

697404-2025 - Competition

Denmark – Software supply services – Indkøb af AI Mammografiløsning til Region Syddanmark og Region Midtjylland - Genudbud

OJ S 203/2025 22/10/2025

Contract or concession notice – standard regime

Services

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Region Syddanmark

Email: arne.skovhaug@rsyd.dk

Legal type of the buyer: Regional authority

Activity of the contracting authority: Health

1.1. Buyer

Official name: Region Midtjylland

Email: arne.skovhaug@rsyd.dk

Legal type of the buyer: Regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Indkøb af AI Mammografiløsning til Region Syddanmark og Region Midtjylland - Genudbud

Description: Udbuddet vedrører indkøb af en AI Mammografiløsning til henholdsvis Region Syddanmark og Region Midtjylland. Der er tale om et IT-system. For så vidt angår Region Midtjylland, er der alene tale om en option. Region Midtjylland kan således vælge eller undlade at udnytte optionen på indkøb af en AI Mammografiløsning. Som følge af et øget befolkningstal og stigende gennemsnitlig alder i befolkningen ses en stigning i forekomsten af brystkræft i Danmark. Der forventes en stigning fra ca. 4.800 i 2024 til ca. 5310 tilfælde af brystkræft i 2028. Tidlig opsporing med brystkræftscreening og behandling efter bedste praksis anses som afgørende elementer for at reducere brystkræftrelateret dødelighed og sygelighed hos kvinder. Screeningsprogrammet for brystkræft i Region Syddanmark foretager årligt ca. 70.000 screeninger. Derudover gennemføres der årligt ca. 17.000 kliniske mammografiundersøgelser. Det forventes, at ca. 10% af de kliniske mammografiundersøgelser udføres som tomosyntese. For Region Midtjyllands vedkommende bliver der årligt foretaget ca. 65.000 screeninger og ca. 15.000 kliniske mammografiundersøgelser. Hver screeningsundersøgelse består af 4 røntgenbilleder, 2 standardprojektioner pr. bryst. I tilfælde af tidligere brystkræft og brystbevarende operation suppleres med en 3. projektion. I dag bliver hver enkelt røntgenbillede gransket af to uafhængige mammaradiologer. Hvis der er uenighed, gennemgås billederne ved en 3. granskning. Der opleves generelt en stigende efterspørgsel på mammadiagnostik. Bl.a. henvises et stigende antal patienter til udredning i pakkeforløb for brystkræft som følge af en øgning i screeningspopulationen samt nye udrednings- og behandlingsmuligheder. Samtidig med det stigende behov for mammografiundersøgelser er der en landsdækkende udfordring med mangel på mammaradiologer. Kunstig intelligens (AI) løsninger baseret på deep learning-

teknikken har i de senere år vist store fremskridt inden for medicinsk billedanalyse, særligt med hensyn til påvisning af brystkræft på mammografier. Den udbudte AI-løsning skal implementeres på Region Syddanmarks fire sygehusenheder (Odense Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sygehus Sønderjylland og Esbjerg/Grindsted Sygehus), der foretager mammografiundersøgelser. Formålet med anskaffelsen af en AI Mammografiløsning er dermed • at sikre at de nationale krav til brystkræftscreening kan opretholdes fremadrettet, og • at frigøre mammaradiolog-ressourcer til andre opgaver i forbindelse med opsporing af brystkræft. Løsningen skal således kunne aflaste "1. granskeren" i mammografi screeningsprogrammet samt yde beslutningsstøtte i den kliniske mammografi. Såfremt Region Midtjylland måtte udnytte optionen, vil løsningen hos Region Midtjylland skulle installeres på følgende sygehusenheder: Aarhus Universitetshospital, Regionshospitalet Viborg og Regionshospitalet Randers. Udbuddet omfatter overordnet følgende delydelser: • Selve AI-løsningen • Installation, opsætning, drift og kalibrering af systemet • Uddannelse af radiologer, systemforvaltning og driftspersonale • Vedligeholdelse og support af AI-løsningen Som en del af den udbudte Kontrakt udbydes endvidere følgende optioner for Ordregiver: • Mulighed for anvendelse af AI-løsningen i klinisk mammografi • Understøttelse af tomosyntese (3D) i mammografiscreening • Køb af yderligere screeninger jf. Bilag 3 For så vidt angår optioner henvises yderligere til Udkast til Kontrakt, pkt. 8, samt Bilag 2 og 3. Kontrakten, herunder Kravspecifikationen jf. Bilagene 1, 2 og 8, indeholder en uddybende beskrivelse af de udbudte produkter. Overtagelsesprøve i Region Syddanmark forventes godkendt primo juni 2026. Procedure identifier: d7304003-feba-4a57-b83c-0771f00bde30

