

Leistungsbeschreibung

Erweiterung der Antragsformulare und Projektverwaltungsprozesse des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) auf weitere Datenquellen.

17.06.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Gegenstand und Ziele der Ausschreibung	3
1.1	NFDI4Health	3
1.2	Der Auftraggeber TMF e.V.....	3
1.3	Anwendungsbereich	4
1.4	Leistungsgegenstand	6
1.5	Leistungszeitraum.....	7
2	Rahmenbedingungen der Leistungserbringung	7
2.1	Technische Rahmenbedingungen	7
2.1.1	Beschreibung des aktuellen Funktionsumfangs	7
2.1.2	Architektur im Kubernetes Cluster	7
2.1.3	Vorhandene Codebasis und API.....	8
2.2	Mitarbeit des Auftragnehmers und Abhängigkeit von anderen Auftragnehmern	9
2.3	Organisatorische Rahmenbedingungen	10
2.4	Vorgaben zur Projektabwicklung.....	10
2.5	Datenschutz	11
2.6	Softwaretests.....	12
2.7	Abnahme	12
2.8	Fälligkeit der Vergütung	12
2.9	Zusätzliche Einzelabrufe auf Basis des Rahmenvertrags.....	13
3	Leistungsanforderungen.....	13
3.1	Funktionale Anforderungen zur Erweiterung der Projektverwaltungssoftware des FDPG	13
3.2	Nicht-funktionale Anforderungen an die Entwicklungsleistung	17
3.2.1	Allgemeine Anforderungen	17
3.2.2	Lizenzbedingungen	17
3.2.3	Benutzbarkeit und Mindestanforderungen im Bereich UI/UX und Design	17
3.2.4	Frontendfunktionen und Interaktion mit dem Backend	17
3.2.5	Sicherheit	17
3.2.6	Testing.....	17
3.2.7	Datenschutz	17
3.2.8	Dokumentation.....	17
3.2.9	Zusammenarbeit.....	17
3.2.10	Pflege in der Projektzeit	18
4	Abkürzungsverzeichnis und Glossar	19

1 Gegenstand und Ziele der Ausschreibung

1.1 NFDI4Health

Die vorliegende Angebotseinholung erfolgt im Rahmen des Projektes „NFDI4Health – Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten“, das vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) gefördert wird. Detaillierte Informationen zum Projekt finden sich auf der Projektwebseite: <https://www.nfdi4health.de/>.

Die Partner des NFDI4Health-Konsortiums werden von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen der Bund-Länder-Vereinbarung zum Aufbau und zur Förderung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) vom 26. November 2018 gefördert. Zur Koordination der Aktivitäten beteiligen sich die Partner von NFDI4Health nach Möglichkeit als Mitglieder im Verein Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e. V. (weitere Infos: <https://www.nfdi.de/>).

NFDI4Health macht Forschungsdaten aus der Gesundheitsforschung besser auffindbar, zugänglich und nachnutzbar. Ziel ist es, Forschungsdaten von verschiedenen datenhaltenden Organisationen – wie Universitäten und Forschungsinstituten – für neue Projekte nutzbar und datenschutzgerecht zugänglich zu machen. Das übergeordnete Ziel ist die Steigerung der Leistungsfähigkeit und Qualität der gesundheitswissenschaftlichen Forschung und damit ein Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung. Zu diesem Zweck entwickelt NFDI4Health technische Infrastrukturen und Services, die eine Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten nach den FAIR-Prinzipien ermöglichen und dabei Datenschutz sowie ethische Standards wahren.

1.2 Der Auftraggeber TMF e.V.

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. ist als privatrechtlich organisierter Verein als Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland tätig. Der Vereinszweck der TMF ist die Förderung des interdisziplinären Austauschs und der projekt- und standortübergreifenden Zusammenarbeit der unterschiedlichen Institutionen der medizinischen Forschungslandschaft, um die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Tätigkeiten der TMF umfassen Schulungs- und Beratungsangebote für die medizinischen Hochschulen und Universitätskliniken, die Erstellung von Gutachten, Checklisten und Leitfäden, sowie die Konzeption und Erstellung von generischen Konzepten und IT-Anwendungen. Die TMF stellt diese Lösungen im Rahmen der staatlichen Projektförderung den öffentlichen Institutionen grundsätzlich frei und öffentlich zugänglich zur Verfügung.

Im Rahmen der MII stellt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätskliniken (VUD) die sogenannte MII-Begleitstruktur dar, die die übergreifende Zusammenarbeit unter den beteiligten Standorten und Kooperationspartnern innerhalb der MII koordiniert. Die Begleitstruktur hat primär die folgenden Aufgaben:

- Unterstützung der Arbeit des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) und Leitung der NSG-Sitzungen
- Bereitstellung der eigenen Expertise und Erfahrung im Bereich des Infrastrukturaufbaus in der Medizin, Ausarbeitung fachlicher Konzepte und Papiere

- Organisation von und Teilnahme an allen Gremiensitzungen der Medizininformatik-Initiative (MII), inklusive Erstellung der Agenda, Protokollierung der Sitzungen und Aufbereitung der Ergebnisse
- Übergreifendes Projektmanagement (Meilensteine, Kontrolle der Prozesse etc.)
- Abstimmung mit dem BMFTR und weiteren Projektträgern

Im Rahmen von NFDI4Health übernimmt die TMF gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut (RKI) den "Measure Lead" für die Erweiterung des FDPG (NFDI4Health Measure T4.2 Roll-out of the FDPG to further dataholding organisations).

1.3 Anwendungsbereich

Aktuell existiert in Deutschland keine einheitliche Regelung für den Antragsprozess zur Nachnutzung personenbezogener Gesundheitsdaten. Forschungsdaten müssen daher bisher einzeln bei den jeweiligen datenhaltenden Organisationen angefragt werden, was einen aufwendigen und komplexen Prozess für Forschende darstellt.

Um diesen Prozess zu vereinfachen, wurde das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG; <https://forschen-fuer-gesundheit.de>) im Rahmen der MII (www.medizininformatik-initiative.de) im September 2022 veröffentlicht und ist seit Mai 2023 produktiv. Mittlerweile sind mehr als 40 Datenintegrationszentren der Universitätskliniken angebunden, die Patient:innendaten und Bioproben aus der Routineversorgung datenschutzgerecht für die Forschung nutzbar machen. Das Portal unterstützt einen standardisierten Prozess für die Beantragung von Daten und Bioproben.

