UNIKLINIK RWTH AACHEN

Leistungsbeschreibung

Titel: Entwicklung, Bereitstellung und Weiterentwicklung interoperabler Softwarekomponenten und standardisierter Datenaustausch

Verfahrensnummer: 2026-0520-CL

Inhaltsverzeichnis

1. Präambel 3
2. Anwendbare Rechtsvorschriften 3
3. Geplanter Verfahrensablauf 3
4. Ablauf des Vergabeverfahrens 4
5. Nebenangebote 4
6. Kommunikation 5
7. Leistungsanforderungen/-kriterien und Zuschlagskriterien 5
8. Prüfung und Wertung der Angebote 6
9. Zuschlag 6
10. Bindefrist 7
11. Rügen und Nachprüfverfahren 7
12. Sonstiges 8
13. Technische Vertragsbedingungen 9
14. Zusätzliche Hinweise/Bedingungen 10
15. Leistungsbeschreibung 10
15.1 Gegenstand der Leistung 10
15.1.1 Bestätigung der Mindestanforderungen 11
15.2 Leistungsumfang und Arbeitspakete 12
15.3 Fachliche und technische Anforderungen 14
15.4 Ergebnisse und Meilensteine 15
15.5 Projektlaufzeit und Leistungserbringung 15
15.6 Veröffentlichungen und Nutzungsrechte 15
15.7 Projektsteuerung, Berichtswesen und Erfolgskriterien 16
15.8 Vergütung und Zahlungsmodalitäten 16

1. Präambel

Die Uniklinik RWTH Aachen (Universitätsklinikum Aachen (AöR)) ist das Universitätsklinikum der RWTH Aachen. Es befindet sich in einem der größten Krankenhausgebäude Europas im Westen Aachens im Stadtteil Laurensberg, in unmittelbarer Nachbarschaft zu Vaals in den Niederlanden.

Die Uniklinik RWTH Aachen verbindet als Supramaximalversorger patientenorientierte Medizin und Pflege, Lehre sowie Forschung auf internationalem Niveau. Mit 37 Fachkliniken, 35 Instituten und sechs fachübergreifenden Einheiten deckt die Uniklinik das gesamte medizinische Spektrum ab. Hervorragend qualifizierte Teams aus Ärzten, Pflegern und Wissenschaftlern setzen sich kompetent für die Gesundheit der Patienten ein. Die Bündelung von Krankenversorgung, Forschung und Lehre in einem Zentralgebäude bietet beste Voraussetzungen für einen intensiven interdisziplinären Austausch und eine enge klinische und wissenschaftliche Vernetzung. Rund 9.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sorgen für patientenorientierte Medizin und eine Pflege nach anerkannten Qualitätsstandards. Rund 2.500 Studentinnen und Studenten der Humanmedizin und der Zahnmedizin sowie 450 Absolventinnen und Absolventen der paramedizinischen Schulen werden hier ausgebildet. Die Uniklinik versorgt mit 1.400 Betten rund 50.000 stationäre und 200.000 ambulante Fälle im Jahr.

(Quelle: Uniklinik RWTH Aachen – 01.01.2025 Zahlen, Daten, Fakten - Fact_Sheet_2025.pdf, Fact Sheet)

In diesem Vergabeverfahren schreibt das Universitätsklinikum Aachen AöR im offenen Verfahren gemäß § 15 VgV die Forschungs- und Entwicklungsleistungen zur Entwicklung, Bereitstellung und Weiterentwicklung interoperabler Softwarekomponenten und standardisierter Datenaustauschverfahren für medizinische Bild- und Gesundheitsdaten aus. Verhandlungen über Angebote oder Preise finden nicht statt.

Die Bieter werden aufgefordert sämtliche Vergabeunterlagen zu sichten und unverzüglich auf Vollständigkeit zu prüfen. Falls die Unterlagen nicht vollständig oder unverständlich sein sollten, so bitten wir um unverzügliche Mitteilung an die unter Kapitel 6 genannte Nachrichtenfunktion.

2. Anwendbare Rechtsvorschriften

Die Vergabestelle verfährt bei dieser Vergabe nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge - Vergabeverordnung (VgV).

3. Geplanter Verfahrensablauf

Die Vergabestelle verfährt bei dieser Vergabe nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge - Vergabeverordnung (VgV).

4. Ablauf des Vergabeverfahrens

Einreichung der Angebote

Die Bieter haben ihr Angebot in deutscher Sprache mit den vollständigen Angaben und unter Beifügung der geforderten Unterlagen (Die geforderte Nachweise oder Produktbeschreibungen, Datenblätter und Prospekte
und erklärenden Angebote können in englischer Sprache oder in Form von Übersetzungen eingereicht werden.), gemäß Formular 325 EU 04-2021 - Zusammenstellung Angebotsunterlagen.pdf, elektronisch einzureichen (Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Bekanntmachung). Eine Angebotsabgabe ist ausschließlich in elektronischer Form über das Vergabeportal möglich.

