

Germany-Würzburg: Data network management and support services

OJ S 159/2021 18/08/2021

Contract notice**Services****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Universitätsklinikum Würzburg

Postal address: Josef-Schneider-Str. 2

Town: Würzburg

NUTS code: DE263 Würzburg, Kreisfreie Stadt

Postal code: 97080

Country: Germany

Contact person: GB4

E-mail: EUVergaben@ukw.de

Fax: +49 931/201-6055800

Internet address(es):Main address: <http://www.ukw.de>**I.3. Communication**

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXS0YM7YYY9/documents>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://satellite.dtv.de/Satellite/notice/CXS0YM7YYY9>

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

IT-/Datenbank-Dienstleistung im Bereich eHealth-Plattform

Reference number: EU2021/019

II.1.2. Main CPV code

72315000 Data network management and support services

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Im Projekt BETTER-CARE (BrEasT cancer aTER CARE follow up and programm) soll die Versorgungsqualität von Patientinnen mit Mammakarzinom nach Ende der Primärbehandlung im Rahmen der Tumornachsorge verbessert werden. Um dies zu erreichen, sollen primär digitale Anwendungen zum Einsatz kommen. Die Hypothese zum Einsatz digitaler Anwendungen ist, dass durch deren Einsatz die Nachsorge von Patientinnen nach primärem Mammakarzinom bedarfs- und risikoadaptiert optimiert werden kann, maßgeblich durch eine sektoren- und fachübergreifende Vernetzung aller an der Versorgung Beteiligten. Zur Anwendung kommen sowohl mobile Anwendungen im Kontext der Nachsorge als auch eine elektronische Patientenakte mit dazugehöriger eHealth-Lösung (Schnittstellen nach außen, Dashboard, etc.), im Folgenden als eHealth-Plattform bezeichnet. Für die eHealth-Plattform des Projekts BETTER-CARE benötigen wir einen Dienstleister und bitten um eine Angebotserstellung.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DE263 Würzburg, Kreisfreie Stadt

Main site or place of performance: Universitätsklinikum Würzburg Josef-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg

II.2.4. Description of the procurement

Benötigte Leistungen eHealth-Plattform (s. Anlage IIa)

Bereich 1: Anpassung des Systems an standardisierte Schnittstellen des OnkoZert Systems

Angebotsteil 1: Für das Projekt muss die aktuell bestehende OncoBox-Schnittstelle, welche die Daten vom Tumordokumentationshersteller über die OncoBox zur Verfügung stellt (...)

Bereich 2: Funktionale Anforderungen an die eHealth-Plattform

Die Plattform soll nach der Vorbereitungsphase die Daten aller 520 Patientinnen in den 15 Zentren gespeichert haben. Für jede Patientin soll eine elektronische Patientenakte vorliegen. Diese Akte soll im Verlauf des Projekts durch die beteiligten Brustkrebszentren weiter gepflegt werden können, d.h. Daten sollen verändert werden können, weitere hinzugefügt werden oder auch Daten gelöscht werden können (mit Protokollierung). Außerdem wird erwartet, dass die Daten von Experten eingesehen werden können und mithilfe von Dashboard-Technologien aufbereitet werden. Ein Rollenkonzept zur Steuerung der Zugriffskontrolle wird auch vorausgesetzt. Die Anwendungen sollen ausschließlich im Browser funktionieren und der Zugriff muss weltweit möglich sein. Die Plattform muss ferner einen komfortablen Weg anbieten, Daten für statistische Zwecke zu exportieren. Zusammengefasst sollte die Plattform die folgenden Funktionen anbieten, welche den Angebotsteil 2 darstellen:

Verwalten der elektronischen Patientenakte der 520 Patientinnen

Monitoring und Management von Vitaldaten

Auswertung Vitaldaten und Alertsteuerung (Schwellwerte mit Nachrichteneingang in der eHealth-Plattform für Ärzte und Medizinische/r Fachangestellte/r (MFA))

Zusätzlich zur Patientenakte: Erhebung und Auswertung von Fragebögen während der Projektlaufzeit (d.h. nach der Vorbereitungsphase); Patientinnen müssen diese browserbasiert ausfüllen können (E-Mail Reminder werden erwartet). Das System muss eine Möglichkeit bieten, selbstständig Fragebögen anzulegen, zu verändern und zu versenden (die Patientinnen müssen selektiert werden können). Für den Fragebogenaspekt wird eine browserbasierte Oberfläche erwartet. Das Ausfüllen soll zudem responsiv erfolgen, d.h. der

Browser soll sich beispielsweise an mobile Geräte anpassen. Die Befragung soll zudem anonym möglich sein.

