



Rechtlich-strategische Bewertung des gematik-Konzepts „TI-Betriebs- stabilität und Transformationsplan 2030“

16. September 2026

Wesentliche Ergebnisse (Zusammenfassung)

- Nach dem Konzept „TI-Betriebsstabilität und Transformationsplan 2030“ und dem GeDIG-Entwurf soll die gematik große Teile der Telematikinfrastruktur zentral ausschreiben, bereitstellen und gegebenenfalls selbst oder durch Dritte betreiben können (Beauftragungsmodell). Entsprechend plant die gematik in einem ersten Schritt die Konsolidierung sämtlicher Backend-Funktionen der Telematikinfrastruktur auf einer zentralen, Cloud-basierten Plattform, welche von ihr selbst betrieben wird.
- Der Wechsel vom Zulassungsmodell zum Beauftragungsmodell sowie die Konsolidierung des Backends ist aus kartell- und vergaberechtlicher Sicht äußerst kritisch zu beurteilen.
- Das geplante Beauftragungsmodell läuft vergaberechtlich dem Grundsatz aus § 97 Abs. 1 GWB zuwider, einen transparenten, diskriminierungsfreien Wettbewerb um öffentliche Aufträge zu schaffen. Eine Konkurrenz der Bieter um technisch-funktional bessere beziehungsweise innovative Lösungsansätze wird hierdurch nicht sichergestellt.
- Die Zentralisierung der Backends und ihre enge technische Verbindung mit der TI-Plattform begründen die erhebliche Gefahr eines Vendor-Lock-Ins. Ein späterer Wechsel des Plattform- oder Backend-Anbieters wäre mit erheblichen technischen, finanziellen und organisatorischen Aufwänden verbunden. Der angestrebte Open Source-Ansatz beseitigt dieses Risiko nicht, da die maßgeblichen Leistungen weiterhin von wenigen Anbietern erbracht werden, die vor allem ihre eigenen Cloud-Plattformlösungen propagieren.
- Die avisierte großvolumige Losbildung bremst den Wettbewerb aus und erschwert den Marktzugang von kleinen und mittleren Unternehmen. Der Anbieterkreis wird faktisch auf wenige große Unternehmen beschränkt.
- Das Beauftragungsmodell verletzt die Missbrauchsverbote des europäischen und deutschen Kartellrechts (Art. 102 AEUV bzw. §§ 19, 20 GWB). Die gematik ist bei der Vergabe von einzelnen Aufträgen zur Errichtung der Backend-Plattform als marktbeherrschendes bzw. marktmächtiges Unternehmen anzusehen. Das geplante Beauftragungsmodell stellt aufgrund der damit verbundenen Auswirkungen auf die Hersteller der Backend-Lösungen eine missbräuchliche Verhaltensweise dar.

- **Verstöße gegen die genannten kartell- und vergaberechtlichen Vorschriften können zur Unwirksamkeit von Vergaben und Verträgen führen, Schadensersatzansprüche benachteiligter Unternehmen begründen oder eine erneute Vergabe erforderlich machen. Dies kann zu erheblichen Verzögerungen in der Beschaffung und damit gegebenenfalls auch zu Einschränkungen für die TI-Nutzung führen. Die angestrebte Erhöhung der Betriebsstabilität ist durch die vorgesehenen Änderungen hochgradig gefährdet.**
- **Es fehlt zudem an Evidenz dafür, dass das geplante Beauftragungsmodell zu einer Verbesserung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur führt und insofern wesentliche Vorteile gegenüber dem Zulassungsmodell hat.**
- **Durch die Vergabe langfristiger Beauftragungen im Rahmen des Beauftragungsmodells besteht die Gefahr, dass sich technische und organisatorische Pfadabhängigkeiten verfestigen, bevor die Zielarchitektur praktisch erprobt und die erwarteten Stabilitätsgewinne gemessen wurden.**
- **Sowohl das Konzept der gematik als auch der GeDIG-Entwurf lassen mögliche mildere Mittel außer Betracht. Eine Verbesserung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur könnte bereits mit einer strikteren Durchsetzung bestehender Zulassungs- und Spezifikationsanforderungen, der Ausweitung von Eingriffs- und Überwachungsbefugnissen der gematik sowie zusätzlichen Maßnahmen, wie öffentlichen Abmahnungen, erreicht werden.**

Inhaltsverzeichnis

Wesentliche Ergebnisse (Zusammenfassung)	1
Verzeichnis der Definitionen	5
Kurzgutachten	6
1. Einleitung	6
2. Analyse der wesentlichen Inhalte und Zielsetzungen der geplanten Änderungen	8
2.1 Reduzierung der Komplexität	8
2.2 Wechsel von Zulassungsmodell zu Beauftragungsmodell	9
2.3 Konsolidierung der Backend-Dienste	10
3. Rechtliche Analyse und Bewertung der geplanten Maßnahmen und Anpassungen	12
3.1 Vergaberechtliche Bewertung der Auswirkungen des Beauftragungsmodells	12
(a) Vergaberechtliche Bewertung des Status quo (Zulassungsmodell)	12
(i) Dezentrale Beschaffung der Telematikinfrastruktur	12
(ii) Vergaberechtliche Einordnung der dezentralen Beschaffung	14
(b) Vergaberechtliche Bewertung des geplanten Beauftragungsmodells	15
(i) Tätigwerden der gematik als öffentliche Auftraggeberin	15
(ii) Geplanter Loszuschnitt führt zu weniger Wettbewerb	16
(iii) Verringerung des Wettbewerbs gegenüber dem bisherigen Zulassungsmodell	18
(iv) Erhebliches Vendor-Lock-In-Risiko durch Zentralisierung der Backends	20
(v) Open Source-Ansatz keine Lösung zur Verhinderung eines Vendor-Lock-Ins	22
(vi) Souveränitätsanforderungen können diskriminierend wirken	22
(c) Zwischenergebnis	23
3.2 Verstoß gegen die kartellrechtlichen Missbrauchsverbote aus Art. 102 AEUV bzw. §§ 19, 20 GWB	24
(a) Anwendbarkeit des Kartellrechts	24
(i) Kein Ausschluss des Kartellrechts nach § 69 Abs. 1 SGB V	24
(A) Rechtsbeziehung einer Krankenkasse zu Leistungserbringern	24
(B) Verhältnis zweier Leistungserbringer untereinander	25
(b) Die gematik als Unternehmen im Sinne des Kartellrechts	25
(i) Deutsches Kartellrecht	26
(ii) EU-Kartellrecht	27
(A) Hoheitliche Befugnisse	28
(B) Besonderheiten im Zusammenhang mit Systemen sozialer Sicherheit	28
(I) Unterschiede zur FENIN-Rechtsprechung	29
(II) Entgeltlichkeit und Gewinnerzielungsabsicht	29

(III)	Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität	30
(IV)	Staatliche Aufsicht.....	31
(iii)	Ausschließliche Anwendbarkeit des deutschen Kartellrechts	31
(c)	Marktbeherrschende Stellung und relative Marktmacht	32
(i)	Marktbeherrschung	32
(ii)	Relative Marktmacht	33
(d)	Missbräuchliche Verhaltensweise	33
(e)	Zwischenergebnis	35
3.3	Rechtsfolgen von kartell- und vergaberechtlichen Verstößen	35
(a)	Rechtsfolgen von Verstößen gegen das Vergaberecht	35
(b)	Rechtsfolgen eines Verstoßes gegen das kartellrechtliche Missbrauchsverbot	36
3.4	Keine Evidenz für eine Verbesserung der Betriebsstabilität	37
4.	Mildere Mittel zur Erhöhung der Betriebsstabilität.....	38
4.1	Schärfung und Durchsetzung bestehender Zulassungs- und Spezifikationsanforderungen	38
4.2	Verbesserung der bestehenden Steuerungsinstrumente	39
(a)	Einführung einer eigenständigen Betreiberzulassung.....	39
(b)	Ausweitung Eingriffs- und Überwachungsbefugnisse	39
4.3	Weitere Maßnahmen	40
4.4	Zwischenergebnis	40
5.	Ergebnis.....	40

Verzeichnis der Definitionen

Abkürzung	Bedeutung
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
API	Application Programming Interface
BGH	Bundesgerichtshof
BKartA	Bundeskartellamt
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
ePA	elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
EuG	Gericht der Europäischen Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
GeDIG-Entwurf	Kabinettsentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vom 15. Juli 2026, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gedig (abgerufen am 16. September 2026).
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GPA	Agreement on Government Procurement
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TI	Telematikinfrastruktur
TIM	TI-Messenger
VgV	Vergabeverordnung
VO	Verordnung

Kurzgutachten

1. Einleitung

Die Telematikinfrastruktur („TI“) ist seit der Gründung der Gesellschaft für Telematik („**gematik**“), in deren Verantwortungsbereich sie liegt, im Jahr 2005 deutlich gewachsen. Neue Anwendungen, wie der Dienst Kommunikation im Medizinwesen („**KIM**“), das E-Rezept und zuletzt auch die elektronische Patientenakte („**ePA**“) haben zu einer stark gestiegenen Zahl von Produkttypen, Produktinstanzen und TI-Teilnehmern geführt. Im Jahr 2025 bestand die Telematikinfrastruktur aus mehr als 70 Produktkategorien und 230 aktiven Produktinstanzen verteilt auf 125 Anbieter. Zudem waren 114 Backend-Produktinstanzen im Betrieb, welche zentrale technische Funktionen und Dienste der Telematikinfrastruktur bereitstellen.¹ Laut gematik bestehen über 800 technische Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen TI-Produkten.² Für den Betrieb kritische Komponenten stehen an über 200.000 dezentralen Standorten.³ Die Zahl und die Schwere der Störungen haben sich seit dem Start der „ePA für alle“ im Januar 2025 deutlich erhöht. Die Gesamtverfügbarkeit kritischer Anwendungsszenarien, wie etwa dem E-Rezept, bleibt hinter den Vorgaben an die Verfügbarkeit der beteiligten Dienste zurück.⁴

Zur Behebung der Störungen und zur ursächlichen und langfristigen Verbesserung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur haben die Gesellschafter der gematik am 19. Juni 2026 das Papier „Konzept TI-Betriebsstabilität und Transformationsplan 2030“ („**Konzept**“) beschlossen. Die gematik bringt darin das deutlich erhöhte Störungsniveau mit der stark gestiegenen Zahl an Produktinstanzen und TI-Teilnehmern sowie der daraus resultierenden Heterogenität der Betriebsumgebungen in Verbindung.⁵ Die Betriebsinstabilität resultiere ferner auch aus dem Fehlen einer operativen Zugriffsmöglichkeit der gematik auf den laufenden Betrieb.⁶

Die im Konzept skizzierten Ansätze zur Verbesserung des Störungsniveaus gehen dabei über die bloße Verbesserung der Betriebsstabilität hinaus und verändern wesentliche Elemente der Governance, Marktorganisation und Arbeitsteilung zwischen gematik und den Anbietern. Das Konzept setzt zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur auf eine weitreichende Zentralisierung von Beschaffung, Betrieb und Verantwortung bei der gematik. Das bisher wettbewerblich organisierte

¹ Vgl. FAQ der gematik, „Wie ist die TI aktuell aufgebaut?“, abrufbar unter: <https://www.gematik.de/anwendungen/telematikinfrastruktur/faq> (abgerufen am 16. September 2026).

² Vgl. S. 8 des Konzepts der gematik.

³ Vgl. S. 13 des Konzepts der gematik.

⁴ Vgl. S. 8 des Konzepts der gematik.

⁵ Vgl. S. 8 des Konzepts der gematik.

⁶ Vgl. S. 9, 10 des Konzepts der gematik.

Ökosystem, in welchem die gematik die Spezifikation vorgibt und für die Zulassung verantwortlich ist, soll durch ein Beauftragungsmodell ersetzt werden.

