

B. Leistungsbeschreibung

Vorhaben: VQA_UV (26_EU_032) Version 1

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	1
II.	Vertragspartner	2
III.	Gegenstand der Beschaffung	3
IV.	Beschreibung des Anwendungs- / Einsatzbereiches	3
V.	Rahmenbedingungen	6
1.	Zeitplanungen	6
2.	Technische Rahmenbedingungen	7
3.	Organisatorische und räumliche Rahmenbedingungen	8
4.	Mengengerüste	10
5.	Mitwirkungsleistungen / Beistellungen	10
6.	Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen	11
7.	Rahmenbedingungen der Informationssicherheit	11
8.	Abhängigkeiten von / Zusammenarbeit mit anderen Behörden	12
9.	Abhängigkeiten von / Zusammenarbeit mit anderen Auftragnehmern	12
VI.	Vorgaben zur Projektabwicklung	13
VII.	Anforderungsbeschreibung	14

I. Abkürzungsverzeichnis

ABMR	Arbeitsplatz-bezogene Muskuloskelettale Rehabilitation
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
BG	Berufsgenossenschaft
BGU	Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik
BGSW	Berufsgenossenschaftliche Stationäre Weiterbehandlung
B.O.R.	Berufliche Orientierung und Rehabilitation
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
ClinRO	Clinician-Reported Outcomes

Vorhaben: VQA_UV (26_EU_032), Version 1

DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
eCRF	electronic Case Report Form
EAP	Erweiterte Ambulante Physiotherapie
e. V.	eingetragener Verein
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven
ISiK	Interoperabilitäts-Standard für informationstechnische Systeme im Krankenhaus
KSR	Komplexe Stationäre Rehabilitation
PerfO	Performance Outcomes
PREMs	Patient Reported Experience Measures
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
Reha	Rehabilitation
SaaS	Software-as-a-Service
SGB	Sozialgesetzbuch
TOR	Tätigkeitsorientierte Rehabilitation
UVT	Unfallversicherungsträger
VQA_UV	Vergleichende Qualitätsanalyse der Reha-Verfahren in der gesetzlichen Unfallversicherung

II. Vertragspartner

Der Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (Auftraggeber, im Folgenden: AG) ist der Spitzenverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften und der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand. Die neun gewerblichen Berufsgenossenschaften sind nach Branchen orientiert. Die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand gliedern sich in 16 Unfallkassen, drei Gemeindeunfallversicherungsverbände, vier Feuerwehr-Unfallkassen sowie die Unfallversicherung Bund und Bahn.

Der Verband nimmt die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder wahr und fördert deren Aufgaben zum Wohl der Versicherten und Unternehmen. Er vertritt die gesetzliche Unfallversicherung gegenüber Politik, Bundes-, Landes-, europäischen und sonstigen nationalen und internationalen Institutionen sowie Sozialpartnern.

III. Gegenstand der Beschaffung

Der AG beabsichtigt zur Messung der Ergebnis- und Prozessqualität im Rahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Rehabilitation die Beschaffung einer IT-Lösung (im Folgenden: VQA-Plattform). Die VQA-Plattform wird in einem Pilotprojekt zur Erprobung einer digitalen, vergleichenden Qualitätsanalyse der Rehabilitation in der gesetzlichen Unfallversicherung (VQA_UV) eingesetzt. Die VQA-Plattform soll die standardisierte und einrichtungsübergreifende Erfassung, Verarbeitung und Auswertung von PROMs (Patient Reported Outcome Measures), PREMs (Patient Reported Experience Measures) sowie weiterer klinischer Daten in der orthopädischen medizinischen Rehabilitation (u. a. Clinician-Reported Outcomes und Performance Outcomes) ermöglichen. Sie dient der externen vergleichenden Qualitätssicherung, der Verbesserung der Versorgungsqualität sowie der Optimierung interner Prozesse in den Reha-Einrichtungen.

Der Auftragnehmer (AN) übernimmt folgende Leistungen:

1. Der AN stellt die VQA-Plattform gemäß den unter VII. beschriebenen Anforderungen bereit und implementiert die durch den AG vorgegebenen Erhebungsinstrumente.
2. Der AN betreibt die VQA-Plattform als Software-as-a-Service (SaaS). Dies beinhaltet die laufende Wartung und Weiterentwicklung.
3. Der AN stellt die VQA-Plattform einschließlich der erforderlichen Nutzungsrechte für die beteiligten medizinischen Einrichtungen bereit und stellt den technischen Support sowie die technische Administration (Basisadministration) sicher.
4. Der AN unterstützt den AG bei der Einführung in den medizinischen Einrichtungen durch Schulungen für die Anwenderinnen und Anwender (Fachpersonal und Administratoren).
5. Der AN unterstützt die beteiligten Einrichtungen bei der Anbindung der VQA-Plattform an die bestehende IT-Infrastruktur (Konfiguration von Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen).
6. Der AN unterstützt den AG bzw. die UV-Träger bei der Implementierung einer Schnittstelle zur sicheren Datenübertragung an die Unfallversicherungsträger.
7. Der AN berät den AG bei der konzeptionellen (Weiter-)Entwicklung des VQA_UV-Verfahrens insbesondere hinsichtlich der IT-bezogenen Umsetzung.

IV. Beschreibung des Anwendungs- / Einsatzbereiches

Ziel des Pilotprojekts VQA_UV ist die Einführung und Erprobung eines digitalen, vergleichenden Qualitätssicherungsverfahrens für die unfallchirurgisch-orthopädische Rehabilitation in den Reha-Einrichtungen der BG Kliniken. Das Verfahren soll Vergleiche der Prozess- und Ergebnisqualität zwischen den Einrichtungen ermöglichen. Hierzu sollen sowohl subjektive als auch objektive Qualitätsindikatoren systematisch, standardisiert und kontinuierlich im Reha-Verlauf erhoben werden. Die im Rahmen der Patientenbefragungen erhobenen PROM-Daten

Vorhaben: VQA_UV (26_EU_032), Version 1

sollen nicht nur für den Qualitätsvergleich genutzt werden, sondern in den Einrichtungen unmittelbar zur Therapieplanung und -steuerung zur Verfügung stehen.

