

**Deutsche Gesellschaft**

***für Nephrologie***



**Aufbau einer gemeinsamen Registerstruktur  
für die Register der DGfN**

Ausschreibungsunterlagen

**der**

**Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)**

Seumestraße 8

10245 Berlin

Telefon + 49 30 5213 7269

Telefax + 49 30 5213 7270

E-Mail: [gs@dgfn.eu](mailto:gs@dgfn.eu)

Internet: [www.dgfn.eu](http://www.dgfn.eu)

# Inhalt

<b>1 Einführung</b> .....	2
1.1 DGfN .....	2
1.2 Nephrologische Register.....	3
1.3 Gegenstand und Ziel der Ausschreibung.....	4
<b>2 Ausschreibungsbedingungen</b> .....	5
2.1.2 Informationen zur ausschreibenden Stelle.....	6
2.1.3 Form und Inhalt des Angebots.....	6
2.1.4 Zuschlagsfrist .....	7
2.1.5 Bindefrist .....	7
2.1.6 Aufhebung .....	7
2.1.7 Berichtigung, Ergänzung, Änderung, Rücknahme .....	7
2.1.8 Verpflichtung zur Verschwiegenheit .....	7
2.1.9 Kostenerstattung.....	8
2.1.10 Vertragsabschluss / Vertragsbestandteile .....	8
2.2 Besondere Ausschreibungsbedingungen.....	8
2.2.1 Aufteilung in Lose.....	8
2.2.2 Ausführungs-/Liefermodalitäten und -fristen / Vertragsstrafe .....	8
2.2.3 Nebenangebote.....	8
2.2.4 Bietergemeinschaft.....	9
2.2.5. Unterauftragsvergabe .....	9
2.2.6. Bewertung der Angebote.....	9
2.3 Anerkennung der Ausschreibungsbedingungen.....	9
2.4. Datenschutzhinweis .....	9
Vom Bieter beizufügende Anlagen: .....	10

## 1 Einführung

### 1.1 DGfN

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

Seumestraße 8

10245 Berlin

Telefon: +49 30 5213 7269

Telefax: +49 30 5213 7270

E-Mail: [gs@dgfn.eu](mailto:gs@dgfn.eu)

Internet: [www.dgfn.eu](http://www.dgfn.eu)

## 1.2 Nephrologische Register

Die zuständigen Leiter und Ansprechpartner der nachfolgend aufgelisteten Register wurden im Rahmen von zwei gezielten Umfragen sowie einer gemeinsamen Sitzung zum Schwerpunkt des *Aufbaus einer gemeinsamen Registerstruktur für die Register der DGfN* dazu eingeladen, ihre Erfahrungen und Erwartungen einzubringen.

- ADPKD Tolvaptan Register
- ARPKD-Register
- Calciphylaxie-Register
- C3 Glomerulopathie Register
- Diabetische und genetische Nephropathien
- Dialyse-Register
- Digitale Nephrologie
- Frau und Niere
- Hereditäre Nierensteinleiden
- Herzinsuffizienz-Register
- Deutsches Nationales Lebendspende Register (SOLKID-GNR)
- Lipidaphereseregister
- Nephrotox-Register
- NSF-Register
- Peritonealbiopsie-Register
- TraBio Abstoßungsregister
- TRANSNephro-Studie

### 1.3 Gegenstand und Ziel der Ausschreibung

Die DGfN „beherbergt“ derzeit eine Vielzahl einzelner nephrologischer Register. Ziel des vorliegenden Projektes ist der Aufbau einer gemeinsamen Registerstruktur für diese Register, das möglichst viele Inhalte der einzelnen Register vereint.

Eine Befragung der Registerverantwortlichen der bestehenden Einzelregister hat ergeben, dass die Idee eines künftigen gemeinsamen DGfN-Registers positiv gesehen wird. Aufgrund der in den einzelnen Registern gesammelten Erfahrungen gibt es konkrete Vorstellungen und Wünsche, in welcher Form eine Zusammenführung gestaltet werden kann.

Übereinstimmung herrscht dahingehend, dass die zu erstellende webbasierte Plattformstruktur den höchsten Ansprüchen an Dokumentenmanagement, Datensicherheit, Datenarchivierung und -auswertung sowie Qualitätsmonitoring genügen muss.