Standardisierte Diagnosedokumentation nach ICD-10 Codes (hier einsehbar: ICD-10-GM-2021 Code Suche (icd-code.de))

Ein-/Ausschreibung Patienten/Versicherte (Neuaufnahmen und Löschung muss jederzeit möglich sein. Für Patient/Versicherte oder Administration der Studie)

Dashboards für Ärzte und MFAs (mit Rollenkonzept und einer Admin-Oberfläche zur Pflege der beteiligten Ärzte und MFAs). Auf dem Dashboard sollen folgenden Funktionen angeboten werden:

- (1) Visualisierung aggregierter Daten aller Patientinnen
- (2) Visualisierung einzelner Cases von Patientinnen mit Verlaufsdaten
- (3) Scores
- (4) letzte Änderungen
- (5) Vitaldaten und Schwellwerte dazu
- (6) Nutzer des Systems

Exportfunktion der gespeicherten Daten: Die Daten aus der eHealth-Plattform sollen in CSV oder Excel-Files exportiert werden können, für den Export sollen komfortable

Konfigurationsmöglichkeiten (ohne Informatikkenntnisse) angeboten werden: Diese sollen maßgeblich 3 Funktionen umfassen: Benennung der Variablen für den Export, Selektion der zu exportierenden Patientinnen, Selektion der zu exportierenden Variablen.

Die Anwendung soll komplett im Browser laufen (alle weiter oben genannten Funktionen sollen über den Browser aufgerufen werden können).

Bereich 3: Weitere Anforderungen an die eHealth-Plattform

Da das Projekt im Rahmen der Innovationsfond-Förderung durchgeführt wird, müssen weitere Anforderungen erfüllt werden, die sich aus dem deutschen Gesundheitssystem ergeben.

Angebotsteil 3: Folgende Anforderungen muss das System erfüllen und diese müssen explizit im Angebot enthalten sein:

ISO/IEC 27001 wird erfüllt bzw. Gleichwertigkeit ist von Ihnen nachgewiesen (z.B. Synopse)

DIN EN ISO 9001 wird erfüllt

Zertifizierung als Medizinprodukt Klasse IIa (ISO 13485), ab 2022 Klasse IIa nach MDR wird erfüllt

Einhaltung der DSGVO (Datenschutzkonzept muss vorliegen, technisch organisatorische Maßnahmen müssen beschrieben sein) ist sichergestellt bzw. mind. gleichwertig nachgewiesen (z.B. GDPR); siehe dazu die Anlage IVa, welche für den Datenschutz als Maßstab angelegt wird

Gehärtetes System mit ausgereiften Datenschutz Mechanismen wird erwartet, regelmäßige Pen-Tests werden erwartet; das System soll für Wartungen nur durch einen VPN-Tunnel erreichbar sein. Browserverbindungen sollen SSL-verschlüsselt sein, Daten wie Passwörter sollen verschlüsselt in der Datenbank gespeichert werden. Maßnahmen wie eine Firewall, ein Intrusion Detection System, gehärtete Softwarepakete, regelmäßige Update der Infrastruktursoftware und eine DMZ für den Server nach außen werden vorausgesetzt. Das Konzept dazu muss auf Anfrage hin verfügbar gemacht werden, über die gesamte Projektlaufzeit gehen wir auch davon aus, dass die genannten Maßnahmen durchgeführt werden und inbegriffen sind.

Die Plattform muss Gematik-kompatibel sein Gematik ist vom Projektträger vorgegeben und kann nicht alternativ ersetzt werden.