Ein Kontext-Diagramm von VQA_UV bzw. der entsprechenden VQA-Plattform zur Umsetzung von VQA_UV zeigt die Abbildung 1.

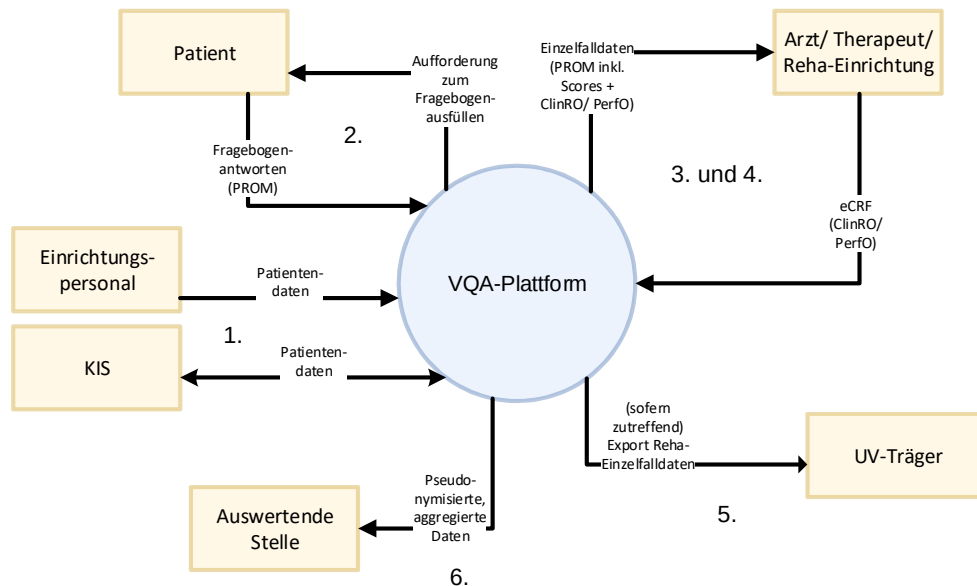


Abbildung 1: Kontext-Diagramm der VQA-Plattform

Im Einzelnen sieht das Konzept VQA_UV folgende Anwendungsfälle für die VQA-Plattform vor:

1. Patientendaten verwalten

Das Personal der Reha-Einrichtung legt bei Aufnahme des Patienten einen neuen Behandlungsfall in der VQA-Plattform an. Stammdaten zum Patienten werden manuell erfasst oder über eine Schnittstelle aus dem KIS importiert. Das Personal der Einrichtung kann die Patientendaten einsehen, den Patienten Fragebögen zuweisen, den Status der Erhebungen nachverfolgen und bei Bedarf Daten korrigieren oder löschen.

2. Patientenfragebogen beantworten

Die Patienten füllen zu mehreren Zeitpunkten Fragebögen zu ihrem Gesundheitszustand, dem Behandlungsverlauf und ihrer Zufriedenheit aus. Hierzu erhalten die Patienten einen Link (z. B. per QR-Code, E-Mail, SMS) mit dem sie eine Online-Umfrage auf ihrem eigenen Endgerät oder auf durch die Einrichtung zur Verfügung gestellten Tablets beantworten. Die Erhebung von PROMs (Patient Reported Outcome Measures) erfolgt mindestens zu Beginn (T1) und am Ende der Reha-Maßnahme (T2a), während sich die Patienten in der Reha-Einrichtung aufhalten. Die Patienten werden bei Bedarf durch das Personal vor Ort beim Ausfüllen der Fragebögen unterstützt. Die PROM-Fragebögen unterscheiden sich dabei je nach Verletzung/Indikation und Befragungszeitpunkt. Für die Erfassung der PROMs kommen unterschiedliche Fragebogensets für die obere Extremität, die untere Extremität und den Rücken zum Einsatz. Für

Vorhaben: VQA_UV (26_EU_032), Version 1

alle Einrichtungen werden einheitliche Fragebogensets verbindlich festgelegt. Diese werden in den Einrichtungen in identischer Form zur Verfügung gestellt. Die PREM-Befragung (Patient Reported Experience Measures) erfolgt einige Tage nach Abschluss der Reha-Maßnahme (T2b) mit einem einheitlichen Fragebogen.

3. Klinische Daten erfassen

Das therapeutische und/oder ärztliche Personal führt zu Beginn (T1) und am Ende der Reha-Maßnahme (T2a) Funktions- und Leistungstests mit dem Patienten durch. Deren Ergebnisse (ClinRO/PerfO) und weitere klinische Routinedaten werden mittels einer eCRF im System erfasst werden. Die leistungsorientierten Tests sind analog zu den PROMs nach Körperregion differenziert (obere Extremität, untere Extremität und Rücken). Die Auswahl der jeweils eingesetzten Tests richtet sich ebenfalls nach der vorliegenden Verletzung bzw. Indikation.

4. Einzelfalldaten analysieren

Die erhobenen PROMs, PerfO und ClinRO stehen auf der VQA-Plattform dem ärztlichen/therapeutischen Personal der behandelnden Reha-Einrichtung unmittelbar zur patientenzentrierten Therapiesteuerung zur Verfügung. Das Personal kann diese Einzelfalldaten, d. h. die Antworten aus den Patientenfragebögen (T1 und T2a) und aus den eCRF abrufen. Die Ergebnisse werden so aufbereitet, dass sie kompakt und schnell erfassbar sind. Aus den Fragebögen berechnet das System Scores und stellt die Ergebnisse grafisch dar.

5. Einzelfalldaten übermitteln

Die im jeweiligen Behandlungsfall erhobenen Einzelfalldaten (PROMs, PerfO und ClinRO) werden automatisiert an den für den Fall zuständigen Unfallversicherungsträger übermittelt. Die Mitarbeitenden der UV-Träger können die Daten verwenden, um den Behandlungsfortschritt zu überwachen und das Heilverfahren zu steuern. Die technischen Rahmenbedingungen zur Anbindung der UV-Träger werden im Abschnitt 2.2 weiterführend erläutert.