In einem ersten Schritt soll das Register die Möglichkeit bieten, bisher vorhandene Registerstrukturen und Inhalte zusammenzufassen, Schnittmengen aufzuzeigen, ohne allerdings die Abgrenzung der Einzelregister aufzugeben. In einem zweiten Schritt können Erweiterungen angeboten werden, die neu auftretende Fragestellungen berücksichtigen und weitere Einzelregister in das DGfN-Register einschließen.

Das gemeinsame DGfN-Register sollte über Schnittstellen zu den Einzelregistern verfügen, im Einzelfall klar definierte Daten generieren können, aber auch die Möglichkeit bieten, Daten direkt (online) einzugeben. Die Speicherung der Daten sollte vorzugsweise in einem Rechenzentrum eines externen Dienstleisters erfolgen.

Die Anforderungen sowohl an die Hardware als auch an die Software des Registers sollten so gering wie möglich gehalten werden, ggf. aber auf die Einbindung in bestehende KIS- oder Kliniksubsysteme vorbereitet sein.

User des DGfN-Registers sollten vorrangig die eigenen Zentrumsdaten des betreffenden Einzelregisters einsehen und bearbeiten können. Übergreifende Datennutzungen, die über das eigene Zentrum bzw. das betreffende Register hinausgehen, sollen nach Antragstellung im Rahmen von Auswertungen möglich sein. Für die Durchführung derartiger Analysen sind die Zustimmung eines eigens dafür agierenden Register-Beirates sowie die Einhaltung der geforderten ethischen und datenschutzrechtlichen Belange erforderlich.

Zentrumsbezogenes Benchmarking und Online-Auswertungen sollten möglich sein. Eine Präferenz, ob für den User der Zugriff vom Einzelregister auf das DGfN-Register erfolgen soll oder ob die Einzelregister dem DGfN-Register nachgeschaltet werden, ergibt sich bislang auf Grundlage der Umfrageergebnisse noch nicht. Somit erscheint es sinnvoll, beide Optionen vorhalten zu können.

Eine detaillierte Darstellung der Umfrageergebnisse befindet sich in der Anlage.

## **Leistungsgegenstand dieser Ausschreibung ist:**

- die konzeptionelle Vorbereitung der Softwareentwicklung, die darauf ausgerichtet sein muss, die gemeinsamen Schnittmengen aller teilnehmenden Register zu erfassen und in einer umfassenden Spezifikation zu definieren,
- die Erstellung der Software, ihre Implementierung, den Service, die Wartung, Beratung und Anpassung an die besonderen Anforderungen der einzelnen Register bzw. Einrichtungen

Die Nutzung der Software soll ab Abnahme der bereitgestellten Software vorbehaltlich außerordentlicher Kündigungsmöglichkeiten zunächst für 5 Jahre erfolgen.

Vom Bieter wird erwartet, dass er eine eigenständige, unabhängige Softwarelösung liefert, die von der DGfN mit angemessenem Aufwand selbst betrieben und gewartet werden kann und die ihr eine uneingeschränkte Nutzung der eingepflegten Daten ermöglicht. Der Bieter sollte seine Vertragsvorstellungen (Kauf/Miete/Lizenz/Wartung) darlegen und daraus ggf. entstehende Folgekosten darstellen.

Die Softwarelösung soll in allen wichtigen Entwicklungsabschnitten der Auftraggeberin, deren Vorstand dazu Projektbevollmächtigte benennen wird, vorgestellt werden. Die wichtigsten Entwicklungsabschnitte sollen Teil der einzureichenden Konzeptunterlagen sein.

Zur fertigen Softwarelösung sollen eine ausführliche Dokumentation und eine Online-Hilfe gehören.

## **2 Ausschreibungsbedingungen**

### **2.1 Allgemeine Ausschreibungsbedingungen**

Die ausschreibende Stelle verfährt nach folgenden Bedingungen:

- Die Vergabe erfolgt im Verfahren des wettbewerblichen Dialogs im Sinne des § 3 Abs. 7 EG VOL/A. Nach Bekanntgabe (Veröffentlichung) der Ausschreibung können zwischen ausschreibender Stelle (DGfN) und Anbietern im Dialog bei Bedarf alle Positionen präzisiert werden, bevor ein Zuschlag erfolgt. Anbieter, die in diesem Dialogverfahren ausscheiden, werden von der DGfN unmittelbar nach erfolgter Entscheidung informiert.
- Die Anwendung der VOL/A wird ausgeschlossen.
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB Teil 4, Vergabe von öffentlichen Aufträgen und Konzessionen)

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bieters werden ausgeschlossen.

