

Zum Verbleib beim Bieter bestimmt! Nicht mit dem Angebot einzureichen!

Anlage IT-Architektur

IT-technische Rahmenbedingungen, Schnittstellen, Netzwerk und Leistungsübergabepunkte

1. Gegenstand und Ziel dieser Anlage

Diese Anlage beschreibt die verbindlichen IT-technischen Rahmenbedingungen für die elektronische Einbindung des Bieters in die IT-Systemlandschaft des Auftraggebers. Sie regelt insbesondere:

- die eingesetzten IT-Systeme und Produkte,
- die Schnittstellen und Datenformate,
- die Netzwerk- und VPN-Anbindung,
- die Leistungsübergabepunkte und Verantwortungsgrenzen,
- sowie Anforderungen an Betrieb, Ausfall und Wiederanlauf.

Die in dieser Anlage beschriebenen Regelungen sind abschließend.

Im Hauptvertrag wird auf detaillierte IT-Beschreibungen verzichtet und ausschließlich auf diese Anlage verwiesen.

2. Bestehende Systemlandschaft (Ist-Stand)

Die IT-Systemlandschaft des Auftraggebers ist produktiv etabliert und besteht aus konkret benannten Systemen.

Diese Systeme sind bei der Leistungserbringung zwingend zu berücksichtigen.

Eingesetzte Systeme sind insbesondere:

- System zur digitalen Anforderung: ixserv (Dedalus)
- Krankenhausinformationssystem (KIS): medico (CGM)
- Patientendatenmanagementsystem (PDMS): ICM (Dräger)
- Laborinformationssystem (LIS): Opus::L (Dedalus)
- Hygiene-/Surveillance-System: MetalPSS (CGM/KMS)

Die Systeme werden über einen zentralen Kommunikationsserver miteinander verbunden. Eine direkte technische Kopplung des Bieters an eines dieser Systeme findet nicht statt.

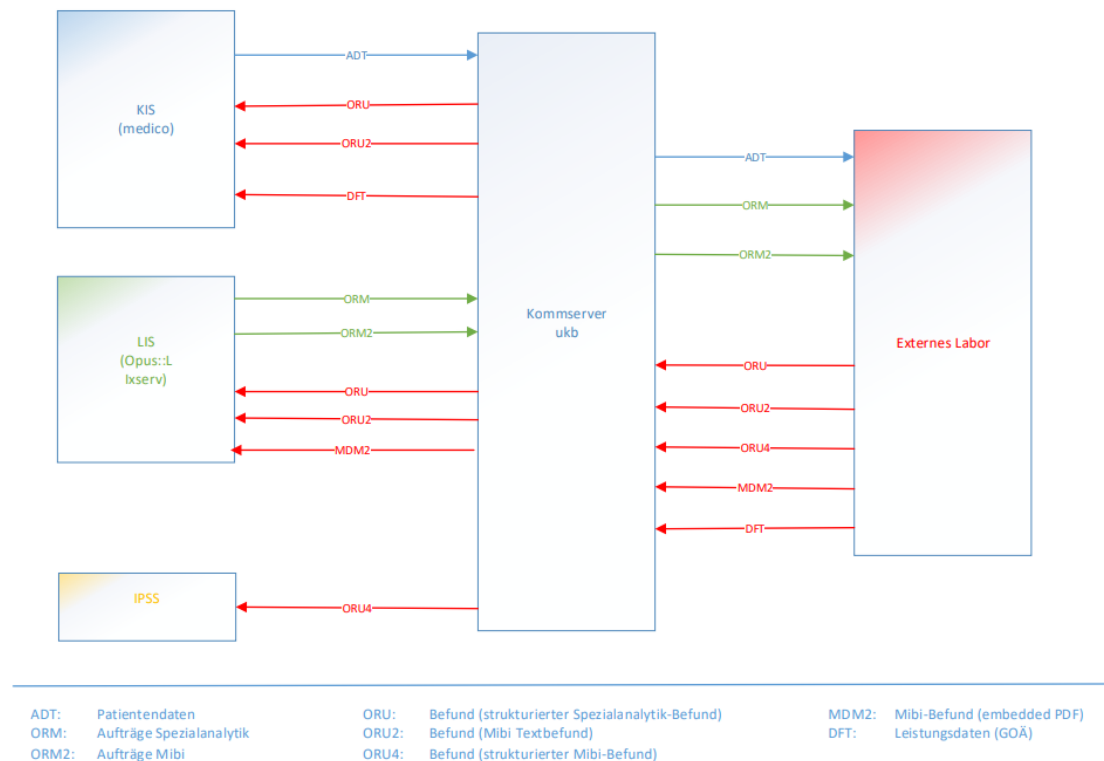
3. Zentrale IT-Architektur und Rolle des Kommunikationsservers

Die IT-technische Einbindung des Bieters erfolgt ausschließlich über einen zentralen Kommunikationsserver des Auftraggebers. Ausnahme sind einzig die in Kapitel 6 beschriebenen internen Laborgräteanbindungen. Der Kommunikationsserver ist:

- zentrale Übergabeinstanz für den Bieter,
- zentrale Routing- und Verteilstelle für alle elektronischen Daten,
- technischer und vertraglicher Leistungsübergabepunkt.