Previous notice: 230140-2025

Internal identifier: 25/46428

Type of procedure: Negotiated with prior publication of a call for competition / competitive with negotiation

The procedure is accelerated: no

Main features of the procedure: Ordregiver har valgt at gennemføre udbuddet som et udbud med forhandling, idet Ordregivers behov ikke kan imødekommes uden en vis tilpasning af allerede tilgængelige løsninger, jf. udbudslovens § 61, stk. 1, nr. 1, litra a. Herudover er vurderingen, at Ordregiver ikke kan fastlægge de tekniske specifikationer tilstrækkelig præcist med henvisning til en standard, en europæisk teknisk vurdering, en fælles teknisk specifikation eller en teknisk reference, jf. udbudslovens § 61, stk. 1, nr. 1, litra d. De prækvalificerede virksomheder vil skriftligt blive anmodet om at afgive et indledende tilbud. Formålet med forhandling er dels, at Tilbudsgiver får adgang til at optimere sit tilbud, dels at sikre, at Tilbudsgiver afgiver et konditionsmæssigt tilbud. Enhver prækvalificeret Tilbudsgiver, der indleverer tilbud til tiden, vil, medmindre andet fremgår af udbudsbetingelserne, blive inviteret til forhandling, uanset om et tilbud i øvrigt er konditionsmæssigt. Det forventes, at der afholdes én forhandlingsrunde. Ordregiver forbeholder sig – mod tilpasninger af tidsplanen – ret til at afholde en yderligere forhandlingsrunde med fremsendelse af et revideret indledende tilbud, hvis dette viser sig nødvendigt eller formålstjenligt. Det skal bemærkes, at Ordregiver kan beslutte, at forhandlingerne i udbuddet helt eller delvist eventuelt vil blive gennemført skriftligt, hvis dette af Ordregiver vurderes formålstjenligt. I dette tilfælde vil der således ikke blive indkaldt til forhandlingsmøder omkring tilbud uanset, hvad der i øvrigt fremgår af nærværende dokument.

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 72268000 Software supply services

Additional classification (cpv): 48814000 Medical information systems, 72000000 IT services: consulting, software development, Internet and support, 72267100 Maintenance of information technology software, 80533100 Computer training services

2.1.2. Place of performance

Anywhere

Additional information: Region Syddanmark: Den udbudte AI-løsning skal implementeres på Region Syddanmarks fire sygehusenheder (Odense Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sygehus Sønderjylland og Esbjerg/Grindsted Sygehus), der foretager mammografiundersøgelser.

2.1.2. Place of performance

Anywhere

Additional information: Region Midtjylland: Såfremt Region Midtjylland udnytter optionen, vil AI-løsningen skulle implementeres på følgende sygehusenheder: Aarhus Universitetshospital, Regionshospitalet Viborg og Regionshospitalet Randers.

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 20 000 000,00 DKK

2.1.4. General information

Additional information: Vedståelsesfrist: 6 måneder efter tilbudsfristen for det endelige tilbud. Bemærk dog: Ved tildeling af kontrakt forlænges vedståelsesfristen automatisk for den tilbudsgiver, som får tildelt kontrakt. Den vindende tilbudsgiver skal således vedstå sit endelige tilbud over for Region Midtjylland i hele den periode, hvor regionen har mulighed for at udnytte en option på indgåelse af kontrakt, jf. pkt. udbudsbetingelsernes 13.1. Bevillingsmæssig hjemmel: Tildeling af kontrakt vil kun ske under forudsætning af, at Region Syddanmark opnår bevillingsmæssig hjemmel. Bevillingsmæssig hjemmel forventes at foreligge senest 27. februar 2026. Udelukkelse vedr. skatteforhold mm.: En ordregiver skal i henhold til udbudslovens § 134 a udelukke en ansøger eller tilbudsgiver fra deltagelse i en udbudsprocedure, hvis ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret i et land, der er optaget på EU-listen over ikkesamarbejdsvillige skattejurisdiktioner og ikke har tiltrådt WTO's Government Procurement Agreement eller øvrige handelsaftaler, der forpligter Danmark til at åbne markedet for offentlige kontrakter for tilbudsgivere etableret i det pågældende land. Særligt vedr. embargo: I forbindelse med dette udbud gælder EU-forordning 2022/1269, art. 1, nr. 15) (med evt. senere ændringer), der bl.a. ændrer EU-forordning 833/2014 med indsættelse af artikel 5 k om forbuddet mod at tildele offentlige kontrakter, der er omfattet af udbudsdirektiverne, til bl.a. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland m.v. Der henvises til EU-forordning 2022/1269 for bestemmelsens nærmere ordlyd og omfang. Ordregiver er berettiget til at kræve dokumentation for tilbudsgiver og evt. underleverandørers etableringssted, ejerforhold og andre oplysninger af relevans for overholdelsen af forbuddet på ethvert tidspunkt i udbudsprocessen. Én samlet kontrakt: De udbudte produkter udbydes på én samlet kontrakt. Ordregiver har valgt ikke at opdele kontrakten i henhold til udbudslovens § 49, idet det vurderes, at den udbudte opgave og dens forventede værdi gør, at den kan løses af små og mellemstore virksomheder. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: Den udbudte aftale indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30. Udbuddet omfatter følgende ordregivere: Region Syddanmark (der er udbuddets tovholder og dermed hovedansvarlig for udbudsprocessen) og Region Midtjylland. Udbudsmaterialet er godkendt af begge deltagende regioner. Region Syddanmark forestår evalueringsprocessen. Bemærk: Uanset hvad der fremgår af

udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet ikke blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. I felt BT-52 fremgår det ellers, at dette er tilfældet. Af "tekniske årsager" har ordregiver således været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil dog ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de i udbudsbetingelsernes pkt. 6 angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de i pkt. 6 angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers sammenlignelige referencer. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes dokumenterede forbedringer i kliniske resultater og omfanget af undersøgelser højt (jo større dokumenterede forbedringer og jo flere patientundersøgelser, jo bedre alt andet lige). Dernæst vægtes det positivt, jo flere sammenlignelige referencer, der er angivet. Det tillægges ikke selvstændig vægt, at der er tale om AI-systemer til mammografiundersøgelser. Ovenstående vurderes på baggrund af følgende oplysninger fra Ansøger: Referenceliste som oplyses i ESPD og evt. øvrige relevante oplysninger angivet i forbindelse med ansøgningen. Ansøger bedes i ESPD i givet fald tydeligt henvise til, hvor (dokument og sidenummer) i ansøgningsmaterialet de pågældende informationer befinder sig. Bemærk at der kun kan lægges vægt på referencer, der ikke er ældre end 3 år udregnet fra ansøgningsfristen.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Corruption: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for bestikkelse ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 3 i konventionen om bekæmpelse af bestikkelse, som involverer tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber eller i Den Europæiske Unions medlemsstater (EFT C 195 af 25.6.1997, s. 1), og i artikel 2, stk. 1, i Rådets rammeafgørelse 2003/568/RIA af 22. juli 2003 om bekæmpelse af bestikkelse i den private sektor (EUT L 192 af 31.7.2003, s. 54). Denne udelukkelsesgrund omfatter også bestikkelse som defineret i den nationale ret gældende for den ordregivende myndighed (den ordregivende enhed) eller den økonomiske aktør.

Fraud: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for svig ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som omhandlet i artikel 1 i konventionen om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser (EFT C 316 af 27.11.1995, s. 48).

Money laundering or terrorist financing: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF af 26. oktober 2005 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme (EUT L 309 af 25.11.2005, s. 15).

Participation in a criminal organisation: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for deltagelse i en kriminel organisation ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 2 i Rådets rammeafgørelse 2008/841/RIA af 24. oktober 2008 om bekæmpelse af organiseret kriminalitet (EUT L 300 af 11.11.2008, s. 42).

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i henholdsvis artikel 1 og 3 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme (EFT L 164 af 22.6.2002, s. 3). Denne udelukkelsesgrund omfatter også anstiftelse, medvirken og forsøg på at begå sådanne handlinger som omhandlet i nævnte rammeafgørelses artikel 4.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Er den økonomiske aktør selv eller en person, der tilhører den økonomiske aktørs administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan eller har beføjelse til at repræsentere eller kontrollere eller til at træffe beslutninger heri, ved en endelig dom blevet dømt for børnearbejde og andre former for menneskehandel ved en dom afsagt for højst fem år siden, eller hvori en udelukkelsesperiode fastsat direkte i dommen fortsat finder anvendelse? Som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/36/EU af 5. april 2011 om forebyggelse og bekæmpelse af menneskehandel og beskyttelse af ofre herfor, og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2002/629/RIA (EUT L 101 af 15.4.2011, s. 1).

Breaching of obligations in the fields of environmental law: Er den økonomiske aktør bekendt med at have tilsidesat sine forpligtelser på miljølovgivningsområdet? Således som de i forbindelse med dette udbud fremgår af national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne eller artikel 18, stk. 2, i direktiv 2014/24/EU.