Die Vergabestelle weist darauf hin, dass verspätet eingetroffene Angebote nach § 57 Abs. 1 Nr. 1 VgV nicht mehr berücksichtigt werden dürfen, sondern vom Verfahren auszuschließen sind. Hat der Bewerber die Verspätung nicht zu vertreten, so ist er diesbezüglich beweispflichtig.

Das Angebot muss die im Formular 325 EU 04-2021 genannten Unterlagen enthalten. Das Angebot muss vollständig sein; es muss die Preise und alle geforderten Angaben und Erklärungen enthalten; die Möglichkeit zu einer Nachforderung von Unterlagen im Sinne von § 56 VgV bleibt unberührt.

Änderungen des Bieters an seinen Eintragungen müssen zweifelsfrei sein.

Änderungen und Ergänzungen an den Vergabeunterlagen, insbesondere der Leistungsbeschreibung und den Vertragsbedingungen sind unzulässig.

Angebote, die die vorstehenden Voraussetzungen nicht erfüllen, sind auszuschließen. Andere, hier nicht explizit aufgeführte Ausschlussgründe gem. VgV, können ebenfalls zum Ausschluss führen.

Das Universitätsklinikum Aachen AöR wird die Angebote nach der formalen Prüfung anhand der in den Vergabeunterlagen bekannt gemachten Eignungskriterien prüfen und auf der Grundlage der bekannt gemachten Zuschlagskriterien und ggf. Unterkriterien (vgl. Bekanntmachung und Formular CSX 42) bewerten.

5. Nebenangebote

Nebenangebote sind nicht zugelassen.

6. Kommunikation

Jegliche Kommunikation zw. Bieter und AG soll über die vergabe.nrw-Nachrichtenfunktion erfolgen.

Fragen zu den Vergabeunterlagen

Auskünfte können grundsätzlich nur auf solche Fragen erteilt werden, die bis zu der in der Bekanntmachung genannten Frist bei der Vergabestelle eingegangen sind. Anfragen sind ausschließlich über die vergabe.nrw Nachrichtenfunktion einzureichen.

Jede sonstige Kontaktaufnahme zum Auftraggeber in Bezug auf diese Ausschreibung ist unerwünscht. Mündliche oder telefonische Rückfragen werden nicht beantwortet.

Für die Anfrage um weitere Auskünfte soll der Bieter möglichst präzise auf die jeweilige Fundstelle in den Vergabeunterlagen Bezug nehmen.

Die Vergabestelle wird sämtliche Fragen sowie die zugehörigen Antworten in einem sog. Fragen-Antworten- Katalog anonymisiert einpflegen und diesen transparent und diskriminierungsfrei über die vergabe.nrw Nachrichtenfunktion zur Verfügung stellen.

Die Bieter haben selbstständig regelmäßig zu überprüfen, ob neue Fragenbeantwortungen an der bezeichneten Stelle hinterlegt wurden. Einen verbindlichen und jeweils aktuellen Stand der Informationen zu diesem Vergabeverfahren finden Sie im Regelfall nur auf dem Vergabemarktplatz des Landes NRW.

Die Fragenbeantwortungen werden Bestandteil der Vergabeunterlagen und sind bei der Ausarbeitung des Angebots zugrunde zu legen.

7. Leistungsanforderungen/-kriterien und Zuschlagskriterien

Die unter dem Punkt 15. Leistungsverzeichnis aufgeführten Leistungskriterien sind, soweit nicht anders gekennzeichnet, als Mindestanforderungen zu verstehende verbindliche Kriterien, die erfüllt sein müssen, so dass ihre Nichterfüllung zu dem Ausschluss des Angebotes führt (sog. Ausschlusskriterien).

Zuschlagskriterien für die Angebote

Der Zuschlag wird – vorbehaltlich einer Aufhebung des Verfahrens –
anhand der folgenden Zuschlagskriterien und Unterkriterien sowie der beschriebenen Bewertungsmethodik auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.

Bewertung der Angebote
Die Bewertung der Angebote zur Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebots erfolgt anhand der folgenden Zuschlagskriterien:

- *Preis 60 %*
- *Qualität mittels Konzeptdarstellung 40 %*

Nähere Informationen entnehmen Sie bitte der Anlage „Wertung der Angebote“ (2026-0520-CL_Bewertungsanlage) zum Verfahren 2026-0520-CL.

8. Prüfung und Wertung der Angebote

Das Universitätsklinikum Aachen prüft die Angebote gemäß §§ 42, 56 Abs. 1 VgV.