Im Jahr 2025 gab es eine prototypische Implementierung einer zweiten Datenquelle (Deutsches Institut für Ernährungsforschung; DIFE) neben der MII (siehe D1_Online-AntragIST, Folie 1).

Dabei bedient es den in Abbildung 1 beschriebenen Prozess.

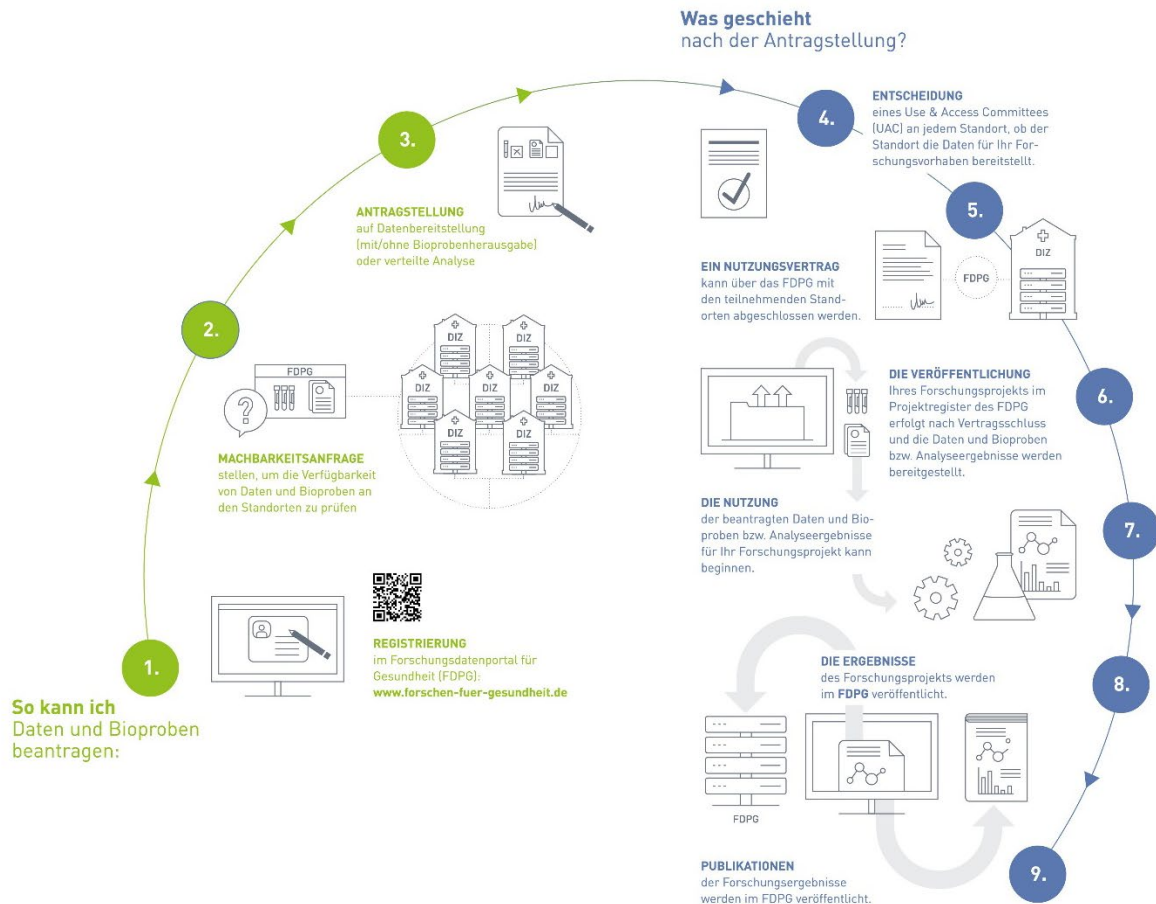


Abbildung 1 Gesamtprozess, den ein Forschungsprojekt im FDPG durchläuft. Es ist für alle Prozessschritte Hauptansprechpartner für Forschende.

Außerdem dient das FDPG auch als zentrales Register für die Projekte, die in der übergreifenden Infrastruktur durchgeführt werden, insbesondere dann, wenn dafür die Einwilligungserklärung der Patient:innen erforderlich ist. Forschungsprojekte werden zur Einsicht für die Patient:innen veröffentlicht.

Bestandteile des FDPG:

- Projektverwaltung, wichtigste Aufgaben:
 - Entgegennahme von Projektanträgen
 - Projektanbahnung in Abstimmung mit den MII-Standorten (Transferstellen)/ Einholung der Voten der Use and Access Committees (UAC)
 - Koordination des Vertragsschlusses
 - Koordination der Projektdurchführung bis zum Projektabschluss
 - Zentrale Kommunikation zu allen Fragen des Projekts
 - Erfassung aller Projektereignisse (Historie)

- Tool für Machbarkeitsanfragen, wichtigste Aufgaben:
 - Darstellung der vorhandenen Datenitems
 - Darstellung der verfügbaren Patientenzahlen (in Näherung, live-Abfrage bei den Datenintegrationszentren (DIZ-Standorte)) basierend auf durch die Forschenden formulierten Anfragen
 - Definition einer Kohorte für den Projektantrag (Schnittstelle zur Projektverwaltung)
- Zentrales Authentifizierungssystem: Keycloak
- FDPG-Webseite mit Projektregister
- DIZ-Dashboard (ein System, mit dem zu Berichtszwecken erfasst wird, welche Daten in den FHIR-Servern der Standorte vorhanden sind)

Die Komponenten Machbarkeitsanfragetool und DIZ-Dashboard sind für die Ausschreibung nur insofern relevant, dass ihre Funktionsfähigkeit im Zusammenspiel mit den anderen Komponenten durch die Implementierungsarbeiten nicht eingeschränkt werden darf.

1.4 Leistungsgegenstand

Im Rahmen der aktuell laufenden zweiten Förderphase von NFDI4Health (01.10.2025 – 30.09.2028) soll das FDPG weiterentwickelt werden. Die etablierten Prozesse des FDPG sollen auf neue Datenquellen erweitert werden, um diese zentral und nach einheitlichen Prozessen für Forschende beantragbar zu machen. Konkret soll das Portal neben dem Kerndatensatz der MII künftig auch Studiendaten aus der Epidemiologie, dem Public-Health-Bereich und der klinischen Forschung zugänglich machen.

Dabei werden die vorhandenen Funktionen, die es für die MII gibt, weiterhin benötigt, aber so ergänzt, dass zusätzliche Datenquellen mit teilweise anderen Bedarfen bedient werden können.