Breaching of obligations in the fields of labour law: Er den økonomiske aktør bekendt med at have tilsidesat sine forpligtelser på det arbejdsretlige område? Således som de i forbindelse med dette udbud fremgår af national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne eller artikel 18, stk. 2, i direktiv 2014/24/EU.

Breaching of obligations in the fields of social law: Er den økonomiske aktør bekendt med at have tilsidesat sine forpligtelser på sociallovgivningsområdet? Således som de i forbindelse med dette udbud fremgår af national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne eller artikel 18, stk. 2, i direktiv 2014/24/EU.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Har den økonomiske aktør indgået aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning?

Grave professional misconduct: Har den økonomiske aktør i forbindelse med udøvelsen af erhvervet gjort sig skyldig i alvorlige forsømmelser? Hvis det er relevant, se definitioner i national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: Har den økonomiske aktør befundet sig i en af følgende situationer: a) Denne har afgivet groft urigtige oplysninger ved meddelelsen af de oplysninger, der kræves til verifikation af, at der ikke er grundlag for udelukkelse, eller af at udvælgelseskriterierne er opfyldt, b) Denne har tilbageholdt sådanne oplysninger, c) Denne har været ude af stand til straks at fremsende den supplerende dokumentation, som en ordregivende myndighed eller en ordregivende enhed anmoder om, og d) Denne har

uretmæssigt påvirket den ordregivende myndigheds eller den ordregivende enheds beslutningsproces, indhentet fortrolige oplysninger, der kan give denne uretmæssige fordele i forbindelse med udbudsproceduren, eller uagtsomt givet vildledende oplysninger, der kan have væsentlig indflydelse på beslutninger vedrørende udelukkelse, udvælgelse eller tildeling? Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: Er den økonomiske aktør opmærksom på en interessekonflikt, jf. national ret, den relevante meddelelse eller udbudsdokumenterne, som følge af sin deltagelse i udbudsproceduren?

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Har den økonomiske aktør eller en virksomhed, der er knyttet til den økonomiske aktør, rådgivet den ordregivende myndighed eller den ordregivende enhed eller på anden måde været involveret i forberedelsen af udbudsproceduren?

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Jf. udbudslovens § 135, stk. 3 (ordregiveren skal udelukke en ansøger eller en tilbudsgiver, der har ubetalt forfalden gæld på 100.000 kr. eller derover til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til dansk lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret.).

Breaching obligation relating to payment of taxes: Jf. udbudslovens § 135, stk. 3 (ordregiveren skal udelukke en ansøger eller en tilbudsgiver, der har ubetalt forfalden gæld på 100.000 kr. eller derover til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til dansk lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret.).

Business activities are suspended: Er den økonomiske aktørs erhvervsvirksomhed blevet indstillet?

Bankruptcy: Er den økonomiske aktør gået konkurs?

Arrangement with creditors: Er den økonomiske aktør under tvangsakkord uden for konkurs?

Insolvency: Er den økonomiske aktør under insolvens- eller likvidationsbehandling?

Assets being administered by liquidator: Administreres den økonomiske aktørs aktiver af en kurator eller af retten?

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Er den økonomiske aktør i en situation, som svarer til konkurs i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national ret?

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Title: Indkøb af AI Mammografiløsning til Region Syddanmark og Region Midtjylland - Genudbud

Description: Udbuddet vedrører indkøb af en AI Mammografiløsning til henholdsvis Region Syddanmark og Region Midtjylland. Der er tale om et IT-system. For så vidt angår Region Midtjylland, er der alene tale om en option. Region Midtjylland kan således vælge eller undlade at udnytte optionen på indkøb af en AI Mammografiløsning. Som følge af et øget befolkningstal og stigende gennemsnitlig alder i befolkningen ses en stigning i forekomsten af brystkræft i Danmark. Der forventes en stigning fra ca. 4.800 i 2024 til ca. 5310 tilfælde af brystkræft i 2028. Tidlig opsporing med brystkræftscreening og behandling efter bedste praksis anses som afgørende elementer for at reducere brystkræftrelateret dødelighed og sygelighed hos kvinder. Screeningsprogrammet for brystkræft i Region Syddanmark foretager årligt ca. 70.000 screeninger. Derudover gennemføres der årligt ca. 17.000 kliniske mammografiundersøgelser. Det forventes, at ca. 10% af de kliniske mammografiundersøgelser udføres som tomosyntese. For Region Midtjyllands vedkommende bliver der årligt foretaget ca. 65.000 screeninger og ca. 15.000 kliniske