Schritt 1: Formelle Prüfung

Das Universitätsklinikum prüft die Einhaltung der formalen Anforderungen an die Angebote.

Die Vergabestelle weist darauf hin, dass sie sich das Recht gem. § 56 Abs. 2 VgV vorbehält, unternehmensbezogene Unterlagen nachzufordern oder vervollständigen zu lassen. Die Bewerber haben ausdrücklich keinen Anspruch auf die Nachforderung im oben genannten Sinne. Die Vergabestelle wird die vergaberechtlichen Grundsätze – insbesondere Gleichbehandlung und Transparenz – stets angemessen berücksichtigen.

Schritt 2: Prüfung der Eignung nach Abschnitt III.1) der EU- Bekanntmachung

Die Angebote, die form- und fristgerecht eingegangen sind, werden auf die Erfüllung der bekanntgegebenen Eignungskriterien geprüft. Der Auftraggeber prüft mithin die Einhaltung der Mindestanforderungen an die Eignung, die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung sowie das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen, die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit sowie die technische und berufliche Leistungsfähigkeit der Bieter/Bietergemeinschaften sowie ggf. anderen Unternehmen, auf deren Fähigkeiten sich der Bieter/das Mitglied der Bietergemeinschaft beruft.

Ein Bieter/eine Bietergemeinschaft, der/die nach dem Ergebnis dieser Prüfung als nicht geeignet angesehen wird oder die die Mindestanforderungen an die Eignung nicht erfüllt, wird ausgeschlossen.

Schritt 3: Auf der 3. Wertungsstufe prüft die Vergabestelle für den konkreten Fall die Angemessenheit der Preise und das Preis-Leistungsverhältnis. Sie prüft hierbei, ob der angebotene Preis in offenbarem Missverhältnis zu der angebotenen Leistung steht, d.h. ob der Preis zu hoch oder zu niedrig ist.

Schritt 4: In der vierten Wertungsstufe werden anhand der bekanntgegebenen Zuschlags- und Unterkriterien, deren Gewichtung sowie der Bewertungsmethode diejenigen eingegangenen Angebote miteinander verglichen, die die drei vorherigen Wertungsstufen überstanden haben, um so entweder das preisgünstigste oder das wirtschaftlich günstigste Angebot zu ermitteln (vgl. § 127 Abs. 1 S. 1 GWB; § 58 Abs. 1 VgV).

9. Zuschlag

Nach Abschluss der Wertung der Angebote erfolgt die Erteilung des Zuschlags an den erfolgreichen Bieter.

10. Bindefrist

Die Bieter sind bis zum Ablauf der Bindefrist an ihr Angebot gebunden. Die Bindefrist entnehmen Sie bitte der Bekanntmachung.

11. Rügen und Nachprüfverfahren

Enthalten die Vergabeunterlagen oder die den Bietern mitgeteilten, übergebenen und zugänglich gemachten Unterlagen oder sonstigen Informationen Unklarheiten oder verstoßen diese gegen geltendes Recht, so weist der Bieter die Vergabestelle unverzüglich - vor Ablauf der Angebotsfrist – schriftlich darauf hin. Anderenfalls kann er sich auf die Unklarheiten oder die Rechtsverstöße nicht berufen. Nicht aufgeklärte Unklarheiten hat der Bieter als von ihm zu tragende Risiken in sein Angebot einzukalkulieren.

Etwaige Verfahrensrügen sind eindeutig als solche zu kennzeichnen. Auf die Rügepflichten des Bieters nach § 160 Abs. 3 GWB wird ausdrücklich hingewiesen.

Außerdem weist die Vergabestelle ausdrücklich auf den § 160 GWB hin. Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen sind in § 160 GWB folgendermaßen geregelt:

(1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein.

(2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 GWB durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht.

(3) Der Antrag ist unzulässig, soweit

1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 GWB Absatz 2 bleibt unberührt,

2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,

3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden,

4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind,

5. ein offensichtlicher Missbrauch des Antrags- oder Beschwerderechts gemäß § 180 Absatz 2 vorliegt.

Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Nachprüfungen

Bieter können sich zur Nachprüfung behaupteter Verstöße an folgende Stelle wenden:

