

Gesamtkonzept zur Ausgestaltung des European Health Data Space (EHDS) in Deutschland für die Domäne industrielle Gesundheitswirtschaft

AUSSCHREIBUNG

August 2026

sphin-X e.V.

Version: 2.6 (finale Fassung)

Stand: 31.08.2026

Vertraulichkeitsvermerk: Die Ausschreibungsunterlagen einschließlich aller Anlagen sind vertraulich zu behandeln. Sie dürfen ausschließlich zum Zweck der Erstellung eines Angebots im Rahmen dieses Verfahrens verwendet werden. Eine Weitergabe an Dritte ist ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des Auftraggebers nicht zulässig. Mit der Einreichung eines Angebots bestätigt der Bieter die Kenntnisnahme und Einhaltung dieser Vertraulichkeitsanforderungen. Der Auftraggeber behandelt die eingereichten Angebote und alle darin enthaltenen Informationen vertraulich und verwendet diese ausschließlich im Rahmen der Angebotsbewertung.

Inhalt

1	Hintergrundinformationen	4
1.1	sphin-X e.V.	4
1.2	European Health Data Space (EHDS).....	4
1.3	Handlungsbedarf	5
1.4	Zielsetzung der Initiative	5
2	Bekanntmachung und Vergabebedingungen	6
2.1	Angaben zum Auftraggeber	6
2.2	Kontaktstelle	6
2.3	Beschreibung des Auftragsgegenstands	6
2.4	Art des Verfahrens	6
2.5	Übersicht der Vergabeunterlagen	7
2.6	Vorgaben zur Kommunikation; Bieterfragen	7
2.7	Ablauf des Verfahrens	8
	Angebotsabgabe und Verhandlungen	8
2.8	Vorgaben zur Einreichung des Angebotes	9
2.8.1	Form der Eignungserklärungen und -nachweise, Adresse zur Einreichung des Angebots und Angebotsfrist	9
2.8.2	Bietergemeinschaften, Kapazitäten anderer Unternehmer	9
2.8.3	Aufklärung, Nachforderung von Unterlagen	10
2.8.4	Eignung	10
2.9	Angebot.....	11
2.9.1	Losteilung und Loslimitierung	11
2.9.2	Angebot.....	11
2.10	Verhandlungsgespräche mit den Bietern	11
2.10.1	Inhalt der Verhandlungsgespräche	11
2.10.2	Termin, Uhrzeit und Ort	11
2.10.3	Teilnehmer auf Seiten des Bieters und des Auftraggebers	12
2.10.4	Ablauf und Zeitplanung	12
2.11	Zuschlagskriterien.....	12
2.11.1	Fachliche Qualität des Angebots.....	12
2.11.2	Methodisches Vorgehen	12
2.11.3	Projektteam und Referenzen.....	13
2.11.4	Preis.....	13
2.11.5	Bewertungsmethodik	13
3	Allgemeine Angaben zur Ausschreibung und zum Angebot	15
3.1	Projektvorhaben iGW-NeX	15
3.2	Projektziel.....	15
3.3	Zeitplan	15

3.4	Angebot und einzureichende Unterlagen	16
4	Leistungsbeschreibung	17
4.1	Auftragsgegenstand	17
4.2	Leistungsumfang und Deliverables	17
4.3	Zusammenarbeit, Governance und Reporting	18
4.4	Arbeitspakete (AP).....	18
4.4.1	AP 1: EHDS-Readiness der iGW.....	18
4.4.2	AP 2: Fachkonzept dHDAB für die Domäne iGW	19
4.4.3	AP 3: Fachkonzept Intermediation Entities in der Domäne iGW	21
4.4.4	AP 4: Weitere Funktionen, Infrastruktur und Recht	22
4.4.5	AP 5: Projektbegleitung und Gesamtkonzept	23
5	Vertrag.....	24
5.1	Leistungsgegenstand / Leistungspakete	24
5.2	Vergütung	24
5.3	Vertraulichkeit	24
5.4	Projektteam / Unterauftragnehmer	24
5.5	Arbeitsergebnisse / Nutzungsrechte	25
5.6	Laufzeit / Beendigung	25
6	Anhang.....	26
6.1	Struktur Preisblatt	26

1 Hintergrundinformationen

1.1 sphin-X e.V.

sphin-X ist als eingetragener Verein eine branchenübergreifende Initiative und Plattform für den sicheren, interoperablen und vertrauensvollen Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Akteuren des Gesundheitswesens. Ziel des Organisators ist der Aufbau eines nicht-proprietären Gesundheitsdatenökosystems („One Data Space for Health“), das die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung, Versorgung, Lieferketten und digitale Zusammenarbeit ermöglicht. Durch die Vernetzung von Datenhaltern und Datennutzern beabsichtigt der Organisator die Förderung von Innovationen, datenbasierte Geschäftsmodelle sowie die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen im Gesundheitswesen. Die Initiative verfolgt unter anderem das übergeordnete Ziel, die Gesundheitsversorgung auf allen Ebenen durch eine gemeinwohlorientierte und verantwortungsvolle Datennutzung nachhaltig zu verbessern.

1.2 European Health Data Space (EHDS)

Der **European Health Data Space (EHDS)** wird die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten in Europa grundlegend verändern. Ziel des EHDS ist es, einen einheitlichen europäischen Rahmen zu schaffen, der sowohl die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten in der Versorgung als auch deren Nutzung für Forschung, Innovation, Regulierung und Politikgestaltung verbessert. Die konkrete Ausgestaltung vieler Umsetzungsfragen ist derzeit jedoch noch offen und wird in den Mitgliedstaaten wesentlich mitgeprägt werden.

Die Verordnung wurde 2024 final angenommen und ist Anfang 2025 in Kraft getreten. Die Umsetzung erfolgt stufenweise:

- 2025 – 2027: Aufbau Governance und Definition technischer Standards
- Ab Anfang 2027: Erste Verpflichtungen und Grundlegende Anwendung, Mitgliedstaaten müssen zentrale Strukturen benennen
- 2029: Sekundärnutzung startet operativ
- 2031: Vollausbau

Grundsätzlich unterscheidet der EHDS zwischen **Primärnutzung** und **Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten. Die **Primärnutzung** betrifft die Verwendung personenbezogener Gesundheitsdaten für die unmittelbare Versorgung von Patient:innen. In Deutschland gewinnt in diesem Zusammenhang insbesondere die **elektronische Patientenakte (ePA)** an Bedeutung. Sie ermöglicht Patient:innen grundsätzlich mehr Souveränität und Steuerung über ihre erfassten personenbezogenen Gesundheitsdaten für digitale Zwecke und Services.

Die **Sekundärnutzung** betrifft demgegenüber die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und weitere im EHDS definierte öffentliche und regulatorische Zwecke. Hierfür werden Halter relevanter Gesundheitsdaten künftig verpflichtet, diese Daten nach Maßgabe der regulatorischen Vorgaben im EHDS verfügbar zu machen. Damit entsteht ein neuer Ordnungsrahmen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, der nicht nur öffentliche, sondern auch private Akteur:innen erfasst. Zentrale Punkte zur Verpflichtung der Bereitstellung von Daten im EHDS für Unternehmen sind:

- **Verpflichtung zur Sekundärnutzung:** Der EHDS verpflichtet sowohl öffentliche als auch private Dateninhaber dazu, definierte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten für Forschungs-, Innovations-, Statistik- und politische Zwecke zur Verfügung zu stellen.
- **Datenkategorien:** Die Verpflichtung betrifft elektronische Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung oder der gesundheitsbezogenen Forschung erhoben

wurden. Dies umfasst unter anderem elektronische Patientenakten, Daten aus medizinischen Geräten, genomische Daten und Abrechnungsdaten.

- **Kein Wahlrecht:** Die Regelung ist als verbindliche EU-Verordnung konzipiert, die direkt in den Mitgliedstaaten gilt. Dateninhaber können sich der Herausgabe dieser Daten für die genannten zulässigen Zwecke (nach Genehmigung durch eine nationale Gesundheitsdaten-Zugangsstelle) grundsätzlich nicht entziehen.
- **Schutzmaßnahmen:** Die Bereitstellung erfolgt unter strengen Sicherheitsvorkehrungen. Daten müssen in der Regel anonymisiert oder pseudonymisiert bereitgestellt und über sichere Verarbeitungsumgebungen zugänglich gemacht werden.
- **Kostenerstattung:** Um den administrativen und technischen Aufwand für Unternehmen (Dateninhaber) zu kompensieren, sieht der EHDS vor, dass für die Bereitstellung der Daten Gebühren erhoben werden können, um die entstehenden Kosten zu decken.

1.3 Handlungsbedarf

Mit dem EHDS entstehen für Deutschland erhebliche Chancen und gleichzeitig Herausforderungen in der Umsetzung. Welche Wirkungen sich daraus für die industrielle Gesundheitswirtschaft ergeben, hängt maßgeblich davon ab, wie die entstehenden nationalen Strukturen ausgestaltet werden. Der Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) gibt hierfür erste übergeordnete Strukturen vor, die konkrete Umsetzung für die Domäne iGW ist aktuell jedoch noch offen.

Die zentrale Herausforderung besteht darin, die europäische Regulierung nicht nur formal in nationales Recht und nationale Strukturen zu übersetzen, sondern sie so auszugestalten, dass daraus ein belastbarer, rechtssicherer und innovationsfördernder Rahmen entsteht. Das nationale Begleitgesetz GeDIG eröffnet hierfür ein zentrales Gelegenheitsfenster, um die strategische Steuerung des domänenspezifischen Datenzugangs für die industrielle Gesundheitswirtschaft aktiv zu gestalten.