Wesentliche Handlungsbereiche im Leistungsgegenstand:

1. Erstellung eines modularen (nach Bedarf der Datenquellen anpassbaren) Antragsformulars
2. Basisfunktionen für die Anzeige von Datenkatalogen und Datenauswahl
3. Schaffung von konfigurierbaren Projektverwaltungsprozessen
4. Überarbeitung der Kommunikationsfunktionen
5. Ermöglichung eines Audittrails
6. Begleitend zu den vereinbarten Leistungen sollen außerdem Pflegeleistungen für die Ergebnisse aus den Punkten 1.-5. erbracht werden.

Gegenstand der Ausschreibung ist ein **Rahmenvertrag** im Wert von **251.260,50 € (exkl. USt.)** (Höchstwert: 500.000 € exkl. USt.). Bei Erreichen des Höchstwerts verliert der Rahmenvertrag seine Wirkung. Es handelt sich bezüglich der Grundleistungen um eine sogenannte **Budgetausschreibung**.

Die Leistungen teilen sich in **Grundleistungen** und weitere (zusätzliche) **Leistungen**:

- Das Grundbudget in Höhe von 251.260,50 € exkl. USt. steht für die Beauftragung der Grundleistungen zur Verfügung. Die Grundleistungen beinhalten die Umsetzung sämtlicher in B3.1_Katalog A-Kriterien benannten Anforderungen sowie zusätzlich die Umsetzung der in B3.2_Katalog B-Kriterien vom Auftragnehmer als „erfüllt“ markierten Anforderungen.
- Darüber hinaus können innerhalb der Rahmenvereinbarung weitere (zusätzliche) Entwicklungs- und Pflegeleistungen an der Projektverwaltungssoftware des FDPG bis zum ausgeschriebenen

Höchstwert per Einzelabruf beauftragt werden. Auf die Beauftragung dieser Leistungen besteht kein Anspruch. Diese Leistungen sind ebenfalls Entwicklungs- und Pflegeleistungen an der Projektverwaltungssoftware des FDPG, die in ihrer Natur denen der Punkte 1-5 (s. o.) entsprechen und die im Preisblatt angefragten Qualifikationen Softwareentwicklung (z. B. Anpassung von Schnittstellen, Anbindung von Systemen für föderierte Authentifizierung, Spezifikation neuer Funktionen an der Projektverwaltungssoftware, insgesamt für Funktionen, wie sie in den B-Kriterien benannt werden und gleichartig sind), Testing (für Qualitätssicherung an der Software und Softwaretests), Webdesign (z. B. für die Verbesserung vorhandener oder den Entwurf neuer Oberflächen) und Projektmanagement (für die fortlaufende Betreuung der (zusätzlichen) Leistungen benötigen. Aufgrund der nach Zuschlag fortlaufenden Anforderungserhebung können Umfang und konkreter Inhalt dieser Leistungen zum Zeitpunkt der Ausschreibung noch nicht abschließend beschrieben werden.

1.5 Leistungszeitraum

Die Umsetzung der Maßnahmen erfolgt im Projektzeitraum:

Unmittelbar nach Zuschlagserteilung bis max. zum 30.09.2028. Hierbei handelt es sich um den voraussichtlichen Förderzeitraum. Alternativ endet das Projekt mit Erreichung der unter Ziff. 1.4 angegebenen Ziele. Der Zeitraum der Pflegeleistungen erstreckt sich auf den gesamten Projektzeitraum.

Die Projektlaufzeit ist grob in drei Projektphasen gemäß D4_Projektplan aufgeteilt. Alle funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sind in B3.1_Katalog A-Kriterien und B3.2_Katalog B-Kriterien den jeweiligen Projektphasen zugeordnet.

2 Rahmenbedingungen der Leistungserbringung

2.1 Technische Rahmenbedingungen

2.1.1 Beschreibung des aktuellen Funktionsumfangs

Die Beschreibung des aktuellen Funktionsumfangs der Projektverwaltung des FDPG findet sich in Anlage D3_FunktionsumfangProjektverwaltung.

2.1.2 Architektur im Kubernetes Cluster

Die Projektverwaltung des FDPG ist eine Webanwendung und besteht aus mehreren Infrastrukturkomponenten, die in der IONOS-Cloud (<https://cloud.ionos.de/>) liegen und in einem Managed Kubernetes Cluster betrieben werden (siehe Abbildung 2 Infrastruktur der FDPG-Projektverwaltung in der IONOS-Cloud). Sowohl die Postgres-Datenbank des Keycloak-Systems als auch die Mongo-Datenbank der Projektverwaltung (alle relevanten Informationen zu Projektanträgen und Forschungsprojekten liegen in der MongoDB) laufen im Rahmen von Managed Services der IONOS-Cloud. Eine Systemüberwachung erfolgt über Grafana-Dashboards (<https://grafana.com/grafana/dashboards/>) und einen LGTM-Stack (<https://grafana.com/go/observabilitycon/2022/lgtm-scale-observability-with-mimir-loki-and-tempo/>).

Es kommt das IONOS BLOB-Storage zum Einsatz, in dem die Vue3 Web App abgelegt sowie alle in die Anwendung hochgeladenen Dokumente gespeichert werden. Als Absicherung werden die IONOS-Firewalls und Cloudflare (<https://www.cloudflare.com/>) verwendet. Für den Massen-E-Mail-Versand wird ein Service von Brevo genutzt (<https://www.brevo.com>). Für das Deployment werden Terraform-Skripte genutzt. Die Codebasis inklusive der CI/CD-Pipelines ist in GitHub abgelegt. Das Deployment wird über Argo CD (<https://argo-cd.readthedocs.io/en/stable/>) gesteuert.

