

Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH

Leistungsbeschreibung

Portal zur Freigabe medizinischer Bilddaten

Sichere und flexible Freigabe radiologischer Untersuchungen per Link/QR-Code für Patient*innen
und Zuweiser*innen

Inhaltsverzeichnis

1.1	Einleitung	3
1.2	Das Unternehmen Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH	3
1.3	Vorhaben & Zielsetzung	3
2	Hintergrund und Voraussetzungen	4
2.1	Gegenwärtige Situation	4
2.2	Zukünftiger Prozess	4
2.3	Gegenstand der Ausschreibung	5
3	Leistungsinhalte.....	6
3.1	Zeitplanung	6
3.1.1	Ausbaustufe 1: Untersuchungsbasierte Freigabe (PACS).....	6
3.1.2	Ausbaustufe 2: Fallbasierte Freigabe (KIS/RIS)	6
3.1.3	Grober Projektablauf mit Zeitplanung	6
3.2	Anforderungen an das Projektmanagement und Vorgehen im Rollout	7
3.3	Leistungsinhalte	Fehler! Textmarke nicht definiert.
3.4	Rechtliche Anforderungen / Compliance	7
3.4.1	Datenschutzrechtliche Verpflichtungen.....	7
4	Integration in die vorhandene IT - Landschaft.....	7
4.1	Vivantes IT-Infrastruktur als Rahmenbedingungen	8
4.2	Servervirtualisierung	8
4.3	Server-Betriebssystem.....	8
4.4	Antivirus	8
4.5	Monitoring	8
4.6	Datenbankmanagementsystem.....	9
4.7	Fernwartungszugriff	9
4.8	Mobile Endgeräte	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5	Klinische IT-Systeme.....	9
6	Datenschutz und Verträge.....	9
6.1	Datenschutz	10
6.2	Service-Verträge.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7	Angebotsabgabe.....	10

1.1 Einleitung

1.2 Das Unternehmen Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH

Die Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH (nachfolgend „Vivantes“ oder „Auftraggeber“ bzw. „AG“) ist der größte kommunale Krankenhauskonzern Deutschlands, alleiniger Gesellschafter ist das Land Berlin.

Vivantes versorgt mit jährlich ca. 300.000 ambulanten und ca. 200.000 stationären Fällen ca. 30 Prozent aller Krankenhauspatient*innen in Berlin. In über 100 Kliniken, medizinischen Instituten und acht spezialisierten medizinischen Zentren in acht Krankenhäusern wird die stationäre und ambulante Behandlung der Patient*innen erbracht. Nicht nur die Krankenhausstandorte, sondern auch der zentrale Verwaltungsbereich sind der Vivantes GmbH (Muttergesellschaft) zugeordnet. In seinen über das gesamte Stadtgebiet verteilten Standorten betreibt Vivantes u.a. folgende Tochtergesellschaften: das Forum für Senioren GmbH mit zwölf Pflegeheimen und zwei Seniorenwohnhäusern, die Geriatrie-Klinik (Ida-Wolff-Krankenhaus), eine ambulante Rehabilitation, ein Hospiz, die MVZ-GmbH mit 13 medizinischen Versorgungszentren, eine ambulante Krankenpflege und die Therapeutische Dienste GmbH. Zudem gibt es noch die dienstleistungserbringenden Tochtergesellschaften für Catering, Reinigung und Serviceleistungen.

Die Führung des Projekts erfolgt über das Ressort IT und Digitalisierung.

Weitere aktuelle Angaben zu Aufgaben, Leistungen und der Organisation von Vivantes können der Website von Vivantes unter www.vivantes.de entnommen werden.

1.3 Vorhaben & Zielsetzung

Ziel ist die Implementierung und Integration eines Bilddatenfreigabeportals zur sicheren und zeitlich begrenzten Bereitstellung medizinischer Bilddaten für Patientinnen und Zuweiserinnen. Die Freigabe muss direkt aus den bestehenden klinischen Systemen, insbesondere dem Picture Archiving and Communication System (PACS) sowie dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Radiologieinformationssystem (RIS), erfolgen können und ein Freigabedokument mit Link und QR-Code erzeugen. Das Portal muss sowohl die untersuchungsbasierte Freigabe aus dem PACS als auch die fallbasierte Freigabe aus dem KIS/RIS unterstützen. Der Zugriff auf die freigegebenen Bilddaten muss über eine intuitive webbasierte Benutzeroberfläche mit integriertem DICOM-Viewer und intuitiver Download-Option erfolgen können. Eine redundante Datenhaltung muss auf das notwendige Minimum reduziert werden; das Portal muss primär auf die im Bildarchiv gespeicherten Daten referenzieren. Die temporäre

Zwischenspeicherung der für die Freigabe bereitgestellten Bilddaten muss innerhalb des Kliniknetzwerks erfolgen. Ein vollständiges Deployment des Portals innerhalb des Kliniknetzwerks wird bevorzugt.