Gerade für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist dies von hoher Relevanz. Die künftige Domäne iGW kann perspektivisch eine große Zahl heterogener Datenhalter mit sehr unterschiedlichen Ausgangsbedingungen, Geschäftsmodellen, technischen Infrastrukturen und regulatorischen Anforderungen umfassen. Ohne eine koordinierte und praxisnahe Konzeptentwicklung drohen hohe administrative und technische Reibungsverluste.

Gleichzeitig liegt in der Ausgestaltung der Domäne iGW eine erhebliche Chance für den Standort Deutschland und die datenhaltenden Unternehmen. Wenn es gelingt, die europäische Regulierungspflicht in einen rechtssicheren, praktikablen, interoperablen und innovationsfördernden Rahmen zu überführen, können daraus echte Mehrwerte entstehen.

1.4 Zielsetzung der Initiative

Mit „iGW-NeX“ soll ein Gesamtkonzept zur optimalen Ausgestaltung des EHDS in Deutschland für die Domäne der industriellen Gesundheitswirtschaft erarbeitet werden. Ziel des Vorhabens ist es, die wesentlichen fachlichen, organisatorischen, technischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Fragen der künftigen Ausgestaltung frühzeitig und strukturiert erkennen und zu bearbeiten und in eine konsistente Gesamtperspektive zu überführen.

Im Mittelpunkt steht die Entwicklung eines belastbaren Zielbilds für die Domäne iGW innerhalb der deutschen EHDS-Umsetzung aus der Branche. Dieses Zielbild soll die Rollen und Aufgaben zentraler Akteur:innen, die notwendigen (neuen oder bestehenden) Schnittstellen im Ökosystem, grundlegende Anforderungen an Governance und Betrieb sowie die für eine praxistaugliche Umsetzung erforderlichen infrastrukturellen und regulatorischen Voraussetzungen beschreiben und ggf auch existierende Standards einbinden bzw. Modifikationen dieser vorschlagen, wo sinnvoll.

Dabei soll die Ausarbeitung ergebnisoffen erfolgen, zugleich aber von einem klaren Gestaltungsanspruch getragen sein: Die Domäne iGW soll nicht nur formal abgebildet, sondern so konzipiert werden, dass sie für Unternehmen praktisch handhabbar und für die Weiterentwicklung des Standorts innovationsfördernd ist.

Ein besonderer Fokus liegt auf der Frage, wie der domänenspezifische Datenzugang für die industrielle Gesundheitswirtschaft organisatorisch, prozessual und wirtschaftlich so ausgestaltet werden kann, dass die regulatorischen Anforderungen des EHDS mit praktikablen und tragfähigen Umsetzungsmodellen verbunden werden. In dieser Perspektive soll auch geprüft und konzeptionell vorbereitet werden, welche Rolle ein möglicherweise konsortial angelegtes und öffentlich anschlussfähiges Modell für die domänenspezifische Zugangsstelle dHDAB in der Domäne iGW perspektivisch einnehmen kann.

2 Bekanntmachung und Vergabebedingungen

2.1 Angaben zum Auftraggeber

Auftraggeber der in diesen Vergabeunterlagen beschriebenen Leistungen ist

sphin-X e.V.

vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den
Vorstandsvorsitzenden Maro Bader
Hainstraße 16
04109 Leipzig
E-Mail: info@sphin-x.de

2.2 Kontaktstelle

Kontaktstelle ist der Auftraggeber, wie folgt

sphin-X e.V.

Geschäftsführer Dr. Tobias Leibfritz
Hainstraße 16
04109 Leipzig
E-Mail: ausschreibung@sphin-x.de

2.3 Beschreibung des Auftragsgegenstands

Gegenstand der Ausschreibung ist die Beauftragung von Beratungs- und Projektmanagementdienstleistungen zur Erstellung eines Gesamtkonzepts zur Ausgestaltung des EHDS in Deutschland, insbesondere zur Ermittlung und Darstellung der erforderlichen Rahmenbedingungen für Etablierung einer domänenspezifischen Zugangsstelle für die (industrielle) Gesundheitswirtschaft. Das Gesamtkonzept soll als Diskussionsgrundlage Eingang in die politische Willensbildung finden.

2.4 Art des Verfahrens

Bei der Vergabe des vorliegenden Auftrags handelt es sich um eine **Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb** in Anlehnung an § 8 Abs. 1 iVm. § 12 Abs. 1 Satz 1 Alt. 2 UVgO.

Der Auftraggeber unterliegt weder dem sachlichen noch persönlichen Anwendungsbereich des Vergaberechts (Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen oder der Landesvergabe-gesetze) oder des Haushaltsvergaberechts.

Der Auftraggeber beabsichtigt die Durchführung eines transparenten, diskriminierungsfreien und wettbewerblichen Verfahrens zur Ermittlung eines wirtschaftlichen Angebots und Auswahl eines

geeigneten Bieters. Zur Gewährleistung dieser Grundsätze orientiert sich der Auftraggeber an den Vorschriften der Unterschwellenvergabeordnung.

Für die Durchführung des Verfahrens gelten daher die Bestimmungen der Unterabschnitte 5, 6 und 7 der Unterschwellenvergabeordnung entsprechend. Maßgeblich ist die Fassung der Unterschwellenvergabeordnung im Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Ausschreibung. Die Unterschwellenvergabeordnung ist unter diesem [Link](#) abrufbar.

2.5 Übersicht der Vergabeunterlagen

Die vom Auftraggeber auf der Webseite <https://sphin-x.de/ehds> bereitgestellten Vergabeunterlagen bestehen aus den folgenden Unterlagen und sind wesentliche Grundlage der Leistungserbringung:

- dieses Dokument, bestehend aus
 - Bekanntmachung und Vergabebedingungen,
 - Projektbeschreibung,
 - Leistungsbeschreibung,
 - Beschreibung der wesentlichen vertraglichen Regelungen
- einem Formblatt zur Eigenerklärung zum Angebot,
- einem Formblatt zur Eigenerklärung für Bieter bzw. Bietergemeinschaft,
- einem Formblatt zu Leistungen von Unterauftragnehmern,
- einem Formblatt zur Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen und zur Erklärung zu Russlandsanktionen,
- einem Formblatt zur Eigenerklärung zu den Referenzen.

Der Auftraggeber wird für die Erstellung der finalen Angebote folgende weitere Vergabeunterlagen bereitstellen:

- Vertrag für die Erbringung der Beratungsdienstleistungen

2.6 Vorgaben zur Kommunikation; Bieterfragen

Alleinige Kontaktstelle für alle Fragen, die mit dieser Ausschreibung in Zusammenhang stehen sowie für die Übermittlung von Angeboten im Rahmen dieses Ausschreibungsverfahrens ist:

sphin-X e.V.

z. Hd. Geschäftsstelle

E-Mail: ausschreibung@sphin-x.de

Sämtliche Kommunikation im Rahmen des Verfahrens hat ausschließlich elektronisch (Textform) über die Kontaktstelle zu erfolgen. Mündliche Auskünfte sind nicht verbindlich.

Die Bieter müssen nach Kenntnisnahme von den Vergabeunterlagen unverzüglich deren Vollständigkeit prüfen. Enthalten die Vergabeunterlagen oder die sonstigen im Rahmen des weiteren Verfahrens zur Verfügung gestellten Unterlagen, Auskünfte oder Informationen nach Auffassung des Bieters Unklarheiten, Lücken oder Widersprüche, die Einfluss auf die Erstellung des Angebots haben können, so ist der Auftraggeber unverzüglich darauf hinzuweisen.

Bieterfragen sind

bis spätestens zum 07.09.2026

in Textform an die Kontaktstelle zu richten. Der Auftraggeber wird alle Fragen sowie die Antworten/Erläuterungen des Auftragsgebers hierzu allen Bietern gebündelt veröffentlichen. Die Identität der Fragesteller wird nicht offenbart.

2.7 Ablauf des Verfahrens

Zur Beschaffung der Leistungen wird nach derzeitiger Planung mindestens eine Verhandlungsvergabe ohne Teilnahmewettbewerb durchgeführt. Dabei ist folgender Ablauf des Verfahrens vorgesehen:

Angebotsabgabe und Verhandlungen

Es wird eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmen öffentlich zur Abgabe eines ersten Angebotes aufgefordert. Dazu wird die Bekanntmachung unter der Webseite <https://sphin-x.de/ehds> veröffentlicht. Interessierte Unternehmen können ab diesem Zeitpunkt sämtliche Vergabeunterlagen unter der angegebenen Internetadresse abrufen.

Jedes interessierte Unternehmen kann durch form- und fristgerechte Einreichung der Angebotsunterlagen ein Angebot abgeben. Mit dem Angebot haben die Unternehmen auch die von ihnen abgeforderten Informationen für die Prüfung ihrer Eignung zu übermitteln und die Erklärung abzugeben, dass sie grundsätzlich bereit und in der Lage sind, die vom Auftraggeber ausgeschriebene Leistung innerhalb des unter Nr. 3.3 ersichtlichen Zeitplans zu erbringen. Sie haben zudem einen Vertragsentwurf einzureichen (vgl. Nr. 5 dieses Dokuments).

Der Auftrag wird nicht auf der Grundlage der Erstangebote vergeben. Vielmehr wird der Auftraggeber die Inhalte der Angebote (der Konzepte) zunächst prüfen, gemäß den unter der Gliederungsnummer 2.11 dieses Dokuments angegebenen Zuschlagskriterien einer vergleichenden Wertung unterziehen und sodann auf Basis der Wertungsergebnisse eine Rangfolge der Bieter bilden, um die Anzahl der Bieter, die zu Verhandlungsgesprächen eingeladen werden, zu verringern. Es wird klargestellt, dass der von den Bietern einzureichende Vertragsentwurf dabei nicht mit bewertet wird.