Das Konzept der gematik fordert einen starren Plattformansatz und schlägt ein zweistufiges Vorgehen vor. In einem ersten Schritt soll eine beschleunigte Umstellung auf die TI 2.0-Architektur durchgeführt werden. In einem zweiten Schritt sollen sämtliche Backend-Funktionen auf einer zentralen, Cloud-basierten Plattform, welche auf einem einheitlichen Open Source-Stack basiert, implementiert und betrieben werden. Markt und Wettbewerb sollen vor allem im Frontend über das API-Ökosystem und im Rahmen vergaberechtlicher Wettbewerbsverfahren erhalten bleiben. Das Konzept ordnet diese Maßnahmen in zeitliche Phasen, beginnend mit grundlegenden Richtungsentscheidungen und gesetzlichen Anpassungen ab 2026, über den Aufbau der Cloud-Basis und TI-Plattformdienste bis hin zur vollständigen Migration zentraler Anwendungen (ePA, Kommunikationsdienste, TI-Flow-Workflows) und zum Abschmelzen der TI 1.0-Dienste bis Ende 2030.

Die von der gematik skizzierten Ansätze finden sich auch im aktuellen Entwurf der Bundesregierung für ein „Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“ vom 15. Juli 2026 (**„GeDIG-Entwurf“**) wieder, ohne dass hierbei explizit auf das Konzept der gematik verwiesen wird.⁷ Der Gesetzentwurf wurde vom Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet, welches die Bundesrepublik Deutschland als größte Gesellschafterin der gematik vertritt. Auch der GeDIG-Entwurf sieht eine Verschiebung des Schwerpunkts von einer vorwiegend dezentral organisierten und marktgetragenen Telematikinfrastruktur hin zu einer stärker zentral gesteuerten und integrierten Infrastruktur vor. Mit dem Gesetzentwurf sollen nach den Plänen des Bundesgesundheitsministeriums insbesondere die Betriebsstabilität, Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit der TI erhöht und parallele oder nicht hinreichend koordinierte Strukturen vermieden werden.

Das vorliegende Kurzgutachten analysiert die wesentlichen Inhalte und Zielsetzungen der mit dem Konzept und dem GeDIG-Entwurf geplanten Änderungen der Telematikinfrastruktur (Abschnitt 2) und die zentralen rechtlichen und regulatorischen Fragestellungen, welche sich aus dem Wechsel vom Zulassungs- zum Beauftragungsmodell ergeben (Abschnitt 3).

⁷ Kabinettsentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) vom 15. Juli 2026, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/ge-dig> (abgerufen am 16. September 2026).

2. Analyse der wesentlichen Inhalte und Zielsetzungen der geplanten Änderungen

Sowohl das Konzept als auch der GeDIG-Entwurf sehen eine Abkehr von wesentlichen Grundsätzen der heutigen Telematikinfrastruktur vor.

2.1 Reduzierung der Komplexität

Die Komplexität der Telematikinfrastruktur soll durch eine beschleunigte Umsetzung der TI 2.0-Architektur für die Telematikinfrastruktur reduziert werden.

Die Telematikinfrastruktur ist aktuell gekennzeichnet durch eine verteilte und anbieteroffene Architektur. Sie setzt sich entsprechend der gesetzlichen Vorgabe in § 306 Abs. 2 SGB V aus drei Bausteinen zusammen: (i.) Der dezentralen Infrastruktur, bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung sowie Entschlüsselung und zur sicheren Verarbeitung von Daten in der zentralen Infrastruktur, (ii.) der zentralen Infrastruktur bestehend aus sicheren Zugangsdiensten als Schnittstelle zur dezentralen Infrastruktur und einem gesicherten Netz einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste sowie (iii.) der Anwendungsinfrastruktur bestehend aus den Diensten für die Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Die hierin angelegte aktuelle Grundkonzeption der Telematikinfrastruktur (TI 1.0), welche durch eine hardware- und konektorbasierte Architektur geprägt ist, stammt noch aus der Anfangszeit der Telematikinfrastruktur. Laut gematik ist die aktuelle Architektur der Telematikinfrastruktur eine der Ursachen für die mangelnde Betriebsstabilität. Sie erzeuge mit Konnektoren, Kartenterminals und VPN-Zugangsdiensten lange, fehleranfällige Technikketten über mehrere Hersteller und Betreiber hinweg.⁸

Gemäß Beschluss der gematik vom 29. September 2021 soll die TI 1.0-Architektur durch einen sukzessiven Wechsel zu einem Authentisierungsverfahren mittels elektronischer Identitäten (TI 2.0) ersetzt werden.⁹ Wesentlicher Bestandteil ist die Abkehr von hardwaregebundener Technologie. Hierfür soll die dezentrale Hardware-Infrastruktur durch zentrale Software-Services ausgetauscht werden. Statt Konnektoren, Kartenterminals und VPN-Zugangsdienste übernehmen von der gematik zugelassene Identitätsprovider die Authentifizierung der Nutzerinnen und Nutzer. Hierdurch soll die Technikkette verkürzt und die Komplexität der Telematikinfrastruktur deutlich reduziert werden.

⁸ Vgl. S. 12 des Konzepts der gematik.

⁹ Vgl. <https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/pressemitteilung-zielbild-und-kurs-fuer-telematikinfrastruktur-klar> (abgerufen am 16. September 2026).

Zur Erhöhung der Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur sieht die gematik in Teil A des Konzepts eine beschleunigte Umstellung auf diese TI 2.0-Architektur vor. Diese Maßnahme adressiert insbesondere die hohe Komplexität durch die wachsende Zahl von Produktinstanzen sowie die dezentrale Infrastruktur mit ihrer Vielzahl an Hardware, wie Kartenterminals und Konnektoren.

Der aktuelle GeDIG-Entwurf berücksichtigt ebenfalls den Wechsel von der TI 1.0-Architektur auf die TI 2.0-Architektur. Nach § 306 Abs. 2 SGB V in der Fassung des GeDIG-Entwurfs soll die Telematikinfrastruktur künftig aus vier Bereichen bestehen:

- zentraler und dezentraler Sicherheitsinfrastruktur für Authentifizierung, elektronische Signaturen, Verschlüsselung und sichere Datenverarbeitung,
- einer zentralen Infrastruktur mit den für TI-Anwendungen und sichere Übermittlungsverfahren erforderlichen Diensten,
- Schnittstellen für Endnutzer und
- Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum.

Die Neufassung des § 306 SGB V würde damit die technische Entwicklung von der bisherigen konnektor- und hardwarezentrierten Architektur lösen und zugleich eine stärker durch die gematik statt durch das Gesetz festgelegte Architektur schaffen. Gerade die nicht abschließende Aufzählung der Bausteine kann einerseits die technologische Anpassungsfähigkeit der Telematikinfrastruktur erhöhen. Sie ermöglicht es, neue technische Komponenten, Dienste und Schnittstellen aufzunehmen, ohne die gesetzliche Grundstruktur bei Weiterentwicklungen ändern zu müssen. Andererseits verlagert sie einen erheblichen Teil der inhaltlichen Ausgestaltung auf die gematik und auf untergesetzliche Regelungen.

2.2 Wechsel von Zulassungsmodell zu Beauftragungsmodell

Ferner sehen sowohl das Konzept als auch der GeDIG-Entwurf eine grundlegende Änderung der Governance-Struktur der Telematikinfrastruktur vor.

Die Telematikinfrastruktur beruht aktuell im Wesentlichen auf einem Zulassungsmodell. Nach § 311 Abs. 1 SGB V ist es Aufgabe der gematik, durch Spezifikation die Rahmenbedingungen für die Schaffung der Telematikinfrastruktur zu setzen (Nr. 1) sowie Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten

und Dienste, zuzulassen (Nr. 4). Diese beiden Aufgaben stellen heute die zentralen Steuerelemente der gematik dar: Sie gibt die technischen Spezifikationen, Interoperabilitätsanforderungen und Sicherheitsstandards vor und prüft die Konformität der Produkte im Rahmen von Zulassungs- bzw. Zertifizierungsverfahren. Das Zulassungsverfahren soll sicherstellen, dass Komponenten und Dienste unterschiedlicher Hersteller verwendet werden können und ohne Störungen und Sicherheitsrisiken miteinander kommunizieren können.¹⁰

Der GeDIG-Entwurf sieht dagegen einen Wechsel zu einem Beauftragungsmodell vor. Dieses soll in der neuen Fassung des § 311 SGB V festgeschrieben werden. Die gematik soll von einer primär spezifizierenden und zulassenden Stelle zu einer aktiveren Steuerungs- und Providerinstanz werden. Sie soll künftig Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie bestimmte sichere Übermittlungsverfahren zentral ausschreiben, bündeln, bereitstellen und gegebenenfalls selbst betreiben oder durch Dritte betreiben lassen können. So werden die in § 311 SGB V aufgelisteten Aufgaben der gematik um die Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur (Nr. 4) sowie die Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur (Nr. 5) ergänzt.

Durch den Wechsel auf ein Beauftragungsmodell soll es der gematik zukünftig möglich sein, Komponenten und Dienste selbst zentral zu beschaffen. Damit würde die gematik zu einer unmittelbaren Marktteilnehmerin, die nicht mehr lediglich die rechtlichen und technischen Zugangsvoraussetzungen für verschiedene Anbieter festlegt, sondern selbst über die Auswahl, Beauftragung und laufende Steuerung der Anbieter entscheidet. Die gematik würde damit regulatorische, vergaberechtliche und operative Funktionen in erheblichem Umfang bündeln.

2.3 Konsolidierung der Backend-Dienste

Die gematik plant nach dem Konzept auch bereits entsprechend tätig zu werden. Das Konzept sieht für das Backend bereits eine weitreichende Zentralisierung von Beschaffung, Betrieb und Verantwortung bei der gematik vor. Dies ist vom GeDIG-Entwurf gedeckt.

Nach dem GeDIG-Entwurf soll die zentrale Beschaffung insbesondere für Komponenten und Dienste möglich sein, die für die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur

¹⁰ BeckOGK/Schifferdecker, 15.5.2026, SGB V § 311 Rn. 8.

besonders kritisch sind. In solchen Fällen soll die gematik nach § 323 SGB V selbst als Anbieterin auftreten können und müsste dann die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität sicherstellen.

§ 307 Abs. 3 SGB V sieht in der Fassung des Gesetzentwurfs auch vor, dass die gematik einen Anbieter nicht nur mit dem Betrieb des gesicherten Netzes, sondern der gesamten zentralen Sicherheitsinfrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nr. 1 SGB V in der geplanten Fassung des Gesetzentwurfs beauftragen kann.

Entsprechend beabsichtigt die gematik, wie in Teil B des Konzepts dargelegt, die nach der Umstellung auf die TI 2.0-Architektur verbleibenden Backend-Dienste auf einer souveränen Cloud-basierten TI-Plattform zu konsolidieren, welche auf einem einheitlichen Open Source-Stack basiert. Diese Plattform soll direkt von der gematik beauftragt und vertraglich gesteuert werden unter Anwendung des Einmaligkeitsprinzips. Nach diesem Prinzip soll je Gewerk ein einzelner Dienstleister mit genau einer – technisch redundant betriebenen – Lösung für das Backend beauftragt werden.

Dies stellt eine Abkehr von der bisherigen verteilten und anbieteroffenen Architektur dar. Statt der bisherigen Vielzahl an verschiedenen Herstellern und Betreibern, soll die Verantwortung für die zentralen Backend-Dienste künftig in einer gemeinsamen Plattformstruktur gebündelt werden. Die Backend-Dienste sollen dabei nicht mehr jeweils mit einem individuellen Technologiestack betrieben werden, sondern modularisiert, standardisiert und wiederverwendbar auf einer gemeinsamen Infrastruktur bereitgestellt werden.

