om fortrolighed (NDA). Komplet information gives under et offentligt udbud og ikke på et uformelt møde eller under en juridisk tvist, idet virksomhedens detaljerede oplysninger efterfølgende ville kunne blive lækket til en konkurrent.

NGC har overordnet gjort gældende, at styrelsens vurdering af, at kontrakten af tekniske årsager alene kunne tildeles Golden Helix, hverken er behæftet med fejl eller er åbenbart forkert, og at styrelsen har løftet bevisbyrden for, at betingelserne for direkte tildeling af kontrakten er opfyldte.

NGC har nærmere anført, at formålet med styrelsen, der blev etableret den 1. maj 2019, er at skabe grundlag for, at læger og forskere ved hjælp af viden om patienters gener og sygdommes årsager bedre kan målrette behandlingen til den enkelte patient. Målet er, at styrelsen over de næste 4-5 år skal bidrage til, at fortolkning af op imod 60.000 genetiske analyser bliver en del af lægernes redskab, når de skal diagnosticere og behandle patienterne.

Styrelsen skal ikke alene understøtte analyser og fortolkning af patientprøver, men skal også sikre, at der opnås den højest mulige sikkerhed i forbindelse med behandlingen af patienternes følsomme gendata. Der er således tale om en understøttelse af sundhedsvæsenet, som er kritisk for patientbehandling og patientsikkerhed.

En af styrelsens første opgaver er at kunne understøtte behandling af akut syge børn. I en "pilotfase" skal styrelsen sammen med regionerne analysere

og fortolke helgenomsekventeringsanalyser af børn, hvor man for eksempel mistænker en medfødt stofskiftesygdom eller arvelig epilepsisygdom. Det har i forbindelse med igangsættelsen af projektet været kritisk at få implementeret de rette softwareværktøjer, idet patienternes behandling afhænger heraf. Dette understreger vigtigheden af, at styrelsen kan understøtte den kliniske praksis for optimalt at kunne sikre kvaliteten af behandlingen og patientsikkerheden.

NGC har endvidere anført, at styrelsen skal bruge en løsning til WGS (Whole Genome Sequencing) og ikke kun en løsning til NGS (Next Generation Sequencing).

Styrelsen har i foråret 2019 med hjælp fra ekstern konsulentbistand gennemført en markedsundersøgelse blandt hospitaler og klinikker i Danmark. Markedsundersøgelsen har haft til formål at kortlægge, hvilke softwareværktøjer der anvendes til klinisk genetisk diagnostik på hospitalerne i dag. Det er styrelsens opfattelse, at markedsundersøgelsen viser, hvilke anvendte og færdigudviklede værktøjer der er på markedet, og som kan anvendes til sikker fortolkning af analyser.

I spørgeskemaet, der blev brugt i forbindelse med markedsundersøgelsen, var det muligt for klinikken at sætte kryds ved en række oplyste softwareløsninger, såfremt disse løsninger bliver anvendt af klinikken. Under spørgsmålet var der også mulighed for at anføre eventuelle andre løsninger, der anvendes af den enkelte klinik. Eufomatics var ikke blandt de oplyste eller tilføjede softwareløsninger, der ifølge hospitaler og klinikker bruges til patienter i sundhedsvæsenet.

På baggrund af markedsundersøgelsen og vurderinger fra fagpersoner inden for genetisk diagnostik og IT-sikkerhed har styrelsen identificeret, hvilke krav der skal stilles til softwareværktøjer til fortolkning af analyser i forbindelse med forskning i personlig medicin, dvs. fortolkning af patienternes data, så lægerne kan træffe livskritiske beslutninger om diagnose og behandlingsvalg.

Undersøgelsen af anvendte softwareværktøjer blandt danske klinikker er ikke et udtryk for, at undersøgelsen alene kortlægger brug af værktøjer, der kun anvendes i Danmark. Undersøgelsen dækker bredt, idet de adspurgte klinik-

ker har videnskabelige samarbejder og vidensdeling med internationale klinikker, hospitaler m.v., herunder også vidensdeling om løsninger til fortolkning af genomiske varianter. Dette understøttes af, at den anskaffede løsning leveres af en udenlandsk leverandør.