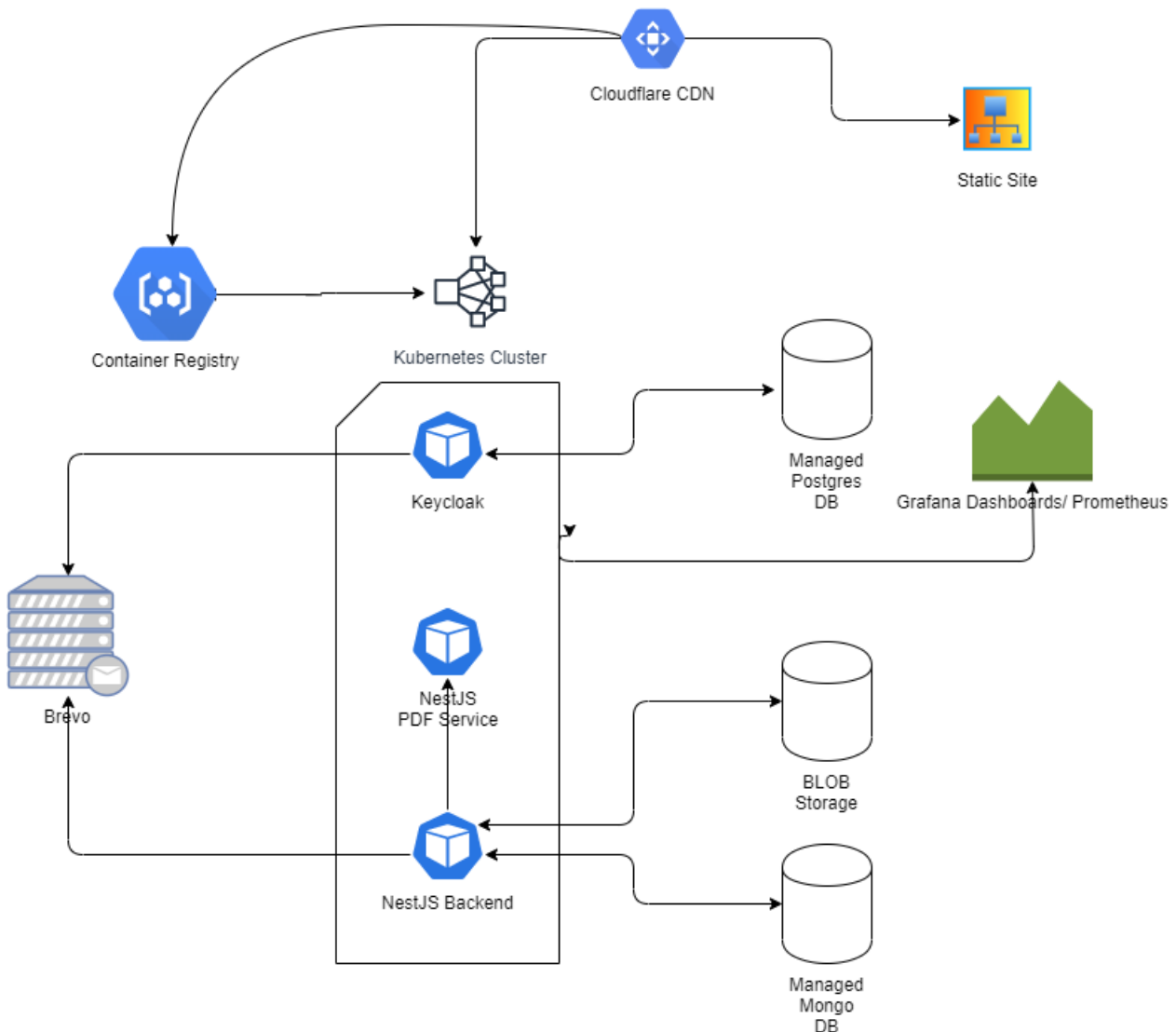


Abbildung 3 Infrastruktur der FDPG-Projektverwaltung in der IONOS-Cloud

2.1.3 Vorhandene Codebasis und API

Die REST-API des FDPG kann hier eingesehen werden:

<https://api.forschen-fuer-gesundheit.de/api/swagger-ui/#/>

Die Codebasis für die Projektverwaltung ist im GitHub der MII abgelegt:

- public: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-api>
- public: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-webapp>
- public: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-pdf-service>

Das Keycloak ist intensiv in die Funktionen der Projektverwaltung eingebunden, dafür werden die folgenden Repositories verwendet:

- public: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-keycloak-theme>
- public: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-keycloak-config>

Informationen für das Deployment und den Betrieb der gesamten Infrastruktur finden sich im Repository:

- private: <https://github.com/medizininformatik-initiative/fdpg-infrastructure>

Das benannte private Repository ist für die Bieter nicht zugreifbar, da es für die Aufwandsschätzung in dem Detail nicht relevant ist und sensible Informationen erhält.

2.2 Mitarbeit des Auftragnehmers und Abhängigkeit von anderen Auftragnehmern

Der Auftraggeber stellt zu Beginn der Auftragsausführung Testzugänge zu den Systemen Keycloak und Projektverwaltung zur Verfügung, damit sich der Auftragnehmer durch die vorhandenen Oberflächen klicken kann und stellt alle benötigten Informationen zur Verfügung, die der Auftragnehmer zum Verständnis der aktuellen Funktionen benötigt.

Der Auftraggeber stellt dem Auftragnehmer alle für die Bearbeitung des Auftrags notwendigen Bearbeitungsrechte innerhalb seiner Infrastruktur zur Verfügung.

Der Auftraggeber beteiligt sich an der Projektarbeit durch eine umfassende Vermittlung zwischen dem Auftragnehmer und den Bedarfen des Projekts. Ein Mitarbeiter des TMF steht bereit, um bei der Abstimmung von Detailanforderungen, Zeitplänen und offenen Punkten (falls erforderlich auch mit weiteren Datenquellen) mitzuwirken und das Projektmanagement auftraggeberseitig zu betreuen. Außerdem beteiligt sich ein IT-Mitarbeiter der TMF an Tests und Abnahmen der Funktionen. Der Auftraggeber erwirbt Zertifikate für die Absicherung der Kommunikation der IT-Systeme und stellt eine Domain für die Webanwendungen zur Verfügung.

Der Auftraggeber steuert darüber hinaus für die Auftragsausführung notwendige Unterlagen sowie bei Bedarf Testdaten bei.

Weitere Beistellungen, die vom Auftragnehmer benötigt werden, sind im Angebot zu benennen. Für Lieferungen durch den Auftraggeber ist ein Zeitraum von mindestens 10 Werktagen einzurechnen, sofern dazu keine andere Abmachung getroffen wurde.

Der Auftraggeber beteiligt sich an der Validierung der Funktionsfähigkeit der Schnittstellen nach außen.

2.3 Organisatorische Rahmenbedingungen

Die zu erbringende Leistung bettet sich ein in den dynamischen Kontext zweier großer Forschungsprojekte.