Nach dem Konzept soll die Konzentration auf der Backend-Ebene mit einer Öffnung und Stärkung des Wettbewerbs im Frontend verbunden werden. Apps, Primärsysteme und Kernsysteme sollen über ein API-Gateway an die zentralen Backend-Dienste angebunden werden und dort unterschiedliche digitale Versorgungslösungen entwickeln und anbieten können. Die Differenzierung zwischen den Anbietern soll sich damit künftig vorrangig auf die Entwicklung nutzerzentrierter Anwendungen und Versorgungslösungen verlagern, während zentrale Infrastruktur- und Fachdienstleistungen auf der Backend-Ebene konsolidiert werden.¹¹

Das Einmaligkeitsprinzip würde zu einer erheblichen Konzentration kritischer Funktionen führen. Fiele die einheitliche Backend-Lösung oder ein zentraler Bestandteil der Plattform aus, können hiervon mehrere Anwendungen und Versorgungsszenarien gleichzeitig betroffen sein.

¹¹ Vgl. S. 31 des Konzepts der gematik.

3. Rechtliche Analyse und Bewertung der geplanten Maßnahmen und Anpassungen

Mit den vom Konzept und vom GeDIG-Entwurf vorgesehenen Maßnahmen wird das bisher wettbewerblich organisierte Ökosystem im Backend der Telematikinfrastruktur grundlegend verändert. Das Beauftragungsmodell mit der geplanten Vergabe von Aufträgen nach dem Einmaligkeitsprinzip sowie die angestrebte Konsolidierung der verbleibenden Backend-Dienste auf einer souveränen Cloud-basierten TI-Plattform führen im Bereich des Backends dazu, dass der Wettbewerb deutlich eingeschränkt wird. Die Auswirkungen des geplanten Beauftragungsmodells auf den Wettbewerb sind aus vergaberechtlicher Sicht kritisch zu beurteilen (hierzu 3.1). Zudem sprechen gute Argumente dafür, dass das Beauftragungsmodell aus kartellrechtlicher Sicht einen Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung bzw. der relativen Marktmacht der gematik darstellt (hierzu 3.2). Die kartell- und vergaberechtlichen Risiken können zu erheblichen rechtlichen und praktischen Folgen für die gematik und die Durchführung der geplanten Beschaffung führen (hierzu 3.3). Zuletzt fehlt es auch an einer Evidenz, dass das geplante Beauftragungsmodell zu einer Verbesserung der Betriebsstabilität führt (hierzu 3.4).

3.1 Vergaberechtliche Bewertung der Auswirkungen des Beauftragungsmodells

Die geplante Rollenverschiebung der gematik von einer bloßen Zulassungs- und Koordinierungsinstanz (hierzu unter (a)) hin zu einer öffentlichen Beschafferin von Leistungen und Plattformbetreiberin birgt aus vergaberechtlicher Sicht deutliche Risiken (hierzu unter (b)).

(a) Vergaberechtliche Bewertung des Status quo (Zulassungsmodell)

Das derzeitige Zulassungsmodell ist durch die dezentrale Beschaffung der Telematikinfrastruktur geprägt (hierzu unter (i)). Dies geht mit einer hohen Wettbewerbsintensität einher. Durch die einheitlichen Vorgaben der gematik als zentrale Zulassungsstelle bleibt die Interoperabilität in der Telematikinfrastruktur gewährleistet. Diese Vorgehensweise ist durch die vergaberechtliche Spruchpraxis bestätigt und trägt zu einem hohen Maß an Rechtssicherheit bei (hierzu unter (ii)).

(i) Dezentrale Beschaffung der Telematikinfrastruktur

Die derzeitige vergaberechtliche Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur im Verantwortungsbereich der gematik ist durch ein dezentrales, wettbewerblich organisiertes Zulassungs- und Beschaffungsmodell geprägt. Konkret bedeutet das eine Vielzahl eigenständiger Vergabeverfahren der jeweiligen Stakeholder nach dem GWB und der Vergabeverordnung („VgV“). Die gematik tritt dabei überwiegend

als Spezifikationsgeberin und Zulassungsinstanz auf, während die eigentliche Beschaffung von TI-Komponenten und Diensten in weiten Teilen durch die Leistungserbringer und Leistungsträger (insbesondere Krankenkassen) erfolgt.

Bei diesem Zulassungsmodell gibt die gematik gemäß § 311 Abs. 1 SGB V technische Spezifikationen, Interoperabilitätsanforderungen und Sicherheitsstandards für TI-Komponenten vor und prüft die Konformität der Produkte im Rahmen von Zulassungs- bzw. Zertifizierungsverfahren. Diese Zulassung ist vergaberechtlich als vorgelagerte Marktregulierung zu verstehen, die den Kreis der wirtschaftlichen Akteure definiert, die im Anschluss an wettbewerbliche Vergabeverfahren der eigentlichen Bedarfsträger teilnehmen können (s. dazu im Detail auch nachfolgend unter (ii)). Die Beschaffung selbst erfolgt dann – abhängig von Auftragswert und Auftraggeber – in der Regel in einem EU-weiten Vergabeverfahren, jeweils unter Beachtung der Grundsätze des Wettbewerbs, der Transparenz, der Gleichbehandlung und der Verhältnismäßigkeit, § 97 Abs. 1, 2 GWB.

Ausschreibungen erfolgen nach bisheriger Praxis dezentral durch die jeweiligen Bedarfsträger. So schrieb z.B. die BARMER im Jahr 2019 die „Entwicklung der elektronischen Patientenakte und des dazugehörigen Frontends (Portal und App)“ EU-weit in einem Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb (§ 119 Abs. 5 GWB, § 17 VgV) aus.¹² In der Leistungsbeschreibung des Verfahrens wurde darauf verwiesen, dass „die ePA nach gematik Spezifikation“ Inhalt der Ausschreibung sei. Es obsiegte IBM.¹³ Andere Stakeholder (z.B. die BKK Mobil Oil im Rahmen einer gemeinsamen Beschaffung für mehrere gesetzliche Krankenversicherungen) schrieben ePA-Frontend-Lösungen („Gegenstand des ausgeschriebenen Gesamtsystems ist eine gematik-zugelassene elektronische Patientenakte“) ebenfalls EU-weit in einem Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb aus.¹⁴ Den Zuschlag erhielt ein anderes Unternehmen, die Research Industrial Systems Engineering (RISE) Forschungs-, Entwicklungs- und Großprojektberatung GmbH.¹⁵ Die zentralen Vorgaben der gematik führen dazu, dass die auf Basis eines wettbewerblich organisierten Ökosystems mit dezentraler Beschaffungsstruktur obsiegenden ePA-Anwendungen untereinander interoperabel sind. Gleiches gilt im Zusammenhang mit der Beschaffung von Konnektoren (zentraler Rechenzentrumsdienst, Verbindung der Praxis-IT an die TI), Kartenterminals (zum

¹² Vgl. EU-Bekanntmachung vom 24.04.2019, Nr. 2019/S 080-192195.

¹³ Vgl. Auftragsbekanntmachung vom 30.10.2019, Nr. 2019/S 210-513743.

¹⁴ Vgl. EU-Bekanntmachung vom 06.09.2019, Nr. 2019/S 172-420110.

¹⁵ Vgl. Auftragsbekanntmachung vom 12.03.2020, Nr. 2020/S 051-121499.

Einlesen der Gesundheitskarte) und KIM-Diensten (Kommunikation im Medizinwesen, ermöglicht einen sicheren Datenaustausch) durch Leistungserbringer, Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen, bei denen die jeweiligen Auftraggeber in ihren EU-weiten Bekanntmachungen auf die gematik-Spezifikationen verweisen.

(ii) Vergaberechtliche Einordnung der dezentralen Beschaffung

Das Zulassungsmodell ist aus vergaberechtlicher Sicht praktisch bewährt. Die wettbewerblich zentralen Aspekte dieses Modells sind durch die vergaberechtliche Spruchpraxis bestätigt. Das trägt zu einem hohen Maß an Rechtssicherheit bei.

Vergaberechtlich ist dieses Modell als eine Kombination aus sektorspezifischer Marktregulierung (gematik-Zulassung) und dezentraler, wettbewerblicher Beschaffung durch eine Vielzahl von öffentlichen Auftraggebern einzuordnen. Die Zulassung wirkt dabei als „technische Zugangsvoraussetzung“ zum Markt, stellt aber selbst keinen Beschaffungsvorgang dar. Die anschließenden Beschaffungen unterliegen dagegen vollumfänglich den Vorschriften des GWB-Vergaberechts und der VgV, wobei die vergaberechtliche Verantwortlichkeit jeweils bei dem konkret ausschreibenden Auftraggeber (Krankenkassen, Krankenhäuser etc.) liegt.

Die vergaberechtliche Spruchpraxis bestätigt, dass sektorale Zulassungs- oder Zertifizierungsverfahren – wie sie etwa auch im Bereich der Medizinprodukte vorkommen – vergaberechtlich zulässig sind, solange sie diskriminierungsfrei ausgestaltet sind und keinen unzulässigen Marktausschluss einzelner Anbieter bewirken.¹⁶ Das betrifft insbesondere branchenspezifische Zertifizierungen aufgrund gesetzlicher Vorgaben, die als Eignungs- oder Leistungsanforderungen in Vergabeverfahren genutzt werden dürfen (z.B. die Zertifizierung von Medizinprodukten).¹⁷ Übertragen auf den TI-Kontext bedeutet dies, dass die gematik-Spezifikationen und Zulassungen (die ihre gesetzliche Grundlage in § 311 Abs. 1 SGB V haben), vergaberechtlich grundsätzlich als zulässige Standardisierung zu bewerten sind.¹⁸

¹⁶ Vgl. z.B. EuGH, Urteil vom 14.06.2007, Rs. C-6/05; OLG Düsseldorf, Beschluss vom 22.10.2009 – Verg 25/09.

¹⁷ Vgl. OLG München, Beschluss vom 27.01.2006 – Verg 1/06 zum damals gültigen § 6 MPG.

¹⁸ Vgl. VK Bund, Beschluss vom 13.02.2023 – VK 2-1-114/22. Die VK prüfte in dem Verfahren zwar nicht ausdrücklich die Zulässigkeit von gematik-Spezifikationen im Vergabeverfahren, wies aber den Nachprüfungsantrag zurück und problematisierte die Anforderungen an sich auch nicht.

(b) Vergaberechtliche Bewertung des geplanten Beauftragungsmodells

Das geplante Beauftragungsmodell setzt voraus, dass die gematik als öffentliche Auftraggeberin und Nachfragerin am Markt auftritt (hierzu unter (i)). Der Loszuschnitt der geplanten Beschaffungen schränkt den Wettbewerb im Vergleich zur dezentralen Beschaffung ein (hierzu unter (ii) und (iii)) und birgt aufgrund eines drohenden Vendor-Lock-Ins ein hohes vergaberechtliches Risiko (hierzu unter (iv)). Der avisierte Open Source-Ansatz vermag dieses Risiko nicht zu kompensieren (hierzu unter (v)). Die geplanten Souveränitätsanforderungen sind in der vergaberechtlichen Umsetzung herausfordernd (hierzu unter (vi)).

(i) Tätigwerden der gematik als öffentliche Auftraggeberin

Das Konzept sieht eine Rollenverschiebung der gematik hin zu einer „Digitalagentur Gesundheit“, in der die gematik als Service-Integrator, öffentlicher Beschaffer von Leistungen und Plattformbetreiber agiert, sämtliche Verträge hält und Ende-zu-Ende-Verantwortung für Cloud-, Plattform- und ausgewählte Backend-Dienste übernimmt. Damit wandelt sich die gematik von einer bloßen Zulassungs- und Koordinierungsinstanz zu einer souveränen Auftraggeberin mit umfassendem Durchgriff auf Entwicklung, Betrieb und Qualität der TI-Plattform. Hinzu kommt, dass die gematik künftig nicht nur beschaffen, sondern selbst teilweise zentrale Dienste entwickeln und betreiben soll, etwa als Betreiber eines zentralen ePA-Aktensystems sowie eines zentralen Kommunikationsdienstes.