Styrelsen har således vurderet, at der på tidspunktet for indkøbet af den omfattede løsning kun var én softwareløsning på markedet.

NGC er bekendt med, at Euformatics tilbyder en løsning for analyser, men er ikke bekendt med, at Euformatics skulle kunne tilbyde en løsning til brug for fortolkning af analyser. I forlængelse af Euformatics klage til klagenævnet rettede styrelsen henvendelse til Euformatics for at undersøge, hvorvidt virksomhedens fortolkningsløsning også kunne imødekomme kravene. På et Skype-møde mellem styrelsen og Euformatics fremviste virksomheden en Power Point præsentation, som primært præsenterede Euformatics som virksomhed og deres analyseløsning, men ikke en løsning til brug for fortolkning.

På baggrund af Euformatics' reference vedrørende Helsinki University Central Hospital kontaktede styrelsen den 23. september 2019 hospitalet for at få afklaret, hvilke funktioner Euformatics' løsning har. Hospitalet oplyste, at de har indkøbt en løsning hos BC Platforms, som dog ikke var færdigudviklet, og at løsningen et år efter stadig ikke er implementeret og idriftsat til produktion. Styrelsen har også været i kontakt med Rigshospitalet, som er en anden af Euformatics' referencer. Rigshospitalet oplyste, at hospitalet har et værktøj, som leveres af BC Platforms. Hospitalet har ikke kendskab til Euformatics og deres fortolkningsløsning. Klinisk Biokemisk Afdeling på Rigshospitalet oplyste, at hospitalet benytter et andet værktøj fra Euformatics, men ikke et værktøj til fortolkning af genetiske varianter.

Klagenævnet udtaler:

Retsgrundlaget

Udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, b), ii), om manglende konkurrence af tekniske årsager er implementeret i dansk ret ved udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2. Efter § 80, stk. 3, nr. 2, kan en ordregiver anvende udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse – og dermed foretage direkte tildeling uden udbud – når leverancerne kun kan leveres af en bestemt økonomisk aktør på grund af manglende konkurrence af tekniske årsager.

Efter § 80, stk. 4, gælder § 80, stk. 3, nr. 2, kun, når der ikke findes et rimeligt alternativ eller erstatning, og den manglende konkurrence ikke er et resultat af en kunstig indskrænkning af udbudsvilkårene.

Af lovbemærkningerne til § 80 fremgår, at bestemmelsen er en videreførelse af gældende ret, dvs. artikel 31, 1), b), 1. led, i det tidligere gældende udbudsdirektiv (direktiv 2004/18/EF) og den dertil knyttede praksis. Af lovbemærkningerne fremgår også, at der er tale om en undtagelse, som derfor kun må anvendes ”under ganske særlige omstændigheder”. Det er endvidere anført:

”Hvis ordregiveren anvender udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse, angives grundene til, at der ikke er rimelige alternativer eller erstatninger såsom anvendelse af alternative distributionskanaler, herunder uden for ordregiverens medlemsstat, eller mulighed for funktionelt sammenlignelige bygge- og anlægsarbejder, varer og tjenesteydelser.

I de tilfælde hvor situationen med eksklusivitet skyldes tekniske årsager, defineres nøje og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde. De kunne f.eks. bestå i, at det vil være noget nær teknisk umuligt for en anden økonomisk aktør at sikre den krævede gennemførelse, eller at det er nødvendigt at anvende specifik viden, specifikke værktøjer eller midler, som kun en enkelt økonomisk aktør har til sin rådighed. Tekniske årsager kan også findes i krav om specifik interoperabilitet, der skal opfyldes for at sikre funktionsdygtigheden af de bygge- og anlægsarbejder, varer eller tjenesteydelser, som skal indkøbes.”