Vergabekammer Westfalen

Albrecht-Thaer-Straße 9

DE - 48128 Münster

Tel.: +49 251 / 411-1691

Fax: +49 251 / 411-2165

E-Mail: vergabekammer@brms.nrw.de

http://www.bezreg-muenster.de

12. Sonstiges

1. Das Angebot muss vollständig sein, d. h. alle geforderten Unterlagen, Erklärungen und Nachweise sowie die erforderlichen Unterschriften enthalten (siehe hierzu Formular 312_322 02-2024 - Hinweise Einreichung Teilnahmeantraege_Angebote.pdf). Sämtliche Angaben sind vollständig, wahrheitsgemäß und widerspruchsfrei zu machen.
2. Öffentliche Aufträge dürfen nur an fachkundige und leistungsfähige (geeignete) Unternehmen vergeben werden, die nicht nach den §§ 123 oder 124 GWB ausgeschlossen worden sind (§ 122 Abs. 1 GWB). Der Auftraggeber wird bei der Prüfung und Beurteilung der Bieter im Rahmen des ihm zustehenden Beurteilungs- und Prognosespielraums auch auf Erfahrungen zurückgreifen, die er oder andere Auftraggeber mit Bietern bei der Abwicklung früherer Aufträge gemacht hat/haben, insbesondere dann, wenn sich daraus vertragliche Verfehlungen ergeben haben (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 25.07.2012, VII-Verg 27/12).
3. Die Vergabestelle wird ihrer Pflicht nachkommen und vor der Zuschlagserteilung eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister derjenigen Bieter anfordern, welche den Zuschlag erhalten sollen.
4. Eine Erstattung von Kosten/Aufwendungen für die Erstellung der Angebote findet nicht statt.
5. Alle Unterlagen, die dem Bieter im Zusammenhang mit dem Verfahren überlassen werden, dürfen ohne Zustimmung der Vergabestelle nicht für andere Zwecke verwendet werden.
6. Bieter sowie deren Vertreter/Bevollmächtigte sind bei der Öffnung der Angebote nicht zugelassen (§ 55 Abs.2 VgV).
7. Enthalten diese Bewerbungsbedingungen nach Auffassung des Bieters Unklarheiten, die eine Teilnahme erschweren oder die Preisermittlung beeinflussen können, so hat der Bieter die Kontaktstelle gemäß Kapitel 6 umgehend darauf hinzuweisen. Weiterhin hat der Bieter die unter Kapitel 6

bezeichnete Stelle auf eventuell bestehende Widersprüche und auf Unvollständigkeit der ausgeschriebenen Leistungen unverzüglich über die vergabe.nrw-Nachrichtenfunktion aufmerksam zu machen.

8. Der Bieter wird aufgefordert, die Teile seines Angebots, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis beinhalten, auf jeder betreffenden Seite deutlich zu kennzeichnen. Geschieht dies nicht, kann die Rechtsbehelfsinstanz im Falle eines Rechtsbehelfsverfahrens von seiner Zustimmung auf Einsicht durch andere Verfahrensbeteiligte ausgehen.
9. Der Auftraggeber erhält – unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Auftragnehmers – sämtliche Rechte an den eingereichten Unterlagen (Eigentumsrecht an den Unterlagen). Der Auftragnehmer stimmt mit der Abgabe seines Angebotes diesem Rechtsübergang zu.
10. Die Verfahrens- und Geschäftssprache ist deutsch. Demgemäß sind die Angebote in deutscher Sprache abzugeben. Die geforderte Nachweise oder Produktbeschreibungen, Datenblätter und Prospekte und erklärenden Angebote können in englischer Sprache oder in Form von Übersetzungen eingereicht werden.
11. Preisangaben
    Die Preise (EP = Einheitspreis, GP = Gesamtpreis) sind in Euro (ohne Umsatzsteuer) anzugeben.

12. Zahlungsbedingungen: Für Vergütung, Rechnungsstellung und Nachweise gelten § 3 des F&E-Vertrags und die nach § 6 einbezogenen Bestimmungen des beigefügten F&E-Vertrags. Die Zahlung geschieht bargeldlos.

13. Technische Vertragsbedingungen

Die im Rahmen des Auftrags entwickelten bzw. bereitgestellten Softwarekomponenten, Schnittstellen und technischen Spezifikationen sind nach dem Stand der Technik umzusetzen.

Bei der Entwicklung und Integration sind die einschlägigen Anforderungen an Informations- und IT-Sicherheit zu berücksichtigen. Sicherheitsrelevante Aspekte der entwickelten Komponenten und Schnittstellen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

Die Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine nachhaltige Wartung, Weiterentwicklung und standortübergreifende Nutzung ermöglicht wird. Soweit für die Leistungserbringung ein Zugriff auf Systeme oder IT-Infrastrukturen des Auftraggebers oder beteiligter Standorte erforderlich ist, sind die für das jeweilige Zielsystem geltenden technischen und organisatorischen Vorgaben einzuhalten. Die erforderlichen Berechtigungen und Zugriffswege sind vor dem Zugriff mit den zuständigen Stellen abzustimmen.

14. Zusätzliche Hinweise/Bedingungen

1. Datenschutz

Bei der Leistungserbringung sind die jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere die DSGVO sowie die einschlägigen bundes- und landesrechtlichen Datenschutzbestimmungen, zu beachten.

