Eignungskriterien

Verfahren 2026-0523-CL

SV-NATONxRACOON · Dienstleistung

1 Mindestanforderungen

Es ist mindestens eine geeignete Unternehmensreferenz einzureichen. Mehrere Referenzen dürfen die nachfolgenden fachlichen Merkmale zusammen abdecken; nicht jedes Merkmal muss im selben Projekt erfüllt sein.

Nr.	Nachzuweisendes Merkmal
E1	**Datenschutz und Forschungsrecht** Der Bieter muss nachweisbare Expertise im Datenschutz und Forschungsrecht einschließlich medizinischer Software (MDSW) und medizinischer KI (MDAI) bereitstellen. Abzudecken sind insbesondere technischer Datenschutz, DSFA, Datenschutz- und Sicherheitskonzepte sowie die regulatorische Einordnung von Software und KI im Forschungskontext.
E2	**Forschungsinfrastrukturen** Der Bieter muss Expertise zu standortübergreifenden Gesundheitsforschungsinfrastrukturen und bereits vorhandene praktische Erfahrung mit auftragsrelevanten Integrations- und Abstimmungsprozessen im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) oder in einer Forschungsinfrastruktur vergleichbarer Größenordnung und Komplexität nachweisen. Die Erfahrung muss die Zusammenarbeit zahlreicher unabhängiger universitärer Partner, eine bundesweite Ausrichtung unter Berücksichtigung unterschiedlicher landesrechtlicher Rahmenbedingungen sowie standortübergreifende Abstimmungsprozesse umfassen. Dazu gehören insbesondere die relevanten Datenflüsse, Rollen, Berechtigungen und Zugangsverfahren sowie deren Zusammenspiel mit FDPG und DSF. Als vergleichbar gelten Forschungsinfrastrukturen, die mindestens 20 universitäre oder klinische Einrichtungen über mehrere Bundesländer vernetzen, standortübergreifend betrieben werden und die Harmonisierung bzw. Integration von Daten und Prozessen über mehrere rechtlich selbstständigen Einrichtungen hinweg erfordern.
E3	**EHDS** Der Bieter muss Expertise zum EHDS und zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nachweisen. Erforderlich ist die Fähigkeit, Auswirkungen auf Datenzugang, Verantwortlichkeiten und standortübergreifende Forschungsdatennutzung fachlich einzuordnen.
E4	**Aktive GFDI Mitarbeit** Der Bieter muss praktische Erfahrung mit fachübergreifenden Abstimmungen von Datenschutz-, Governance- oder Datenzugangsfragen in Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) oder in fachlich vergleichbaren Gremien, Arbeitsgruppen oder Koordinierungsstrukturen nachweisen und diese für die beauftragte Beratung verfügbar machen.

Nr.	Nachzuweisendes Merkmal
E5	**Abstimmung und Dissemination** Der Bieter muss über eine bestehende, für den Auftrag nutzbare Infrastruktur zur Abstimmung und Dissemination von Projektergebnissen mit interdisziplinären universitären Forschungseinrichtungen verfügen. Dies umfasst bestehende Gremien bzw. geeignete Strukturen unter Einbindung von Vertretungen medizinischer Fakultäten. Gleichwertige nutzbare Strukturen sind zulässig.

Die Referenzen müssen tatsächlich erbrachte eigene Leistungen des Unternehmens mit den jeweils beschriebenen Merkmalen erkennen lassen. Die bloße Nennung eines Projekts oder einer Organisation genügt nicht.

2 Referenzzeitraum

Zum Nachweis der technischen und beruflichen Leistungsfähigkeit sind Referenzen über vergleichbare Leistungen vorzulegen, die innerhalb der letzten drei Jahre vor Ablauf der Angebotsfrist erbracht wurden. Die Benennung laufender Referenzprojekte ist zulässig. In diesem Fall muss der Leistungsbeginn der Referenz mindestens fünf Monate vor der Angebotsöffnung liegen, sodass bereits hinreichende Projekterfahrungen vorliegen.

3 Angaben je Referenz

Feld	Einzutragende Angaben
Referenz und Empfänger	Referenzbezeichnung und Auftraggeber oder Projektträger Ansprechperson und Kontakt soweit zulässig
Wert und Zeitraum	Leistungszeitraum und Erbringungszeitpunkte; Auftragssumme
Eigener Beitrag	Gegenstand und standortübergreifender Kontext Eigene Leistungen und Beitrag der Fachpersonen

4 Personal und Qualitätssicherung

Das für die Leistungserbringung eingesetzte Personal muss über Deutschkenntnisse mindestens auf dem Niveau C1 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen (GER) verfügen. Der Nachweis erfolgt mittels Eigenerklärung.

Der Bieter legt eine strukturierte Beschreibung seiner verfügbaren und praktisch angewendeten Entwicklungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen vor: Versionsverwaltung, Test- und Freigabeverfahren, Issue Tracking und Fehler-/Änderungsverfolgung sowie Erfassung, Bewertung und Bearbeitung relevanter Sicherheitslücken. Automatisierte Tests und Continuous Integration oder hinsichtlich Nachvollziehbarkeit und Qualitätssicherung gleichwertige Verfahren sind zu erläutern. Zuständigkeiten, Dokumentation und Freigaben sind darzustellen. Eine Prozesslandkarte kann die Beschreibung ergänzen, ersetzt die inhaltlichen Angaben aber nicht. Der Nachweis erfolgt durch eine Eigendarstellung; ein bestimmtes Zertifikat wird nicht verlangt.