Alle elektronischen Datenübertragungen zwischen Bieter und Auftraggeber erfolgen ausschließlich über diesen Kommunikationsserver. Der Kommunikationsserver übernimmt insbesondere:

- den Empfang und Weiterleitung elektronischer Laboraufträge,
- die Annahme von Befunden, Befunddokumenten und Zusatzdaten,
- die interne Weiterleitung an KIS, LIS, PDMS und weitere Zielsysteme,
- die Sicherstellung einer konsistenten, systemübergreifenden Kommunikation.



4. Netzwerk- und VPN-Anbindung

Die externe Anbindung des Bieters an den Kommunikationsserver erfolgt über eine gesicherte VPN-Verbindung. Diese VPN-Verbindung:

- stellt den alleinigen externen Netzwerkzugang für den Bieter dar,
- endet technisch am Kommunikationsserver,
- dient als Transportweg für sämtliche elektronischen Datenübertragungen
- wird durch IPSec Standard mit moderner Verschlüsselung abgebildet
- der IPSec Tunnel wird vorzugsweise route-based erstellt.

Eine Direktanbindung des Bieters an interne Fachsysteme des Auftraggebers ist ausgeschlossen. Nicht Bestandteil der Leistung sind insbesondere:

- alternative oder parallele externe Anbindungen,
- Direktverbindungen zu KIS, LIS, PDMS oder weiteren Systemen,
- Umgehungen des Kommunikationsservers.

5. Schnittstellen, Nachrichtenarten und Datenformate

Die elektronische Kommunikation erfolgt über **standardisierte HL7-Schnittstellen**, die über den Kommunikationsserver geroutet werden.

5.1 Auftragsübermittlung (HL7-ORM)

Die elektronische Auftragserstellung erfolgt über ixserv (Dedalus). Die Übermittlung der Laboraufträge an den Bieter erfolgt als HL7-ORM-Nachrichten.

Die Aufträge enthalten u. a.:

- Patienten- und Falldaten,
- Untersuchungsanforderungen,
- Material- und Probeninformationen,
- Zeitpunkt der Probenentnahme,
- medizinische Freitextangaben.

Die Parametrierung der Aufträge erfolgt anhand einer Mappingtabelle, die durch den Bieter gepflegt wird. Dabei gilt die Vorgabe, dass keine Änderungen am ixserv des Auftraggebers erforderlich sein sollen.

Im Einsatz befindlich sind 2 getrennte Schnittstellen zur Übertragung von ORM-Nachrichten:

- a. für die Versandanalytik
- b. für die kulturbasierte mikrobiologische Analytik

5.2 Befundübermittlung – strukturierte Ergebnisse (HL7-ORU)

Die Übermittlung strukturierter Untersuchungsergebnisse erfolgt mittels HL7-ORU-Nachrichten. Diese Befunde dienen insbesondere:

- der maschinellen Weiterverarbeitung,
- der strukturierten Anzeige in KIS und LIS,
- der Auswertung und Nachnutzung der Daten.

Für mikrobiologische Untersuchungen sind über einen zusätzlichen HL7-Nachrichtenkanal maschinenlesbare, parametrisierte Daten bereitzustellen. Diese Daten dienen insbesondere der Weiterverarbeitung in MetaIPSS und umfassen u. a.:

- Erreger- und Resistenzdaten,
- strukturierte Untersuchungsergebnisse,
- zeitliche Zuordnungen.

Die Bereitstellung dieser Daten ist verpflichtend ab Vertragsbeginn und erfolgt ebenfalls über den Kommunikationsserver.

Des Weiteren befindet sich eine HL7-ORU-Schnittstelle zur Übermittlung von Textbefunden (zeilenweise in OBX-5) der Mikrobiologie für den Import ins KIS medico im Einsatz.

5.3 Befundübermittlung – Dokumente (HL7-MDM)

Textuelle Befunde und Befundberichte werden als elektronische Dokumente (z. B. PDF) übermittelt.

Die Übermittlung erfolgt über HL7-MDM-Nachrichten mit eingebetteten Dokumenten (Base64-kodiert in OBX-5.5).