Der Auftraggeber wird sodann mit mindestens den drei bestplatzierten Bietern in Verhandlungen über deren Angebote und Vertragsentwürfe treten; dabei findet eine einmalige Verhandlungsrunde statt, weitere Verhandlungsrunden finden nicht statt. Verhandelt wird grundsätzlich ausschließlich der jeweilige Vertragsentwurf, mit dem Ziel, diesen für den Auftraggeber annehmbar zu machen. Dabei wird über den gesamten Vertragsentwurf verhandelt, mit Ausnahme der Inhalte der Konzepte bzw. der Arbeitspakete sowie der vom Auftraggeber in den Vergabeunterlagen festgelegten Zuschlagskriterien.

Bieter, die im Anschluss an die Verhandlungsrunde nicht bereit sind, nach pflichtgemäßem Ermessen des Auftraggebers nicht annehmbare Vertragsbedingungen entsprechend anzupassen, werden von der weiteren Wertung ausgeschlossen. Die übrigen Bieter werden auf Grundlage der in den Vergabeunterlagen festgelegten Zuschlagskriterien inhaltlich bewertet; die Beauftragung erfolgt entsprechend der sich hieraus ergebenden Rangfolge auf Grundlage des jeweils verhandelten Vertragsentwurfs.

Es wird klargestellt, dass es den Bietern unbenommen bleibt, ihre Angebotsinhalte (Konzepte) und Preise mit dem finalen Angebot zu verbessern, auch wenn in den Verhandlungsgesprächen nicht über den Leistungsgegenstand (Nr. 4 dieses Dokuments), der den Erstangeboten zugrunde liegt, verhandelt wird. Es wird zudem klargestellt, dass der vom Auftraggeber für die Abgabe finalen Angebote bereitgestellte Vertragsentwurf nicht mit bewertet wird.

2.8 Vorgaben zur Einreichung des Angebotes

2.8.1 Form der Eignungserklärungen und -nachweise, Adresse zur Einreichung des Angebots und Angebotsfrist

2.8.1.1 Form der einzureichenden Erklärungen und Nachweise

Für die Prüfung der Eignung sind die vollständig ausgefüllten Formulare zur Eignung in Textform gemäß § 126b BGB einzureichen. Das Angebot muss alle geforderten Unterlagen und Nachweise enthalten.

2.8.1.2 Verwendung von Formularen

Für den Nachweis der Eignung sollen die vom Auftraggeber bereitgestellten Formulare (siehe Nr. 2.5 dieses Dokuments) verwendet werden.

Änderungen an den vorgedruckten Inhalten der Formulare sind unzulässig und führen zum Ausschluss aus dem Vergabeverfahren. Bitte fügen Sie über die geforderten Erklärungen und Nachweise hinaus keine sonstigen Prospekte, Nachweise oder Erklärungen bei, soweit diese vom Auftraggeber nicht ausdrücklich angefordert wurden.

2.8.1.3 Adresse zur Einreichung des Angebots

Das Angebot ist form- und fristgerecht elektronisch über ausschreibung@sphin-x.de an den Auftraggeber zu übersenden.

2.8.1.4 Frist zur Einreichung der Angebote

Die Frist zur Einreichung des Teilnahmeantrags endet am

15.09.2026.

Angebote, die nach Ablauf der vorgenannten Frist eingehen, sind nach § 42 Abs. 1 Nr. 1 UVgO auszuschließen und werden nicht berücksichtigt.

2.8.2 Bietergemeinschaften, Kapazitäten anderer Unternehmer

2.8.2.1 Bietergemeinschaft

Eine Bewerber-/Bietergemeinschaft hat mit ihrem Angebot eine Erklärung aller Mitglieder abzugeben,

- in der die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Auftragsfall erklärt ist,
- in der alle Mitglieder aufgeführt sind und der für die Durchführung des Vertrags bevollmächtigte Vertreter bezeichnet ist,
- dass der bevollmächtigte Vertreter die Mitglieder gegenüber dem AG rechtsverbindlich vertritt und
- dass alle Mitglieder als Gesamtschuldner haften.

Das Formular einer Bietergemeinschaftserklärung ist den Formularen für den Nachweis der Eignung beigelegt.

2.8.2.2 Unterauftragnehmer und Kapazitäten anderer Unternehmen

Beabsichtigt der Bieter, Teile der Leistung von anderen Unternehmen ausführen zu lassen, so muss er diese Leistungen in seinem Angebot benennen.

Eine Eignungsleihe ist nicht zulässig.

Der Bieter hat andere Unternehmen, bei denen Ausschlussgründe vorliegen oder die das entsprechende Eignungskriterium nicht erfüllen, innerhalb einer vom Auftraggeber gesetzten Frist zu ersetzen.

2.8.3 Aufklärung, Nachforderung von Unterlagen

2.8.3.1 Mögliches Aufklärungsersuchen

Der Auftraggeber kann ein Aufklärungsgespräch zur Aufklärung des Inhalts des Angebots oder eine schriftliche Aufklärung hierzu durchführen. Die Bieter haben keinen Anspruch auf ein Aufklärungsgespräch oder eine schriftliche Aufklärung.

2.8.3.2 Nachforderung von Unterlagen

Der Auftraggeber behält sich vor, nach Ablauf der Frist zur Einreichung des Angebotes nach Maßgabe des § 41 Abs. 2 UVgO (entsprechend) fehlende Erklärungen, Nachweise oder andere Unterlagen und Angaben, einschließlich Erklärungen und Unterlagen nachzufordern oder Gelegenheit zur Vervollständigung zu geben. Ein Anspruch der Bieter auf die Möglichkeit zur Nachreichung oder Vervollständigung besteht nicht.

Unterlagen, die der Auftraggeber nachfordert oder für die er Gelegenheit zur Nachreichung gibt, können nur bis zu dem vom Auftraggeber gemäß § 41 Abs. 4 UVgO (entsprechend) bestimmten Zeitpunkt eingereicht werden. Werden nachgeforderte Unterlagen nicht innerhalb des vom Auftraggeber bestimmten Zeitpunkts eingereicht, wird der Bieter vom weiteren Vergabeverfahren ausgeschlossen.

2.8.4 Eignung

2.8.4.1 Nichtvorliegen von Ausschlussgründen

Im Rahmen der Eignungsprüfung prüft der Auftraggeber zunächst das Vorliegen von zwingenden und fakultativen Ausschlussgründen gemäß den Vorschriften in §§ 123, 124 GWB anhand der folgenden Erklärungen und Nachweise, die vom Bieter mit dem Angebot vorzulegen sind:

- Eigenerklärung darüber, dass nachweislich keine zwingenden Ausschlussgründe gemäß § 123 GWB sowie keine fakultativen Ausschlussgründe gemäß § 124 GWB vorliegen,
- Eigenerklärung zu Russland-Sanktionen,

2.8.4.2 Eignungskriterien

Es gelten die folgenden Eignungskriterien:

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Umsatz von **mindestens 500.000 EUR pro Jahr** in den letzten drei Kalenderjahren (2023, 2024, 2025)

Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

- Mindestens 3 Referenzen über vergleichbare ausgeführte Aufträge in Form einer Liste der in den letzten 3 Jahren erbrachten Leistungen mit Angabe der Art der ausgeführten Leistungen (einfache Aufzählung der Leistungen), des Ausführungszeitraums, des Auftragswertes sowie des öffentlichen oder privaten Auftraggebers,
- eine durchschnittliche Mitarbeiteranzahl pro Jahr von mindestens 10 Mitarbeitern (Vollzeitäquivalente) in den letzten drei Kalenderjahren (2023, 2024, 2025).

Der Bieter hat die Einhaltung der oben genannten Mindestanforderungen durch Eigenerklärung nachzuweisen.

Für Bietergemeinschaften gilt, dass die zuvor bezeichneten Mindestanforderungen erfüllt sind, wenn der Umsatz aller Mitglieder der Bietergemeinschaft (kumulativ) durchschnittlich mindestens 500.000 EUR pro Jahr und die durchschnittliche Mitarbeiterzahl aller Mitglieder der Bietergemeinschaft pro Jahr mindestens 10 Mitarbeiter in den letzten drei Kalenderjahren (2023, 2024, 2025) entspricht.

2.8.4.3 Nachweis der Eignung

Die Bieter haben als Nachweis der Eignung für die zu vergebende Leistung mit dem Angebot die entsprechenden Eigenerklärungen abzugeben und hierfür die diesen Vergabeunterlagen beiliegenden Formblätter zu verwenden. Bezüglich der geforderten Angaben zu den Umsätzen und Mitarbeiter sollen die Bieter eine Eigenerklärung auf einem eigenen Dokument abgeben.

2.8.4.4 Eignungsprüfung

Der Auftraggeber wird die Angebote der Eignungsprüfung gemäß den vergaberechtlichen Vorschriften und den in den Vergabeunterlagen genannten Vorgaben unterziehen. Im Rahmen der Eignungsprüfung prüft der Auftraggeber das Vorliegen von zwingenden und fakultativen Ausschlussgründen gemäß den Vorschriften in §§ 123, 124 GWB sowie ob und inwieweit die am Vergabeverfahren beteiligten Unternehmen fachkundig und leistungsfähig (geeignet) sind.