Im Rahmen ihrer Beschaffungstätigkeit unterliegt die gematik als öffentliche Auftraggeberin nach § 99 Nr. 2 GWB dem Kartellvergaberecht. Gemäß § 99 Nr. 2 GWB sind juristische Personen des privaten Rechts, die zu dem besonderen Zweck gegründet wurden, im Allgemeininteresse liegende Aufgaben nichtgewerblicher Art zu erfüllen und staatlich beherrscht werden, öffentliche Auftraggeber. Die gematik nimmt koordinierende, teilweise hoheitliche und damit im Allgemeininteresse liegende Aufgaben wahr.¹⁹ Sie ist als GmbH mit Mehrheitsbeteiligung der Bundesrepublik Deutschland (51 %) und weiteren Gesellschaftern aus GKV-Spitzenverband und Leistungserbringerorganisationen unmittelbar staatlich beherrscht.²⁰ Die gematik ist auch nichtgewerblich tätig, da ihr gesetzlicher Auftrag nur auf die Erfüllung der in § 311 Abs. 1 SGB V definierten Aufgaben gerichtet ist und die gematik daher nicht im Wettbewerb mit anderen Unternehmen

¹⁹ Vgl. § 311 Abs. 1 SGB V; BSG, Urteil vom 20. Januar 2021 – B 1 KR 7/20 R, Rn. 18.

²⁰ Vgl. § 310 Abs. 2 SGB V; BSG, Urteil vom 20. Januar 2021 – B 1 KR 7/20 R, Rn. 18.

oder mit Gewinnerzielungsabsicht tätig wird. Ihre Finanzierung erfolgt zudem allein aus öffentlichen Mitteln.²¹

(ii) Geplanter Loszuschnitt führt zu weniger Wettbewerb

Als öffentliche Auftraggeberin ist die gematik dafür zuständig, ihren Beschaffungsbedarf zu ermitteln und wettbewerbliche Vergabeverfahren zu strukturieren. Dazu gehört auch die Entscheidung über die Aufteilung der zu beschaffenden Leistungen der Menge nach (Teillose) und nach Fachgebiet (Fachlose), § 97a Abs. 1 GWB. Der vergaberechtliche Grundsatz der Losaufteilung nach § 97a GWB dient der Förderung des Wettbewerbs und der angemessenen Berücksichtigung mittelständischer Interessen durch die Schaffung von Beteiligungsmöglichkeiten für kleine und mittlere Unternehmen („KMU“).²²

Die Vergabestrategie sieht die Aufteilung in drei technische Lose vor: Cloud-Infrastruktur (Los 1), TI-Plattform (Los 2) und Anwendungsentwicklung und -betrieb der Backend-Produkte (Los 3):

- Los 1 (Cloud-Infrastruktur)²³

Los 1 sieht den Abschluss von Rahmenverträgen mit zwei Public-Cloud-Providern zur Sicherung von Redundanz und Exit-Optionen vor; ein Aufbau von Parallelstrukturen soll vermieden werden. Das Los umfasst insbesondere Souveränitätsanforderungen im europäischen Rechtsraum, Confidential Computing, einschlägige Zertifikate wie BSI C5 und ISO 27001, die nachgewiesene Betriebsfähigkeit in hochregulierten und hochverfügbaren Umgebungen sowie eine wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, die den langfristigen Betrieb einer kritischen Infrastruktur absichern kann.

- Los 2 (TI-Plattform)²⁴

Auch in Los 2 ist der Abschluss von Rahmenverträgen mit zwei Dienstleistern zur Entwicklung der TI-Plattform vorgesehen. Die TI-Plattform dient der

²¹ Vgl. § 316 Abs. 1 SGB V.

²² OLG Düsseldorf, Beschluss vom 25. Juni 2014 – VII-Verg 38/13, Rn. 55; OLG Düsseldorf, Beschluss vom 8. September 2004 – VII Verg 38/04, Rn. 29.

²³ Vgl. S. 58, 60f. des Konzepts der gematik.

²⁴ Vgl. S. 58f., 61f. des Konzepts der gematik.

einmaligen, produktübergreifenden und standardisierten Bereitstellung von TI-bezogenen Cloud-Leistungen.

- Los 3 (Anwendungsentwicklung und -betrieb der Backend-Produkte)²⁵

Gegenstand von Los 3 ist die Entwicklung und der Betrieb der konkreten Anwendungen auf der Backend-Plattform. In einem ersten Schritt sollen Rahmenverträge mit sechs Dienstleistern abgeschlossen werden, anschließend sollen die konkreten Leistungen über Mini-Wettbewerbe zwischen den Dienstleistern ausgeschrieben werden. Vergaberechtliche Probleme können sich insbesondere aus faktischen Vorteilen ergeben, die Dienstleister aufgrund der Kompatibilität mit der TI-Plattform haben.

Zwar sieht auch das neue Konzept eine Aufteilung auf drei Lose vor, sodass jedenfalls formal eine Dreiteilung in Lose nach § 97a Abs. 1 GWB erfolgt. Gleichwohl wird mit dieser Art der Losaufteilung das von § 97a GWB intendierte Ziel der Förderung des Wettbewerbs und der angemessenen Berücksichtigung mittelständischer Interessen nicht angemessen berücksichtigt.

Denn durch die avisierte Losaufteilung schafft die gematik sehr großvolumige, hochkomplexe Lose, an denen eine (isolierte) Beteiligung von KMU kaum möglich sein dürfte. Dies gilt insbesondere für das Los 1, welches einen komplexen souveränen europäischen Public-Cloud-Infrastrukturauftrag umfasst, der in dieser Form nur für wenige Großanbieter umsetzbar sein dürfte. Diese Fokussierung auf wenige potenzielle Anbieter wird dadurch verschärft, dass die gematik eine Kombi-Los-Strategie zwischen Los 1 und 2 für sinnvoll erachtet.²⁶ Der Teilnehmerkreis potenziell leistungsfähiger Unternehmen dürfte hierdurch noch weiter abnehmen, da der Cloud-Infrastrukturbetreiber zusätzlich zu den Anforderungen aus Los 1 noch über eine hinreichende TI-spezifische Expertise verfügen muss, um die TI-Plattform aufzubauen.

Auch in Los 3 wird es durch die Beschränkung des Entwicklerpools auf sechs Dienstleister unwahrscheinlicher, dass sich KMU überhaupt für den Entwicklerpool qualifizieren. Zwar sieht das Konzept vor, dass die Dienstleisterstruktur in Los 3 heterogener sein darf als in Los 1 oder 2.²⁷ Allerdings werden auch in Los 3

²⁵ Vgl. S. 59, 62f. des Konzepts der gematik.

²⁶ Vgl. S. 59 des Konzepts der gematik.

²⁷ Vgl. S. 63 des Konzepts der gematik.

jedenfalls teilweise Anbieter mit tiefem TI-Wissen und hoher fachlicher Reife benötigt.²⁸ Es bleibt fraglich, wie die gematik die größere Heterogenität bei der Ausschreibung sicherstellen will, da gerade keine Trennung von TI-wissensintensiven Anwendungen und Anwendungen ohne ausgeprägte TI-Vorerfahrung auf Ebene von Los 3 erfolgt. Um eine hinreichende Zahl an Wettbewerbern für die nachfolgenden Mini-Wettbewerbe auszuwählen, die TI-wissensintensive Anwendungen bereitstellen können, muss die gematik das TI-Wissen der Anbieter bei der Ausschreibung als Mindestanforderung oder im Rahmen der Wertung berücksichtigen. Es ist daher wahrscheinlich, dass die Anbieterstruktur in Los 3 durch die Vorauswahl von sechs Dienstleistern vorrangig aus Anbietern mit vertieftem TI-Wissen bestehen wird, obwohl es nach Einschätzung der gematik in den Miniwettbewerben auch Anwendungen geben wird, für die keine ausgeprägte TI-Vorerfahrung notwendig ist.²⁹ Das schränkt den Wettbewerb ein.

(iii) Verringerung des Wettbewerbs gegenüber dem bisherigen Zulassungsmodell

Sowohl die Struktur der Losaufteilung (s. oben, (ii)) als auch die Eigenleistung der gematik führen zu einer Verringerung der Wettbewerbsintensität im Vergleich zum bisher bestehenden Zulassungsmodell. Das widerspricht dem Wettbewerbsgrundsatz (vgl. § 97 Abs. 1 Satz 1 GWB, Erwägungsgrund Nr. 1 der EU-Vergaberichtlinie 2014/24/EU).

Das Vergaberecht dient nach § 97 Abs. 1 GWB nicht nur der wirtschaftlichen Beschaffung, sondern bezweckt als tragendes Regelungsziel die Herstellung und Sicherung eines transparenten, diskriminierungsfreien Wettbewerbs um öffentliche Aufträge; hierdurch soll insbesondere ein möglichst breiter Marktzugang gewährleistet werden.³⁰ Der Wettbewerb setzt die Anbieter einem Vergleich ihrer Angebote aus und zwingt sie, sich durch wettbewerbsfähige Preise sowie leistungsfähige und qualitativ überzeugende Lösungen um den Zuschlag zu bemühen, sodass der Auftraggeber das wirtschaftlichste Angebot beziehungsweise das beste Preis-Leistungs-Verhältnis auswählen kann.³¹ Der Wettbewerbsdruck wirkt sich deshalb regelmäßig preisdämpfend aus, weil die Bieter bei der Kalkulation an die Grenze ihrer Auftragskalkulation gehen müssen, um eine Zuschlagschance zu haben.³² Zugleich eröffnet ein wettbewerbslich ausgestaltetes Verfahren einen

²⁸ Vgl. S. 63 des Konzepts der gematik.

²⁹ Vgl. S. 63 des Konzepts der gematik.

³⁰ Vgl. OLG Karlsruhe, Beschluss vom 15.11.2013 – 15 Verg 5/13.

³¹ Vgl. BGH, Urteil vom 10.02.2021 – KZR 63/18.

³² Vgl. OLG Karlsruhe, Beschluss vom 16.12.2009 – 15 Verg 5/09.

Qualitäts- und Innovationswettbewerb, in dem die Bieter um technisch-funktional bessere beziehungsweise innovative Lösungsansätze konkurrieren können; eine generelle Bevorzugung bereits bewährter Technik gegenüber Neuentwicklungen ist innovationsfeindlich und mit dem im Vergaberecht verankerten Wettbewerbsgrundsatz nicht zu vereinbaren.³³

Das neue Konzept läuft dem Regelungsziel der Herstellung und Sicherung eines transparenten, diskriminierungsfreien Wettbewerbs um öffentliche Aufträge zuwider. Stattdessen avisiert die gematik eine Konsolidierung auf wenige zentrale Backend-Dienste und eine Verlagerung des Wettbewerbs ins Frontend-Ökosystem.³⁴ Das Backend soll künftig als zentrale Infrastruktur von der gematik gesteuert werden. Die Reduktion der Backend-Anbieter auf wenige zentrale Dienste führt zu einer markanten Verengung des Wettbewerbs im bisherigen Backend-Markt.

Die Bündelung der Beschaffung auf einer zentralen Plattform mit hohen technischen Anforderungen (u.a. Souveränitäts- und KRITIS-Anforderungen in den Los 1 und 2) führt zu hohen Eintrittshürden, die das potenzielle Bewerberfeld faktisch minimieren. Das laut Konzept vorgesehene Tätigwerden von zwei Anbietern in den Los 1 und 2 dient explizit der Ersetzbarkeit und Risikominimierung – und gerade nicht dem Aufbau von Parallelstrukturen.³⁵ In Los 2 ist sogar explizit vorgesehen, dass der erstplatzierte Dienstleister primär beauftragt wird und der zweitplatzierte Dienstleister nur als Ersetzungsoption zur Verfügung steht.³⁶ Es ist zweifelhaft, ob durch diese Konstruktion der im Konzept beschriebene Wettbewerbsdruck erreicht werden kann, da ein Wechsel der TI-Plattform auch bei Verfügbarkeit eines Ersatzdienstleisters mit erheblichem Aufwand und starken Auswirkungen auf das Backend und das TI-Ökosystem verbunden wäre. Ein Wechsel würde daher einen erheblichen finanziellen und tatsächlichen Aufwand für die gematik begründen.