mammografiundersøgelser. Hver screeningsundersøgelse består af 4 røntgenbilleder, 2 standardprojektioner pr. bryst. I tilfælde af tidligere brystkræft og brystbevarende operation suppleres med en 3. projektion. I dag bliver hver enkelt røntgenbillede gransket af to uafhængige mammaradiologer. Hvis der er uenighed, gennemgås billederne ved en 3. granskning. Der opleves generelt en stigende efterspørgsel på mammadiagnostik. Bl.a. henvises et stigende antal patienter til udredning i pakkeforløb for brystkræft som følge af en øgning i screeningspopulationen samt nye udrednings- og behandlingsmuligheder. Samtidig med det stigende behov for mammografiundersøgelser er der en landsdækkende udfordring med mangel på mammaradiologer. Kunstig intelligens (AI) løsninger baseret på deep learning-teknikken har i de senere år vist store fremskridt inden for medicinsk billedanalyse, særligt med hensyn til påvisning af brystkræft på mammografier. Den udbudte AI-løsning skal implementeres på Region Syddanmarks fire sygehusenheder (Odense Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sygehus Sønderjylland og Esbjerg/Grindsted Sygehus), der foretager mammografiundersøgelser. Formålet med anskaffelsen af en AI Mammografiløsning er dermed • at sikre at de nationale krav til brystkræftscreening kan opretholdes fremadrettet, og • at frigøre mammaradiolog-ressourcer til andre opgaver i forbindelse med opsporing af brystkræft. Løsningen skal således kunne aflaste "1. granskeren" i mammografi screeningsprogrammet samt yde beslutningsstøtte i den kliniske mammografi. Såfremt Region Midtjylland måtte udnytte optionen, vil løsningen hos Region Midtjylland skulle installeres på følgende sygehusenheder: Aarhus Universitetshospital, Regionshospitalet Viborg og Regionshospitalet Randers. Udbuddet omfatter overordnet følgende delydelser: • Selve AI-løsningen • Installation, opsætning, drift og kalibrering af systemet • Uddannelse af radiologer, systemforvaltning og driftspersonale • Vedligeholdelse og support af AI-løsningen Som en del af den udbudte Kontrakt udbydes endvidere følgende optioner for Ordregiver: • Mulighed for anvendelse af AI-løsningen i klinisk mammografi • Understøttelse af tomosyntese (3D) i mammografiscreening • Køb af yderligere screeninger jf. Bilag 3 For så vidt angår optioner henvises yderligere til Udkast til Kontrakt, pkt. 8, samt Bilag 2 og 3. Kontrakten, herunder Kravspecifikationen jf. Bilagene 1, 2 og 8, indeholder en uddybende beskrivelse af de udbudte produkter. Overtagelsesprøve i Region Syddanmark forventes godkendt primo juni 2026. Internal identifier: 25/46428

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Services

Main classification (cpv): 72268000 Software supply services

Additional classification (cpv): 48814000 Medical information systems, 72000000 IT services: consulting, software development, Internet and support, 72267100 Maintenance of information technology software, 80533100 Computer training services

Options:

Description of the options: Region Midtjylland deltager i udbuddet med en option på indgåelse af kontrakt om en AI Mammografiløsning inkl. de af udbuddet øvrigt omfattede ydelser og optioner. Region Midtjylland kan ved et skriftlig varsel på minimum 90 dage og maksimalt 120 dage overfor den vindende Tilbudsgiver vælge, om man vil udnytte optionen. Det skriftlige varsel fra Region Midtjylland skal i givet fald senest være afsendt inden 12 måneder efter Region Syddanmark har underskrevet kontrakten. Såfremt Region Midtjylland vælger at udnytte optionen, skal den vindende Tilbudsgiver indgå en separat kontrakt med Region Midtjylland. Kontrakten mellem den enkelte region og Leverandøren er af parterne uopsigelig i en periode på 36 måneder efter overtagelsesdagen. Efter udløb af uopsigelsesperioden kan regionen (gældende for den pågældende region) opsige Kontrakten med et skriftligt varsel på minimum 12 måneder og af Leverandøren med et skriftligt varsel på minimum 24 måneder. Opsigelse skal ske til udløb af en kalendermåned. Som en del af den udbudte Kontrakt

udbydes endvidere følgende optioner for Ordregiver: • Mulighed for anvendelse af AI-løsningen i klinisk mammografi • Understøttelse af tomosyntese (3D) i mammografiscreening • Køb af yderligere screeninger jf. Bilag 3 For så vidt angår optioner henvises yderligere til Udkast til Kontrakt pkt. 8 samt Bilag 2 og 3..

5.1.2. Place of performance

Anywhere

Additional information: Region Syddanmark: Den udbudte AI-løsning skal implementeres på Region Syddanmarks fire sygehusenheder (Odense Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sygehus Sønderjylland og Esbjerg/Grindsted Sygehus), der foretager mammografiundersøgelser.