2.9 Angebot

2.9.1 Losteilung und Loslimitierung

Es werden keine Lose gebildet. Es erfolgt eine Gesamtlosvergabe. Die Gesamtlosvergabe ist aus wirtschaftlichen Gründen erforderlich.

2.9.2 Angebot

Mit der Abgabe eines Angebots gibt das Unternehmen ein indikatives (unverbindliches) Angebot zur Durchführung des Auftrags im Rahmen dieser Ausschreibung ab. Die für das Angebot einzureichenden Unterlagen ergeben sich aus den Gliederungsnummern 2.5 und 3.

Das Angebot stellt noch keinen Vertragsschluss dar. Der Vertrag kommt erst durch die Annahme durch den Auftraggeber zustande. Das Unternehmen kann das Angebot bis zum Ablauf der Angebotsfrist zurückziehen.

Eine Teilnahme am Vergabeverfahren ist nur für alle Unternehmen aus Deutschland und der EU möglich.

Die Angebote sind vollständig einzureichen. Hierzu sind sämtliche Angebotsbestandteile in einer ZIP-Datei zu bündeln. Die ZIP-Datei trägt den Namen des Unternehmens oder der Bietergemeinschaft.

2.10 Verhandlungsgespräche mit den Bietern

Der Auftraggeber führt mit mindestens den besten drei Bietern individuelle Verhandlungsgespräche über deren Vertragsentwürfe nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen. Voraussetzung hierfür ist der form- und fristgerechte Eingang des jeweiligen Angebots beim Auftraggeber und eine Platzierung der Bieter auf den Rängen 1 bis 3 nach Bewertung der Konzepte entsprechend den Erstangeboten gemäß den unter der Gliederungsnummer 2.11 angegebenen Zuschlagskriterien. Die Details zu den individuellen Verhandlungsgesprächen ergeben sich in Ergänzung zu den nachfolgenden Bestimmungen zu gegebenem Zeitpunkt aus dem Schreiben an den jeweiligen Bieter, mit dem zur Teilnahme an Verhandlungsgesprächen aufgefordert wird.

2.10.1 Inhalt der Verhandlungsgespräche

Verhandlungen werden nur über das Angebot des Bieters (Konzept und Preis) sowie die Vertragsentwürfe der Bieter geführt. Eine Verhandlung über den Leistungsgegenstand (Nr. 4 dieses Dokuments) erfolgt nicht.

2.10.2 Termin, Uhrzeit und Ort

Die Angaben zu Termin, Uhrzeit und Ort sind im jeweiligen Schreiben zur Aufforderung zur Teilnahme an den Verhandlungsrunden enthalten.

2.10.3 Teilnehmer auf Seiten des Bieters und des Auftraggebers

Auf Seiten der Bieter ist die Anwesenheit des im Falle einer Beauftragung vorgesehenen und damit im Angebot benannten Teams gewünscht. Auf die Anwesenheit des Teams wird vom Auftraggeber großer Wert gelegt. Auf Seiten des Auftraggebers wird an den Verhandlungsgesprächen ein Gremium teilnehmen, das sich aus mehreren Teilnehmern zusammensetzt.

2.10.4 Ablauf und Zeitplanung

Für das Verhandlungsgespräch mit einer Dauer von rund 60 Minuten ist folgender Ablauf geplant:

- a) Begrüßung und Vorstellung durch den Auftraggeber
- b) Zusammenfassung des Angebots durch den Bieter
- c) Verhandlungen über den Vertragsentwurf
- d) Erörterung von Rückfragen

2.11 Zuschlagskriterien

Der Zuschlag wird auf das unter Berücksichtigung der im Folgenden genannten Zuschlagskriterien wirtschaftlichste Angebot erteilt. Das Angebot mit der höchsten Gesamtpunktzahl erhält den Zuschlag.

Die Zuschlagskriterien und die Bewertungsmethodik sind nachfolgend näher beschrieben.

In die Bewertung fließen folgende Kriterien mit unterschiedlicher Gewichtung ein:

2.11.1 Fachliche Qualität des Angebots

Bewertet wird, in welchem Maße das Angebotskonzept inhaltliche Tiefe, fachliche Substanz und ein differenziertes Verständnis des Projektgegenstands erkennen lässt. Bewertet werden insbesondere:

- **Verständnis des Projektgegenstands:** Differenziertes Verständnis des Projektziels und der strategischen Opportunität für die industrielle Gesundheitswirtschaft.
- **Fachliche Durchdringung der relevanten Regulatorik:** Sichere Einordnung und Identifikation offener Fragen der nationalen EHDS-Umsetzung – insbesondere zu Datenzugangsstellen, Intermediation Entities und weiteren Governance-Strukturen für die Domäne iGW.
- **Inhaltliche Substanz je Arbeitspaket:** Belastbare, differenzierte Lösungsansätze für die einzelnen Arbeitspakete.
- **Umgang mit regulatorischer Ambiguität:** Nachvollziehbarer methodischer und inhaltlicher Umgang mit noch offenen Implementierungsakten und Detailregelungen der EHDS-Verordnung sowie ungelösten nationalen Umsetzungsfragen.

2.11.2 Methodisches Vorgehen

Bewertet wird die Struktur und Nachvollziehbarkeit des im Konzept beschriebenen Vorgehens. Bewertet werden insbesondere:

- **Realisierbarkeit innerhalb der Projektlaufzeit (...):** Realistisch getaktetes Vorgehen für eine Laufzeit von zwei Monaten; konkrete Abstimmung von Meilensteinen, Deliverables und Review-Schleifen auf den Projektzeitplan. Kohärenz der beschriebenen Methoden und Arbeitsformate mit den vorgesehenen Arbeitsergebnissen und dem Zeitplan.
- **Einbindung des Auftraggebers und der Projektpartner:** Konkrete Beschreibung der Einbindung der Projektpartner als aktive Mitgestalter – z. B. durch Workshopformate, strukturierte Konsultationen oder Feedbackschleifen; transparente Darstellung des Aufwands

auf Seiten des Auftraggebers und der Projektpartner und insbesondere des Bedarfs geeigneter fachlicher Expertise auf Seiten der Projektpartner (z.B. Legal, Data).

- **Qualitätssicherung und Reviewprozess:** Nachvollziehbarer Prozess für Abstimmungs-, Review- und Freigabeschleifen mit dem Steering Committee.
- **Konsolidierungsansatz:** Plausibler Ansatz zur Zusammenführung der Ergebnisse aus unterschiedlichen Arbeitspaketen in ein konsistentes und schlüssiges Gesamtkonzept.
- **Risiken und Annahmen:** Identifikation projektspezifischer Risiken – z. B. eingeschränkte Verfügbarkeit der Projektpartner, regulatorische Unsicherheiten, enger Zeitrahmen – mit konkreten Gegenmaßnahmen.

2.11.3 Projektteam und Referenzen

Bewertet werden die nachgewiesenen Erfahrungen und Kompetenzen in den Kurzprofilen der Schlüsselpersonen sowie Referenzprojekten des Bieters bzw. des Konsortiums. Bewertet werden insbesondere:

- **Fachlich-inhaltliche Kompetenz:** Expertise und Erfahrung in den inhaltlichen Kernthemen des Projekts, insbesondere europäisches und deutsches Gesundheitsdatenrecht (EHDS-Verordnung, GDNG, GeDIG, DSGVO), Governance und Organisationsmodelle im Gesundheitsdatenumfeld, Datenraum- und Infrastrukturansätze sowie industrielle Gesundheitswirtschaft.
- **Rechtliche Spezialkompetenz:** Kenntnisse in den projektspezifischen Rechtsgebieten jenseits des Gesundheitsdatenrechts durch Subject Matter Experts wünschenswert: Schutz von Intellectual Property und Geschäftsgeheimnissen (insbesondere für Pharma, MedTech), Kartellrecht sowie Aufbau, Betrieb und Beleihung teilrechtsfähiger Vereinigungen und/oder juristischer Personen des Privatrechts zur Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben.
- **Methodisch-prozessuale Kompetenz:** Erfahrung in der Begleitung und Konzeption regulatorischer Vorhaben und Gesetzgebungsprozesse, in der Moderation und Steuerung komplexer Multi-Stakeholder-Konsultationsprozesse sowie in der Erstellung von Fachkonzepten, Entscheidungsvorlagen und Gutachten für öffentliche und industrielle Auftraggeber.
- **Erfahrung mit öffentlichen Institutionen:** Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Behörden, Ministerien oder öffentlichen Einrichtungen im Kontext regulatorischer oder konzeptioneller Vorhaben.

Bewertet werden zudem die Komplementarität und personelle Kapazität sowie Verfügbarkeit des Projektteams:

- Gemeinsame Abdeckung aller fachlichen Anforderungen der Arbeitspakete
- Benennung eines Projektleiters mit klarer Gesamtverantwortung für Scope, Zeit, Qualität und Reporting.
- Eindeutige, widerspruchsfreie und operationalisierbare Rollenverteilung im Projektteam
- Plausible und überzeugende Darlegung der Koordinationsfähigkeit im Projektteam und ausreichende, nachvollziehbar geplante und für die gesamte Projektlaufzeit gesicherte Kapazitäten für eine kurze, intensive Projektlaufzeit.

2.11.4 Preis

Bewertet wird der Gesamtpreis des Angebotes gemäß der unter 2.11.5 erläuterten Gewichtung und Bepunktung.

2.11.5 Bewertungsmethodik

Jedes Kriterium wird auf einer Skala von **0 bis 15 Punkten** bewertet und mit seinem Gewichtungsfaktor multipliziert. Den Zuschlag erhält das Angebot mit der höchsten gewichteten Gesamtpunktzahl.