6. Pseudonymisierte, aggregierte Daten abrufen (Registerfunktion)

Für die einrichtungsvergleichende Qualitätsanalyse werden die in 1. und 2. gewonnenen Daten über die VQA_UV-Plattform in regelmäßigen Abständen exportiert. Die Datensammlung ist kontinuierlich, standardisiert und langfristig angelegt und orientiert sich konzeptionell am Ansatz eines medizinischen Registers. Die Rohdaten werden durch die auswertende Stelle aus dem System abgerufen. Die Daten enthalten eine Patienten-ID, die es ermöglicht, Daten maßnahme- und fallübergreifend zusammenzuführen. Eine Re-Pseudonymisierung einzelner Patienten ist in der auswertenden Stelle nicht vorgesehen. Der zur Auflösung der Pseudonyme erforderliche Zuordnungsschlüssel verbleibt ausschließlich bei den teilnehmenden Kliniken und Einrichtungen und wird im Rahmen der Auswertung nicht verwendet. Die statistische Aufbereitung, Aggregation und Analyse erfolgt außerhalb der VQA-Plattform in einer Statistik-Software (inkl. Adjustierung für Störvariablen/Confounder). Die Ergebnisse werden in einem (übergreifenden) Qualitätsbericht zusammengefasst.

Abbildung 2 veranschaulicht die geplante Abfolge der Datenerhebungen innerhalb einer Reha-Maßnahme.

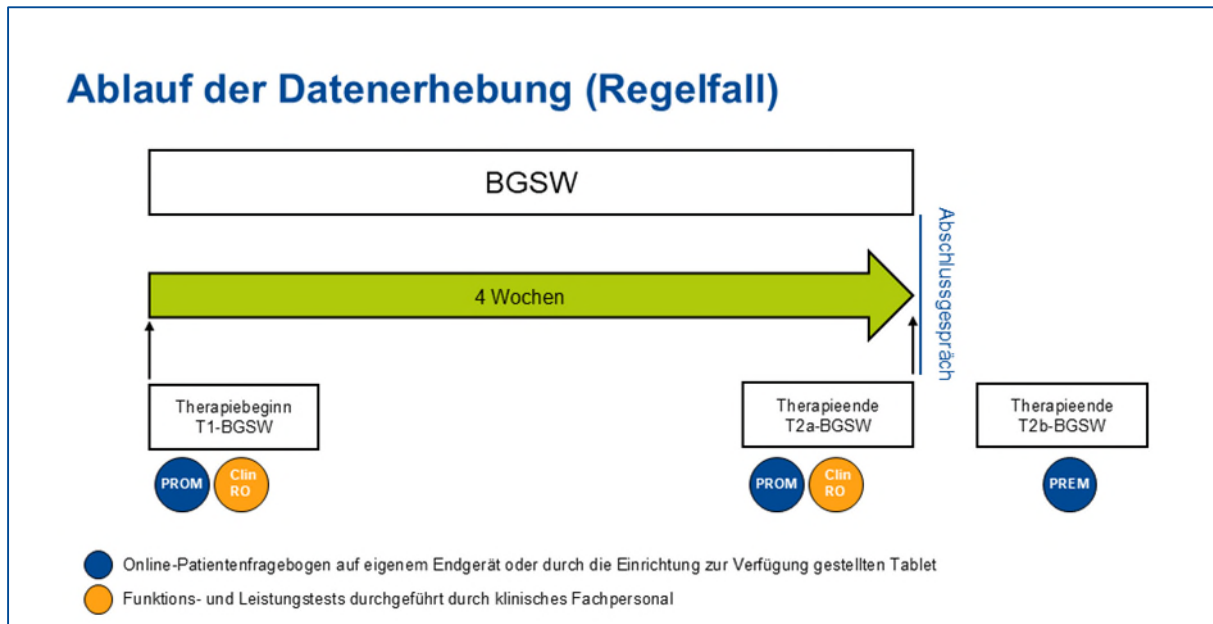


Abbildung 2: Abfolge der Patientenbefragungen in der Reha-Maßnahme BGSW (Regelfall)

An dem Projekt nehmen 10 stationäre sowie 4 ambulante Reha-Einrichtungen der BG Kliniken teil. Dabei werden die Versicherten aller 34 Unfallversicherungsträger (UVT) sowie alle unfallchirurgisch-orthopädischen Reha-Verfahren, d.h. die Erweiterte Ambulante Physiotherapie (EAP), die Berufsgenossenschaftliche Stationäre Weiterbehandlung (BGSW), die Komplexe Stationäre Rehabilitation (KSR), die Arbeitsplatzbezogene Muskuloskelettale Rehabilitation (ABMR) und die Tätigkeitsorientierte Rehabilitation (TOR), einbezogen.

Das Pilotprojekt umfasst die technische Umsetzung, die fachliche Integration in die Arbeitsabläufe der Einrichtungen, die Auswertung der gewonnenen Daten und die Erstellung eines Qualitätsberichts sowie die Überprüfung der Praxistauglichkeit des Verfahrens. Die gewonnen Erkenntnisse sollen eine Entscheidung über die Ausweitung des QS-Verfahrens auf weitere von der DGUV beteiligte Reha-Einrichtungen ermöglichen (aktuell: 110 Reha-Kliniken und 641 ambulante Einrichtungen).

V. Rahmenbedingungen

1. Zeitplanungen

Der AN muss direkt mit der Zuschlagserteilung mit der Umsetzung der VQA-Plattform beginnen. Der Start der Implementierung hat spätestens 6-8 Wochen nach Zuschlagserteilung zu erfolgen.

Die Einführung der VQA-Plattform erfolgt zunächst im Zentrum für Rehabilitationsmedizin des BG Klinikums Hamburg. Im Rahmen der initialen Testung soll die Anwendung in den Versorgungsprozess integriert und anhand des konkreten Anwendungsfalls angepasst (konfiguriert)

werden. Parallel soll die Plattform über eine geeignete Schnittstelle an das KIS angebunden und ein Workflow für die Datenverarbeitung auf Seiten der Klinik entwickelt werden.