- MII, die seit 2016 auf Initiative des damaligen Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF, heute BMFTR) die Vernetzung von Universitätsklinika und Forschungsstandorten fördert (siehe auch Abschnitt 1.3 Anwendungsbereich). In der MII werden vier Konsortien gefördert, die am Aufbau der für die Vernetzung der Standorte erforderlichen Infrastrukturen arbeiten. Damit trotzdem eine überkonsortiale Zusammenarbeit möglich ist, sind die Konsortien dem NSG unterworfen. Ab dem 01.07.2027 wird dieses durch ein anderes abgelöst werden, da das MII-Projekt endet. Die Arbeiten am FDPG werden dann im Rahmen von Nachfolgeprojekten beim Netzwerk für Universitätsmedizin (NUM, <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>) fortgesetzt.
- NFDI4Health, das seit 2018 im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) geförderte Projekt (siehe auch Abschnitt 1.1 NFDI4Health). Die Arbeiten im Projekt werden ebenfalls durch ein Steuerungsgremium überwacht. Im Projektverlauf wird diesem berichtet und bei Bedarf werden aus dem Gremium Entscheidungen eingeholt.

Die Umsetzung dieser Ausschreibung wird bis zum Ende des MII-Projekts kooperativ erfolgen. Die operative Umsetzung erfolgt dabei durch die Projektbeteiligten TMF e.V. (MII und NFDI4Health) und RKI (NFDI4Health). Das RKI beteiligt sich während der Umsetzung des Auftrags intensiv bei Steuerung und Reporting.

Konzepte und Vereinbarungen, die aus der Zusammenarbeit hervorgehen, sind im Fluss. Das ausgeschriebene Projekt verläuft parallel zu Weiterentwicklungen in MII, NUM und NFDI4Health. Bestimmte Anforderungsdetails werden sich mit fortschreitender Projektzeit weiter schärfen.

2.4 Vorgaben zur Projektabwicklung

Das Vorgehen folgt weitgehend den **Prinzipien der agilen Entwicklung**. Hierbei sollen kurze Sprints und überschaubare Testphasen zum für den Nutzer geeignetsten Ergebnis führen.

Im Folgenden werden grob die Anforderungen an das Projektmanagement formuliert. Anpassungen an diesem Vorgehen können bei Bedarf vereinbart werden.

Nach Zuschlagserteilung, aber vor dem inhaltlichen Projektstart werden **Zeit- und Meilensteinpläne** basierend auf den zeitlichen Vorgaben an den Anforderungen (siehe Abschnitt 1.5 Leistungszeitraum und Abschnitt 3 Leistungsanforderungen) zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber abgestimmt. Die Weiterentwicklung von Projekt, Zeit- und Meilensteinplänen und die Überwachung von Aufwänden und Kosten sollen in einem gemeinsamen Planungsinstrument, das mit dem Auftragnehmer noch zu vereinbaren ist, dokumentiert und vor Beginn jedes Sprints aktualisiert werden.

Das Projektmanagement auf der Auftragnehmerseite muss die **Dokumentation und regelmäßige Aktualisierung folgender Projektinformationen** umfassen, die auf Anfrage dem Auftraggeber vorzulegen oder durch diesen stetig einzusehen sind:

- Projektüberblick, -ziele und Erfolgsfaktoren
- Projektumfeld (Schnittstellen zu anderen Projekten, Schnittstellen Verantwortlichkeiten Auftraggeber und Auftragnehmer)
- Vorgehensmodell
- Projektdurchführungsplan (Projektphasenplan, Meilensteine), Terminplan, Kostenplan
- Organisation und Angaben zum Projektmanagement (Projektbeteiligte, Stakeholder)
- Risikomanagement (nach PRINCE2 oder vergleichbar)
- Management offener Punkte (nach PRINCE2 oder vergleichbar)
- Änderungsmanagement (nach PRINCE2 oder vergleichbar)
- Anforderungsmanagement (nach PRINCE2 oder vergleichbar)

Die Projektsprache ist Deutsch oder Englisch. Darüber hinaus sollte für den Software-Code und für Text und Kommentare im Repository Englisch verwendet werden.

(Weiter-)entwicklungen an der Software werden im GitHub-Repository der MII veröffentlicht.

Falls weitere Tools für Entwicklung und Projektmanagement zum Einsatz kommen sollen, müssen diese durch den Auftragnehmer zur Verfügung gestellt und eingepreist werden. Der Auftraggeber möchte in der Lage sein, stets in aktuelle Entwicklungsstände Einsicht zu nehmen.

Meetings:

Es wird vom Auftragnehmer eine Beteiligung an den Absprachen zu Entwicklungsdetails und Zeitplänen erwartet. Im Zuge der Leistungserbringung sind daher verschiedene, die Projektorganisation betreffende Arbeitsbesprechungen und sonstige Abstimmungstermine mit dem Auftraggeber erforderlich. Regelmäßige Jour-Fixes finden zweiwöchentlich als Webkonferenz statt.

Darüber hinaus ist eine Kick-off-Veranstaltung in Präsenz vorgesehen.

Protokolle sind durch den Auftragnehmer innerhalb von drei Werktagen zu erstellen, mit dem Auftraggeber abzustimmen und werden dann durch den Auftraggeber freigegeben.

Statusberichte:

Dem Auftraggeber sind mindestens wöchentlich kurz via E-Mail oder vergleichbar Projektfortschritte, offene Punkte, Blocker und zu erwartende Verzögerungen gemäß einer vom Auftraggeber vorgegebenen Vorlage zu berichten, wenn kein anderer Modus für Berichterstattung vereinbart wurde.

Sämtliche Kosten zur Erfüllung dieser Vorgaben sind in das Angebot einzupreisen.

2.5 Datenschutz

Das FDPG wird zu keinem Zeitpunkt personenbezogene Gesundheitsdaten von Patient:innen oder Studienteilnehmenden verarbeiten. Im System werden Daten von den Nutzenden und den Antragsprozessen abgelegt. Dabei handelt es sich um Informationen wie Name, Institution, Dienst-E-Mail, etc., die vom datenschutzrechtlichen Schutzbedarf im normalen Bereich angesiedelt sind. Trotzdem werden über das FDPG Genehmigungsmechanismen zum Zugriff auf personenbezogene Gesundheitsdaten verwaltet, was dazu führt, dass zumindest diese Prozesse ein datenschutzrechtlich hohes Schutzniveau gemäß Vorgaben nach BSI/ISO27001 erfordern.