Efter praksis om artikel 31, 1), b), 1. led, i det tidligere gældende udbudsdirektiv forudsætter anvendelse af den snævre undtagelse om tekniske årsager, at der foreligger teknisk umulighed eller store tekniske vanskeligheder, jf. klagenævnets kendelse af 19. september 2012, Fresenius Medical Care Danmark A/S mod Region Hovedstaden.

Klagenævnets vurdering

Kontrakten mellem Nationalt Genom Center og Golden Helix, der er indgået efter direkte tildeling, angår ifølge profylaksebekendtgørelsen pkt. II.1.3) levering af ”Supplies” (”Varer”) og ifølge pkt. IV.1.1) ”... one software ...”.

Softwaren skal ifølge bekendtgørelsen anvendes til ”tertiary analysis of NGS data for genetic analysis”, og det lægges efter værdien af anskaffelsen til grund, at denne som udgangspunkt var udbudspligtig.

I profylaksebekendtgørelsen var som den eneste reelle begrundelse for direkte tildeling anført:

”The works, supplies or services can be provided only by a particular economic operator for the following reason: absence of competition for technical reasons”.

... [Beskrivelse af Golden Helix’ software og brugen heraf på Nationalt Genom Centers data]

The combination of all features in one software suite is unique”.

Styrelsen har således som det juridiske grundlag for den direkte tildeling alene henvist til, at tekniske grunde medførte fravær af konkurrence, jf. udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, og har alene anført helt summarisk, hvorfor betingelserne for direkte tildeling angiveligt skulle være opfyldt i det foreliggende tilfælde. Derimod har styrelsen ikke anført noget om, at direkte tildeling var nødvendig på grund af beskyttelse af eksklusive rettigheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder som fx eneret eller licensrettigheder m.v. til software, jf. udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 3.

Styrelsen har forud for den direkte tildeling foretaget en markedsundersøgelse blandt hospitaler og klinikker i Danmark. Formålet var at kortlægge, hvilke softwareværktøjer der anvendtes til klinisk genetisk diagnostik på hospitalerne, og hvilke anvendte og færdigudviklede værktøjer på markedet der kunne anvendes til sikker fortolkning af analyser.

Styrelsen har ikke ved de fremlagte oplysninger om markedsundersøgelsen eller på andet grundlag godtgjort, at det som følge af teknisk umulighed eller store tekniske vanskeligheder alene var den valgte leverandør, der kunne levere software, som kunne opfylde behovet.

Styrelsen har således ikke defineret nøje og dokumenteret sin opfattelse om, at alene Golden Helix kunne levere, således som det ifølge lovbemærkningerne kræves i hvert enkelt tilfælde. Det er i den forbindelse heller ikke godtgjort, at der er en sådan interoperabilitet mellem den valgte løsning og de løsninger, der i forvejen er på danske hospitaler og klinikker, at de strenge betingelser for at anvende undtagelsesbestemmelsen om manglende konkurrence af tekniske årsager er opfyldt.

Euformatics Oy's påstand tages herefter til følge som nedenfor bestemt.

Klagenævnet kan ikke tilkende en part mere, end den pågældende har påstået, og kan ikke tage stilling til forhold, som ikke er gjort gældende af den pågældende, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 10, stk. 1.

Euformatics Oy kan ikke anses for at have nedlagt påstand om annullation af den direkte tildeling eller lignende påstande om sanktion i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud.

Klagenævnet har derfor ikke ved denne kendelse taget stilling til spørgsmålet om sanktion.

Herefter bestemmes:

Nationalt Genom Center har handlet i strid med artikel 32, stk. 2, b), ii), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 (udbudsdirektivet), og udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, ved at have foretaget direkte tildeling af en kontrakt om levering af software – kaldet ”VSWarehouse, including VarSeq, VSReports, VSClinical (includes ACMG and AMP cancer workflow” and VS-CNV”) – uagtet at betingelserne herfor ikke var opfyldt.

Klagegebyret tilbagebetales.

Michael Ellehauge

Genpartens rigtighed bekræftes.

Heidi Thorsen
kontorfuldmægtig