Spätestens 12 Monate nach Zuschlagserteilung sollen die weiteren 13 Reha-Einrichtungen der BG Kliniken angebunden werden. Im Rahmen der Pilotierung soll mindestens ein UV-Träger an die VQA-Plattform angebunden werden, um den Abruf von Einzelfalldaten durch die UV-Träger zu erproben.

2. Technische Rahmenbedingungen

2.1 Allgemeine technische Rahmenbedingungen

Die VQA-Plattform wird vom AN als Software-as-a-Service (SaaS) bereitgestellt und muss mit Hilfe gängiger Webbrowser bedient und genutzt werden können. Eine lokale Installation beim AG, in den Einrichtungen oder auf den Endgeräten der Patientinnen und Patienten ist nicht vorgesehen. Die VQA-Plattform muss fachlich vollständig eigenständig nutzbar sein und darf für ihre Kernfunktionalitäten nicht von der Verfügbarkeit angebundener Umsysteme abhängig sein. Die VQA-Plattform muss somit auch ohne Integration in Drittsysteme lauffähig sein und alle wesentlichen Funktionen für den vorgesehenen Anwendungszweck bereitstellen.

Gleichzeitig muss die VQA-Plattform so konzipiert sein, dass eine technische Anbindung an die bestehenden Systemlandschaften der beteiligten Reha-Einrichtungen möglich ist. Im Rahmen des Projektes kommen aktuell folgende Krankenhausinformationssysteme im operativen Betrieb zum Einsatz:

- CGM Medico
- CGM GTP/GPM/GIC
- B.O.R.-TheOrg
- ORBIS
- MediWorks/MediTec

Die Anbindung an die VQA-Plattform muss so umgesetzt werden, dass Patientenstammdaten, Falldaten sowie relevante medizinische und administrative Informationen strukturiert mit den Krankenhausinformationssystemen oder vergleichbaren klinischen Informations- und Dokumentationssystemen ausgetauscht werden können. Für die Schnittstellen sind etablierte Standards des Gesundheitswesens zu verwenden. Die VQA-Plattform muss insbesondere Schnittstellen auf Basis von HL7, FHIR sowie ISiK unterstützen. Die VQA-Plattform muss über dokumentierte, versionierte Schnittstellen verfügen. Änderungen an Schnittstellen, Datenmodellen oder Kommunikationsformaten müssen durch den AN rechtzeitig angekündigt und so umgesetzt werden, dass der laufende Betrieb beim AG sowie bei den angebundenen Einrichtungen nicht beeinträchtigt wird. Der AN hat für die VQA-Plattform geeignete Mechanismen zur Fehlerbehandlung, Protokollierung und Nachverfolgung von Schnittstellenprozessen bereitzustellen. Diese müssen eine End-to-End-Nachverfolgung der Datenübertragung über die vom AN verantworteten Komponenten ermöglichen, sodass fehlerhafte, unvollständige oder unterbrochene Übertragungen erkannt, analysiert und korrigiert bzw. erneut angestoßen werden können. Fehler außerhalb der Applikation, insbesondere Netzwerk-, Verbindungs- oder Internetaustritte, müssen erkannt, protokolliert und in einem definierten Fehler- und Wiederanlaufverfahren behandelt werden.

Die technische Architektur der VQA-Plattform muss mandantenfähig ausgelegt sein, sodass verschiedene Einrichtungen logisch voneinander getrennt betrieben werden können. Dabei ist

sicherzustellen, dass Daten, Berechtigungen der jeweiligen Einrichtungen voneinander separiert bleiben. Die VQA-Plattform muss außerdem skalierbar ausgelegt sein, sodass zusätzliche Einrichtungen, Nutzergruppen, Datenmengen oder Schnittstellenanbindungen ohne grundlegende technische Neukonzeption ergänzt werden können.

Der Zugriff auf die VQA-Plattform muss über gesicherte Verbindungen erfolgen. Die VQA-Plattform muss ein differenziertes Rollen- und Berechtigungskonzept bereitstellen. Eine Anbindung an bestehende Authentifizierungs- und Autorisierungssysteme des AG oder der angeschlossenen Einrichtungen, muss über gängige Standards wie SAML 2.0 oder OpenID Connect/OAuth 2.0 erfolgen. Insbesondere muss eine Anbindung an Microsoft Entra ID realisiert werden.

2.2 Technische Rahmenbedingungen zur Anbindung der UV-Träger

Wichtig: bezieht sich ausschließlich auf 5. im Kontext-Diagramm der VQA-Plattform und ist explizit zu unterscheiden von 6. im Kontext-Diagramm.

Die technischen Rahmenbedingungen zur Anbindung der UV-Träger werden zu Projektbeginn zwischen AG und AN abgestimmt. Insbesondere ist in Abhängigkeit von den zur Verfügung stehenden Schnittstellen und der Datenstruktur festzulegen, ob eine Anbindung an die VQA-Plattform zentral über die DGUV als Datenannahmestelle erfolgt oder die UV-Träger direkt über eine einheitliche Schnittstelle an die Plattform angebunden werden. Im ersten Fall würde die weitere Verteilung an die einzelnen UV-Träger durch die DGUV erfolgen. Zu diesem Zweck müssten die Daten im Payload oder in den Metadaten eine Referenz auf den jeweils zuständigen UV-Träger enthalten.

2.3 Anforderung Cloud-Computing und technische Vorgaben zur Verschlüsselung

Für den SaaS-Betrieb gelten erhöhte Anforderungen an Datenschutz, Informationssicherheit, Verfügbarkeit und Nachvollziehbarkeit, da innerhalb der Lösung Sozialdaten, Gesundheitsdaten und Patientendaten verarbeitet werden. Der AN muss eine sichere, revisionsfähige und rechtskonforme Cloud-Umgebung bereitstellen, die dem Schutzbedarf dieser Daten angemessenen Rechnung trägt.

Der AN muss eine Datenresidenz innerhalb der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums gewährleisten. Sämtliche produktiven Daten, Sicherungskopien, Protokolldaten, Metadaten sowie sonstige betriebsrelevante Datenbestände müssen innerhalb dieses Raums gespeichert und verarbeitet werden. Diese Anforderung gilt auch für eingesetzte Unterauftragnehmer sowie für Betriebs-, Support-, Administrations- und Wartungsleistungen.