2 Hintergrund und Voraussetzungen

2.1 Gegenwärtige Situation

Die Ausschreibung dient dem Ersatz und einer gleichzeitigen Funktionserweiterung eines Bilddatenfreigabeportals. Das bestehende Portal erlaubt die untersuchungsbezogene Bilddatenfreigabe aus dem PACS heraus. Die Funktionserweiterung zielt insbesondere auf die Integration in das KIS/RIS ab. Ziel ist es eine flexiblere Nutzung durch unterschiedliche Nutzergruppen und zu unterschiedlichen Zeitpunkten für die Bilddatenfreigabe zu erreichen.

2.2 Zukünftiger Prozess

Übergeordnetes Ziel des Vorhabens ist die Implementierung und Integration eines neuen Bilddatenfreigabeportals zur sicheren und zeitlich begrenzten Bereitstellung medizinischer Bilddaten für Patient*innen und Zuweiser*innen.

Die Freigabe der Bilddaten muss direkt aus bestehenden klinischen Systemen wie PACS und KIS/RIS heraus erzeugt werden können. Hierbei ist automatisiert ein Freigabedokument mit Link und QR-Code zu generieren.

Die Freigabe muss durch unterschiedliche Nutzergruppen kontextbezogen und flexibel erfolgen können. Dabei ist sowohl eine untersuchungsbezogene Freigabe aus dem PACS als auch eine fallbezogene Freigabe aus dem KIS/RIS zu unterstützen.

Erstellte Freigabedokumente mit Link und QR-Code müssen aus dem PACS heraus automatisiert gedruckt werden können. Alternativ muss eine Archivierung der Freigabedokumente aus dem KIS heraus im Dokumentenarchiv sowie optional eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte (ePA) möglich sein.

Der Aufruf und Download der freigegebenen Bilddaten durch Patient*innen und Zuweiser*innen muss über eine intuitive webbasierte Benutzeroberfläche sowie einen integrierten DICOM-Viewer erfolgen können. Dabei steht insbesondere eine einfach nutzbare Download-Funktion im Vordergrund.

Das System soll dazu beitragen, redundante Datenhaltung auf ein absolut notwendiges Minimum zu reduzieren und primär auf die im Bildarchiv gespeicherten Daten zu referenzieren. Die temporäre Zwischenspeicherung der für die Freigabe bereitgestellten Bilddaten muss innerhalb des Kliniknetzwerks erfolgen. Darüber hinaus wird ein vollständiges Deployment des Bilddatenfreigabeportals innerhalb des Kliniknetzwerks als bevorzugte Zielarchitektur angesehen.

Besonderer Wert wird auf eine einfache Administration sowie auf eine flexible Konfiguration von Freigabezeiträumen und Freigabedokumenten gelegt.

Darüber hinaus müssen Funktionen zur Überwachung der Systemnutzung (Monitoring) sowie zur Erstellung von Statistiken und Auswertungen, beispielsweise zur Anzahl freigegebener Untersuchungen, vorhanden sein.

2.3 Gegenstand der Ausschreibung

Leistungsgegenständlich ist die Software für ein Bilddatenfreigabeportal zur Erstellung von Freigabedokumenten mit Link und QR-Code für medizinische Bilddaten für den Aufruf und Download durch Patient*innen und Zuweiser*innen einschließlich der notwendigen Implementierungs- und Integrationsdienstleistungen sowie der Softwarepflege und des Supports.

Das Bilddatenfreigabeportal soll mit einer Enterprise-Lizenzierung betrieben werden. Die Anzahl der Bildfreigaben darf dabei nicht durch Lizenzmodelle beschränkt sein.