2.11.5.1 Gewichtung der Zuschlagskriterien

Kriterium	Gewichtung
Fachliche Qualität des Angebots	30 %
Methodisches Vorgehen	20 %
Projektteam und Referenzen	20 %
Preis	30 %
Summe	100%

2.11.5.2 Bewertung des Angebots (Konzept)

Die Bewertung für die Kriterien „Fachliche Qualität des Angebots“, „Methodisches Vorgehen“ sowie „Projektteam und Referenzen“ erfolgt anhand des folgenden Punktesystems:

0–3 Punkte: Unzureichende Erfüllung der Anforderungen. Das Angebot erfüllt die wesentlichen Anforderungen nicht oder nur in geringem Umfang, sodass das Projektziel nicht erreicht werden kann.

4–6 Punkte: Teilweise Erfüllung der Anforderungen. Das Angebot enthält grundsätzlich erste geeignete Ansätze, weist jedoch wesentliche fachliche, methodische oder organisatorische Lücken auf, sodass das Projektziel nicht sinnvoll erreicht werden kann.

7–9 Punkte: Ausreichende Erfüllung der Anforderungen. Das Angebot erfüllt die wesentlichen Anforderungen, weist jedoch erkennbares Verbesserungspotenzial auf.

10–12 Punkte: Gute Erfüllung der Anforderungen. Das Angebot entspricht weitgehend den Anforderungen und enthält nachvollziehbare und belastbare Lösungsansätze.

13–15 Punkte: Hervorragende Erfüllung der Anforderungen. Das Angebot überzeugt in fachlicher, methodischer und organisatorischer Hinsicht und liefert einen überdurchschnittlichen Beitrag zur Zielerreichung.

2.11.5.3 Bewertung des Kriteriums „Preis“

Die Bewertung des Zuschlagskriteriums **Preis** wird wie folgt durchgeführt:

Für die zu vergebende Leistung steht dem Auftraggeber ein Budget in Höhe von maximal **100.500,00 €** zur Verfügung.

Für den Angebotspreis werden maximal 15 Punkte vergeben. Diese Punktzahl erhält der niedrigste Angebotspreis. Angebote, die einen Gesamtpreis oberhalb des vorgenannten Budgets enthalten, erhalten 0 Punkte. Innerhalb des vorgenannten Punkterahmens (0-15 Punkte) erfolgt eine lineare Abstufung der erreichbaren Punkte für die jeweils angebotenen Preise.

2.11.5.4 Gesamtwertung

Zur Bewertung der Angebote wird die Punktzahl, die ein Bieter in dem jeweiligen Zuschlagskriterium erhält, mit dem zu dem jeweiligen Bewertungskriterium festgelegten Gewichtungsfaktor multipliziert (Wertungspunkte). Anschließend werden die für das jeweilige Bewertungskriterium ermittelten Wertungspunkte zu einer Gesamtpunktzahl addiert. Den Zuschlag erhält das Angebot mit der höchsten gewichteten Gesamtpunktzahl.

3 Allgemeine Angaben zur Ausschreibung und zum Angebot

3.1 Projektvorhaben iGW-NeX

Die Projektumsetzung erfolgt im Rahmen eines gemeinsamen Vorhabens von sphin-X und Projektpartnern. Projektpartner sind Verbände und Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, die unter anderem durch Forschung, Entwicklung, Produktion und Bereitstellung innovativer Lösungen und/oder Produkte für das Gesundheitswesen einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und zur Stärkung des Gesundheitsstandorts leisten möchten. Hierzu beabsichtigen die Projektpartner durch die Nutzung wissenschaftlicher Erkenntnisse und moderner Technologien medizinischen Fortschritt, Versorgungssicherheit und Innovation zu fördern und hierbei Gesundheitsdaten verantwortungsvoll, datenschutzkonform und gemeinwohlorientiert zu nutzen, um Forschung, Entwicklung und Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern. Projektpartner finanzieren das Projekt iGW-NeX gemeinsam mit sphin-X solidarisch. sphin-X übernimmt die Rolle des Organisers und koordiniert die Zusammenarbeit mit den Projektpartnern, unter anderem im Rahmen eines Steering Committee. Darüber hinaus fungiert sphin-X als formaler Auftraggeber gegenüber dem im Rahmen dieser Ausschreibung ausgewählten Auftragnehmer.

3.2 Projektziel

Mit dem Projektvorhaben iGW-NeX soll ein Gesamtkonzept zur Ausgestaltung des EHDS in Deutschland für die Domäne der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) entwickelt werden. Dabei sollen die Anforderungen und Perspektiven der iGW erhoben, konsolidiert und in einen strukturierten Gestaltungsprozess überführt werden.

Das Gesamtkonzept soll insbesondere

- Governance-Strukturen mit Rollen und Verantwortlichkeiten beschreiben,
- organisatorische und betriebliche Modelle entwickeln,
- infrastrukturelle Anforderungen ableiten.

Explizit kein Ziel dieses Projekts ist die Konzeptionierung und Entwicklung einer technischen Produktumgebung zur Erfüllung der Anforderungen für Datenhalter aus der EHDS-Verordnung in Deutschland.

3.3 Zeitplan

Der Projektzeitplan ist wie folgt derzeit vorgesehen:

Meilenstein	Termin
Veröffentlichung Ausschreibung	01.09.2026
Frist für Rückfragen	07.09.2026
Ablauf Angebotsfrist	15.09.2026
Auswertung Angebote und Einladung zur Vertrags-Verhandlungsrunde	17.09.2026
Vertrags-Verhandlungsrunde	21.09.2026 bis 23.09.2026
Ablauf überarbeitete Angebotsfrist	27.09.2026

Meilenstein	Termin
Auswertung finale Angebote, Besprechung in den entscheidungsbefugten Gremien und Zuschlag/Beauftragung	28.-30.09.2026
Projektbeginn	01.10.2026

Der Auftraggeber behält sich vor, die Termine anzupassen, sofern dies für die Durchführung des Verfahrens erforderlich ist.

3.4 Angebot und einzureichende Unterlagen

Die Bieter werden aufgefordert, auf Grundlage der vorliegenden Ausschreibung ein belastbares und nachvollziehbares Angebot einzureichen. Der Bieter hat darzustellen, wie die Bearbeitung der ausgeschriebenen Leistungen organisatorisch und fachlich sichergestellt wird. Dabei ist insbesondere auf die Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber und den Projektpartnern einzugehen. Sämtliche Kosten, die für die vertragsgemäße Erbringung der angebotenen Leistungen erforderlich sind, sind im Angebot transparent darzustellen.

Das Angebot – als Gesamtdokument - muss enthalten:

- A. Unternehmensdarstellung (max. eine (1) Seite pro Bieter oder Mitglied einer Bietergemeinschaft)
- B. Management Summary des Angebots (max. zwei (2) Seiten)
- C. Beschreibung des Verständnisses von Aufgabenstellung und Zielbild (max. 3 Seiten)
- D. Darstellung des Projektteams auf Auftraggeber- und Bieterseite, einschließlich der notwendigen Erfahrung und Qualifikation der Projektteammitglieder (max. eine Seite)
- E. Projektvorgehen (inkl. Einbindung und Mitwirkung des Auftraggebers und der Projektpartner), Projektplan (inkl. Annahmen, Risiken, Vorschlag von Meilensteinen) und Deliverables gemäß Leistungsbeschreibung (max. 10 Seiten)
- F. Vorstellung des Projektteams des Bieters mit mind. 3 und max. 5 Kurzprofile (jeweils max. 1 Seite) mit Angaben zur aktuellen Position im Unternehmen, relevante Qualifikation, max. 3 Projektreferenzen und vorgesehene Rolle im Projekt
- G. Mind. 3 und max. 5 Referenzprojekte des Bieters bzw. der Bietergemeinschaft (jeweils max. 1 Seite), die nicht älter als 5 Jahre sind
- H. Preis (nach Arbeitspakete und insgesamt, siehe Anhang) (max. 1 Seite)
- I. Vertragsentwurf unter Berücksichtigung von Nr. 5

Unter D und F wird erwartet, dass im Angebot definiert wird, welche geeigneten und erfahrenen Ansprechpersonen für die Projektumsetzung auf Seiten des Auftraggebers und der Projektpartner beteiligt werden sollten. Unter E und F liegt die Auswahl der dargestellten Schlüsselpersonen und Referenzen im Ermessen des Bieters bzw. der Bietergemeinschaft. Es wird erwartet, dass, falls zutreffend, die eingereichten Unterlagen die Leistungsfähigkeit des Bieters oder der Bietergemeinschaft als Ganzes belegen.

Die Angebotssprache ist Deutsch. Das Angebot ist als zusammenhängendes Angebotsdokument elektronisch im PDF-Format einzureichen. Die Angaben zu Seitenzahlen beziehen sich auf PDF-Dokumente im Format von Powerpoint- oder Word-Formaten.

4 Leistungsbeschreibung

4.1 Auftragsgegenstand

Gegenstand des Auftrags ist die Erstellung eines Gesamtkonzepts zur Ausgestaltung des European Health Data Space (EHDS) in Deutschland für die Domäne industrielle Gesundheitswirtschaft. Hierzu bearbeitet der Auftragnehmer die ausgeschriebenen Arbeitspakete, führt die erforderlichen Analyse-, Konsultations- und Abstimmungsprozesse durch und erstellt die vorgesehenen Fachkonzepte, Handlungsempfehlungen und Ergebnisdokumente.