3. Organisatorische und räumliche Rahmenbedingungen

3.1 Standorte

Die VQA-Plattform soll in der Pilotierungsphase an folgenden Standorten genutzt und implementiert werden:

1. Klinik für Integrative Rehabilitation, Unfallkrankenhaus Berlin
2. BG Unfallbehandlungsstelle Berlin

3. Zentrum für Rehabilitationsmedizin, BG Klinikum Hamburg (inkl. Rehazentrum City)
4. BG Nordsee Reha-Klinik
5. BG Ambulanz Bremen
6. Klinik für Physikalische und Rehabilitative Medizin, BG Klinikum Duisburg
7. B.O.R. Reha-Zentrum GmbH
8. Abteilung für BG Rehabilitation, BG Universitätsklinikum Bergmannsheil
9. Klinik für Rehabilitation, BG Unfallklinik Frankfurt am Main
10. MAIN.BGMED Rehazentrum
11. Reha Zentrum und Abt. für Berufsgenossenschaftliche Rehabilitation und Heilverfahrenssteuerung, BG Klinik Ludwigshafen
12. Klinik für Berufsgenossenschaftliche Rehabilitation und Heilverfahrenssteuerung, BG Klinik Tübingen
13. Abteilung für BG Rehabilitation, BGU Murnau
14. Klinik für Physikalische und Rehabilitative Medizin, BG Klinikum Bergmannstrost Halle

3.2 Projektorganisation

Für die operative Umsetzung des Pilotprojekts wird eine gemeinsame Projektstruktur aus DGUV (AG), BG Kliniken und dem AN gebildet.

Die DGUV stellt:

- a) die Projektleitung, die für die Koordination des Gesamtprojekts zuständig ist,
- b) die IT-Ressourcen, die für die technische Anbindung der eigenen IT-Infrastruktur an die VQA-Plattform erforderlich sind
- c) fachliche Ressourcen zur inhaltlichen Entwicklung der Befragungs- und Erhebungsinstrumente

BG Kliniken stellen:

- a) eine für Abstimmungen mit der zentralen IT-Abteilung,
- b) IT-Ressourcen für die Anbindung der eigenen Systeme an die VQA-Plattform,
- c) Personalressourcen für Projektkoordination die lokale Implementierung, Tests und Erprobung der VQA-Plattform

Der Auftragnehmer stellt:

- a) eine Projektleitung zur verantwortlichen Steuerung der Aufgaben auf Auftragnehmerseite,
- b) alle erforderlichen personellen und technischen Ressourcen zur Entwicklung, Bereitstellung, Einführung und Betrieb der VQA-Plattform.

Die genaue organisatorische Struktur, Rollenbesetzungen, sowie der Eskalations- und Kommunikationsweg werden bei Beginn der Umsetzung verbindlich festgelegt.

3.3 Projektort

Zum Zeitpunkt der Ausschreibung besteht kein Bedarf an regelmäßigen Vor-Ort-Terminen. Die Abstimmung zwischen DGUV, BG Kliniken, UV-Trägern (optional) und AN erfolgt überwiegend remote, einschließlich Workshops, Planungssitzungen, technischer Abstimmungen und Schulungen.

Vor-Ort-Einsätze können projektabhängig notwendig werden, insbesondere:

- a) im Rahmen der initialen Implementierung am BG Klinikum Hamburg,
- b) bei Implementierungsaufgaben während des Roll-Outs in den weiteren Einrichtungen,
- c) bei technischen Abnahmen oder standortspezifischen Anforderungen.

Der konkrete Bedarf wird gemeinsam festgelegt und projektbezogen abgestimmt.

4. Mengengerüste

Für den Pilotierungszeitraum wird von 14 teilnehmenden Reha-Einrichtungen mit insgesamt ca. 60.000 Patientinnen und Patienten ausgegangen. Dies entspricht durchschnittlich ca. 1.071 Behandlungsfällen je Einrichtung und Jahr.

Je Pilotstandort ist ein Nutzerkreis von ca. 50 Mitarbeitenden mit Zugriffserfordernis auf das System vorzusehen (u. a. für Erfassung, Bearbeitung, Sichtung durch verwaltendes Personal sowie für die Nutzung der ärztlich/therapeutischen Dokumentationsanteile). Daraus ergibt sich ein geschätzter Gesamtumfang in dem Pilotzeitraum von ca. 700 zugriffsberechtigten Nutzerinnen und Nutzern.

Bei einer späteren Ausweitung nach Abschluss des Pilotprojekts (nach vier Jahren) könnten perspektivisch rund 110 Reha-Kliniken (einschließlich der Einrichtungen der BG Kliniken) mit etwa 13.000 Patientinnen und Patienten pro Jahr sowie rund 641 ambulante Einrichtungen mit jährlich ca. 60.000 Behandlungsfällen in das Verfahren einbezogen werden.

Für die Angebotskalkulation und Systemauslegung sind darüber hinaus die nachfolgenden technischen Mengengerüste maßgeblich: Anzahl gleichzeitig aktiver Nutzerinnen und Nutzer, Anzahl Transaktionen und Schnittstellennachrichten pro Zeiteinheit, durchschnittliches und maximales Datenvolumen je Vorgang/Fall, durchschnittliche und maximale Größe hochgeladener Dokumente sowie der zu erwartende jährliche Speicherzuwachs. Soweit diese Werte zum Zeitpunkt der Ausschreibung noch nicht abschließend vorliegen, sind belastbare Annahmen einschließlich Skalierungsreserve auszuweisen.

5. Mitwirkungsleistungen / Beistellungen

Der AG stellt folgende Mitwirkungsleistungen und Beistellungen bereit:

- a) Die einzusetzenden Erhebungsinstrumente (PROMs, PerfOs, ClinROs) sind durch den AG bereits festgelegt. Die Lizenzierung der Erhebungsinstrumente/Fragebögen erfolgt abhängig von den Vorgaben der jeweiligen Rechteinhaber durch den AN im Rahmen

bestehender, bilateraler Lizenzvereinbarungen. Sofern eine bilaterale Lizenzierung nicht bestehen sollte, erfolgt diese durch den AG.