Soweit im Rahmen der Leistungserbringung eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag erfolgt, ist vor deren Beginn eine erforderliche Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung abzuschließen. Soweit Fernzugriffe oder Fernwartung vorgesehen sind, ist vor Aufnahme der Zugriffe eine nach den Vorgaben des betroffenen Standorts erforderliche Teleservicevereinbarung abzuschließen. AV-Vertrag und/oder Teleservicevereinbarung sowie die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sind abhängig von der tatsächlichen Verarbeitung und dem jeweiligen Zugriff mit den zuständigen Datenschutz- und IT-Stellen festzulegen.

15. Leistungsbeschreibung

15.1 Gegenstand der Leistung

Die Leistung ist in einem standortübergreifenden universitätsmedizinischen Forschungsverbund mit heterogenen Labor- und Pathologieinformationssystemen, Scannerformaten und Bilddateninfrastrukturen zu erbringen. Abstimmungen mit Pathologie, Radiologie, IT, Datenschutzstellen, Verbundpartnern und LIS-Herstellern sowie die Abgrenzung zu deren jeweiligen Leistungen sind Bestandteil des Auftrags. Die vorhandenen Schnittstellen und die geplante Erweiterung sind in der Umsetzung getrennt zu betrachten und in einem gemeinsamen Integrationsplan zusammenzuführen.

Bilddaten werden über DICOM einschließlich DICOM WSI und strukturierte pathologische Daten über HL7 FHIR verknüpft; bestehende LIS-Anbindungen über HL7v2 sind dort einzubeziehen, wo sie für die Integration erforderlich sind. Die Zuordnung von Fall, Probe, Block und Objektträger sowie die semantische Harmonisierung müssen nachvollziehbar spezifiziert und überprüfbar umgesetzt werden. Eine frühere NUM-Zusammenarbeit oder eine bereits bestehende institutionelle NUM-Anbindung wird nicht vorausgesetzt.

Gegenstand des Auftrags sind Forschungs- und Entwicklungsleistungen zur Standardisierung und interoperablen Bereitstellung pathologischer Bild-, Befund- und Metadaten innerhalb der gemeinsamen digitalen Pathologie- und Bildgebungsinfrastruktur NATON x RACOON. Die Ergebnisse sollen anschlussfähig an bestehende Initiativen und Standards (u. a. DICOM Working Group 26 „Pathology“, IHE-

Profile, HL7 Deutschland, Medizininformatik-Initiative) und herstellerunabhängig nutzbar sein.

Der Auftragnehmer unterstützt insbesondere bei der Nutzung und Umsetzung des DICOM-Standards für pathologische Bilddaten und bildbegleitende Messdaten einschließlich der Konvertierung proprietärer Datenformate in standardisierte Formate sowie bei der Entwicklung und Spezifikation von HL7-FHIR-basierten Profilen und Schnittstellen für strukturierte pathologische Daten sowie bei der semantischen Harmonisierung dieser Daten durch Abbildung auf etablierte Terminologien (z. B. SNOMED CT, LOINC, ICD-O-3) und bei der eindeutigen Verknüpfung von Bild-, Befund- und Metadaten.

Die Leistungen haben Forschungs- und Entwicklungscharakter und werden unter Zugrundelegung des Standes von Wissenschaft und Technik sowie unter Einsatz fachlich qualifizierten Personals erbracht.

15.1.1 Bestätigung der Mindestanforderungen

Der Bieter bestätigt je Zeile genau eine Antwort und benennt die Fundstelle im Angebot. Maßgeblich ist der vollständige Inhalt der genannten Kapitel. Nichterfüllte verbindliche Leistungsanforderungen führen zum Ausschluss.

Nr.	Mindestanforderung	Ja	Nein	Fundstelle
M1	Die Leistungen nach Kapitel 15.2 bis 15.4 einschließlich der festgelegten Ergebnisse werden vollständig angeboten.	☐	☐	
M2	DICOM einschließlich DICOM WSI, HL7 FHIR und die erforderlichen HL7v2-Anbindungen werden entsprechend Kapitel 15.1 bis 15.3 berücksichtigt.	☐	☐	
M3	Fall, Probe, Block und Objektträger werden eindeutig zugeordnet; die Verknüpfung von Bild-, Befund- und Metadaten sowie relevante Terminologie-Mappings werden spezifiziert und geprüft.	☐	☐	
M4	Offene, herstellerunabhängig nutzbare Schnittstellen und Spezifikationen sowie die standortübergreifende Übertragbarkeit werden entsprechend Kapitel 15.2, 15.3 und 15.4 berücksichtigt.	☐	☐	
M5	Informationssicherheit, Datenschutz, Pseudonymisierung sowie die Vorgaben des jeweiligen Zielsystems werden entsprechend Kapitel 13, 14 und 15.3 eingehalten.	☐	☐	
M6	Softwareentwicklung und Qualitätssicherung werden dokumentiert; Versionsverwaltung, automatisierte Tests, Continuous Integration, Issue Tracking sowie der Umgang mit Fehlern und relevanten Sicherheitslücken werden für die Auftragsausführung vorgesehen.	☐	☐	
M7	Die Dokumentations-, Quellcode- und Lizenzanforderungen nach Kapitel 15.6 sowie die vertraglichen Zustimmungsvorbehalte bei Veröffentlichungen werden eingehalten.	☐	☐	