Abnahmefähige Leistungen müssen von Vivantes abgenommen werden, bevor sie als erbracht gelten. Die Leistungserbringung umfasst insbesondere:

- Installation und Konfiguration des Bilddatenfreigabeportals
- Integration mit DeepUnity PACS für untersuchungsbasierte Erstellung von Freigaben
- Herstellung der Betriebsbereitschaft des Systems sowie Unterstützung des Echtbetriebsbeginns an einem Pilotstandort bzw. in einer Pilotabteilung für die untersuchungsbasierte Erstellung von Freigaben
- Unterstützung bei der Konfiguration der Freigabedokumente mit Link und QR-Code für unterschiedliche Standorte und Fachabteilungen für weiteren Roll-out nach Beendigung Pilotphase 1
- Integration/Schnittstellen in Orbis KIS/RIS für fallbasierte Erstellung von Freigaben
- Herstellung der Betriebsbereitschaft des Systems sowie Unterstützung des Echtbetriebsbeginns an einem Pilotstandort bzw. in einer Pilotabteilung für die fallbasierte Erstellung von Freigaben
- Unterstützung bei der Konfiguration der Workflows für die fallbasierte Erstellung von Freigaben für weitere Standorte und Abteilungen für den weiteren Roll-out
- IT-Administratorenschulung
- Bereitstellung technischer Produktdokumentation sowie aussagekräftiger Benutzeranleitungen

Aktuell wird von ca. 600.000 bildgebenden Untersuchungen pro Jahr ausgegangen, die potenziell für eine Weitergabe in Frage kommen. Nicht alle bildgebenden Untersuchungen von Patient*innen sind für eine Weitergabe relevant, da sie der internen Interventions- und OP-Dokumentation dienen und keinen primären diagnostischen Kontext haben (z. B. intraoperative C-Bogen-Bilder, Fluoroskopie-Dokumentationen, Navigationsbilder etc.).

Die Weitergabe medizinischer Bilddaten an Patient*innen und Zuweiser*innen über ein Freigabedokument mit Link und QR-Code soll zukünftig der primäre Weg der Bilddatenbereitstellung sein. Ziel ist es zudem, wann immer möglich, auf das Ausdrucken des Freigabedokuments zu verzichten und die Bereitstellung stattdessen digital abzubilden, z.B. über die ePA oder die Vivantes Patienten-App.

3 Leistungsinhalte

3.1 Zeitplanung

Ziel des Projekts ist die flächendeckende Einführung des Bilddatenfreigabeportals an allen Klinikstandorten und allen relevanten Fachabteilungen. Die Umsetzung erfolgt in zwei aufeinanderfolgenden Ausbaustufen.

3.1.1 Ausbaustufe 1: Untersuchungsbasierte Freigabe (PACS)

Die Herstellung der grundlegenden Betriebsbereitschaft ist für **Januar 2027** vorgesehen. Anschließend beginnt eine vierwöchige Pilotphase an einem Pilotstandort. Nach erfolgreichem Abschluss der Pilotphase erfolgt innerhalb von etwa zwei Monaten der Roll-out der untersuchungsbasierten Freigabefunktion aus dem PACS auf alle weiteren Klinikstandorte.

3.1.2 Ausbaustufe 2: Fallbasierte Freigabe (KIS/RIS)

Im zweiten Projektabschnitt wird die fallbasierte Freigabe aus dem KIS/RIS umgesetzt. Aufgrund der erforderlichen Systemintegration wird in dieser Phase ein höherer Aufwand für Integration, Konfiguration, Abstimmung, Dokumentation und Schulung erwartet. Die Einführung beginnt mit einer vier- bis sechswöchigen Pilotphase an einem Pilotstandort. Nach erfolgreicher Erprobung erfolgt der flächendeckende Roll-out auf alle Klinikstandorte und Fachabteilungen.

3.1.3 Grober Projektablauf mit Zeitplanung

Projektabschnitt	Grober Zeitraum
Installation und Konfiguration des Bilddatenfreigabeportals	Januar 2027
Implementierung untersuchungsbasierter Freigabe (PACS)	Januar 2027
Pilotphase der untersuchungsbasierter Freigabe (PACS)	Februar 2027 (4 Wochen)
Flächendeckender Roll-out der untersuchungsbasierter Freigabe (PACS)	März–April 2027 (ca. 2 Monate)
Implementierung der fallbasierter Freigabe (KIS/RIS)	April–Mai 2027
Pilotphase der fallbasierter Freigabe (KIS/RIS)	Mai–Juni 2027 (4–6 Wochen)
Flächendeckender Roll-out der KIS/RIS-Freigabe	Juni–August 2027 (ca. 2 Monate)
Projektabschluss	August 2027

3.2 Anforderungen an das Projektmanagement und Vorgehen im Rollout

Alle am Projekt beteiligten Ressourcen des Auftragnehmers sind in der Lage, die Leistungen / Aufgaben / Projekte ausnahmslos in deutscher Sprache zu erbringen. Während der gesamten Zeit ist die Projektsprache Deutsch, entweder als Muttersprachler*in oder Deutsch als Fremdsprache mit mindestens Level C1 gemäß europäischem Referenzrahmen.