- b) Fachliche Expertise und Mitwirkung bei der Festlegung geeigneter Darstellungs- und Ausgabeformate
- c) Fachliche und organisatorische Unterstützung bei der Durchführung von Schulungsveranstaltungen

6. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

Die DGUV übernimmt für die UVT die externe vergleichende Qualitätssicherung der medizinischen Rehabilitation in Reha-Einrichtungen.

Der AN verpflichtet sich bei der Datenverarbeitung i.S.d. Art. 4 Nr. 2 DSGVO zur Einhaltung des Daten- und Sozialdatenschutzes. Der AG schließt mit dem AN eine Auftragsverarbeitungsvereinbarung gemäß Art. 28 DSGVO i.V.m. § 80 SGB X. Der AN fungiert als Auftragsverarbeiter i.S.d. Art. 4 Nr. 8 DSGVO. Gegenstand der Auftragsverarbeitung ist die Verarbeitung von personenbezogenen Daten und Sozialdaten im Sinne von § 67 Abs. 2 SGB X. Diese unterliegen strengen datenschutzrechtlichen Vorgaben. Der AN verpflichtet sich die Einhaltung der sozial-/ datenschutzrechtlichen Bestimmungen nachzuweisen und gibt Auskunft über deren Umsetzung (siehe Anlage 1 zur Auftragsverarbeitungsvereinbarung).

Die Datenverarbeitung der personenbezogenen und Sozialdaten erfolgt ausschließlich innerhalb der EU, in EWR-Vertragsstaaten, oder der Schweiz. Dies gilt auch für etwaige Datenverarbeitungen im Zuge der Service- und Supporterbringung, Backup, etc. Beachten Sie: Zugriffe aus den USA basierend auf dem US Cloud Act müssen ausgeschlossen sein. Der US Cloud Act betrifft nicht nur die Verarbeitung innerhalb der USA, sondern auch jegliche Verarbeitung innerhalb der EU/EWR/Schweiz durch US-amerikanische Unternehmen oder deren europäische Tochterunternehmen, wie z.B. Amazon, Google, Microsoft.

Eine entsprechende Vorlage für eine Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung sowie für die Beschreibung der Technischen und Organisatorischen Maßnahmen liegen den Ausschreibungsunterlagen bei.

7. Rahmenbedingungen der Informationssicherheit

Die Lösung muss dem Stand der Technik entsprechende Verfahren zur Verschlüsselung von Daten bei der Übertragung sowie bei der Speicherung unterstützen und einsetzen.

Die Lösung muss ein rollenbasiertes Berechtigungskonzept (Role Based Access Control, RBAC) bereitstellen. Zugriffsrechte müssen entsprechend den fachlichen Rollen und Aufgaben der Nutzer vergeben und verwaltet werden können.

Für administrative Benutzerkonten sowie sonstige Benutzerkonten mit erhöhten Berechtigungen ist eine Mehrfaktor-Authentifizierung (MFA) verpflichtend vorzusehen.

Sofern die Plattform von mehreren Organisationen oder Einrichtungen genutzt wird, ist eine wirksame logische Trennung der Daten, Mandanten und Zugriffsrechte sicherzustellen.

Die Lösung ist mindestens einmal jährlich sowie nach wesentlichen Änderungen der Systemarchitektur oder sicherheitsrelevanten Komponenten einer unabhängigen sicherheitstechnischen Überprüfung zu unterziehen. Hierzu sind insbesondere Penetrationstests oder vergleichbare Verfahren durchzuführen.

Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber auf Anforderung geeignete Nachweise über die Wirksamkeit der für die Leistungserbringung eingesetzten Informationssicherheitsmaßnahmen vorzulegen. Hierzu zählen insbesondere Zertifikate, Testate sowie zusammenfassende Berichte über unabhängige Sicherheitsüberprüfungen und Penetrationstests. Vertrauliche Informationen des Auftragnehmers oder Dritter können hierbei in angemessenem Umfang geschwärzt werden.

Die geforderten Zertifizierungen und Sicherheitsnachweise sind während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechtzuerhalten. Einschränkungen, Aussetzungen oder der Entzug entsprechender Nachweise sind dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.

8. Abhängigkeiten von / Zusammenarbeit mit anderen Behörden

Da es sich um eine Cloud-Lösung handelt, muss neben der Freigabe der zuständigen Datenschutzbeauftragten eine Freigabe der Prüfbehörde (Bundesamt für Soziale Sicherung) eingeholt werden.

9. Abhängigkeiten von / Zusammenarbeit mit anderen Auftragnehmern

Der AN ist selbst dafür verantwortlich, die Abhängigkeiten in seiner IT-Infrastruktur zu erkennen und die IT-Infrastruktur entsprechend aufzubauen. Der Betrieb der Plattform muss Ausfall- und Wiederanlaufverfahren vorsehen. Anforderungen an die Datensicherung ergeben sich aus dem beigefügten C.3 Kriterienkatalog für Cloudleistungen. Der AN hat sicherzustellen, dass bei Beendigung des Vertragsverhältnisses ein geordneter Exit erfolgt und sämtliche Daten des AG vollständig, verlustfrei und in offenen, dokumentierten Formaten bereitgestellt werden. Der AN unterstützt den AG während der Exitphase angemessen und stellt eine datenschutzkonforme Löschung der verbleibenden Daten sicher. Ein Anbieterwechsel darf nicht unangemessen erschwert werden.

Mit dem Angebot ist ein Exitkonzept (siehe G. Angebotsblatt) einzureichen, das die Umsetzung der vertraglich geschuldeten Anforderungen an die Exitstrategie bzw. Migration darstellt und insbesondere Regelungen zur Datenextraktion, zu Datenformaten, zum Ablauf des Exitprozesses sowie zu Unterstützungsleistungen und zur Datenlöschung enthält. Das Exitkonzept wird Bestandteil der vertraglich geschuldeten Leistung.