2.6 Softwaretests

Ein automatisches Testen erzeugter Funktionen über Softwaretests ist für alle in Abschnitt 3.1 Funktionale Anforderungen zur Erweiterung der Projektverwaltungssoftware des FDPG benannten Anforderungen erforderlich, bei denen das möglich und in Hinblick auf eine Sicherung einer guten Qualität der Anwendung sinnvoll ist.

2.7 Abnahme

Gemeinsam mit dem Auftragnehmer werden Sprints vereinbart. Jedem Sprint folgt eine Zwischenabnahme. Die Sprints werden in Projektphasen gemäß D4_Projektplan zusammengefasst, die sich an der Umsetzung der Kriteriengruppen in B3.1_Katalog A-Kriterien und B3.2_Katalog B-Kriterien orientieren. Nach jeder Fertigstellung einer der Kriteriengruppen, folgt eine Zwischenabnahme, bei der der Auftragnehmer bereitgestellte Funktionen testet oder testen lässt. Werden in den Tests Fehler entdeckt, sind diese zu beheben. Es erfolgt eine Endabnahme der jeweiligen Funktionen nach einem erfolgreichen 30-tägigen Produktivbetrieb im Anschluss an die finale Abarbeitung einer Kriteriengruppe.

Die Erfüllung jeder gemäß Abschnitt 3.1 (Funktionale Anforderungen Erweiterung der Projektverwaltung) angegebenen Anforderung muss über mindestens einen Test belegt werden. Je nach Anforderung kann es sich dabei um Softwaretests oder um manuelle Tests handeln. Testszenarien werden im Laufe der Detailplanung über User Stories definiert, um typische Handlungsabläufe von Nutzenden zu beschreiben. Durch den Auftragnehmer geschriebene Unit- und Integrationstests, Prozessdurchläufe und Simulationen stellen sicher, dass bereits abgenommene Funktionen durch neu hinzugekommene nicht beeinträchtigt werden.

2.8 Fälligkeit der Vergütung

Die Vergütung der Grundleistung wird in sieben einzelnen Teilen des Gesamtbetrags gemäß Tabelle 1 fällig.

Tabelle 1 Vergütung in Teilbeträgen

Leistung	Vergütung exkl. USt.	Projektphase
Detailspezifikation mit Zeit- und Meilensteinplan	40.616,25 €	1
Kriteriengruppe I.1	40.616,25 €	1
Kriteriengruppe I.2	40.616,25 €	1
Kriteriengruppe I.3	37.535,01 €	2
Kriteriengruppe I.4	37.535,01 €	3
Kriteriengruppe I.5	16.806,72 €	2
Kriteriengruppe I.6	37.535,01 €	3

Der erste Teil wird nach Beendigung der Abstimmung über die Zeit- und Meilensteine, wie in Ziffer 2.4 beschrieben, fällig. Die Anteile 2 bis 7 werden nach der Umsetzung und Abnahme der Kriteriengruppen 1 bis 6 der in den B3.1_Katalog A-Kriterien festgelegten Kategorien fällig.

Die Vergütung der weiteren aus dem Rahmenvertrag vereinbarten Einzelleistungen wird nach deren jeweiliger Abnahme fällig.

2.9 Zusätzliche Einzelabrufe auf Basis des Rahmenvertrags

Bezüglich des Abrufs weiterer Einzelleistungen auf Basis des Rahmenvertrags wird auf § 2 der Anlage B2_Rahmenvereinbarung verwiesen.

3 Leistungsanforderungen

3.1 Funktionale Anforderungen zur Erweiterung der Projektverwaltungssoftware des FDPG

In Zukunft sollen Forschende nicht nur die MII als Datenquelle finden, sondern auch mehrere unterschiedliche Datenquellen anfragen können. Auch eine kombinierte Anfrage mehrerer Datenquellen soll möglich sein. Hierfür soll das Antragsformular modular erweitert werden, sodass entweder eine ausgewählte oder mehrere Datenquellen gleichzeitig angefragt werden können (siehe Anlage D1_Online-AntragIST). Das System soll nun befähigt werden, weitere Datenquellen durch Anpassungen der Konfiguration aufzunehmen, ohne dass Programmcode geändert werden muss. Dafür kann eine neue Rolle DataSourceAdmin Konfigurationen vornehmen für:

1. Antragsformulare mit Datenkatalog
2. Projekt-Status-Workflow
3. Sichtbarkeit und Ablauf von Kommunikation
4. Checklisten für die Antragsbearbeitung

Die Antragsformulare verschiedener Datenquellen beinhalten ähnliche Felder. Es kann jedoch je Datenquelle Besonderheiten geben, die in der Beantragung berücksichtigt werden müssen. Daher muss es möglich sein, dass neue Datenquellen ihre Formulare konfigurieren und sich dabei aus fest vorgegebenen Basisfeldern (Benennung und Format in allen Antragsformularen einheitlich, siehe Anlage D2_Felder_Basisantrag) und benutzerdefinierten Feldern bedienen. Um diesen modularen Aufbau des jeweiligen Formulars zu ermöglichen, soll jede Datenquelle daher zusätzlich zu den Basisfeldern, Erweiterungen aus einem vorgegebenen Set an Feldern vornehmen können. Somit kann ein individuell passendes Antragsformular zusammengestellt werden und gleichzeitig eine Standardisierung des Antrags über Datenquellen hinweg erfolgen.

Im ersten Schritt des Antragsprozesses wird angegeben, welcher Datensatz oder welche Datensätze für die Forschung benötigt werden ("Auswahl der Datenquelle"). Entscheidend für erfolgreiche und effiziente Verarbeitungsprozesse ist eine möglichst maschinenlesbare Beschreibung der angefragten Daten. Die weitere Spezifikation des benötigten Datenausschnitts erfolgt in den nächsten Schritten auf den Seiten „Auswahl der Variablen“ und „Auswahl der Fälle/Kohorten/Patienten“ (siehe Anlage D1_Online-AntragIST). Diese Spezifikation ist nötig, da die Forschenden Zugang zu personenbezogenen

Gesundheitsdaten anfragen. Daher sollen im Sinne der Datenminimierung (Art. 5 Abs.1 DSGVO) nur die für die Beantwortung der Forschungsfrage zwingend notwendigen Daten herausgegeben werden.