Nr.	Mindestanforderung	Ja	Nein	Fundstelle
M8	Die Abstimmung mit Verbundpartnern, Standorten und Herstellern sowie Wissenstransfer und Berichtswesen werden gemäß Kapitel 15.2 und 15.7 erbracht.	☐	☐	
M9	Die gemeinsame Konkretisierung und Dokumentation der Prüffälle und die Unterstützung der fachlichen Prüfung werden gemäß Kapitel 15.7 erbracht.	☐	☐	
M10	Leistungsbeginn ab Zuschlagserteilung und Einbeziehung von Reise- und Nebenkosten gemäß Kapitel 15.5 und 15.8 werden eingehalten.	☐	☐	
M11	Der beigefügte F&E-Vertrag einschließlich seiner in den Vergabeunterlagen festgelegten Bestandteile und ausdrücklich bezeichneten ergänzenden LV-Regelungen wird akzeptiert.	☐	☐	

15.2 Leistungsumfang und Arbeitspakete

Definition einer standardisierten und interoperablen Schnittstelle.

- Analyse geeigneter internationaler Standards, Terminologien und FHIR-Profile sowie Auswahl in Abstimmung mit den Verbundpartnern, einschließlich der Erhebung und Priorisierung von Anwendungsfällen (Use Cases) in gemeinsamen Workshops mit den Verbundpartnern.
- Zusammenführung der ausgewählten Standards und Profile zu einer verbindlichen LIS-FHIR-Schnittstellenspezifikation für die strukturierte Bereitstellung pathologischer Proben- und Metainformationen, einschließlich Terminologie-Mapping, Beispielinstanzen, Constraints/Invarianten sowie einer versionierten, öffentlich zugänglichen Publikation (z. B. als FHIR Implementation Guide).
- Spezifikation der Verknüpfung zwischen LIS-Daten (FHIR) und Bilddaten (DICOM WSI), insbesondere der eindeutigen Zuordnung von Fall, Probe, Block und Objektträger (Slide) zu DICOM-Studien, -Serien und -Instanzen, sowie Konzeption der Bereitstellung über DICOMweb-Dienste.
- Erarbeitung eines Konzepts und eines Referenz-Workflows für die Konvertierung proprietärer Whole-Slide-Image-Formate in DICOM WSI einschließlich Qualitätssicherung (Vergleich von Bildinhalt und Metadaten vor und nach der Konvertierung) und Dokumentation der Grenzen der Konvertierbarkeit.
- Etablierung einer Datenschnittstelle (API) bei den LIS-Herstellern
- Fachliche und koordinierende Begleitung der Verbundpartner und beteiligten LIS-Hersteller bei der Implementierung der erforderlichen Programmierschnittstellen auf Basis der festgelegten Schnittstellenspezifikation sowie Erstellung eines Implementierungsleitfadens und einer Testsuite (u. a.

Testfälle, Beispieldaten, automatisierte Validierung) zur Unterstützung der Hersteller.

- Durchführung von Abstimmungs- und Testterminen mit LIS-Herstellern (z. B. in Form von Connectathons oder Testat-Verfahren) sowie strukturierte Erfassung und Bewertung von Rückmeldungen zur Weiterentwicklung der Spezifikation.Bereitstellung eines Verfahrens für Versions- und Änderungsmanagement der Spezifikation (Releases, Abwärtskompatibilität, Änderungsanträge).Monitoring und Compliance
- Entwicklung von Werkzeugen zur Überwachung der Datenqualität und zur Kontrolle der Einhaltung der Schnittstellenspezifikation, z. B. automatisierte Validierung von FHIR-Ressourcen gegen die Profile, Prüfung von Vollständigkeit und Plausibilität pathologischer Proben- und Metadaten sowie Berichte zur Datenqualität je Standort.Konzeption eines Konformitätsverfahrens für LIS-Hersteller und Standorte auf Basis der Testsuite (Prüfbericht, Konformitätserklärung).

Anforderungen an ein standardisiertes Pseudonymisierungsmodul und fachliche Unterstützung bei dessen Aufbau.