Abhängigkeiten zu anderen Auftragnehmern bestehen nicht zwingend, da die Lösung als eigenständiges System zu realisieren ist. Gleichwohl besteht eine fachliche und organisatorische Abhängigkeit zu den Implementierungseinrichtungen. Für den Second-Level-Supportbetrieb, der beim AN liegt, besteht eine erforderliche Zusammenarbeit mit den Einrichtungen. Zur Abwicklung des Second-Level-Supports soll vorzugsweise ein durch den AN bereitgestelltes Ticketsystem eingesetzt werden. In diesem System sind den einzelnen Einrichtungen entsprechende Meldezugänge bereitzustellen. Im Sinne einer transparenten Nachverfolgbarkeit und zur Sicherstellung der Controlling-Anforderungen ist das Ticketsystem so auszugestalten,

dass dem AG und/oder den zuständigen Controlling-Einheiten angemessene, aufgabenbezogene Zugriffsrechte eingeräumt werden. Der Eskalationsweg, die benötigten Informationen sowie Rückmeldeprozesse werden verbindlich definiert.

VI. Vorgaben zur Projektabwicklung

Die Projektleitung des AN ist verantwortlich für den erfolgreichen, fristgerechten und qualitätsgesicherten Verlauf des Projekts VQA_UV. Der AN stellt sicher, dass die technischen, organisatorischen und dokumentationsbezogenen Anforderungen gemäß dieser Leistungsbeschreibung erfüllt werden. Der AN hat insbesondere folgende Aufgaben zu erledigen:

1. **Projektplanung:** Der AN erstellt einen detaillierten Projektablauf- bzw. Projektterminplan, der die zeitliche Abfolge aller vom AN zu erbringenden Leistungen, die geplanten Ressourcen sowie die vereinbarten Projektmeilensteine enthält. Dieser Plan ist fortlaufend zu aktualisieren und einzuhalten. Abweichungen mit zeitlichen, technischen oder finanziellen Auswirkungen sind dem AG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.
- b) **Präsentation und Abstimmung:** Der AN präsentiert die Projektablaufplanung im Rahmen einer Projektteam-Sitzung dem AG. Die verbindliche Abstimmung und ggf. erforderliche Korrekturen erfolgen gemeinsam mit dem AG. Dies gilt auch für spätere wesentliche Anpassungen im Projektverlauf.
- c) **Aktivitäten- und Änderungsmanagement:** Der AN führt während der gesamten Projektlaufzeit eine aktuelle Aktivitätenliste. Änderungen sind hinsichtlich ihrer Auswirkungen zu analysieren; die Pläne sind bei Bedarf anzupassen und dem AG offenzulegen.
- d) **Projektsteuerung und Kommunikation:** Der AN überwacht den Projektfortschritt, steuert die Umsetzung und berichtet regelmäßig über Status, Risiken, Ergebnisse und offene Punkte. Der genaue Adressatenkreis und der Kommunikationsrhythmus werden im Kick-off-Termin gemeinsam mit dem AG festgelegt. Der AN informiert alle projektbeteiligten Stellen der DGUV zeitnah über relevante Entwicklungen.
- e) **Ansprechbarkeit und Moderation:** Der AN ist zentraler Ansprechpartner für alle technischen und organisatorischen Rückfragen während der Projektlaufzeit. Der AN moderiert die erforderlichen Projektgespräche und technische Abstimmungen.
- f) **Qualitätssicherung und Testkoordination:** Der AN ist für die Planung, Durchführung und Dokumentation aller notwendigen technischen Tests (inkl. Integrationstests, Funktionstests, Stabilitäts- und Schnittstellentests) verantwortlich. Der AN stellt sicher, dass die zu liefernden Komponenten stabil, datenschutzkonform, interoperabel und einsatzbereit sind.
- g) **Projektabschluss:** Der AN führt den Projektabschluss gemeinsam mit dem AG durch, inklusive finaler Gesamtabnahme, Übergabe aller technischen und fachlichen Dokumentationen sowie Einführung in den Betrieb der bereitzustellenden SaaS-Lösung.
- h) **Vertretungsregelung:** Bei Abwesenheit der Projektleitung stellt der AN unverzüglich eine kompetente, vollständig eingearbeitete Vertretung zur Verfügung. Der AG ist berechtigt, einzelne Mitarbeitende des AN aus begründetem Anlass, etwa aufgrund unzureichender Leistungen oder fehlender Qualifikation, von der Mitarbeit auszuschließen. Der AN sorgt in diesem Fall umgehend für qualifizierten Ersatz.

VII. Anforderungsbeschreibung

Tabelle 1 stellt die **funktionalen MUSS-Anforderungen** an die VQA-Plattform dar.

Tabelle 1: Funktionale Anforderungen an die VQA-Plattform

Aspekt	Einzelanforderungen
Datenerhebung	1. Die VQA-Plattform muss die Durchführung von digitalen Patientenbefragungen ermöglichen. 2. Die VQA-Plattform muss die Erhebung standardisierter PROM- und PREM-Instrumente sowie eigener Fragebögen unterstützen. 3. Die VQA-Plattform muss unterschiedliche Fragenformate (auch visuelle Analogskala) unterstützen. 4. Die VQA-Plattform muss konfigurierbare Formulare zur strukturierten Erfassung von medizinischen Befunddaten durch klinisches Fachpersonal (eCRFs) bereitstellen. 5. Die VQA-Plattform muss die Benutzerführung und Darstellung von Fragebögen in verschiedenen Sprachen ermöglichen. 6. Die VQA-Plattform muss automatisierte Einladungen zur Teilnahme (E-Mail, SMS, QR-Code) unterstützen. 7. Die VQA-Plattform muss Follow-Up-Befragungen zu definierten Zeitpunkten ermöglichen. 8. Die VQA-Plattform muss Funktionen zur automatisierten Prüfung der erhobenen Daten (Vollständigkeit, Konsistenz) bereitstellen.
Workflow- und Prozesssteuerung auf Einrichtungsebene	9. Die VQA-Plattform muss eine rollenbasierte Rechteverwaltung für Mitarbeitende der Reha-Einrichtungen enthalten. 10. Die VQA-Plattform muss automatische Erinnerungsfunktionen für Patientinnen und Patienten unterstützen. 11. Die VQA-Plattform muss webbasierte Benutzeroberflächen für die Mitarbeitenden der Reha-Einrichtungen bereitstellen, darunter: a. eine Übersicht (Dashboard) für die Zuordnung, Auflösung und Kontrolle der Datenerhebungen in den Behandlungsfällen b. eine Benutzeroberfläche zur Eingabe und Verwaltung von Patienten(stamm)daten
Datenverarbeitung und Auswertung auf Einrichtungsebene	12. Die VQA-Plattform muss Echtzeit-Auswertungen der Patientenbefragungen (Berechnung von Scores) ermöglichen. 13. Die VQA-Plattform muss Visualisierungsfunktionen zur Darstellung der Patientendaten enthalten (z. B. Verlaufsanalysen). 14. Die VQA-Plattform muss einen Datenexport in verschiedenen Formaten (z. B. CSV, XLSX) unterstützen.