Konkret kann dies z. B. bedeuten, dass die Forschenden:

- Nur jene Variablen beantragen können, die für die Beantwortung ihrer Forschungsfrage sowie die methodische Absicherung ihrer Analyseergebnisse erforderlich sind.
- Bestimmte Variablen mit einem erhöhten Risiko zur Re-Identifizierung von Einzelpersonen im Datensatz (sogenannte indirekte Identifikatoren) nur in erforderlichen Aggregationsstufen beantragen können (z. B. Alter nur in 5- oder 10-Jahresschritten).
- Die erforderlichen Merkmalsausprägungen von Variablen spezifizieren müssen, sofern lediglich eine bestimmte Teilkohorte für die Beantwortung ihrer Forschungsfrage untersucht werden soll (z. B. nur Daten von Personen, die älter als 50 Jahre sind oder bestimmte ICD-10-Diagnosen aufweisen).

Aktuell ist es noch nicht möglich, allen Datenquellen die hierfür notwendigen datensatzbezogenen Informationen in entsprechender Detailtiefe und maschinenlesbar zur Verfügung zu stellen. Daher sollen zunächst verschiedene Varianten für die Spezifikation des benötigten Datenausschnitts zur Verfügung stehen. Bereits möglich ist die Beschreibung des Datenausschnittes in den konfigurierbaren Formularfeldern (z. B. Freitextfeld).

Zusätzlich sollen zwei weitere Varianten hinzukommen:

- Methode A: Die Datenquelle hinterlegt den Datenkatalog als Excel- oder CSV-Datei. Diese kann in der Anwendung durch die Forschenden heruntergeladen, lokal ausgefüllt und dann wieder hochgeladen werden.
- Methode B: Anhand eines Pilot-Datensatzes soll die Möglichkeit zur Auswahl der Variablen im Graphical User Interface (GUI) erprobt werden. Dafür wird das sogenannte Data Dictionary für den Pilot-Datensatz in einem semi-strukturierten JSON-Format zur Verfügung gestellt. Dieses orientiert sich an Frictionless/ DataPackage (v2) oder einem ähnlichen offenen Standard, ähnlich der Umsetzung des Tabellenschemas „[Beispiel Data Dictionary](#)“. Aufgrund der Komplexität des Pilot-Datensatzes wird angenommen, dass zusätzlich eine Gruppierung der Variablen anhand von Themen oder Erhebungsinstrumenten notwendig sein wird (siehe Abbildung 4).

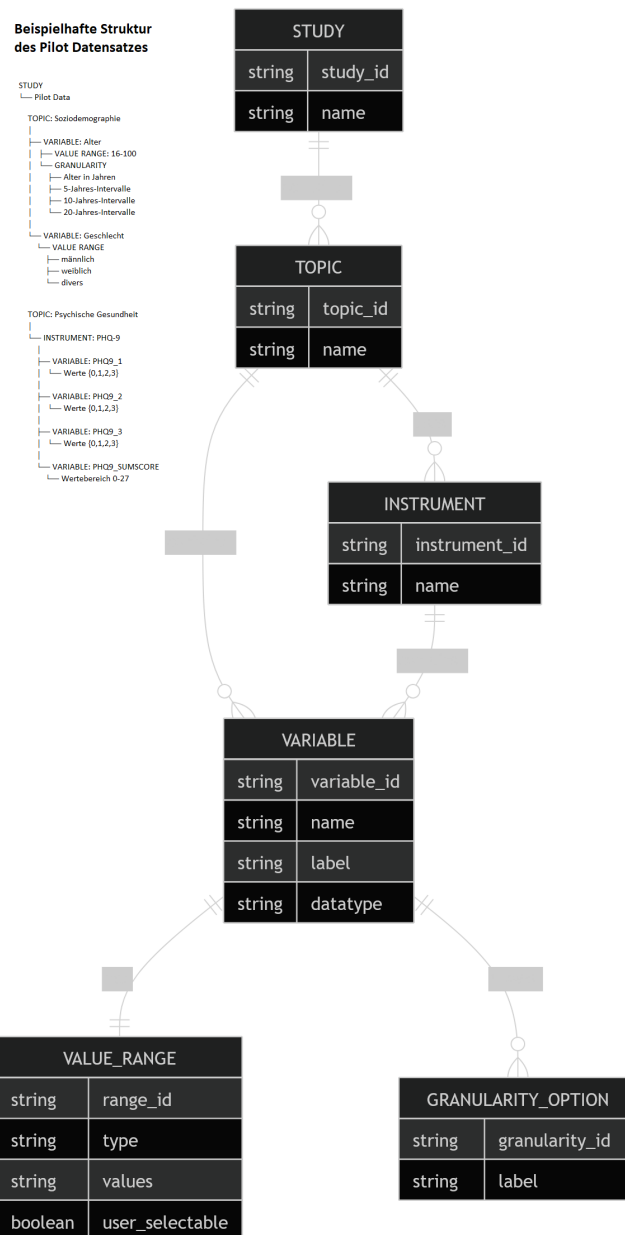


Abbildung 4 Datenmodell Pilot-Daten

Auch der Prozess, den ein Antrag und das darauffolgende Projekt in der Projektverwaltung durchläuft, kann sich je nach Datenquelle unterscheiden. Datenquellen bekommen die Rolle DataSourceMember und können darüber Anträge bearbeiten, mit den Forschenden kommunizieren, Anträge zur Überarbeitung zurückweisen oder den Antrag an das eigene UAC versenden. Die Datenquellen sollen in die Lage versetzt werden, während des Onboardings nicht benötigte Prozessbestandteile durch einen Shortcut auszusetzen (konkrete Beispiele sind die Vorprüfung des FDPG und die Entscheidungsfindung beim UAC). Im Ganzen bleibt der bereits mit der MII gefundene Prozess aber in allen Bestandteilen vorhanden. Er kommt bei einer übergreifenden Beantragung von mehreren Datenquellen zum Einsatz. Hier gibt es immer eine Vorprüfung durch das FDPG und die Koordination der Projektanbahnung gleicht der Koordination, wie sie

im Augenblick mit den Datenquellen der MII erfolgt. Jede Datenquelle geht danach in ihren eigenen Status-Workflow. Die Flows werden zum Vertragsschluss synchronisiert und können danach wieder unabhängig voneinander verlaufen.

Wenn nur eine Datenquelle (nicht MII) beantragt wird und daher kein föderiertes Antragsmanagement notwendig ist, entfällt die Vorprüfung und es kommt nur der Status Flow der Datenquelle zum Einsatz (siehe Anlage D5_Anpassungen_StatusFlow).

Gute Kommunikationsmöglichkeiten sind für die Projektanbahnung essenziell. Daher soll die Kommunikationsfunktion insgesamt verbessert und z. B. um Threading ergänzt werden. DataSourceMember sollen direkt mit Forschenden kommunizieren können.