3.3 Anforderungskatalog & System- und Integrationskonzept

Die detaillierten Beschreibungen der Anforderungen an die Software sind im **Anforderungskatalog** aufgeführt.

Es ist zudem ein **System- und Integrationskonzept** für das angebotene Portal vorzulegen. Dieses umfasst die Darstellung der grundlegenden Systemarchitektur, der wesentlichen Systemkomponenten und der technischen Integration in die Systemlandschaft des Auftraggebers. Insbesondere sind die Anbindung an das PACS und KIS/RIS sowie die Kommunikation und der Datenaustausch zwischen den beteiligten Systemen zu beschreiben. Die Anforderungen an Inhalt und Umfang des Konzepts werden im Rahmen der Bewertungskriterien näher spezifiziert.

3.4 Rechtliche Anforderungen / Compliance

Veränderungen der Anforderungen durch veränderte Regelungen oder gesetzliche Vorgaben müssen im Rahmen der Softwarepflege fristgerecht geliefert werden.

3.4.1 Datenschutzrechtliche Verpflichtungen

Die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen der Vertragsparteien sind im „Vertrag zur Auftragsverarbeitung“ konkretisiert.

Dieser Vertrag inklusive der Anlagen 3.1 Fernwartungsvereinbarung ist vom Bieter auszufüllen und zu unterschreiben. Er bildet die Anlage 3 zum Hauptvertrag.

4 Integration in die vorhandene IT - Landschaft

Die genauen Anforderungen an die Integration des ausgeschriebenen Bilddatenfreigabeportals sind detailliert im **Anforderungskatalog** definiert. Diese sind bei der Erstellung des Angebotes und Beschreibung der Systemarchitektur zu berücksichtigen.

Die Vorgaben der IT-Infrastruktur und die Erfüllung der anderen dargestellten Vivantes-Anforderungen an neue IT-Anwendungssysteme gemäß Anforderungskatalog sind zwingend einzuhalten. Jede Abweichung von diesen Vorgaben muss vor der Vergabe bekannt gemacht und begründet werden. Eine nachträgliche Abweichung kann zum Widerruf einer Vergabeentscheidung führen. Soweit Inkompatibilitäten der neu einzusetzenden Softwareprodukte mit weiteren, auch hier nicht genannten Softwareprodukten bekannt sind, sind diese anzugeben.

4.1 Vivantes IT-Infrastruktur als Rahmenbedingungen

Die folgenden Rahmenbedingungen sind zwingend zu für den Einsatz von serverbasierten Komponenten und Software (z.B. zentrale Gerätemanagement-Plattform, zentrale Kommunikationsplattform, Plattform zur Geräteauslastung, Apps) zu berücksichtigen.

Notwendige Abweichungen von den IT-Standards werden nur zugelassen, wenn diese im Sinne der Weiterentwicklung der Vivantes IT-Infrastruktur sind und die Abweichungen notwendige Voraussetzungen für die Implementierung von Weiterentwicklungen des angebotenen Produktes sind.

4.2 Servervirtualisierung

Ein großer Teil der von Vivantes betriebenen Server ist in einem zentralen Rechenzentrum virtualisiert. Für die Bereitstellung der virtuellen Umgebung wird aktuell VMware vSphere auf aktuell HP-Serverhardware eingesetzt. Die Virtualisierung der Server wird auch für neue Systeme und Anwendungen verwendet.

4.3 Server-Betriebssystem

Mindestvoraussetzung eines Server-Betriebssystems ist Windows Server 2025, diese werden in die Vivantes Domäne integriert.

In Ausnahmefällen können Linux-Betriebssysteme eingesetzt werden, hier müssen gesonderte Betriebsdienstleistungen vereinbart werden.

4.4 Antivirus

Serverbasierte Applikationen müssen mit der von Vivantes genutzten Antivirus-Software (derzeit Trend Micro) einwandfrei laufen. Der Trend Micro-Client wird auf jedem Server durch Vivantes installiert und administriert.