Vorhaben: VQA_UV (26_EU_032), Version 1

	15. Die VQA-Plattform muss konfigurierbare Berichte in gängigen Dateiformaten generieren können (z. B. Word, PDF).
Mandantenfähigkeit / Registerfunktion	16. Die VQA-Plattform muss mandantenfähig sein, sodass jede Einrichtung ausschließlich Zugriff auf ihre eigenen Daten erhält. 17. Die VQA-Plattform muss die Nutzung von einheitlichen Fragebogensets, deren Verteilung über mehrere Einrichtungen und die einrichtungsübergreifende Auswertung ermöglichen. 18. Die VQA-Plattform muss die einrichtungsübergreifende Zusammenführung von Daten unterstützen. 19. Aggregierte Daten, die an die auswertende Stelle übermittelt werden, müssen über Pseudonyme (Patienten-ID) eindeutig einrichtungs- und maßnahmenübergreifend verknüpfbar sein. 20. Die VQA-Plattform muss eine Übersicht (Dashboard) zum zentralen, standortübergreifenden Monitoring der Datenerhebung in den Einrichtungen dem AG bereitstellen.
Schnittstellen und Interoperabilität	21. Die VQA-Plattform muss eine Anbindung an bestehende KIS-/Patientenverwaltungssysteme ermöglichen. 22. Bei der Anbindung der KIS-/Patientenverwaltungssysteme ist FHIR/HL7 zu verwenden. 23. Die VQA-Plattform muss standardisierte Schnittstellen bereitstellen (z. B. HL 7, FHIR, REST-API, XML). 24. Die VQA-Plattform muss Single Sign-On (z. B. SAML, OAuth2) unterstützen. Explizit ist die Anbindung an Microsoft Entra ID sicherzustellen. 25. Die im jeweiligen Behandlungsfall erhobenen Einzelfalldaten müssen automatisiert an den zuständigen UVT übermittelt werden können. 26. Die VQA-Plattform muss den Export der aggregierten, einrichtungsübergreifenden Daten in einem gängigen Datenformat (CSV, XLSX) ermöglichen.
Datenschutz und Einwilligungsmanagement	27. Die VQA-Plattform muss ein digitales DSGVO-konformes Einwilligungsmanagement mit revisionssicherer Dokumentation bereitstellen. 28. Die VQA-Plattform muss einen vollständigen Audit-Trail für Zugriffe, Änderungen, Freigaben, Löschungen, Sperrungen, Rechtevergaben sowie Re-Identifizierungen führen. 29. Die VQA-Plattform muss Lösch-, Aufbewahrungs- und Sperrkonzepte gemäß DSGVO unterstützen.

Tabelle 2 stellt die nicht-funktionalen **MUSS-Anforderungen** an die VQA-Plattform dar.

Tabelle 2: Nicht-funktionale Anforderungen an die VQA-Plattform:

Asp	Einzelanforderungen
Informationssicherheit und Datenschutz	1. Die VQA-Plattform muss DSGVO-konform sein. 2. Die Datenübertragung und Datenhaltung müssen verschlüsselt nach dem Stand der Technik erfolgen. 3. Die Datenhaltung muss verschlüsselt nach dem neusten Stand der Technik erfolgen. 4. Die Lösung muss rollenbasierte Zugriffskontrollen (RBAC) unterstützen. 5. Der AN muss einmal jährlich Penetrationstests durchführen. 6. Die Administratoren müssen MFA verwenden. 7. Es muss eine Mandantentrennung gewährleistet sein. 8. Es müssen Sicherheitsnachweise auf Anforderung bereitgestellt werden.
Performance und Skalierbarkeit	9. Die VQA-Plattform muss für den parallelen Einsatz in über 700 Einrichtungen skalierbar sein. 10. Die VQA-Plattform muss auch unter Spitzenlast stabil betrieben werden können.
Interoperabilität	11. Die VQA-Plattform muss auf offenen Standards (z. B. XML, FHIR, JSON, REST) basieren. 12. Die VQA-Plattform muss mit aktuellen Versionen gängiger Browser kompatibel sein (Chrome, Edge, Firefox, Safari).
Wartbarkeit und Weiterentwicklung	13. Die externen APIs müssen vollständig dokumentiert sein. 14. Updates müssen ohne Unterbrechung des laufenden Betriebs möglich sein. 15. Versionierungen von Fragebögen müssen unterstützt werden. 16. Versionierungen von Systemkomponenten müssen unterstützt werden.
Usability und Design	17. Die Patientenfragebögen müssen webbasiert über gängige Browser und auf verschiedenen digitalen Endgeräten (Smartphone, Tablet, PC) ausfüllbar sein. 18. Die Benutzeroberflächen müssen intuitiv und barrierefrei nach den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen gestaltet sein. 19. Die VQA-Plattform muss ein responsives Design für alle Endgeräte bieten.

	20. Die VQA-Plattform muss eine Anpassung an das CD der gesetzlichen Unfallversicherung (Logo, Farben) ermöglichen. 21. Die Benutzeroberfläche der VQA-Plattform muss vollständig und verständlich in deutscher Sprache verfügbar sein.
Dokumentation und Schulung	22. Alle für den AG zugänglichen Komponenten des Systems müssen für einen qualifizierten Informatiker anhand der Dokumentation (ohne Schulungsmaßnahmen) verständlich sein. 23. Der Anbieter muss Anwenderhandbücher und Schulungsmaterial bereitstellen.