Regelmäßige Sicherung der Daten (Konzept zur Ausfallsicherheit muss vorliegen) wird vorausgesetzt

Präferiert wäre die physische Lagerung der Daten in Deutschland, europäische Lösungen sind möglich, müssen dann aber alle genannten Anforderungen erfüllen

Das Hosting der Plattform soll komplett vom Anbieter erfolgen; keine On-Premise Lösung oder lokale Installationen

Bereich 4: Projektmanagement / -begleitung

Angebotsteil 4: Da umfangreiche Abstimmungen notwendig sind (...) muss das Angebot die Projektbegleitung in Form eines Projektmanagements beinhalten, dies umfasst nach Projektstart den Zeitraum von 42 Monaten. Außerdem soll das Angebot auch beinhalten, dass eine technische Unterstützung für die Plattform angeboten wird (mit Reaktionszeit von maximal 48h). Technische Unterstützung heißt, dass Bedienungsfragen zum System zeitnah beantwortet werden.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 42

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Je nach Studienverlauf, bei Ersichtlichkeit für den erfolgreichen, nötigen Studienabschluss, nach dann in der Folge zu ermittelnden Zeitfenstern zu verlängern, wenn nicht anders lösbar.

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: yes

Description of options:

Da bisher noch nicht ersichtlich und abschätzbar ist, ob die Studie erfolgreich verläuft, behalten wir uns vor, Studienverlängerungen oder auch Folgestudien für den erfolgreichen Bieter vorzusehen und ohne weiteres Verfahren als Vertragserweiterung, gem. VgV beschriebenen Erweiterungsklauseln vorzusehen (durchgehendes Know-How, ohne Neuintegration einer gänzlich neu einzuweisenden Drittfirma).

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds: no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

- Gesamtumsatz, sowie -falls zutreffend- Teilumsatz für die oder vergleichbare Leistung binnen der letzten 3 (Geschäfts-)Jahre,
- Nachweis/Eigenerklärung Betriebshaftpflichtversicherung,
- Eigenerklärung zu Insolvenz- oder vergleichbares Verfahren,
- Eigenerklärung zu Steuern und Abgaben/Sozialbeiträgen.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

- Eigenerklärung zu gewerberechtlichen Voraussetzungen für Auftrag,
- Eigenerklärung zu Teil-/Nicht- oder Verspäteter Abgabe von Erklärungen,
- Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit,
- Eigenerklärung, dass nachweislich keine schwere Verfehlung begangen wurde, die die Zuverlässigkeit als Bewerber in Frage stellt,
- Referenzliste vergleichbarer Lieferungen in den letzten 3 Jahren

Minimum level(s) of standards possibly required:

Gem. Leistungsbeschreibung (Ausschlusskriterien)

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Auf die Richtlinien 2014/55EU wird hingewiesen. Elektronische Rechnungen werden im Format X-Rechnung und Zugferd 2.0 akzeptiert. Übertragungsweg ist per E-Mail Anhang an die Mailadresse Rechnungseingang@ukw.de.

Siehe zudem Anlage I aus den Vergabeunterlagen (Bewerbungs- und Besondere Bedingungen)

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 15/09/2021 Local time: 10:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

German

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 13/10/2021

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 15/09/2021 Local time: 12:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic ordering will be used
Electronic invoicing will be accepted
Electronic payment will be used

VI.3. Additional information

Bekanntmachungs-ID: CXS0YM7YYY9

VI.4. Procedures for review**VI.4.1. Review body**

Official name: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern

Postal address: Postfach 606

Town: Ansbach

Postal code: 91511

Country: Germany

E-mail: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de

Telephone: +49 981531277

Fax: +49 981531837

Internet address: http://www.regierung.mittelfranken.bayern.de/aufg_abt/abt2/abt3Sg2101.htm

VI.4.4. Service from which information about the review procedure may be obtained

Official name: Auftragsberatungszentrum Bayern e.V. (ABZ e. V.)

Postal address: Orleansstraße 10 - 12

Town: München

Postal code: 81669

Country: Germany

E-mail: info@abz-bayern.de

Telephone: +49 895116-3171

Fax: +49 895116-3663

Internet address: <http://www.abz-bayern.de>

VI.5. Date of dispatch of this notice

13/08/2021