HL7-MDM ist ein gleichwertiger und verbindlicher Bestandteil der Befundkommunikation.

Die Dokumente müssen:

- vollständig elektronisch übermittelt werden,
- in den Zielsystemen darstellbar sein,
- Bestandteil der medizinischen Dokumentation sein.

5.4 Leistungs- und Abrechnungsdaten (HL7-DFT)

Leistungs- und Abrechnungsdaten werden elektronisch übermittelt. Hierfür werden HL7-DFT-Nachrichten sowie ggf. ergänzende strukturierte Datensätze verwendet. Inhaltlich wird hier der GOÄ-Katalog genutzt.

5.5 Zeitstempel, Freitexte und Sondermitteilungen

Elektronisch zu übermitteln und darzustellen sind insbesondere:

- Zeitpunkt der Probenabnahme,
- relevante Bearbeitungs- und Befundzeitpunkte,
- Freitextangaben aus der Beauftragung,
- Dokumentation telefonischer oder vorläufiger Befundmitteilungen (inkl. Datum, Uhrzeit und beteiligter Personen).

Diese Informationen müssen **nachvollziehbar, revisionssicher und nicht überschreibend** übermittelt werden.

6. Geräteanbindung und Labor-IT (IT-relevant)

Die Anbindung von Laborgeräten erfolgt bidirektional an das Laborinformationssystem des Auftraggebers.

Die technische Integration der Analysegeräte sowie deren Konfiguration, Parametrierung und Wartung liegen vollständig in der Verantwortung des Bieters bzw. der durch ihn beauftragten Gerätehersteller.

Die IT-Organisation des Auftraggebers übernimmt keine Betriebs- oder Wartungsleistungen für diese Analysegeräte.

6.1 Netzerkennung der Analysegeräte

Die Einbindung der Analysegeräte in die IT-Infrastruktur des Auftraggebers erfolgt ausschließlich über LAN-Anschlüsse des Auftraggebers.

Dabei gilt:

- Der Auftraggeber stellt ausschließlich den physischen Netzwerkanschluss (LAN) bereit.
- Änderungen an der bestehenden Netzwerkarchitektur des Auftraggebers sind nicht vorgesehen.
- Die technische Konfiguration der Gerätekommunikation erfolgt durch den Bieter.
- Die Geräte müssen in der Lage sein, innerhalb der bereitgestellten Netzwerkstruktur des Auftraggebers zu kommunizieren.

Eine produktive Kopplung der Analysegeräte an externe Systeme des Bieters ist nicht vorgesehen.

6.2 Schnittstellenkommunikation mit dem LIS

Die Kommunikation zwischen Analysegeräten und dem LIS erfolgt bidirektional. Die Kommunikation kann erfolgen über:

- TCP/IP-basierte Verbindungen
- serielle Verbindungen (z. B. RS232) über Terminalserver oder Serial-Device-Server
- standardisierte Laborprotokolle (z. B. ASTM oder vergleichbare etablierte Laborstandards)

Bei serieller Kommunikation kann die Einbindung der Geräte über Netzwerkadapter (Serial-Device-Server) erfolgen, welche serielle Geräteschnittstellen in TCP/IP-basierte Netzwerkverbindungen überführen.

Die technische Umsetzung der Geräteschnittstellen, einschließlich Parametrierung, Mapping der Analyseparameter und Konfiguration der Gerätekommunikation, erfolgt durch den Bieter. Der Auftraggeber stellt ausschließlich den Betrieb des LIS sicher.

6.3 Ausschluss externer Middleware-Systeme

Externe Middleware-Systeme mit eigenem Befundarchiv oder eigenständiger Befundlogik sind nicht vorgesehen.

Die primäre Befundverarbeitung und Befundhaltung erfolgt ausschließlich im LIS.

Systeme des Bieters dürfen daher keine eigenständige medizinische Befundlogik oder unabhängige Befundarchive außerhalb der Systeme des Auftraggebers betreiben.

7. Leistungsübergabepunkt und Verantwortungsabgrenzung

Der verbindliche Leistungsübergabepunkt der IT-Leistung ist der Kommunikationsserver des Auftraggebers.

Die IT-Leistung gilt als erbracht, sobald:

- HL7-ORM-, ORU-, MDM- und DFT-Nachrichten
- sowie ggf. ergänzende strukturierte Datensätze
- vollständig, fachlich korrekt und technisch lesbar
- über die VPN-Verbindung
- am Kommunikationsserver bereitgestellt wurden.

Interne Übergänge zu KIS, LIS, PDMS oder weiteren Systemen stellen keine externen Leistungsübergabepunkte dar.