Der Schriftverkehr mit dem Auftraggeber ist in deutscher Sprache zu führen.

## **2.1.2 Informationen zur ausschreibenden Stelle**

Auftretende Fragen müssen schriftlich bzw. textlich an folgenden Ansprechpartner gerichtet werden:

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.

Geschäftsstelle

Frau Stefanie Sahr

Seumestraße 8

10245 Berlin

Fragen zur Ausschreibung sollen ausschließlich an folgende E-Mail-Adresse gesendet werden:

**[registerausschreibung@dgn.eu](mailto:registerausschreibung@dgn.eu)**

## **2.1.3 Form und Inhalt des Angebots**

Das Angebot ist in deutscher Sprache sowohl in Papierform als auch in elektronischer Form (CD-ROM) abzugeben.

**bis spätestens: 15. Juni 2018**

**bei:**

**Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)**

**Geschäftsstelle**

**Seumestraße 8**

**10245 Berlin**

Der innere (verschlossene) Umschlag ist mit dem Vermerk Registerprojekt zu versehen.

Der äußere Umschlag ist wie folgt zu adressieren:

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

Geschäftsstelle

Seumestraße 8

10245 Berlin

Registerprojekt -

Dem Angebot ist ein Anschreiben voranzustellen, auf dem alle beigefügten Unterlagen (möglichst mit Angabe der Seitenzahlen) aufzuführen sind und das mit Firmenstempel und Unterschrift zu versehen ist.

Das Angebot muss den Leistungsgegenstand, die Preise sowie die sonstigen geforderten Angaben, Erklärungen und Nachweise enthalten.

Die Endpreise müssen als Brutto-Preise angegeben werden.

Dem Angebot sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Anschreiben wie oben beschrieben.
- Profil des Unternehmens
  - allgemeine Daten und Fakten zum Unternehmen (Hauptsitz, Standort etc.)
  - Geschäftszweck, Geschäftsfelder und Darstellung der Unternehmenstätigkeiten
  - Anzahl Mitarbeiter und Entwicklung der Mitarbeiterzahlen allgemein und im Bereich des Ausschreibungsgegenstandes in den letzten 5 Jahren
- Erklärung zum jährlichen Gesamtumsatz bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre vor Ablauf der Angebotsfrist
- Erklärung zum jährlichen Umsatz aus Projekten oder Aufträgen, die mit dem hierzu vergebenden Auftrag vergleichbar sind, bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre vor Ablauf der Angebotsfrist
- Vorlage eines Auszugs aus dem Handelsregister oder eines vergleichbaren Nachweises des jeweiligen Landes, indem der Bewerber ansässig ist; der Auszug/Nachweis darf nicht älter als sechs Monate sein; sofern keine Eintragung im Handelsregister existiert, genügt eine Eigenerklärung über die Haftungs- und Eigentumsverhältnisse

#### **2.1.4 Zuschlagsfrist**

Die Zuschlagserteilung wird spätestens 3 Monate nach Einsendeschluss erfolgen.

#### **2.1.5 Bindefrist**

Die Gültigkeit der eingereichten Angebote (**Bindefrist**) hat sich bis **30 Tage nach Zuschlagserteilung** zu erstrecken.

#### **2.1.6 Aufhebung**

Eine Aufhebung der Ausschreibung (ganz oder teilweise) wird den Bietern schriftlich mitgeteilt.

#### **2.1.7 Berichtigung, Ergänzung, Änderung, Rücknahme**

Berichtigungen, Ergänzungen und Änderungen zu abgelieferten Angeboten sowie die Rücknahme eines Angebots können bis zum Ablauf der Angebotsfrist schriftlich vorgenommen werden.

#### **2.1.8 Verpflichtung zur Verschwiegenheit**

Die Vergabeunterlagen dürfen nur zur Erstellung des Angebots verwendet werden, jede Veröffentlichung (auch auszugsweise) oder eine Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Der

Anbieter hat - auch nach Beendigung der Angebotsphase - über die ihm bei der Ausschreibung bekannt gewordenen dienstlichen Angelegenheiten der DGfN Verschwiegenheit zu bewahren.

### **2.1.9 Kostenerstattung**

Für die Bearbeitung/Erstellung des Angebots und dazugehöriger Unterlagen oder Ausarbeitungen werden keinen Kosten erstattet.