Die isolierte Beteiligung von KMU kommt aufgrund der Ausgestaltung der Lose höchstens im Rahmen des Entwicklerpools (Los 3) in Betracht. Das läuft dem vergaberechtlich normierten Ziel der Mittelstandsförderung entgegen (vgl. § 97a GWB und s. oben, (ii)).

³³ Vgl. VK Bund, Beschluss vom 26.08.1999 – VK 2 20/99.

³⁴ Vgl. S. 31 des Konzepts der gematik.

³⁵ Vgl. S. 61 des Konzepts der gematik.

³⁶ Vgl. S. 61 des Konzepts der gematik.

Hinzu kommt, dass die gematik zentrale Dienste – insbesondere ePA-Aktensystem und Kommunikationsdienst – selbst entwickeln und betreiben wird. Das neue Konzept sieht vor, dass für das zentrale ePA-Aktensystem ein rechtlicher Rahmen geschaffen werden muss, der es den Krankenkassen erlaubt, die gematik unmittelbar und ohne Ausschreibung zu beauftragen.³⁷ Dabei bleibt jedoch offen, wie genau ein solcher Rahmen ausgestaltet werden soll. Eine weitgehende Änderung des GWB bzw. der VgV durch den Bundesgesetzgeber scheidet aus. Denn die wesentlichen Normen des GWB bzw. der VgV entsprechen der EU-Vergaberichtlinie 2014/24/EU. Die Bundesrepublik Deutschland ist insofern an das vorrangige EU-Recht gebunden (Art. 288 Abs. 3 AEUV).³⁸

Die Verlagerung von zentralen Diensten auf die gematik schließt zudem aus, dass private Anbieter überhaupt entsprechende Lösungen anbieten können und verhindert so Wettbewerb. Das führt zu einer Doppelrolle der gematik als Gesamtverantwortliche für die TI-Plattform und als Entwicklerin von zentralen Diensten. Hieraus dürfte sich eine Verstärkung des Vendor-Lock-Ins bezüglich der TI-Plattform (Los 2) ergeben (zum Vendor-Lock-In vgl. im Detail nachfolgend, (iv)). Denn die gematik müsste bei einem Wechsel der TI-Plattform aufgrund ihrer Betreiberstellung zusätzlich eigene Anwendungen anpassen. Das würde aus Sicht der gematik zu zusätzlichen Aufwänden führen, was einen Wechsel des Plattformbetreibers unwahrscheinlicher macht.

(iv) Erhebliches Vendor-Lock-In-Risiko durch Zentralisierung der Backends

Der Ansatz, Backends auf einer Cloud-basierten TI-Plattform zu konsolidieren und jeweils nur einmal zu implementieren, birgt aus vergaberechtlicher Sicht das erhebliche Risiko eines unzulässigen Vendor-Lock-Ins. Unter einem Vendor-Lock-In im vergaberechtlichen Sinn versteht man eine unerwünschte wirtschaftliche oder technische Abhängigkeit des öffentlichen Auftraggebers von einem bestimmten Auftragnehmer. Dem Auftraggeber ist im Fall eines Vendor-Lock-Ins ein Wechsel des Auftragnehmers faktisch nicht mehr möglich, weil die Funktionsfähigkeit der Leistung technisch von einem zentralen Auftragnehmer abhängt. Nach der Rechtsprechung des EuGH muss der Auftraggeber tatsächliche und wirtschaftlich vertretbare Mittel nutzen, um diese Situation zu beenden.³⁹

³⁷ Vgl. S. 44 des Konzepts der gematik.

³⁸ Vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.07.2010, 2 BvR 2661/06 – zum Anwendungsvorrang des Unionsrecht.

³⁹ Vgl. EuGH, Urteil vom 9. Januar 2025, Rs. C-578/23 – *IBM*.

Lässt der Auftraggeber einen Vendor-Lock-In zu bzw. ergreift keine geeigneten Maßnahmen, um einen sich abzeichnenden Vendor-Lock-In zu verhindern, verstößt er gegen den Wettbewerbsgrundsatz nach § 97 Abs. 1 Satz 1 GWB. Als zentrale Vorschrift des Vergaberechts sieht der Wettbewerbsgrundsatz vor, dass öffentliche Aufträge stets unter Einsatz der Kräfte des Marktes vergeben werden müssen und möglichst eine wirksame Konkurrenz mehrerer Bieter zu gewährleisten ist.⁴⁰ An einem solchen wirksamen Wettbewerb fehlt es, wenn aus technischer Sicht nur ein Anbieter in Betracht kommt, weil der öffentliche Auftraggeber zu diesem ein technisches Abhängigkeitsverhältnis geschaffen hat. Die Vergabe an diesen Auftragnehmer verstößt in diesem Fall gegen den Wettbewerbsgrundsatz.⁴¹

Die im neuen Konzept vorgesehene Konsolidierung der Backends und die Abhängigkeit der Frontend-Anwendungen von den standardisierten APIs bergen das erhebliche Risiko eines Vendor-Lock-Ins. Das neue Konzept sieht vor, dass Backends auf einer Cloud-basierten TI-Plattform konsolidiert und jeweils nur einmal implementiert werden. Alle Frontend-Anwendungen sollen über standardisierte APIs auf diese Plattform zugreifen. Die Kompatibilität mit der TI-Plattform ist Grundvoraussetzung für alle Anwendungen im Back- und Frontend. Daher ist ein nachträglicher Wechsel des Anbieters der TI-Plattform praktisch ausgeschlossen, wenn nicht sichergestellt werden kann, dass die bereits entwickelten und eingeführten Anwendungen auch bei einem Anbieterwechsel fortgeführt werden können. Dieses erhebliche Risiko eines Vendor-Lock-Ins erkennt auch die gematik. Wörtlich führt sie im Konzept aus: „Aufgrund der Bündelung TI-veredelte Elemente in diesem Los, ist die Gefahr eines Vendor-Lock-Ins ex ante hoch.“⁴²

Die vergaberechtliche Spruchpraxis sieht Wettbewerbsbeschränkungen, die Resultat einer vom Auftraggeber geschaffenen Abhängigkeitssituation sind, äußerst kritisch.⁴³ Der Auftraggeber darf Wettbewerbseinschränkungen nicht mit Umständen rechtfertigen, die er selbst durch sein Vorverhalten geschaffen hat, wenn er über tatsächliche und wirtschaftlich vertretbare Mittel verfügt, um diese Situation zu beenden.⁴⁴ Die im neuen Konzept vorgesehene Zentralisierung führt zu einer von der gematik vorgegebenen Struktur und Schnittstellen, die sich wettbewerbs-

⁴⁰ Dörr, in: Beck'scher Vergaberechtskommentar, 4. Auflage 2022, § 97 GWB Rn. 6; Marx, in: BeckOK Vergaberecht, 40. Edition Stand: 15.05.2026, § 97 GWB Rn. 51.

⁴¹ Vgl. § 14 Abs. 6 VgV; Erwägungsgrund 50 der Richtlinie 2014/24/EU.

⁴² Vgl. S. 59 des Konzepts der gematik.

⁴³ Vgl. EuGH, Urteil vom 9. Januar 2025 – C-578/23, Rn. 20.

⁴⁴ Vgl. EuGH, Urteil vom 9. Januar 2025 – C-578/23, Rn. 31.

beschränkend auf den potenziellen Anbieterkreis auswirken. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass durch die Festlegung und Standardisierung der TI-Plattform über Los 2 strukturell die potenziellen Wettbewerber sowohl in Los 3 als auch im Frontend beeinflusst werden. Die Anwendungen müssen mit der zentralisierten Backend-Architektur kompatibel sein, die von der gematik definiert und gesteuert wird. Dies erhöht die Hürden für Wettbewerber, die sich im Frontend beteiligen wollen, deutlich.

(v) Open Source-Ansatz keine Lösung zur Verhinderung eines Vendor-Lock-Ins

Wie bereits dargestellt (s. oben, (iv)), birgt die Zentralisierung des Backends das vergaberechtlich zu missbilligende Risiko eines Vendor-Lock-Ins. Die gematik möchte dem mit der Verwendung marktoffener Standards in Form von Open Source-Ansätzen entgegentreten und beschreibt diesen Ansatz als „funktionale Voraussetzung“ zur Verhinderung eines Vendor-Lock-Ins.⁴⁵ Dieser Ansatz genügt nicht, um das vergaberechtliche Risiko hinreichend zu minimieren.

Denn durch die avisierte Losaufteilung schafft die gematik sehr großvolumige, hochkomplexe Lose. Dies gilt insbesondere für das Los 1 (s. oben, (ii)). Die Unternehmen (insbesondere die leistungsfähigen Cloud-Anbieter), die in der Lage wären, die Anforderungen von Los 1 zu erfüllen, setzen in der Praxis auf ihre eigenen Cloud-Plattformlösungen und verfolgen kaum bis keine Open Source-Lösungen. Vielmehr treten sie in der Praxis als Full-Service-Provider für ihre Kunden auf. Es ist daher fernliegend, dass bei Beibehaltung der hohen Mindestanforderungen an die Bieter in Los 1 ein Anbieter mit einem umfangreichen Open Source-Ansatz den Zuschlag erhalten wird.

(vi) Souveränitätsanforderungen können diskriminierend wirken

Die in Los 1 vorgesehenen Souveränitätsanforderungen können, je nach Ausgestaltung im Einzelfall, eine vergaberechtlich unzulässige, nicht gerechtfertigte Diskriminierung darstellen (vgl. § 97 Abs. 2 GWB). Nach dem im Konzept vertretenen Ansatz gelten europäische Cloud Provider, die den Anforderungen an Datenschutz (DSGVO), Informationssicherheit und Datenresidenz in Deutschland bzw. der EU genügen, als souverän.⁴⁶ Bei Anforderungen an die europäische Souveränität ist zu beachten, dass Wirtschaftsteilnehmer aus Mitgliedstaaten des Agreements on Government Procurement der Welthandelsorganisation („GPA“) ein

⁴⁵ Vgl. S. 64 des Konzepts der gematik.

⁴⁶ Vgl. S. 20 des Konzepts der gematik.

Recht auf diskriminierungsfreien Zugang zum europäischen Beschaffungsmarkt haben.⁴⁷ Nach Art. IV Abs. 1 GPA gilt, dass die Vertragsstaaten bei öffentlichen Beschaffungen Unternehmen aus anderen Vertragsstaaten genauso behandeln müssen, wie Unternehmen aus dem eigenen Staat. Europarechtlich wird die Bindung an das GPA über Art. 25 der Richtlinie 2014/24/EU ausdrücklich normiert. Daher sind für die im neuen Konzept geplante Vergabe von Los 1 neben europäischen Anbietern auch Anbieter aus anderen GPA-Staaten, insbesondere den USA, grundsätzlich zuzulassen.⁴⁸ Die Ausgestaltung der Souveränitätsanforderungen, wie im Konzept avisiert, ist aus vergaberechtlicher Sicht herausfordernd.

Eine Ausgestaltung der europäischen Souveränitätsanforderungen in Los 1 unter Anknüpfung an geografische oder staatsangehörigkeitsbezogene Kriterien, indem ein europäischer Cloud Provider verlangt wird, führt zu einem Konflikt mit dem GPA, da hierdurch Unternehmen aus GPA-Drittstaaten unmittelbar benachteiligt werden. Selbst bei Verzicht auf geografische oder staatsangehörigkeitsbezogene Kriterien könnte sich ein Verstoß gegen das GPA aus einer mittelbaren Benachteiligung von Unternehmen aus GPA-Drittstaaten ergeben. Für eine solche mittelbare Benachteiligung spricht beispielsweise die Forderung nach Datenresidenz in Deutschland bzw. der EU, über welche europäische Unternehmen eher verfügen als Unternehmen aus GPA-Drittstaaten.