8. IT-Ausfall, Havarie und Wiederanlauf

Bei Ausfall der VPN-Verbindung oder der Schnittstellenverfügbarkeit ist eine elektronische Übermittlung temporär nicht möglich.

In diesen Fällen kommen die im Hauptvertrag beschriebenen Ersatz- und Notfallverfahren zur Anwendung.

Nach Wiederherstellung der IT-Verbindung ist der Bieter verpflichtet, die vollständige elektronische Nachübermittlung aller während des Ausfalls angefallenen Daten vorzunehmen.

Der Leistungsübergabepunkt bleibt auch im Wiederanlauf unverändert der Kommunikationsserver.

Für im Labor des Auftraggebers betriebene Analysegeräte (gemäß Kapitel 6) gilt ergänzend:

Bei Ausfall der Kommunikation zwischen Analysegeräten und dem Laborinformationssystem sind die Messergebnisse durch den Bieter so vorzuhalten, dass nach Wiederherstellung der Verbindung eine vollständige und konsistente Übermittlung an das LIS erfolgen kann.

Die Verantwortung für die Wiederherstellung der Gerätekommunikation sowie die Sicherstellung der Datenkonsistenz liegt beim Bieter.

9. Datenschutz und Datensicherheit (IT-Bezug)

Die elektronische Übermittlung personenbezogener Daten erfolgt unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorgaben. Hierbei ist ebenfalls das Berliner Datenschutzgesetz sowie das

Landeskrankenhausgesetz Berlin (z. B. § 24 Abs. 6, 7 LKG Berlin) Daneben sind die Regelungen und Vorgaben des B3S für die Gesundheitsvorsorge im Krankenhaus sowie die NIS2-Richtlinie zwingend zu berücksichtigen.

Patientenbezogene Daten sind bei Übermittlung und bei der Bereitstellung von Auswertungs- oder Abrechnungsdaten datenschutzkonform zu schützen.

Werden Daten in Dateiformaten (z. B. Excel oder CSV) bereitgestellt, sind geeignete Schutzmaßnahmen, insbesondere Verschlüsselung, anzuwenden. Bei den Medizintechnikgeräten sind die USB-Ports zu sperren.

Hierfür stellt der Bieter dem Auftraggeber ein Datenschutzkonzept zur Verfügung, aus dem die Datenflüsse sowie folgender Punkte hervorgeht:

- Protokollierung und Auswertungsmöglichkeit
- Prozess der unwiederbringlichen Löschung und Sperrung von Daten
- Prozess der Archivierung (inkl. Archivierungsfunktion)
- Prozess Authentifizierungsverfahren
- Datensicherheitsfunktionen (Auto-logout, etc.)
- Ggf. Implementierung einer Single-Sign-On-Lösung
- Automatische Abmeldung von Benutzer*innen nach festem Zeitintervall
- Festlegung einer Gültigkeitsdauer von Benutzer*innenaccounts, -rechten und zugewiesenen –rollen
- Verschlüsselte Übertragung von Zugangsdaten (z. B. Benutzer*innenname / Passwort) nach dem Stand der Technik
- Sicherung des Übertragungsweges von Daten durch Verschlüsselungsverfahren nach dem Stand der Technik
- Dokumentation und Einordnung des Systems im Rahmen der KI-VO (falls anwendbar)

Der Auftragnehmer sichert zu, dass bei Ankauf, Verkauf oder Rücknahme, Reparatur des Gerätes die durch das BG Klinikum Unfallkrankenhaus Berlin gGmbH oder anderer beauftragter Personen gespeicherten Personen und Leistungsdaten durch Ausbau der Datenträger im Hause verbleiben und der Medizintechnik oder der Leitung Labor übergeben werden. Über die Übergabe ist ein Protokoll zu fertigen und dem Gerätebuch beizufügen oder dem Bereich Datenschutz zur Verfügung zu stellen. Ersatzweise kann die Datenlöschung nach einschlägigen Verfahren, jedoch mindestens nach DoD-5220.22-M (ECE) 7 Fach oder höher überschrieben und die ordnungsgemäße Löschung per Protokoll bestätigt werden. Das Protokoll ist dem Gerätebuch beizufügen oder dem Bereich Datenschutz zur Verfügung zu stellen.

10. Verweislogik im Hauptvertrag

Die in dieser Anlage beschriebenen IT-technischen Rahmenbedingungen sind verbindlicher Bestandteil der Leistung.

Der Hauptvertrag verweist ausschließlich auf diese Anlage, z. B.:

- „gemäß 13_Anlage IT-Architektur“
- „Leistungsübergabepunkt gemäß 13_Anlage IT-Architektur“
- „Netzwerk- und VPN-Anbindung gemäß 13_Anlage IT-Architektur“