### **2.1.10 Vertragsabschluss / Vertragsbestandteile**

Mit Unterzeichnung und Übersendung des Angebots nebst den einzureichenden Unterlagen gibt der Bieter ein verbindliches Angebot zum Abschluss des Vertrages zu den von ihm angebotenen Preisen ab.

Sofern im Zusammenhang mit der Beauftragung durch den Auftraggeber (Zuschlagserteilung) keine abweichenden, schriftlichen Vereinbarungen getroffen werden, werden im Falle einer Angebotsannahme die Anforderungen aus den Vergabeunterlagen in Verbindung mit dem Angebot Bestandteil des Vertrags.

Bei widersprüchlichen Regelungsinhalten gelten zunächst die Ausführungen im Rahmenvertrag, dann die Regelungen in diesen Vergabeunterlagen, dann die Bestimmungen der VOL/B.

Für den Fall, dass der Bieter seine Allgemeinen Geschäftsbedingungen beifügen sollte, gelten diese nur für den Fall, dass sich aus den vorgenannten Vertragsbestandteilen Regelungslücken ergeben und die DGfN diese bei Zuschlagserteilung explizit anerkennt. Bei sich widersprechenden Inhalten gehen grundsätzlich die vorgenannten Vertragsbestandteile den lediglich ergänzend herangezogenen Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Bieter vor.

## **2.2 Besondere Ausschreibungsbedingungen**

### **2.2.1 Aufteilung in Lose**

Eine Aufteilung in Lose erfolgt durch die ausschreibende Stelle nicht. Angebote zu abgrenzbaren Teilleistungen sind willkommen.

### **2.2.2 Ausführungs-/Liefermodalitäten und -fristen / Vertragsstrafe**

Die möglichen Ausführungs-/Liefermodalitäten und – fristen soll der Anbieter in seinem Angebot (Vertragsentwurf) darstellen. Mögliche Vertragsstrafen werden Teil und Ergebnis der endgültigen Vertragsverhandlungen sein.

### **2.2.3 Nebenangebote**

nein



## **2.2.4 Bietergemeinschaft**

Sollte der Bieter zusammen mit anderen Unternehmen in Form einer Bietergemeinschaft ein Angebot abgeben, gelten für die Unternehmen, die zur Bietergemeinschaft gehören, die gleichen Auskunftspflichten wie für einen einzelnen Anbieter.

## **2.2.5. Unterauftragsvergabe**

Sollte der Bieter nicht sämtliche Leistungen eigenständig erbringen können, sind im Angebot die Verteilung der Leistungen an Subunternehmer darzustellen. Der Bieter haftet für das gesamte Angebot.

## **2.2.6. Bewertung der Angebote**

Berücksichtigt wird das Angebot, das Funktionalität und Wirtschaftlichkeit am besten verbindet.

Die Bewertung wird zunächst anhand der nachfolgenden Kriterien vorgenommen:

- Funktionalität 50 %
- Preis 30 %
- Vertragsmodell zur Nutzung der Software 10 %
- Datenschutz/IT-Sicherheit 10 %

## **2.3 Anerkennung der Ausschreibungsbedingungen**

Mit Abgabe eines Angebots werden die vorliegenden Bedingungen der Ausschreibung ausdrücklich anerkannt.

## **2.4. Datenschutzhinweis**

Mit der Abforderung der Vergabeunterlagen bzw. der Abgabe eines Angebotes erklären sich die Bewerber/Bieter damit einverstanden, dass die eingereichten Unterlagen (Daten) bei der DGfN zum Zwecke der Durchführung der Ausschreibung auch elektronisch verarbeitet und genutzt werden. Eine Löschung der Daten erfolgt, sobald die Unterlagen nicht mehr – insbesondere für Prüfzwecke interner und externer Prüfinstanzen – erforderlich sind.

Der Bieter hat mit seinem Angebot eine unterschriebene Datenschutzerklärung abzugeben, die den Bestimmungen der EU DS GVO entspricht

## Vom Bieter beizufügende Anlagen:

Leistungsbeschreibung

Siehe unter *1.3 Gegenstand und Ziel der Ausschreibung*

Preisblatt

Vertragsentwürfe

Eigenerklärung

Antikorruptionserklärung

Erklärung zu Unterauftragnehmern

Erklärung von Bietergemeinschaften

Datenschutzerklärung