- Erhebung und Konsolidierung der Anforderungen aus der Pseudonymisierung für die LIS-FHIR-Schnittstelle sowie fachliche Unterstützung der Verbundpartner bei der Pseudonymisierung von Bilddatenformaten, einschließlich der Betrachtung von Metadaten und in Bilddaten eingebetteten Informationen (z. B. DICOM-Attribute, Label- und Übersichtsbilder, ggf. eingebrannte Patientendaten) unter Berücksichtigung der DICOM-Confidentiality-Profile.
- Unterstützung bei der Abstimmung der Anforderungen mit den Datenschutzstellen der Verbundpartner.
- Sicherstellung datenschutzkonformer Datenintegration und -verknüpfung
- Spezifikation der Schnittstelle für die LIS-Anbindung des Pseudonymisierungsmoduls und Unterstützung eines datenschutzkonformen Privacy-Preserving Record Linkage auf lokaler Ebene auf Basis pseudonymisierter

Identifier, einschließlich einer Bewertung der Verfahren hinsichtlich Verknüpfungsqualität und Datenschutz.

Querschnittsleistungen Wissenstransfer, Gremienarbeit und Koordination.

- Regelmäßige Abstimmung und Koordination mit den Verbundpartnern (z. B. Jour fixe, Arbeitsgruppentreffen).
- Wissenstransfer durch Dokumentation sowie Schulungs- und Informationsmaterial (z. B. Webinare, Workshops) für Verbundpartner, Standorte und Hersteller.
- Einbringen von Ergebnissen und Erfahrungen in relevante Gremien und Standardisierungsorganisationen (u. a. HL7 Deutschland, IHE, DICOM WG-26).

15.3 Fachliche und technische Anforderungen

- Die in Kapitel 15.2 beschriebenen Leistungen zum DICOM-basierten Bilddatenaustausch einschließlich DICOM WSI, zur Konvertierung proprietärer Bildformate und zu HL7-FHIR-Schnittstellen sind unter den folgenden fachlichen und technischen Mindestanforderungen umzusetzen.
- Berücksichtigung etablierter Integrationsprofile und offener Standards für den interoperablen Datenaustausch zwischen Pathologie-, Radiologie- und weiteren klinischen Informationssystemen. Berücksichtigung aktueller Anforderungen an Informations- und IT-Sicherheit sowie an Datenschutz und Pseudonymisierung.
- Berücksichtigung etablierter Terminologien und Klassifikationen (u. a. SNOMED CT, LOINC, ICD-O-3, ICD-10-GM) sowie deutscher und europäischer Rahmenwerke (u. a. MII-Kerndatensatz, HL7-Deutschland-Profile, European Health Data Space), soweit fachlich sinnvoll.
- Berücksichtigung von Skalierbarkeit und Performance bei der Bereitstellung großer Bilddatenmengen (WSI) unter Berücksichtigung der Projektstandards, z. B. durch geeignete Kompression, Kachelung und DICOMweb-Zugriffe.
- Sicherheitsanforderungen an die Schnittstellen, insbesondere verschlüsselte Übertragung sowie Authentifizierung und Autorisierung (z. B. OAuth 2.0 / SMART on FHIR).
- Herstellerunabhängigkeit der Spezifikationen und Werkzeuge.
- Dokumentierte, langfristig wartbare und nachhaltig weiterentwickelbare Ergebnisse, die die Weiterentwicklung international etablierter Standards und

technischer Entwicklungen berücksichtigen, einschließlich Versionsverwaltung, Lizenzangaben und automatisierter Tests.

15.4 Ergebnisse und Meilensteine

- Standardisierung und Profildefinition der FHIR-Profile für digitale Pathologie / RACOON / NATON.
- Terminologie-Mapping und Beispieldatensätze (FHIR/DICOM) zur Schnittstellenspezifikation bereitgestellt.
- Abgestimmtes Konzept und Referenz-Workflow für die DICOM-WSI-Konvertierung und die Bild-Befund-Verknüpfung dokumentiert.
- Implementierungsleitfaden und Testsuite für Hersteller zur Implementierung der Schnittstelle erstellt.
- Fachliche und koordinierende Unterstützung bei der Implementierung und Betriebsaufnahme der LIS-Schnittstellen an mindestens sechs ausgewählten Standorten. Die Leistungspflicht des Auftragnehmers umfasst die hierfür vereinbarten Unterstützungs-, Spezifikations- und Prüfleistungen; die tatsächliche Betriebsaufnahme setzt die erforderliche Mitwirkung der Standorte, LIS-Hersteller und weiterer Projektpartner voraus.
- Prototyp der Monitoring- und Validierungswerkzeuge bereitgestellt; Endversion mit Dokumentation.
- Konformitätsverfahren für LIS-Hersteller und Standorte konzipiert.
- Harmonisierte Anforderungsliste zur Pseudonymisierung von Bilddaten erstellt.
- Spezifikation der LIS-Schnittstelle des Pseudonymisierungsmoduls und des Ansatzes zum Privacy-Preserving Record Linkage erstellt.