4.2 Leistungsumfang und Deliverables

Der Leistungsumfang beschränkt sich auf die in dieser Ausschreibung beschriebenen Arbeitspakete („AP“). Änderungen oder Erweiterungen des Scopes erfolgen ausschließlich nach Abstimmung mit dem Steering Committee. Der Leistungsumfang gliedert sich in fünf Arbeitspakete (AP1–AP5). Optionale Leistungen sind als „Option“ gekennzeichnet und separat zu bepreisen. Die Projekt- und Dokumentensprache ist Deutsch.

AP 5 beschreibt in erster Linie die Projektbegleitung. In AP1-AP4 werden die wesentlichen fachlichen Themen bearbeitet und die Wichtigkeit und Fokussierung nach aktuellem Stand der Ausschreibung wie folgt gewichtet:

- AP 1: 15 %
- AP 2: 40 %
- AP 3: 30 %
- AP 4: 15 %

Die Gewichtung spiegelt die relative Bedeutung der Arbeitspakete aus Sicht des Auftraggebers wider. Sie dient dem Auftragnehmer als Orientierung für die Priorisierung von Aufwand, Bearbeitungstiefe und Ergebnisqualität und -quantität innerhalb des Projekts. Die Angebotsbewertung bleibt hiervon unberührt und erfolgt ausschließlich gemäß Abschnitt 2.11.5.2.

Die Bearbeitung der AP 1-AP4 kann parallel stattfinden. AP 1 sollte jedoch zuerst fertiggestellt werden.

Zu den Deliverables zählen insbesondere:

- Jeweils ein Ergebnisdokument für AP1 bis AP4 in Word-Format mit dazugehöriger Präsentation im PowerPoint-Format.
- Eine Projektübersicht zur Projektbegleitung (AP5), das wesentliche Projektaktivitäten, Entscheidungen, sowie den Projektfortschritt dokumentiert.
- Ein Abschlussdokument in Word-Format mit dazugehöriger Präsentation im PowerPoint-Format, das die Ergebnisse aus AP1 bis AP4 integriert, konsolidiert und zu einem konsistenten Gesamtbild einschließlich übergreifender Erkenntnisse, Handlungsempfehlungen und Umsetzungsoptionen zusammenführt.
- Jeweils ein Management Summary zu den Ergebnisdokumenten aus AP1 bis AP4 sowie zum Abschlussdokument in deutscher und englischer Sprache im PowerPoint-Format. Die Management Summaries sind in einer Form aufzubereiten, die eine Verwendung in der externen Kommunikation, insbesondere im Austausch mit politischen Entscheidungsträgern und weiteren Stakeholdern, ermöglicht.
- Kartellrechtskonforme Protokolle aller wesentlichen Arbeitssitzungen und Sitzungen des Steering Committee.
- Erforderliche Entscheidungs-, Diskussions- und Beschlussvorlagen für das Steering Committee.

- Sämtliche wesentliche Dokumente, Präsentationen und Management Summaries sind unter Einhaltung der vom Auftraggeber bereitgestellten Corporate-Design- und Branding-Vorgaben zu erstellen.

4.3 Zusammenarbeit, Governance und Reporting

Das zentrale Entscheidungsorgan des Projekts ist das Steering Committee. Dieses setzt sich aus jeweils einem Vertreter bzw. einer Vertreterin des Auftraggebers und den Projektpartnern zusammen und kommt wöchentlich zusammen während der Projektlaufzeit. Zu den Aufgaben des Steering Committees gehören insbesondere:

- Auswahl des Auftragnehmers im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens,
- Entscheidungen zu wesentlichen Projektfragen, insbesondere fachliche Anforderungen und Änderungen des Projektumfangs,
- Monitoring und Steuerung des Projektfortschritts,
- Review und Abnahme von Zwischen- und Endergebnissen,
- Entscheidungen über die Veröffentlichung von Ergebnissen

Der Auftragnehmer arbeitet während der gesamten Projektlaufzeit eng mit dem Auftraggeber und den Projektpartnern zusammen. Der Auftraggeber stellt Ansprechpersonen je Themengebiet sowie zeitnahe Reviews zur Verfügung. Zwischen- und Endergebnisse werden dem Steering Committee zur Prüfung und Abnahme vorgelegt. Der Auftragnehmer unterstützt erforderliche Überarbeitungen bis zur Abnahme der jeweiligen Ergebnisse.

Der Auftragnehmer berichtet dem Steering Committee regelmäßig über:

- Fortschritt der Arbeitspakete,
- erreichte Meilensteine,
- identifizierte Risiken,
- offene Fragestellungen,
- Projekthindernisse und Verzögerungen,
- erforderliche Entscheidungen,
- Budgetübersicht und Mittelverwendungsnachweise.

Darüber hinaus hat der Auftragnehmer die Einhaltung der geltenden Anforderungen in den Bereichen Datenschutz, Vertraulichkeit und Wettbewerbsrecht zu berücksichtigen und die wettbewerbs- und compliancekonforme Durchführung sämtlicher Workshops, Interviews und Konsultationen sicherzustellen.

Das Projekt wird in erster Linie in virtueller Zusammenarbeit durchgeführt. Abweichungen davon kennzeichnet der Auftragnehmer bereits im Angebot und während der Projektlaufzeit in Abstimmung mit dem Steering Committee. Zentrale virtuelle Arbeitsumgebung, Kollaborationsplattform und Dokumentenablage wird Microsoft Teams, bereitgestellt vom Auftragnehmer.

4.4 Arbeitspakete (AP)

4.4.1 AP 1: EHDS-Readiness der iGW

Zielsetzung

Ziel des Arbeitspakets ist es, ein gemeinsames, fundiertes Verständnis der regulatorischen Pflichten und operativen Auswirkungen des EHDS auf die ca. 3.500 Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft zu schaffen – und daraus eine belastbare Segmentierung der Datenhalter (u. a. nach Branche/Archetyp, Firmensitz, Größe, Internationalität, Geschäftsmodell und Daten-/Digitalisierungsreife) zu entwickeln. Diese Segmentierung bildet die verbindliche Referenzgrundlage für die

Konzeptarbeit in AP 2–4 und stellt sicher, dass die dort entwickelten Anschluss- und Betriebsmodelle die tatsächliche Heterogenität der Domäne iGW abbilden.

Zu bearbeiten sind insbesondere:

Regulatorische Anforderungsanalyse

- Analyse der Anforderungen an Datenhalter der industriellen Gesundheitswirtschaft im Sinne des EHDS: Wer gilt als Datenhalter, welche Daten fallen unter welchen Bedingungen in den Scope (Abgrenzung EHDS/DSGVO), benötigen die Daten unterschiedliche Prozessflüsse und welche Verpflichtungen und Sanktionsrisiken ergeben sich daraus?
- Wo bestehen noch regulatorische Leerstellen, die durch Implementing/Delegated Acts etc. gefüllt werden müssen? Welche Möglichkeiten der Ausgestaltung bestehen aktuell?
- Einordnung des GeDIG als zentrales nationales Umsetzungsgesetz (Regierungsentwurf, Kabinettsbeschluss vom 15.07.2026) einschließlich Identifikation offener Punkte im weiteren Gesetzgebungsverfahren (Bundestag/Bundesrat) sowie Abgrenzung zu GDNG, DSGVO und einschlägigem IP-/Geschäftsgeheimnisschutz.
- High-level Einordnung des GeDIG als zentrales nationales Umsetzungsgesetz (Regierungsentwurf, Kabinettsbeschluss vom 15.07.2026) einschließlich Identifikation offener Punkte im weiteren Gesetzgebungsverfahren (Bundestag/Bundesrat) sowie Abgrenzung zu GDNG, DSGVO und einschlägigem IP-/Geschäftsgeheimnisschutz.

Organisatorische Anforderungen

- Entwicklung einer Segmentierung der iGW-Datenhalter (u. a. nach Branche/Archetyp, Unternehmensgröße, Geschäftsmodell, Daten- und Digitalisierungsreife) inkl. grober quantitativer Einordnung der ca. 3.500 Unternehmen je Segment – als verbindliche Referenz für AP 2–4.
- Identifikation erforderlicher organisatorischer Vorbereitungsmaßnahmen je Segment – u. a. Data Inventory und Ausweis der Data Controllershship, Metadatenerstellung, Vorbereitung auf die Antragsbearbeitung sowie Maßnahmen zum Schutz von IP und Geschäftsgeheimnissen.
- Beschreibung differenzierter Zielbilder für die organisatorische Anschlussfähigkeit an den EHDS je Unternehmenssegment (u. a. Eigenanschluss vs. Anschluss über Intermediation Entities/Pool-Lösungen), eingebettet in ein Phasenmodell bis 2031.
- Ableitung pragmatischer, nach Segment differenzierter Handlungsempfehlungen für Unternehmen der iGW

Anforderungsinput für AP 2–4

- Strukturierte, nach Unternehmenssegment differenzierte Zusammenfassung der aus AP 1 resultierenden Anforderungen an Domänenstrukturen (dHDAB, Intermediation Entities, SPEs) als expliziter, im weiteren Projektverlauf referenzierbarer Input für AP 2–4.