4.5 Monitoring

Serverbasierte Applikationen müssen mit dem von Vivantes genutzten Monitoringsystem PRTG einwandfrei laufen und kompatibel sein.

4.6 Datenbankmanagementsystem

Bei Windows Serverbetriebssysteme kommt ausschließlich MS-SQL Server 2022 oder höher zum Einsatz. Alternativ gerne auch SQL-Express.

Bei Linux Serverbetriebssystemen wird auch die Datenbank vom Anbieter installiert, administriert und gewartet.

4.7 Fernwartungszugriff

Der administrative Zugriff auf Server und Geräte im Vivantes Netzwerk erfolgt entweder über einen von Vivantes vorgegebenen VPN-Client (Client-Gateway-Verbindung) oder eine Gateway-Gateway-Verbindung. Für weitere Informationen mit technischen und organisatorischen Angaben wird auf Anlage 3 zum Vertrag zur Auftragsverarbeitung: Fernwartung von Systemen der Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH verwiesen. Der Bieter stellt sicher, dass gemäß den angegebenen Informationen der Fernwartungszugriff erfolgen kann und stellt seinerseits alle notwendigen Informationen für die Einrichtung des Fernwartungszugangs mit Vertragsabschluss zur Verfügung.

5 Klinische IT-Systeme

Vivantes nutzt als Krankenhausinformationssystem (KIS) und Radiologieinformationssystem (RIS) das Produkt Orbis der Firma Dedalus.

Dies wird im Rahmen einer zentralen Installation für den Vivantes Konzern betrieben. Zur Integration steht ein zentraler Kommunikationsserver zur Verfügung. Das zentrale Dokumentenarchiv bei Vivantes wird durch das PEGASOS System der Firma NEXUS realisiert.

Als PACS wird an allen Vivantes Klinik-Standorten das DeepUnity der Firma Dedalus eingesetzt. Jeder Vivantes Klinik-Standort verfügt über eine standortbezogene lokale PACS-Instanz mit temporärem Vorhaltezeitraum. Alle lokalen PACS-Instanzen sind an das zentrale Vivantes PACS (Bildarchiv) angebunden und sind primär für die Anbindung der bildgebenden Modalitäten relevant. Aktuell werden alle DeepUnity-Benutzer auf eine zentrale Benutzerverwaltung migriert, die den Benutzerzugriff auf das zentrale PACS steuert.

6 Datenschutz und Verträge

6.1 Datenschutz

Der unberechtigte Zugriff auf die Daten muss ausgeschlossen sein. Die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen der DS-GVO, des Bundes und des Landes Berlin einschließlich des Landeskrankenhausgesetzes sind zu erfüllen. Zu diesem Zweck ist vom AN ein entsprechendes Informationssicherheits- und Datenschutzkonzept bei Angebotsabgabe anzufügen, welches einen rechtskonformen und sicheren Betrieb der Plattformlösung sicherstellt. Gesetzliche Änderungen müssen im Rahmen der Software-Wartung in das Produkt einfließen. Der Vertraulichkeits- und Schutzbedarf der Daten und Dokumente muss berücksichtigt und adäquat umgesetzt werden. Für Support und Wartung bzw. die Hosting-Leistungen muss der Auftragsdatenverarbeitungsvertrag (AVV) der Vivantes GmbH nach §28 DS-GVO inklusive Anlage unterschrieben werden.

Darüber hinaus wird die erforderliche Zuarbeit für die Erstellung oder Anpassung von Unterlagen für Prüfungen durch den Vivantes Datenschutz und Informationssicherheit sowie für den Mitbestimmungsprozess zugesichert.

6.2 Systemvertrag

Als Vertragsgrundlage kommt der beigegefügte, vorausgefüllte EVB-IT Systemvertrag zur Anwendung. Dieser regelt die Lieferung, Installation, Konfiguration und Einführung des neuen Portals anhand von definierten Meilensteinen und Abnahmekriterien. Zudem regelt er laufende Pflege-, Support- und Serviceleistungen nach Übergang in den Regelbetrieb des Systems. Es ist eine Mindestvertragslaufzeit von 3 Jahren vorgesehen.

7 Angebotsabgabe

Es wird ein Angebot zur Erbringung der Leistung entsprechend der formulierten Zielsetzung und unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen des Unternehmens Vivantes erwartet.