(c) Zwischenergebnis

Das geplante Beauftragungsmodell birgt aus vergaberechtlicher Sicht erhebliche Risiken. So führt es zu einer Verringerung des Wettbewerbs gegenüber dem bisherigen Zulassungsmodell und kann durch die geplante Zentralisierung des Backends Vendor-Lock-In-Effekte erzeugen. Der Open Source-Ansatz stellt keine geeignete Maßnahme dar, um einen solchen Vendor-Lock-In zu vermeiden. Zuletzt können auch die Souveränitätsanforderungen eine unzulässige, nicht gerechtfertigte Diskriminierung von Anbietern aus GPA-Staaten darstellen.

⁴⁷ Vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2021 – Verg 53/20, Rn. 43.

⁴⁸ Vgl. EuGH, Urteil vom 13. März 2025 – C-266/22, Rn. 56; EuGH, Urteil vom 22. Oktober 2024 – C-652/22, Rn. 41.

3.2 Verstoß gegen die kartellrechtlichen Missbrauchsverbote aus Art. 102 AEUV bzw. §§ 19, 20 GWB

Der Wechsel zum Beauftragungsmodell und die damit geplante zentrale Vergabe von Aufträgen zur Errichtung der TI-Plattform nach dem Einmaligkeitsprinzip an Backend-Anbieter⁴⁹ ist darüber hinaus auch aus kartellrechtlicher Sicht als Verstoß gegen die Missbrauchsverbote aus Art. 102 AEUV bzw. §§ 19, 20 GWB zu werten. Die Anwendbarkeit des Kartellrechts ist nicht ausgeschlossen (hierzu unter (a)). Die gematik ist ein Unternehmen im Sinne des Kartellrechts (hierzu unter (b)), welches eine marktbeherrschende Stellung innehat bzw. über relative Marktmacht gegenüber einzelnen Backend-Anbietern verfügt (hierzu unter (c)). Die geplante Konsolidierung des Backends stellt eine missbräuchliche Verhaltensweise dar (hierzu unter (d)).

(a) Anwendbarkeit des Kartellrechts

(i) Kein Ausschluss des Kartellrechts nach § 69 Abs. 1 SGB V

Der Ausschluss des Kartellrechts nach § 69 Abs. 1 S. 1, S. 4 SGB V ist tatbestandlich nicht einschlägig. Das vorrangige Unionsrecht (Art. 102 AEUV)⁵⁰ kann eine nationale Regelung ohnehin nicht ausschließen.⁵¹

(A) Rechtsbeziehung einer Krankenkasse zu Leistungserbringern

Nach § 69 Abs. 1 S. 1, S. 2 SGB V wird das Verhältnis der Krankenkassen zu den Leistungserbringern abschließend durch das SGB V geregelt, so dass das deutsche Kartellrecht hierauf keine unmittelbare Anwendung findet.

Allerdings stellt das geplante Verhältnis der gematik zu den Backend-Anbietern keine Rechtsbeziehung einer Krankenkasse zu einem Leistungserbringer nach § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V dar, weil die gematik bereits nicht als Krankenkasse i. S. d. § 4 SGB V angesehen werden kann.

⁴⁹ Im kartellrechtlichen Teil sind hiermit Unternehmen gemeint, die Leistungen zur Errichtung der konsolidierten TI-Plattform entsprechend der Lose 1, 2 und 3 erbringen können.

⁵⁰ Die Anwendbarkeit des EU-Kartellrechts setzt zusätzlich voraus, dass die wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung geeignet ist, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten spürbar zu beeinträchtigen. Davon kann ausgegangen werden, da an der Ausschreibung von Aufträgen zur Errichtung der TI-Plattform auch TI-Anbieter aus anderen Mitgliedsstaaten teilnehmen werden.

⁵¹ *Krasney*, in: BeckOGK, 15.2.2023, SGB V § 69 Rn. 21f.

(B) Verhältnis zweier Leistungserbringer untereinander

Nach § 69 Abs. 1 S. 4 SGB V soll das deutsche Kartellrecht auch für das Verhältnis der Leistungserbringer untereinander ausgeschlossen sein, sofern der Versorgungsauftrag der Krankenkassen berührt wird.

Das geplante Verhältnis der gematik zu den Backend-Anbietern stellt allerdings auch keine Rechtsbeziehung zweier Leistungserbringer untereinander dar.⁵² Die gematik ist nämlich bereits nicht als „sonstige Leistungserbringerin“ anzusehen. Unter den Begriff des sonstigen Leistungserbringers fällt, wer im gesundheitsrechtlichen Beziehungsdreieck⁵³ (Krankenkassen – Leistungserbringer – Leistungsempfänger; vgl. §§ 2, 11 SGB V) tätig wird, um die Sachleistungsansprüche zu erfüllen, die die Versicherten gegenüber den Krankenkassen haben und insofern vom Gesetzgeber in das Leistungserbringungssystem der GKV einbezogen wird.⁵⁴ In ihrer Rolle als Spezifikations-, Zulassungs- und Überwachungsstelle wird die gematik nicht als Leistungserbringerin tätig, sondern als besondere, vierte Akteurin außerhalb des gesundheitsrechtlichen Beziehungsdreiecks.⁵⁵ An mehreren Stellen im SGB V wird daher auch klar zwischen der gematik einerseits und Leistungserbringern andererseits unterschieden. So ist z. B. in den §§ 376 ff. SGB V geregelt, wie den Leistungserbringern Kosten für die Inanspruchnahme von TI-Leistungen erstattet werden, während die Finanzierung der gematik Gegenstand des § 316 SGB V ist. Weder aus dem Konzept der gematik noch aus dem GeDIG-Entwurf ergibt sich, dass die gematik selbst oder die Bundesregierung davon ausgingen, dass die gematik durch den Betrieb der TI-Plattform zur Leistungserbringerin würde. Ihre Rolle wird weiterhin in den §§ 310 ff. SGB V abschließend geregelt, während die der Leistungserbringer Gegenstand des 4. Kapitels des SGB V ist.⁵⁶

(b) Die gematik als Unternehmen im Sinne des Kartellrechts

Weitere Voraussetzung für einen Verstoß gegen das EU- bzw. das deutsche Kartellrecht ist, dass die gematik bei der geplanten Vergabe von Aufträgen zur Errichtung der TI-

⁵² *Krasney*, in: BeckOGK, 15.2.2023, SGB V § 69 Rn. 12, 14, 69; BGH Urteil vom 23.2.2006 – I ZR 164/03 juris Rn. 23.

⁵³ Zu diesem Beziehungsdreieck: *Becker/Kingreen*, in: *Becker/Kingreen*, 9. Aufl. 2024, SGB V § 69 Rn. 4, 5.

⁵⁴ Vgl. BT-Drs. 14/1245, S. 67 aE, 68; *Krasney*, in: BeckOGK, 15.2.2023, SGB V § 69 Rn. 30-33.

⁵⁵ *Deister*, in: Buchholtz/Hering, Digital Health und Recht, 2024, S. 33.

⁵⁶ In diese Richtung auch die Gesetzesbegründung BT-Drs. 14/1245, S. 67 aE, 68.

Plattform⁵⁷ als Unternehmen anzusehen ist. Dabei sind die Unternehmensbegriffe des EU-Kartellrechts und des deutschen Kartellrechts nicht völlig deckungsgleich.

Es sprechen gute Argumente dafür, dass nach deutschem Recht von einer unternehmerischen Tätigkeit der gematik auszugehen ist (hierzu unter (i)). Nach EU-Recht ist die Rechtslage weniger eindeutig; hier könnte auch gegen eine Unternehmenseigenschaft argumentiert werden (hierzu unter (ii)). Soweit man jedoch zu dem Ergebnis käme, dass die gematik nur nach deutschem Kartellrecht als Unternehmen anzusehen wäre, dürfte gleichwohl deutsches Kartellrecht Anwendung finden (hierzu unter (iii)).

(i) Deutsches Kartellrecht

Die gematik ist nach nationalem Kartellrecht mit Blick auf die von ihr geplante Tätigkeit als Unternehmen einzuordnen.

Der BGH geht in ständiger Rechtsprechung davon aus, dass auch die Beschaffungstätigkeit der öffentlichen Hand (vgl. § 185 Abs. 1 S. 1 GWB) als unternehmerische Tätigkeit am Maßstab des Kartellrechts zu messen ist.⁵⁸ Allein aufgrund der Verfolgung eines sozialen Zwecks oder fehlender Gewinnerzielungsabsicht lässt sich der unternehmerische Charakter einer Tätigkeit nicht ablehnen.⁵⁹ Hoheitliches Tätigwerden der öffentlichen Hand aufgrund öffentlich-rechtlicher Normen ist dagegen nicht als unternehmerisch anzusehen.⁶⁰ Entsprechend kann die Beschaffungstätigkeit der öffentlichen Hand nicht als unternehmerisch eingeordnet werden, wenn sie selbst hoheitlicher Natur ist oder sich von der Ausübung von Hoheitsgewalt nicht trennen lässt.⁶¹

Die gematik wird bei der Vergabe der Aufträge nicht aufgrund öffentlich-rechtlicher Normen hoheitlich tätig werden. Zwar ist sie nach § 311 Abs. 1a S. 1 SGB V Belehene und damit befugt, von besonderen hoheitlichen Befugnissen Gebrauch zu machen; die angestrebte Änderung im GeDIG-Entwurf lässt sich aber nicht so verstehen, dass sich die Beleihung der gematik künftig auch auf die Vergabe der

⁵⁷ Funktionaler Unternehmensbegriff: vgl. *Nothdurft*, in: Bunte, 14. Auflage 2022, § 19 GWB Rn. 77.

⁵⁸ *Nothdurft*, in: Bunte, 14. Auflage 2022, § 19 GWB Rn. 91 – 94; *Säcker/Steffens*, in: *MüKoWettbR*, 4. Aufl. 2022, GWB § 1 Rn. 27 m.w.N.

⁵⁹ OLG Düsseldorf, Urteil vom 28. April 2010, VI-U (Kart) 4/10 (Vergabe von Zahnarztsoftware) juris Rn. 58; vgl. *Stancke KartellR*, 5. Aufl. 2026, § 3 Rn. 21.

⁶⁰ *Nothdurft*, in: Bunte, 14. Auflage 2022, § 19 GWB Rn. 77; BGH, Urteil vom 25. September 2007 – KZR 48/05 (Rettungsleitstelle) juris Rn. 17.

⁶¹ BGH, Urteil vom 25. September 2007 – KZR 48/05 (Rettungsleitstelle) juris Rn. 17.

Aufträge an die Backend-Anbieter erstrecken soll. Nach Ziffer 31 des GeDIG-Entwurfs wird der Aufgabenkreis der gematik in § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, Nr. 5 SGB V um die „Vergabe von Aufträgen“ für bestimmte TI-Leistungen erweitert. Die Beleihung in § 311 Abs. 1a S. 1 SGB V wird zwar ebenfalls angepasst, aber nicht auch auf diese nunmehr vorgesehene Vergabe von Aufträgen erstreckt: Es bleibt nach dem aktuellen Entwurf vielmehr bei der Beleihung zur Erfüllung der „Aufgaben der Zulassung, Festlegung und der Bestätigung nach Abs. 1 S. 1 Nr. 4 – Nr. 6“.