5.1.2. Place of performance

Anywhere

Additional information: Region Midtjylland: Såfremt Region Midtjylland udnytter optionen, vil AI-løsningen skulle implementeres på følgende sygehusenheder: Aarhus Universitetshospital, Regionshospitalet Viborg og Regionshospitalet Randers.

5.1.3. Estimated duration

Other duration: Unknown

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 20 000 000,00 DKK

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: Vedståelsesfrist: 6 måneder efter tilbudsfristen for det endelige tilbud.

Bemærk dog: Ved tildeling af kontrakt forlænges vedståelsesfristen automatisk for den tilbudsgiver, som får tildelt kontrakt. Den vindende tilbudsgiver skal således vedstå sit endelige tilbud over for Region Midtjylland i hele den periode, hvor regionen har mulighed for at udnytte en option på indgåelse af kontrakt, jf. pkt. udbudsbetingelsernes 13.1. Bevillingsmæssig hjemmel: Tildeling af kontrakt vil kun ske under forudsætning af, at Region Syddanmark opnår bevillingsmæssig hjemmel. Bevillingsmæssig hjemmel forventes at foreligge senest 27. februar 2026. Udelukkelse vedr. skatteforhold mm.: En ordregiver skal i henhold til

udbudslovens § 134 a udelukke en ansøger eller tilbudsgiver fra deltagelse i en udbudsprocedure, hvis ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret i et land, der er optaget på EU-listen over ikkesamarbejdsvillige skattejurisdiktioner og ikke har tiltrådt WTO's Government Procurement Agreement eller øvrige handelsaftaler, der forpligter Danmark til at åbne markedet for offentlige kontrakter for tilbudsgivere etableret i det pågældende land. Særligt vedr. embargo: I forbindelse med dette udbud gælder EU-forordning 2022/1269, art. 1, nr. 15) (med evt. senere ændringer), der bl.a. ændrer EU-forordning 833/2014 med indsættelse af artikel 5 k om forbuddet mod at tildele offentlige kontrakter, der er omfattet af udbudsdirektiverne, til bl.a. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland m.v. Der henvises til EU-forordning 2022/1269 for bestemmelsens nærmere ordlyd og omfang. Ordregiver er berettiget til at kræve dokumentation for tilbudsgiver og evt. underleverandørers etableringssted, ejerforhold og andre oplysninger af relevans for overholdelsen af forbuddet på ethvert tidspunkt i udbudsprocessen. Én samlet kontrakt: De udbudte produkter udbydes på én samlet kontrakt.

Ordregiver har valgt ikke at opdele kontrakten i henhold til udbudslovens § 49, idet det vurderes, at den udbudte opgave og dens forventede værdi gør, at den kan løses af små og mellemstore virksomheder. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: Den udbudte aftale indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30. Udbuddet omfatter følgende ordregivere: Region Syddanmark (der er udbuddets tovholder og dermed hovedansvarlig for udbudsprocessen) og Region Midtjylland. Udbudsmaterialet er godkendt af begge deltagende regioner. Region Syddanmark forestår evalueringsprocessen. Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet ikke blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. I felt BT-52 fremgår det ellers, at dette er tilfældet. Af "tekniske årsager" har ordregiver således været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil dog ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de i udbudsbetingelsernes pkt. 6 angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de i pkt. 6 angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers sammenlignelige referencer. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes dokumenterede forbedringer i kliniske resultater og omfanget af undersøgelser højt (jo større dokumenterede forbedringer og jo flere patientundersøgelser, jo bedre alt andet lige). Dernæst vægtes det positivt, jo flere sammenlignelige referencer, der er angivet. Det tillægges ikke selvstændig vægt, at der er tale om AI-systemer til mammografiundersøgelser. Ovenstående vurderes på baggrund af følgende oplysninger fra Ansøger: Referenceliste som oplyses i ESPD og evt. øvrige relevante oplysninger angivet i forbindelse med ansøgningen. Ansøger bedes i ESPD i givet fald tydeligt henvise til, hvor (dokument og sidenummer) i ansøgningsmaterialet de pågældende informationer befinder sig. Bemærk at der kun kan lægges vægt på referencer, der ikke er ældre end 3 år udregnet fra ansøgningsfristen.

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Financial ratio

Description of selection criterion: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 1.000.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som "endeligt afsluttet", være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.4, vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.5, vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital.