15.5 Projektlaufzeit und Leistungserbringung

Der Leistungszeitraum beginnt mit Zuschlagserteilung und endet am 31.12.2029. Der Auftraggeber stellt die für die Leistungserbringung erforderlichen Unterlagen und Informationen sowie die im Projekt verfügbaren technischen Testkonten und Zugänge zu Ziel- und Testumgebungen bereit bzw. koordiniert deren Bereitstellung mit den beteiligten Standorten und LIS-Herstellern. Personenbezogene Testdaten dürfen nur auf einer geklärten datenschutzrechtlichen Grundlage eingesetzt werden; soweit möglich sind anonymisierte Testdaten zu verwenden. Fachliche Ansprechpersonen und Zuständigkeiten werden zu Projektbeginn benannt.

15.6 Veröffentlichungen und Nutzungsrechte

Für Veröffentlichungen, Nutzungsrechte, Vertraulichkeit und Haftung gelten die Regelungen des beigefügten F&E-Vertrags einschließlich seiner festgelegten Vertragsbestandteile. Ergänzend sind die im Auftrag neu entwickelten Software- und Testartefakte einschließlich Quellcode, Build- und Installationshinweisen,

Versionsständen, Lizenzangaben und technischer Dokumentation an den Auftraggeber zu übergeben. Vorbestehende Komponenten und Rechte Dritter sind gesondert auszuweisen. Für die neu entwickelten Softwarebestandteile ist eine Veröffentlichung durch den Auftraggeber unter einer permissiven Open-Source-Lizenz vorzusehen, soweit die erforderlichen Rechte hierfür vorliegen. Der Auftragnehmer legt die Lizenzierung und mögliche Rechtekonflikte offen und stimmt diese vor der Verwendung betroffener Komponenten mit dem Auftraggeber ab. Veröffentlichungen durch den Auftragnehmer unterliegen den vertraglichen Zustimmungsvorbehalten.

15.7 Projektsteuerung, Berichtswesen und Erfolgskriterien

Ergänzend zu den Berichtspflichten des F&E-Vertrags erstellt der Auftragnehmer mindestens quartalsweise einen kurzen Statusbericht und stimmt den Projektfortschritt regelmäßig mit dem Auftraggeber ab. Mindestens jährlich erfolgt ein gemeinsames Review der Meilensteine und Projektrisiken. Die fachliche Abschlussdokumentation mit Spezifikationen, Software- und Testartefakten, offenen Punkten und Empfehlungen für die weitere Nutzung ist bis zum Ende der Leistungszeit zu übergeben. Vertragliche Schlussberichte bleiben hiervon unberührt. Änderungen werden nachvollziehbar dokumentiert; Änderungen und Ergänzungen des Vertrags bedürfen der vorgesehenen schriftlichen Vereinbarung nach § 5 des F&E-Vertrags.

Die Vorstellung und fachliche Prüfung der Arbeitsergebnisse erfolgt gegenüber dem Auftraggeber. Zu Projektbeginn werden innerhalb der bereits ausgeschriebenen Leistungspflichten die konkreten Prüffälle, Verantwortlichkeiten und Nachweisformen für die Ergebnisse aus Kapitel 15.4 gemeinsam schriftlich festgelegt. Hierzu gehören insbesondere die Validierung der Spezifikationen und Beispieldaten, dokumentierte Tests der Verknüpfung von Bild-, Befund- und Metadaten, Konvertierungsnachweise einschließlich dokumentierter Grenzen sowie die Vollständigkeit der vereinbarten Dokumentation und Softwareartefakte. Prüfbefunde und offene Punkte werden beidseitig dokumentiert. Die vertraglichen Abnahme- und Gewährleistungsregelungen bleiben maßgeblich. Standort- und Herstellerabhängigkeiten sowie Verzögerungen sind unverzüglich anzuzeigen und nachvollziehbar zu dokumentieren; sie ändern die vereinbarten Leistungspflichten nicht automatisch.

15.8 Vergütung und Zahlungsmodalitäten

Der Gesamtangebotspreis umfasst sämtliche ausgeschriebenen Leistungen einschließlich angemessener projektbezogener Dienstreisen und aller erforderlichen Nebenkosten. Reiseanlass und -termin sind vorab mit dem Auftraggeber abzustimmen. Die Umsatzsteuer ist im Preisblatt mit dem jeweils zutreffenden Satz gesondert auszuweisen; bewertet wird der Gesamtpreis netto. Abrechnung und

Zahlungsmodalitäten richten sich nach § 3 des beigefügten F&E-Vertrags und den dort festgelegten Vertragsbestandteilen.