Die Nachfragetätigkeit ist auch nicht untrennbar mit der Ausübung von Hoheitsmacht verbunden. Der BGH hat diese eng zu verstehende Ausnahme in der Rettungsleitstellen-Entscheidung nur angenommen, weil sich die Nachfragetätigkeit – das Zuteilen von Rettungstransporten an ein Krankentransportunternehmen – nicht von der öffentlich-rechtlich zu beurteilenden Lenkung einer Rettungsleitstelle trennen ließ.⁶² Nach dem Konzept der gematik ist dagegen davon auszugehen, dass sie die Auftragsvergabe nach § 311 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, Nr. 5 SGB V nach dem GeDIG-Entwurf durch den Abschluss privatrechtlicher Verträge durchführen wird. Nur im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit als Zulassungsstelle wird sie weiterhin als Beliehene hoheitlich tätig. Die gematik wird sich als Nachfragerin am privatrechtlichen Wettbewerbsgeschehen beteiligen, ohne dabei untrennbar verbundene spezifisch hoheitliche Sonderrechte auszuüben.⁶³

(ii) EU-Kartellrecht

Unter Beachtung der Rechtsprechung der Unionsgerichte lassen sich Argumente für eine Einordnung als unternehmerische Tätigkeit anführen. Es bestehen allerdings auch Gegenargumente.

Der EuGH hat in einer Vielzahl von Entscheidungen jede eine „wirtschaftliche Tätigkeit“ ausübende Einheit unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung als Unternehmen eingeordnet; wirtschaftliche Tätigkeit ist dabei jede Tätigkeit, die darin besteht, Güter oder Dienstleistungen entgeltlich anzubieten.⁶⁴ Eine staatliche Beteiligung ist im Ausgangspunkt unbeachtlich (vgl. Art. 106 Abs. 1 AEUV); gleiches gilt für die Verfolgung sozialer Zwecke oder das Vorliegen

⁶² BGH, Urteil vom 25. September 2007 – KZR 48/05 (Rettungsleitstelle) juris Rn. 17.

⁶³ Vgl. auch OLG Düsseldorf, Urteil vom 28. April 2010 VI-U (Kart) 4/10, (Vergabe von Zahnarztsoftware) juris Rn. 59.

⁶⁴ Vgl. nur EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 41, 42; *Schweitzer/Mestmäcker*, in: Immenga/Mestmäcker, 7. Aufl. 2025, AEUV Art. 37, Art. 106 Rn. 167 m.w.N.

von Gewinnerzielungsabsicht.⁶⁵ In der Rechtssache FENIN hat der EuGH – abweichend von der Ansicht zum deutschen Kartellrecht – entschieden, dass der wirtschaftliche oder nichtwirtschaftliche Charakter der späteren Verwendung zwangsläufig den Charakter der Nachfragetätigkeit bestimme.⁶⁶

Es stellt sich daher die Frage, ob in der Nachfrage nach den Leistungen der Backend-Anbieter für die Zwecke der Errichtung und des Angebots der TI-Plattform eine wirtschaftliche Tätigkeit liegt. Eine Tätigkeit hat nach dem EuGH keinen wirtschaftlichen Charakter, wenn sie mit der Ausübung von typischerweise hoheitlichen Befugnissen zusammenhängt (hierzu unter (A)). Der EuGH prüft bei der Einordnung einer Tätigkeit als hoheitlich zusätzlich Gegenstand und Natur der jeweiligen Tätigkeit,⁶⁷ insbesondere den Zusammenhang mit einem System sozialer Sicherheit (vgl. Art. 153 Abs. 4, 168 Abs. 7 AEUV⁶⁸; hierzu unter (B)).

(A) Hoheitliche Befugnisse

Die gematik wird bei der Vergabe der Aufträge keine hoheitlichen Befugnisse wahrnehmen.

Der Begriff der hoheitlichen Befugnisse ist genuin unionsrechtlich zu bestimmen.⁶⁹ Insofern spricht der Umstand, dass die gematik privatrechtliche Verträge schließen wird, gegen die Ausübung typischer hoheitlicher Befugnisse. Ungeachtet dessen soll sich die Beleihung in § 311 Abs. 1a S. 1 SGB V ohnehin nicht auf die Vergabe der Aufträge erstrecken (vgl. hierzu unter 3.2 (b) (i)).

(B) Besonderheiten im Zusammenhang mit Systemen sozialer Sicherheit

Allerdings könnten vorliegend die Besonderheiten im Zusammenhang mit Systemen sozialer Sicherheit gegen eine Unternehmenseigenschaft der ge-

⁶⁵ *Schweitzer/Mestmäcker*, in: Immenga/Mestmäcker, 7. Aufl. 2025, AEUV Art. 37, Art. 106 Rn. 161, 167.

⁶⁶ EuGH, Urteil vom 11. Juli 2006 – C-205/03 P (FENIN) Rn. 26; *Weiß*, in: *Calliess/Ruffert*, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 101 Rn. 31.

⁶⁷ *Schweitzer/Mestmäcker*, in: Immenga/Mestmäcker, 7. Aufl. 2025, AEUV Art. 37, Art. 106 Rn. 173 m.w.N.

⁶⁸ *Schweitzer/Mestmäcker*, in: Immenga/Mestmäcker, 7. Aufl. 2025, AEUV Art. 37, Art. 106 Rn. 170.

⁶⁹ *Schweitzer/Mestmäcker*, in: Immenga/Mestmäcker, 7. Aufl. 2025, AEUV Art. 37, Art. 106 Rn. 173.

matik sprechen. Dabei nimmt eine soziale Zwecksetzung einer Tätigkeit allein nicht den unternehmerischen Charakter.⁷⁰ Es müssen weitere Umstände hinzutreten.⁷¹

(I) Unterschiede zur FENIN-Rechtsprechung

Die von der gematik geplante Beschaffungstätigkeit zur Errichtung der TI-Plattform unterscheidet sich wesentlich von der dem Urteil FENIN zugrundeliegenden Beschaffungstätigkeit, welcher der wirtschaftliche Charakter abgesprochen wurde. In FENIN spielte es eine große Rolle, dass die auf ihre Unternehmenseigenschaft zu prüfenden Einrichtungen Waren als Letztverbraucher zur Erbringung von Gesundheitsleistungen beschafften. Die gematik plant dagegen, die TI-Plattform primär Frontend-Anbietern und damit wirtschaftlich handelnden Unternehmen zur Verfügung zu stellen. Anders als in der FENIN-Konstellation ist die gematik bei ihrer Beschaffungstätigkeit nicht wie ein privater Verbraucher „letztes Glied in der Kette“. Sie plant vielmehr, in den bisher rein privaten Markt der TI-Leistungen einzutreten. Da dieses Vorgehen erhebliche wettbewerbliche Auswirkungen hat, spricht dies für die Annahme der Unternehmenseigenschaft der gematik.⁷²

(II) Entgeltlichkeit und Gewinnerzielungsabsicht

Ein weiteres Argument für die Unternehmenseigenschaft wäre es, wenn die gematik den Frontend-Anbietern den Zugang zur TI-Plattform entgeltlich oder gar mit Gewinnerzielungsabsicht zur Verfügung stellen würde.⁷³

⁷⁰ EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 45.

⁷¹ Vgl. EuG, Urteil vom 4. März 2003 – T-319/99 (FENIN) Rn. 37 - 40.

⁷² Vgl. dazu Schlussanträge des Generalanwalts M. Poiares Maduro vom 10. November 2005, C-205/03 (FENIN) Rn. 64.

⁷³ Sacker/Steffens, in: MüKoWettbR, 4. Aufl. 2022, GWB § 1 Rn. 12, 13.

(III) Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität

Maßgeblich ist weiter, ob die jeweilige Tätigkeit der Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität dient.⁷⁴ Dieser Aspekt spricht vorliegend tendenziell gegen die Annahme einer Unternehmenseigenschaft.

Der Grundsatz der Solidarität wird umgesetzt, wenn ein System der sozialen Absicherung dient, eine Mitgliedschaft verpflichtend⁷⁵ ist und sich durch Beitragssätze finanziert, die nicht proportional zum jeweiligen Risiko (aufgrund von Alter, Gesundheitszustand, Arbeitsplatz, usw.) sind, gegen das abgesichert wird.⁷⁶ Charakteristisch ist daher, dass leistungsschwächere Menschen bzw. Menschen mit höherem Risiko stärker vom System profitieren, da die Leistungen nicht danach unterscheiden.⁷⁷ Daraus wurde vom EuG in FENIN abgeleitet, dass die Beschaffungstätigkeit zur Erbringung auf diese Weise solidarisch finanzierter Leistungen Teil der Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität sei.⁷⁸

Gegen eine Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität spricht vorliegend der Unterschied zur FENIN-Konstellation. Die Errichtung der TI ist nicht gleichzusetzen mit der unmittelbaren Erbringung von Versicherungsleistungen. Jeder Versicherte profitiert von der TI gleichermaßen.

Dagegen lassen sich aber auch Gründe für eine Umsetzung des Grundsatzes der Solidarität anführen. Die deutschen Krankenkassen und ihre Leistungen sind solidarisch finanziert, ihre Beschaffungstätigkeit zur Erbringung dieser Leistungen ist weitestgehend nicht-unternehmerischer Natur.⁷⁹ Auch die Gematik wird nach § 316 Abs. 1

⁷⁴ EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 46; *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 101 Rn. 30, 31; *Lübbig/Klasse*, Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor, 2. Auflage 2015, S. 52 Rn. 50.

⁷⁵ EuGH, Urteil vom 16. November 1995 – C-244/94 (Fédération française des sociétés d'assurance) Rn. 19 – zum wesentlichen Aspekt der Freiwilligkeit.

⁷⁶ EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 47 – 50.

⁷⁷ EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 51.

⁷⁸ EuG, Urteil vom 4. März 2003 – T-319/99 (FENIN) Rn. 39; *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, 6. Aufl. 2022, AEUV Art. 101 Rn. 31.

⁷⁹ Vgl. EuGH, Urteil vom 16. März 2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01, C-355/01 (AOK Bundesverband) Rn. 58.

S. 1, S. 2 SGB V mit grundsätzlich EUR 1,50 pro Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen finanziert. Im Ausgangspunkt zahlt auch insofern jeder Versicherte verpflichtend denselben Betrag.

(IV) Staatliche Aufsicht

Je autonomer eine Einrichtung handeln kann, desto eher handelt sie unternehmerisch.⁸⁰ Der gematik verbleibt angesichts wenig detaillierter gesetzlicher Vorgaben (§§ 311 ff. SGB V) und rechtsformbedingt eine erhebliche Autonomie bei der Errichtung und dem Betrieb der TI-Plattform. Zwar kann die gematik durch ihre Gesellschafter staatlich kontrolliert werden (§ 310 Abs. 2 SGB V). Jedoch kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Gesellschafter die Errichtung der TI-Plattform, insb. die Gestaltung der Lose und der abzuschließenden Verträge, detailliert überwachen.

(iii) Ausschließliche Anwendbarkeit des deutschen Kartellrechts

Selbst wenn man davon ausginge, dass die gematik ein Unternehmen i. S. d. GWB ist, aber nicht i. S. d. AEUV, wäre es gleichwohl gut vertretbar, dass kein Vorrang des EU-Kartellrechts griffe, sondern ausschließlich deutsches Kartellrecht auf die gematik anzuwenden ist.

Aufgrund des potenziellen Fehlens einer Unternehmenseigenschaft nach EU-Kartellrecht könnte insoweit argumentiert werden, dass der Anwendungsvorrang nach Art. 3 Abs. 2 VO 1/2003 nicht greift. Zudem hat der BGH ausdrücklich betont, dass der europäische Unternehmensbegriff nicht zwingend im deutschen Kartellrecht zugrunde zu legen ist.⁸¹ Eine abweichende Auslegung ist insbesondere dann angezeigt, wenn die Intention des Gesetzgebers erkennbar ist, dass im Einzelfall das nationale Kartellrecht anwendbar sein soll. So kann die Anwendbarkeit des deutschen Kartellrechts auf die Nachfragetätigkeit der öffentlichen Hand aus § 185 GWB abgeleitet werden.⁸²

⁸⁰ EuGH, Urteil vom 3. März 2011 – C-437/09 (AG2R Prévoyance) Rn. 53ff.