Criterion: References on specified services

Description of selection criterion: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst tre sammenlignelige referencer inden for de seneste tre år udregnet fra datoen for ansøgningsfristen. En reference anses i nærværende sammenhæng som sammenlignelig,

når den vedrører levering og implementering af et AI-baseret billeddiagnostisk system på et privat eller offentligt hospital. Det er ikke et minimumskrav, at systemet er anvendt i forhold til mammografiundersøgelser. Referencerne bedes som minimum indeholde oplysninger om systemets funktionalitet, antal undersøgelser inden for de seneste tre år og implementeringstidspunkt. Derudover bedes Ansøger i ESPD redegøre for de dokumenterede forbedringer i kliniske resultater, der har været som et resultat af det implementerede system hos den pågældende reference. Ordregiver forbeholder sig ret til at kontakte de oplyste referencer med henblik på bekræftelse af de afgivne oplysninger, hvorfor Ansøger i referencelisten i ESPD bedes angive referencevirksomhedens kontaktoplysninger. Såfremt Ansøger er et konsortium, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.4, eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.5, er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer alle de krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav.

The criteria will be used to select the candidates to be invited for the second stage of the procedure

Information about the second stage of a two-stage procedure:

Minimum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 4

Maximum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 4

The procedure will take place in successive stages. At each stage, some participants may be eliminated

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Økonomi

Description: Forstået som den samlede tilbudspris, jf. Bilag 3 til Kontrakten. Den samlede tilbudspris beregnes automatisk i Bilag 3 på baggrund af Tilbudsgivers prisangivelser i bilaget.

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 50

Criterion:

Type: Quality

Name: Kvalitet

Description: "Kvalitet" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der er angivet i Bilag 2 ("Kravspecifikation") til Kontrakten. I Bilag 2 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering. Tilbuddene evalueres for så vidt angår underkriteriet "Kvalitet" særskilt i forhold til en absolut standard, medmindre andet fremgår. Tilbudsgiver skal besvare de pågældende konkurrencekrav i Bilag 2a ("Leverancebeskrivelse").

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 30

Criterion:

Type: Quality

Name: Tidsplan

Description: "Tidsplan" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der er angivet i Bilag 1 ("Tidsplan") til Kontrakten. I Bilag 1 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering. Tilbuddene evalueres for så vidt angår underkriteriet "Tidsplan" særskilt i forhold til en absolut standard, medmindre andet fremgår. Tilbudsgiver skal besvare de pågældende konkurrencekrav i Bilag 1a ("Leverancebeskrivelse").

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 10

Criterion:

Type: Quality

Name: Afprøvning

Description: "Afprøvning" vurderes ud fra de konkurrencekrav, der er angivet i Bilag 8 ("Prøver") til Kontrakten. I Bilag 8 har Ordregiver angivet, hvad der lægges vægt på i forbindelse med denne vurdering. Tilbuddene evalueres for så vidt angår underkriteriet "Afprøvning" særskilt i forhold til en absolut standard, medmindre andet fremgår. Tilbudsgiver skal besvare de pågældende konkurrencekrav i Bilag 8 og Bilag 8c ("Prøveprogram").

Category of award weight criterion: Weight (percentage, exact)

Award criterion number: 10

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Danish

Address of the procurement documents: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=442562&B=

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=442562&B=

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Danish

Electronic catalogue: Required

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Not allowed

Deadline for receipt of requests to participate: 20/11/2025 09:00:00 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, some missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade den økonomiske aktør at korrigere en fejlbehæftet ansøgning henholdsvis et fejlbehæftet tilbud efter ansøgningsfristen henholdsvis tilbudsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af udbudslovens § 159, stk. 5. Dog vil Tilbudsgiver kunne ændre sit tilbud i forhandlingsfasen i overensstemmelse med udbudsbetingelserne. Enhver prækvalificeret Tilbudsgiver, der indleverer tilbud til tiden, vil, medmindre andet fremgår af udbudsbetingelserne, blive inviteret til forhandling, uanset om et tilbud i øvrigt er konditionsmæssigt.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: Leverandøren skal under Kontrakten påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere Udkast til Kontrakt pkt. 34. Den vindende tilbudsgiver vil skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til Udkast til Kontrakt pkt. 14.

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Financial arrangement: Der henvises til Udkast til Kontrakt.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Klagenævnet for Udbud