Neu hinzu kommt die Kommunikation mit „externen Nutzenden“. Das sind in der Regel Expert:innen der Datenquelle, die während der Antragsfinalisierung für das UAC, während des Begutachtungsprozesses oder während der Projektumsetzung hinzugezogen werden. Sie benötigen vorübergehend Zugang zu den Antragsinhalten und kommunizieren wie DataSourceMembers, sind aber für die Koordination des Vorgangs nicht zuständig und können keine Veränderungen im Status auslösen.

Damit das FDPG insgesamt den hohen Dokumentationsbedarf der Datenquellen erfüllt, sollen konkrete Audit-Logs und Exportfunktionen definiert werden.

Die detaillierten **funktionalen Anforderungen** an die Erweiterung der Projektverwaltungssoftware des FDPG werden in den **Kriterien FA1-91** abgebildet.

Die funktionalen Anforderungen / Kriterien sind wie folgt kategorisiert:

- I.1: Modulares und konfigurierbares Antragsformular
- I.2: Ermöglichung der Auswahl von Daten und Variablen
- I.3: Änderungen am Prozess und Projektstatus
- I.4: Werkzeug für die Kommunikation mit externen Experten
- I.5: Verbesserung der Kommunikationsfunktionen
- I.6: Verschiedenes

Auf der Ebene der funktionalen Anforderungen wird nach A- und B-Kriterien unterschieden (siehe Dokumente B3.1_Katalog A-Kriterien und B3.2_Katalog B-Kriterien).

Die **A-Kriterien** sind von den Auftragnehmern zwingend mit anzubieten.

Bei den **B-Kriterien** können die Auftragnehmer entscheiden, welche Anforderungen sie für den Preis anbieten möchten/können. Die B-Kriterien tragen jeweils maximal erreichbare Punktzahlen (5, 15 oder 25), die in Abhängigkeit vom erwartbaren Aufwand in der Umsetzung festgelegt wurden.

Hinweis:

Der Auftragnehmer macht durch Ankreuzen im Dokument B3.2_Katalog B-Kriterien kenntlich, welche B-Kriterien er bei Zuschlagserteilung neben den A-Kriterien für das Grundbudget zusätzlich umsetzt.

3.2 Nicht-funktionale Anforderungen an die Entwicklungsleistung

3.2.1 Allgemeine Anforderungen

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A1-A7

3.2.2 Lizenzbedingungen

Für die Entwicklung ist so weit wie möglich auf existierende Software, Module und Funktionen aus vertrauenswürdigen Quellen zurückzugreifen. Die Verwendung von proprietärer Software ist unter Berücksichtigung der Lizenzbedingungen der eingesetzten freien Software möglich.

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A8, A9

3.2.3 Benutzbarkeit und Mindestanforderungen im Bereich UI/UX und Design

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A10-A13

3.2.4 Frontendfunktionen und Interaktion mit dem Backend

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A14-A19

3.2.5 Sicherheit

Basis-Sicherheit muss gegeben sein.

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A20-A24

3.2.6 Testing

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A25-A28

3.2.7 Datenschutz

Technische Maßnahmen zur Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung müssen ergriffen werden. Dabei ist mindestens für die Komponente Antrags-, Vertrags- und Projektverwaltung ein hohes Schutzniveau umzusetzen.

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A29

3.2.8 Dokumentation

Die Dokumentationsanforderungen gelten für alle im vereinbarten Leistungsumfang enthaltenen Anwendungsteile.

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A30-A31

3.2.9 Zusammenarbeit

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A32-A36

3.2.10 Pflege in der Projektzeit

- siehe B3.1_Katalog A-Kriterien NF-A37-A40

4 Abkürzungsverzeichnis und Glossar

ACPT	Wordpress Plugin (https://acpt.io/)
API	Application Programming Interface: Softwareschnittstelle zu Programmen oder Betriebssystemen
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BLOB	Binary Large Object
BMFTR	Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (https://www.bmftr.bund.de/)
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (www.bsi.de)
CI	Continuous Integration; Prozess des fortlaufenden Zusammenfügens von Komponenten zu einer Software-Anwendung mit dem Ziel, der Steigerung der Softwarequalität
CSS	Cascading Stylesheets: Formatierungssprache für Webseiten (www.w3.org/Style/CSS/)
DIZ	Datenintegrationszentrum im Rahmen der MII
DizMember	Rolle in der Projektverwaltungssoftware für Transferstellen-Mitarbeiter
DataSourceMember	Rolle in der Projektverwaltungssoftware für Mitarbeiter bei anderen Datenquellen als der MII, vergleichbar Transferstelle
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)
EG	Europäische Gemeinschaft
FA	Funktionale Anforderung
FDPG	Deutsches Forschungsdatenportal Gesundheit; Zentrale Antrags- und Registerstelle in der MII (www.forschen-fuer-gesundheit.de)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)
GitHub	webbasierte Plattform, auf der Programmierer ihren Quellcode speichern, verwalten und gemeinsam an Softwareprojekten arbeiten vom Anbieter Microsoft
GUI	Graphical User Interface
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
HTTP	Hyper Text Transfer Protocol
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IONOS	Cloudanbieter (https://cloud.ionos.de/)
LGTM	LGTM-Stack (https://grafana.com/go/observabilitycon/2022/lgtm-scale-observability-with-mimir-loki-and-tempo/)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
MFT	Medizinischer Fakultätentag (www.medizinische-fakultäten.de)
MII	Medizininformatik-Initiative des BMFTR (www.medizininformatik-initiative.de)
MongoDB	NoSQL-Datenbank

NestJs	JavaScript-Framework (https://nestjs.com/)
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten
NF	Nicht funktionale Anforderung
NUM	Netzwerk für Universitätsmedizin (https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/)
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMFTR
PRINCE2	Projektmanagementmethodik (https://www.prince2.com/de)
REST	Representational State Transfer; Standard zur einfachen Datenübertragung in Webanwendungen auf Basis des HTTP-Protokolls
RKI	Robert Koch-Institut
SDO	Standards Development Organization
UAC	Use & Access Committee
UacMember	Rolle in der Projektverwaltungssoftware für UAC-Mitglieder
UI	User Interface – Benutzerschnittstelle (einer Software oder eines Geräts)
USt	Umsatzsteuer
UX	User Experience
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
Vue3	JavaScript-Framework (https://vuejs.org/)