Deliverables

- Ergebnisdokument AP 1 (Word) mit Präsentation (PowerPoint), einschließlich der Segmentierung als eigenständigem, in AP 2–4 referenziertem Anhang
- Management Summary (PowerPoint, deutsch und englisch)

4.4.2 AP 2: Fachkonzept dHDAB für die Domäne iGW

Zielsetzung

Im Mittelpunkt steht die Frage, wie eine domänenspezifische Gesundheitsdatenzugangsstelle (dHDAB) für und durch die Domäne iGW so ausgestaltet werden kann, dass sie regulatorischen

Anforderungen genügt und zugleich für die in AP 1 identifizierten Unternehmenssegmente praktikabel nutzbar, anschlussfähig und wirtschaftlich tragfähig ist. Kern des Arbeitspakets ist damit nicht nur die institutionelle Ausgestaltung des dHDAB, sondern insbesondere der Anschlussprozess aus Sicht der ca. 3.500 heterogenen Datenhalter: Wie meldet sich ein Unternehmen an, welche Schritte, Fristen und Nachweise sind erforderlich, und welche Anschlusswege eignen sich für welches Unternehmenssegment? Ziel ist ein belastbares Fachkonzept zur Ausgestaltung eines dHDAB in funktionaler, organisatorischer, rechtlicher, wirtschaftlicher und nutzerseitig-prozessualer Hinsicht.

Explizit nicht Gegenstand dieses Arbeitspakets ist die Konzeption privatwirtschaftlicher Intermediation Entities – diese sind Gegenstand von AP 3. Die Schnittstelle zwischen dHDAB und Intermediation Entities wird in AP 2 aus Perspektive des dHDAB beschrieben und in AP 3 aus Perspektive der Intermediation Entities weiter ausgearbeitet. Finanzierungsmodell und Roadmap beziehen sich ausschließlich auf den dHDAB selbst; eine übergreifende Gesamtroadmap ist Gegenstand von AP 5.

Zu bearbeiten sind insbesondere:

Funktionales Zielbild

- Definition des Zielbilds für die EHDS-Funktionsebene des dHDAB in der Domäne iGW auf Basis der in AP 1 entwickelten Unternehmenssegmentierung.
- Entwicklung eines Leistungskatalogs mit Aufgaben, Prozessen und Verantwortlichkeiten des dHDAB.
- Ausarbeitung eines konkreten Anschluss- und Antragsprozessmodells für Datenhalter (End-to-End: Registrierung, Nachweisführung, Datenbereitstellung, laufender Betrieb), einschließlich differenzierter, ressourcenschonender Anschlusspfade für kleine und mittlere Unternehmen bzw. Unternehmen mit geringer Digitalisierungsreife.

Schnittstellen und Governance

- Beschreibung der Schnittstellen zu DACO, weiteren HDAB-Strukturen, Intermediation Entities und SPE-Providern – aus Perspektive des dHDAB.
- Entwicklung von pragmatischen und innovationsfreundlichen Governance-, Organisations- und Rechtsformoptionen für den dHDAB, einschließlich eines konsortial und öffentlich anschlussfähigen Modells (vgl. Zielsetzung der Initiative), sowie der Anforderungen an Aufbau, Betrieb und ggf. Beilehung.
- Vergleichende Bewertung der entwickelten Optionen anhand einheitlicher Kriterien (u. a. regulatorische Belastbarkeit, Umsetzungsgeschwindigkeit, Governance-Balance zwischen Unternehmen und Staat) inkl. begründeter Empfehlung.

Wirtschaftlichkeit und Umsetzung

- Entwicklung von high-level Szenarien eines Betriebs- und Finanzierungsmodells für den dHDAB, unter Berücksichtigung vom Staat bereitgestellter Lösungen
- Erstellung einer high-level Roadmap mit Implementierungsschritten für den dHDAB, synchronisiert mit den EHDS-Umsetzungsfristen (insbesondere Grundpflichten ab 2027, operativer Start der Sekundärnutzung 2029).

Deliverables

- Ergebnisdokument AP 2 (Word) mit Präsentation (PowerPoint), einschließlich eines visualisierten Anschlussprozessmodells (Prozessdiagramm) für Datenhalter
- Management Summary (PowerPoint, deutsch und englisch)

4.4.3 AP 3: Fachkonzept Intermediation Entities in der Domäne iGW

Zielsetzung

Ziel ist es, die Funktion von Intermediation Entities als vermittelnde, dienstleistungsorientierte Struktur zwischen Datenhaltern und dHDAB (AP 2) zu beschreiben und zu klären, für welche der in AP 1 identifizierten Unternehmenssegmente eine Anbindung über Intermediation Entities eine pragmatische Alternative oder Ergänzung zum Direktanschluss darstellt. Im Mittelpunkt steht damit auch die Entscheidungslogik aus Unternehmenssicht: Wann lohnt sich der eigenständige Anschluss an den dHDAB, wann eine Anbindung über eine Intermediation Entity oder eine gemeinschaftliche (Pool-)Lösung mehrerer Unternehmen? Ergebnis ist ein Fachkonzept zur Rolle, Einbindung und Marktzugangslogik von Intermediation Entities in der Domäne iGW.

Explizit nicht Gegenstand dieses Arbeitspakets ist die Ausgestaltung des dHDAB selbst – dieser ist Gegenstand von AP 2. Ebenso sind infrastrukturelle Bausteine wie Secure Processing Environments oder Trusted Data Holder Modelle Gegenstand von AP 4. Die Schnittstelle zwischen Intermediation Entities und diesen Bausteinen wird in AP 3 aus Perspektive der Intermediation Entities beschrieben. Finanzierungsmodell und Roadmap beziehen sich ausschließlich auf Intermediation Entities; eine übergreifende Gesamtroadmap ist Gegenstand von AP 5.

Zu bearbeiten sind insbesondere:

Funktionales Zielbild

- Definition des Zielbilds für Intermediation Entities in der Domäne iGW auf Basis der Unternehmenssegmentierung aus AP 1 und der dHDAB-Strukturen aus AP 2.
- Prüfung der Erfordernis und möglicher Ausprägungen von Intermediation Entities je Unternehmenssegment aus AP 1 (z. B. Pharma, MedTech, Digital-Health-Start-ups, KMU) – einschließlich der Frage, für welche Segmente eine Anbindung ohne Intermediation Entity ausreichend praktikabel ist und in welcher Konstellation der Einsatz einer Intermediation Entities besonders opportun wäre.
- Erstellung eines Anforderungskatalogs zu Prozessen, Verantwortlichkeiten und Interoperabilität.

Marktzugang und Governance

- Entwicklung eines Konzepts für Marktzugang, Zulassung und laufende Qualitätssicherung von Intermediation Entities (z. B. über Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren), einschließlich Mindestanforderungen zum Schutz der angeschlossenen Datenhalter (u. a. Neutralität, IP-Schutz, Haftung).
- Beschreibung der Schnittstellen zum dHDAB, zu weiteren Intermediation Entities und SPE-Providern – aus Perspektive der Intermediation Entities.

Wirtschaftlichkeit und Umsetzung

- Entwicklung von Finanzierungs-, Gebühren- und Förderansätzen für Intermediation Entities, einschließlich einer vergleichenden Kosteneinschätzung Direktanschluss vs. Anbindung über Intermediation Entity je Unternehmenssegment.
- Erstellung einer Roadmap mit Implementierungsschritten für Intermediation Entities, abgestimmt auf die dHDAB-Roadmap aus AP 2.

Deliverables

- Ergebnisdokument AP 3 (Word) mit Präsentation (PowerPoint), einschließlich einer Entscheidungsmatrix/-baum je Unternehmenssegment (Direktanschluss vs. Intermediation Entity vs. Pool-Lösung)

- Management Summary (PowerPoint, deutsch und englisch)

4.4.4 AP 4: Weitere Funktionen, Infrastruktur und Recht

4.4.4.1 Zielsetzung

Das Arbeitspaket beschreibt die infrastrukturellen, technischen und rechtlichen Bausteine, die für die Ausgestaltung der Domäne iGW erforderlich sind und die Konzepte aus AP 2 und AP 3 voraussetzen oder flankieren. Leitfrage ist dabei, um den pragmatischen Anschluss an den EHDS zu erleichtern. AP 4 gliedert sich unverändert in AP 4a (Infrastruktur/Technik) und AP 4b (Rechtsrahmen).

Explizit nicht Gegenstand dieses Arbeitspakets sind die funktionalen Konzepte für dHDAB und Intermediation Entities – diese sind Gegenstand von AP 2 und AP 3. AP 4 beschreibt die Bausteine, auf die diese Konzepte aufsetzen oder die sie rechtlich einbetten. Ebenfalls nicht Ziel des AP4 ist die tiefe technische Durchdringung beispielsweise der Implikationen einzelner Spezifikationen.

Zu bearbeiten sind insbesondere:

Infrastrukturelle und technische Bausteine (AP 4A)

- Beschreibung der Anforderungen an Secure Processing Environments (SPE), einschließlich einer Einschätzung, für welche Unternehmenssegmente eigene SPE-Lösungen realistisch sind und für welche gemeinschaftlich betriebene bzw. extern bereitgestellte SPE-Angebote erforderlich sind.
- Beschreibung der Anforderungen an Metadaten-Bereitstellung und Metadaten-Suche sowie an EHDS-Qualitätskriterien für Daten der iGW.
- Analyse möglicher Trusted-Data-Holder-Modelle und deren Einbindung in die Domänenstruktur, einschließlich Eignung für unterschiedliche Unternehmensgrößen.
- Analyse möglicher Vertrauensstellen und Schiedsstellen sowie deren Rolle bei Konflikten zwischen Datenhaltern, Intermediation Entities und dHDAB.
- Identifikation weiterer notwendiger Infrastruktur- und Betriebsbausteine (z. B. digitale Identitäten für Unternehmen).