Information about review deadlines: Følgende klagefrister gælder ved klage til Klagenævnet for Udbud Ved et udbud med prækvalifikation efter udbudsloven, ved forsyningsvirksomhedsdirektivet eller tilbudsloven skal en klage over ikke at være blevet prækvalificeret indgives inden for 20 kalenderdage. Dette er regnet fra dagen efter ordregivers afsendelse af underretning om prækvalifikation. Andre klager over udbud eller beslutninger, f. eks. tildeling af kontrakter, omfattet af udbudslovens afsnit II eller III eller forsyningsvirksomhedsdirektivet skal indgives 45 kalenderdage regnet fra dagen efter ordregiverens offentliggørelse af en bekendtgørelse i EU-Tidende om indgåelse af kontrakt. Hvis klagen handler om overtrædelser af tilbudsloven eller udbudslovens §§ 191 og 192, er klagefristen på 45 kalenderdage regnet fra dagen efter ordregiverens underretning om tildelingsbeslutningen. Klager over indgåelse af rammeaftale efter udbudsloven (afsnit II, III og §§ 191 og 192), forsyningsvirksomhedsdirektivet eller tilbudsloven skal være indgivet til klagenævnet inden 6 måneder regnet fra dagen efter ordregiverens underretning om tildelingsbeslutningen. Klager over indgåelse af en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrence eller et dynamisk indkøbssystem omfattet af udbudslovens afsnit II eller III eller forsyningsvirksomhedsdirektivet skal være indgivet til klagenævnet inden 30 kalenderdage regnet fra dagen efter ordregiverens underretning om tildelingsbeslutningen. Klager over en ordregivers beslutning om at videreføre en kontrakt (udbudslovens § 185, stk. 2) skal indgives til klagenævnet inden 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, at ordregiveren har offentliggjort sin beslutning (udbudslovens § 185, stk. 2, 3. pkt.). Har ordregiveren fulgt proceduren i lov om Klagenævnet for Udbud § 4, skal en klage over, at ordregiveren i strid med udbudsdirektivet eller forsyningsvirksomhedsdirektivet har indgået en kontrakt uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse indgives til klagenævnet inden 30 kalenderdage regnet fra dagen efter ordregiverens offentliggørelse af en bekendtgørelse i EU-Tidende om indgåelse af kontrakt. Samtidig med klagens fremsendelse til Klagenævnet for Udbud skal klageren sende en kopi af klagen med bilag til Ordregiveren, gerne pr. e-mail. Reglerne om klagefrister findes i § 7 i lov om Klagenævnet for Udbud.

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Region Syddanmark

Organisation providing offline access to the procurement documents: Region Syddanmark

Organisation providing more information on the review procedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisation receiving requests to participate: Region Syddanmark

Organisation processing tenders: Region Syddanmark

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Region Syddanmark

Registration number: 29190909

Postal address: Damhaven 12

Town: Vejle
Postcode: 7100
Country subdivision (NUTS): Syddjylland (DK032)
Country: Denmark
Contact point: Arne Skovhaug
Email: arne.skovhaug@rsyd.dk
Telephone: +45 21125756
Internet address: <https://www.regionsyddanmark.dk>
Buyer profile: <https://eu.eu-supply.com/ctm/company/companyinformation/index/181055>

Roles of this organisation:

Buyer
Group leader
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation providing offline access to the procurement documents
Organisation receiving requests to participate
Organisation processing tenders

8.1. ORG-0002

Official name: Klagenævnet for Udbud
Registration number: 37795526
Postal address: Nævnenes Hus, Toldboden 2
Town: Viborg
Postcode: 8800
Country subdivision (NUTS): Østjylland (DK042)
Country: Denmark
Email: kflu@naevneneshus.dk
Telephone: +45 72405708
Internet address: <https://naevneneshus.dk/start-din-klage/klagenaevnet-for-udbud/>

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Registration number: 10294819
Postal address: Carl Jacobsens Vej 35
Town: Valby
Postcode: 2500
Country subdivision (NUTS): Byen København (DK011)
Country: Denmark
Email: kfst@kfst.dk
Telephone: +45 41715000
Internet address: <https://www.kfst.dk/>

Roles of this organisation:

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0004

Official name: Region Midtjylland
Registration number: 29190925
Postal address: Skottenborg 26
Town: Viborg
Postcode: 8800

Country subdivision (NUTS): Østjylland (DK042)

Country: Denmark

Contact point: Arne Skovhaug

Email: arne.skovhaug@rsyd.dk

Telephone: +45 21125756

Internet address: <https://www.rm.dk/>

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0005

Official name: Merzell Holding ASA

Registration number: 980921565

Postal address: Askekroken 11

Town: Oslo

Postcode: 0277

Country subdivision (NUTS): Oslo (NO081)

Country: Norway

Contact point: eSender

Email: publication@merzell.com

Telephone: +47 21018800

Fax: +47 21018801

Internet address: <http://merzell.com/>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: a5fcd4ed-bb2b-4a6e-a9f9-d616ade32f7c - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 20/10/2025 12:34:44 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Notice dispatch date (eSender): 20/10/2025 16:00:38 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Languages in which this notice is officially available: Danish

Notice publication number: 697404-2025

OJ S issue number: 203/2025

Publication date: 22/10/2025