Rechtsrahmen der Domäne iGW (AP 4B)

- Aufarbeitung der datenschutzrechtlichen Anforderungen und offener Fragen im EHDS-Kontext für die iGW (siehe AP 1)
- Aufarbeitung der Anforderungen zum Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen im Kontext des EHDS, mit besonderem Fokus auf das im Hintergrunddokument benannte Risiko einer ungewollten IP-Offenlegung im Rahmen von Widerspruchs- bzw. Ausnahmeregelungen (siehe auch AP 1 und AP 3)
- Analyse von Fragen der digitalen Souveränität für Unternehmen der iGW (wird im Projekt berücksichtigt, jedoch nicht als eigenständiger Analyseschwerpunkt vertieft)
- Analyse von Haftungsfragen im Zusammenhang mit Datenzugang, Datennutzung und Betrieb der Domänenstrukturen (dHDAB, Intermediation Entities, SPEs) (siehe auch AP 2 und AP 3)
- Identifikation offener Rechtsfragen und konkreter, im Gesetzgebungsverfahren zum GeDIG adressierbarer Handlungsempfehlungen für die nationale Umsetzungsgesetzgebung (siehe AP 1; weitere Konkretisierung in AP 2 und AP 3)

Deliverables

- Ergebnisdokument AP 4 (Word) mit Präsentation (PowerPoint), gegliedert nach AP 4a (Infrastruktur) und AP 4b (Recht) mit je einer konsolidierten Übersicht offener Rechts- und Umsetzungsfragen

- Management Summary (PowerPoint, deutsch und englisch)

4.4.5 AP 5: Projektbegleitung und Gesamtkonzept

Zielsetzung

Ziel ist die Sicherstellung einer strukturierten Projektumsetzung sowie die Gewährleistung von Qualität, Anschlussfähigkeit und Konsistenz der Ergebnisse über alle Arbeitspakete hinweg. AP 5 umfasst zwei inhaltlich unterschiedliche Aufgaben: die laufende Projektbegleitung während der gesamten Projektlaufzeit sowie die abschließende Konsolidierung der Ergebnisse aus AP 1–4 in ein integriertes Gesamtkonzept. Das Gesamtkonzept muss die zentrale Ausgangsfrage des Projekts – wie sich die heterogenen Unternehmen der iGW pragmatisch an den dHDAB anschließen können und welche ergänzenden Strukturen (Intermediation Entities, SPEs u. a.) dafür in welchen Fällen erforderlich sind – konsistent und entscheidungsfähig beantworten und in dieser Form als Diskussions- und Gesprächsgrundlage mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie nutzbar sein.

Zu bearbeiten sind insbesondere:

Projektbegleitung

- Projektmanagement und Qualitätssicherung über alle Arbeitspakete hinweg, einschließlich eines transparenten Projekt-Dashboards, im Sinne einer Projektübersicht, zum Soll/Ist-Fortschritt je Arbeitspaket.
- Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung von Workshops, Konsultations- und Beteiligungsformaten – insbesondere unter Beachtung kartellrechtlicher Vorgaben.
- Einbindung von Projektpartnern, Expert:innen und weiteren Stakeholdern.
- Durchführung regelmäßiger Abstimmungs- und Reviewformate mit dem Steering Committee.
- Aufbereitung von Entscheidungsgrundlagen und Diskussionsvorlagen für das Steering Committee.
- Unterstützung von Review-, Freigabe- und Abstimmungsprozessen für alle Arbeitsergebnisse.

Konsolidierung und Gesamtkonzept

- Konsolidierung und inhaltliche Integration der Ergebnisse aus AP 1–4 in ein konsistentes Gesamtkonzept, das die in AP 1 entwickelte Unternehmenstypologie durchgängig als Referenzrahmen nutzt.
- Sicherstellung der inhaltlichen Konsistenz und Widerspruchsfreiheit über alle Arbeitspakete hinweg, insbesondere an den Schnittstellen dHDAB – Intermediation Entities – Infrastruktur/Recht (AP 2–4).
- Ableitung eines zusammenfassenden, segmentspezifischen Anschlussfahrplans für Unternehmen der iGW (Entscheidungslogik: Direktanschluss, Intermediation Entity, Pool-Lösung) als zentrales Kernstück des Gesamtkonzepts.
- Erstellung des finalen Abschlussdokuments als integriertes Gesamtkonzept

Deliverables

- Protokolle aller Arbeitssitzungen und Sitzungen des Steering Committees.
- Entscheidungs- und Diskussionsgrundlagen für das Steering Committee.
- Abschlussdokument als integriertes Gesamtkonzept (Word) mit Präsentation (PowerPoint), einschließlich des segmentspezifischen Anschlussfahrplans als visuellem Kernstück.
- Management Summary zum Gesamtkonzept (PowerPoint, deutsch und englisch).

5 Vertrag

Die Bieter haben mit der Abgabe des ersten Angebots einen eigenen Vertragsentwurf bzw. die üblicherweise von ihnen verwendeten Mandats- und Vertragsbedingungen einzureichen. Der Vertragsentwurf bzw. die üblicherweise verwendeten Mandats- und Vertragsbedingungen werden zur Grundlage der Verhandlungsgespräche.

Der Auftraggeber wird den jeweiligen Bietern auf Grundlage der von ihnen eingereichten Vertragsentwürfe vor der Verhandlungsrunde eine kommentierte Fassung als Verhandlungsgrundlage bereitstellen.

Der vom jeweiligen Bieter im Rahmen des Angebots sowie nach Abschluss der Verhandlungsgespräche bereitzustellende Vertragsentwurf bzw. Vertrag sowie das Statement of Work (SOW) sollen dabei insbesondere die folgenden, vom Auftraggeber angestrebten Eckpunkte enthalten:

5.1 Leistungsgegenstand / Leistungspakete

- Beauftragung auf Grundlage klar definierter und abgegrenzter Leistungspakete (=Arbeitspakete) und Milestones.
- Der Lieferzeitraum orientiert sich an der Möglichkeit der Verwertung der Arbeitsergebnisse im Rahmen des GeDIG-Gesetzgebungsverfahren.
- Im Vertrag werden möglichst ergebnis- bzw. leistungspaketbezogene Beauftragungen vereinbart.
- Keine Verpflichtung von sphin-X zur Beauftragung sämtlicher Leistungspakete; modulare Beauftragung einzelner Leistungspakete soll möglich bleiben.
- Arbeitsergebnisse werden von sphin-x je Milestone nach einem zu vereinbarenden Verfahren abgenommen.
- Angemessenes Gewährleistungs- und Rechtsfolgenregime bei nicht vertragsgemäßer Leistung.

5.2 Vergütung

- Angestrebt werden möglichst Pauschal-/Festpreise je Leistungspaket.
- Bei etwaig zeitabhängiger Vergütung sind nachvollziehbare Leistungs- und Zeitzachweise erforderlich, wobei Budgetgrenze nicht überschritten werden darf.
- Die Vergütung wird mit angemessener Zahlungsfrist nach Erfüllung der jeweiligen Milestones fällig.

5.3 Vertraulichkeit

- Es wird eine angemessene Vertraulichkeitsverpflichtung zum Schutz aller Geschäftsgeheimnisse von sphin-x und der Projektpartner vereinbart, sofern sich eine solche nicht ohnehin umfassend aus berufsrechtlichen Anforderungen ergibt.

5.4 Projektteam / Unterauftragnehmer

- Das im Verfahren benannte Kernteam soll grundsätzlich auch für die Leistungserbringung eingesetzt werden.
- Austausch wesentlicher Schlüsselpersonen des Projektteams nur nach vorheriger Zustimmung mit sphin-X.
- Transparenz hinsichtlich des Einsatzes wesentlicher Unterauftragnehmer bzw. weiterer externer Berater; deren Einsatz bei wesentlichen Leistungsteilen nur nach vorheriger Zustimmung zulässig ist.

5.5 Arbeitsergebnisse / Nutzungsrechte

- Umfassende, ausschließliche Nutzungsrechte von sphin-X an den erstellten Arbeitsergebnissen mit dem Recht, Dritten Nutzungsrechte einräumen zu können.
- Umfassende Rechte zur erforderlichen internen und externen Weitergabe und Veröffentlichung

5.6 Laufzeit / Beendigung

- Mindestlaufzeit bis zur fristgemäßen Lieferung aller Arbeitsergebnisse.
- Angemessene Kündigungs- und Beendigungsregelungen.

6 Anhang

Der nachfolgenden Anlagen sind Bestandteil der Ausschreibungsunterlagen. Soweit Vorlagen bereitgestellt werden, sind diese für die Angebotsabgabe zu verwenden.

6.1 Struktur Preisblatt

Das Preisblatt ist vollständig auszufüllen und als Bestandteil des Angebots einzureichen. Alle Preise sind in EUR netto anzugeben. Die Mehrwertsteuer ist gesondert auszuweisen.

Arbeitspaket	Beschreibung	Personentage (gesamt)	Tagessatz (EUR)	Pauschalpreis (EUR netto)
AP 1	EHDS-Readiness der iGW			
AP 2	Fachkonzept dHDAB			
AP 3	Fachkonzept Intermediation Entities			
AP 4	Weitere Funktionen, Infrastruktur und Recht			
AP 5	Projektbegleitung			
Gesamtpreis (netto)				
MwSt. (19 %)				
Gesamtpreis (brutto)				

Ergänzende Angaben:

Position	Betrag (EUR netto)
Reisekosten (geschätzt, pauschal)	
Leistungen Unterauftragnehmer / Konsortialpartner (gesamt)	
Optionale Leistungen (falls angeboten, separat ausweisen)	

Kalkulationsannahmen: Der Bieter beschreibt die wesentlichen Annahmen, die der Kalkulation zugrunde liegen (z. B. Anzahl Workshops, Reviewschleifen, Remote-Anteil).