⁸¹ BGH, Urteil vom 6. November 2013 – KZR 58/11 (VBL Gegenwert) juris Rn. 59.

⁸² Krauss, in: Bunte, Kartellrecht, 14. Auflage 2022, § 1 GWB Rn. 35.

(c) Marktbeherrschende Stellung und relative Marktmacht

Vorliegend lassen sich gute Argumente anführen, dass die gematik eine marktbeherrschende Stellung innehat bzw. über relative Marktmacht gegenüber einzelnen Backend-Anbietern verfügt.

(i) Marktbeherrschung

Ob die gematik eine marktbeherrschende Stellung hat, hängt von der Abgrenzung des sachlich und räumlich relevanten Marktes ab.

Für eine beherrschende Stellung auf der Nachfrageseite ist dabei die Marktabgrenzung aus Sicht der Lieferanten vorzunehmen. Die verschiedenen Verwendungsmöglichkeiten eines konkreten Produkts sind zu ermitteln. Je größer deren Zahl, desto eher wird ein Anbieter unter mehreren Nachfragern wählen können.⁸³

Der Entscheidung der Kommission in der Sache ORACLE / CERNER lässt sich insoweit entnehmen, dass aus Sicht der Softwareanbieter die spezifischen regulatorischen Anforderungen für Gesundheitssoftware und die Kundenbedürfnisse dazu führen, dass der Verwendungsbereich der Softwareprodukte auf gesundheitliche Anwendungen beschränkt ist.⁸⁴

Soweit eine bestimmte TI-Anwendung von Backend-Anbietern nur von der gematik nachgefragt würde, d. h. diese Anwendung nicht auch an andere Abnehmer vertrieben werden könnte, dürfte von einem sachlich und räumlich auf die Nachfrage der gematik beschränkten Markt auszugehen sein. Auf diesem Markt wäre die gematik dann marktbeherrschender Nachfrager. Wir gehen davon aus, dass dies jedenfalls auf die auszuschreibenden Entwicklungsleistungen der TI-Plattform und die Backend-Leistungen aufgrund TI-spezifischer Kenntnisse zutrifft.

Von einer marktbeherrschenden Stellung wird dagegen nicht auszugehen sein, soweit die gematik Leistungen nachfragt, die als generische IT-Dienstleistungen nicht auf die Besonderheiten der TI-Infrastruktur zugeschnitten sind bzw. die ohne Weiteres auch gegenüber anderen Abnehmern erbracht werden können.

⁸³ *Fuchs/Heinemann*, in: Immenga/Mestmäcker, Wettbewerbsrecht, 7. Auflage 2025, Art. 102 AEUV, Rn. 103.

⁸⁴ Kommission, Case M.10643 - ORACLE / CERNER Rn. 39 f.

(ii) Relative Marktmacht

Nach § 20 Abs. 1 GWB gilt das Missbrauchsverbot des § 19 GWB auch für Unternehmen, soweit von ihnen andere Unternehmen als Anbieter einer bestimmten Art von Waren oder gewerblichen Leistungen in der Weise abhängig sind, dass ausreichende und zumutbare Möglichkeiten, auf dritte Unternehmen auszuweichen, nicht bestehen und ein deutliches Ungleichgewicht zur Gegenmacht der anderen Unternehmen besteht (relative Marktmacht).

Geht man davon aus, dass bestimmte TI-Anwendungen von Backend-Anbietern künftig nur von der gematik nachgefragt würden, d. h. diese Anwendung nicht auch an andere Abnehmer vertrieben werden könnte, sprechen gute Argumente für das Vorliegen einer relativen Marktmacht der gematik gegenüber solchen Backend-Anbietern.

(d) Missbräuchliche Verhaltensweise

Schließlich lässt sich gut argumentieren, dass die angedachte Konsolidierung des Backends durch Errichtung einer TI-Plattform nach dem Einmaligkeitsprinzip einen Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung bzw. der relativen Marktmacht der gematik darstellt.

Nach Art. 102 AEUV erfasst der Begriff der missbräuchlichen Ausnutzung die Verhaltensweisen eines Unternehmens in beherrschender Stellung, die die Struktur eines Marktes beeinflussen können, auf dem der Wettbewerb gerade wegen der Anwesenheit des fraglichen Unternehmens bereits geschwächt ist, und die die Aufrechterhaltung des auf dem Markt noch bestehenden Wettbewerbs oder dessen Entwicklung durch die Verwendung von Mitteln behindern, welche von den Mitteln eines normalen Produkt- oder Dienstleistungswettbewerbs auf der Grundlage der Leistungen der Marktbürger abweichen.⁸⁵

Für einen Missbrauch nach § 19 GWB kommt es darauf an, ob andere Unternehmen unbillig behindert werden. Dies ist durch eine Interessenabwägung zu ermitteln.⁸⁶ Bei der Bewertung des Nachfrageverhaltens eines staatlich beherrschten Unternehmens gerät man in den Grenzbereich zwischen Vergaberecht (vgl. §§ 97, 98, 99 GWB) und

⁸⁵ *Bechtold/Bosch/Brinker*, in: *Bechtold/Bosch/Brinker*, EU-Kartellrecht, 4. Auflage 2023, Art. 102 Rn. 38.

⁸⁶ *Nothdurft*, in: *Bunte*, Kartellrecht, 14. Auflage 2022, § 19 GWB Rn. 306 aE.

Kartellrecht. Beide Rechtsbereiche schließen sich nicht aus, sondern ergänzen einander.⁸⁷ So geht das Bundeskartellamt („BKartA“) davon aus, dass ein Missbrauch von Nachfragemacht in der Regel nicht vorliegen wird, wenn die Vorgaben des Vergaberechts angewendet werden.⁸⁸ Nach Ansicht des BKartA liegt ein Missbrauch nicht schon allein in einer Verringerung des Angebots durch den öffentlichen Auftraggeber. Öffentliche Auftraggeber seien nicht verpflichtet, ihren Bedarf so auszurichten, dass möglichst alle auf einem Markt agierenden Teilnehmer leistungs- und angebotsfähig sind.⁸⁹ Daraus lässt sich ableiten, dass der Staat als Nachfrager nicht schon allein deshalb missbräuchlich handelt, weil er sein Nachfrageverhalten umstellt oder reduziert. Andererseits kann ein Ausschluss bisher im Markt tätiger Unternehmen ohne sachlich fundiertes und damit willkürfreies Konzept nicht sachlich gerechtfertigt werden und erweist sich als missbräuchlich.

Unter Anwendung dieser Maßstäbe sprechen gewichtige Gründe für eine missbräuchliche Verknappung des Angebots für Backend-Leistungen. Das Konzept der gematik zur Konsolidierung des Backends durch Errichtung der TI-Plattform nach dem Einmaligkeitsprinzip wird bewusst und bezweckt dazu führen, dass nur noch wenige der aktuell beteiligten TI-Teilnehmer⁹⁰ im Backend bezuschlagt werden. Wenn der Ansatz – ein Backend pro TI-Fachdienst – umgesetzt wird, werden es wahrscheinlich nur noch maximal vier Anbieter sein (für E-Rezept, ePA, KIM, TIM). Wenn ein Anbieter mehrere Dienste umsetzen würde, wären es sogar weniger als vier Anbieter.

Diese erheblichen Auswirkungen wären hinzunehmen, könnte die gematik diesen Strategiewechsel sachlich rechtfertigen. Insofern kann die gematik das Angebot beschränken, soweit dies geeignet und erforderlich dafür ist, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems kostengünstiger, innovationsoffener, effizienter, weniger störungsanfällig und leistungsstärker zu machen. Dabei wird der gematik auch ein gewisser konzeptioneller Freiraum einzuräumen sein, da die Auswirkungen und Erfolgsaussichten eines Strategiewechsels wie dem vorliegenden nicht bis ins letzte Detail absehbar sein können. Zu verlangen ist aber, dass sich das Konzept als geeignet erweist, die verfolgten Ziele zu erreichen, woran vorliegend erhebliche Zweifel bestehen. Vorliegend besteht nämlich die Gefahr, dass ein effektiver Wettbewerb im Backend zum Erliegen kommt, obwohl gerade dort das wesentliche Innovationspotenzial besteht. Dies wird auch das Frontend betreffen, da Backend und Frontend fachlich nicht ohne Weiteres

⁸⁷ Kling, NZBau 2018, 715, 715.

⁸⁸ So ausdrücklich aber obiter dicta: BKartA, Beschluss vom 21.06.2012 – VK 3-57/12 juris Rn. 119.

⁸⁹ BKartA, Beschluss vom 21.06.2012 – VK 3-57/12 juris Rn. 96.

⁹⁰ Vgl. S. 8 des Konzepts der gematik.

getrennt werden können; Innovationen erfordern auch eine Abstimmung in beiden Bereichen, um effektive Neuerungen entwickeln, anbieten und implementieren zu können. Neue Funktionalitäten und Anwendungen im Frontend setzen voraus, dass diese bereits im Backend angelegt sind bzw. von diesem unterstützt werden.

Auch an der Eignung des geplanten Open Source-Modells zur Innovationsförderung bestehen erhebliche Zweifel, da andere als die bezuschlagten Unternehmen mit den Open Source-Quellen nur schwer werden umgehen können. Es ist schon unwahrscheinlich, dass sich überhaupt dritte Unternehmen finden werden, die an die Open Source-Quellen eines anderen, möglicherweise ganz anders arbeitenden Unternehmens anknüpfen möchten. Eine vom bezuschlagten Anbieter unabhängige Community, die mit den Open Source-Lösungen arbeiten und diese daher fortentwickeln wird, wird sich nur sehr schwer bilden, da parallele Produktentwicklung bis zur neuen Vergabe des Auftrags ohne Absatzmöglichkeit möglicherweise mit zu hohem wirtschaftlichem Aufwand verbunden ist. Auch das Fachwissen und Fachpersonal wird beim bezuschlagten Anbieter konzentriert bleiben.

(e) Zwischenergebnis

Auch wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine Wettbewerbsbehörde oder ein Gericht zu einem gegenteiligen Ergebnis kommt, sprechen sehr gute Argumente dafür, dass das Konzept der gematik einen Verstoß gegen die Missbrauchsverbote aus Art. 102 AEUV bzw. §§ 19, 20 GWB darstellt.

3.3 Rechtsfolgen von kartell- und vergaberechtlichen Verstößen

Die dargestellten kartell- und vergaberechtlichen Risiken können bei ihrer Verwirklichung erhebliche rechtliche und praktische Folgen für die gematik und die Durchführung der geplanten Beschaffung haben. Diese Folgen treffen nicht nur die gematik selbst, sondern auch die Leistungserbringer, beteiligte Unternehmen und letztlich auch mittelbar die Versicherten als Nutzer der Telematikinfrastruktur, wodurch auch Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit nicht ausgeschlossen werden können.

(a) Rechtsfolgen von Verstößen gegen das Vergaberecht

Die Verstöße gegen das Vergaberecht (wie z.B. Verstöße gegen den Grundsatz der Losaufteilung oder die diskriminierenden Souveränitätsanforderungen) können zur Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens durch einen benachteiligten Bieter führen, § 160 GWB. Das Nachprüfungsverfahren ist ein gerichtsähnliches Verfahren, die unterlegene Partei trägt die Verfahrenskosten. Ein erfolgreicher Nachprüfungsantrag führt oft dazu,

dass das Verfahren wiederholt werden muss. Das bedeutet, auch vor dem Hintergrund der Laufzeit des Nachprüfungsverfahrens (ca. sechs Monate) eine erhebliche Verzögerung der Beschaffung. Denn während der Laufzeit des Vergabeverfahrens greift ein Zuschlagsverbot (§ 169 Abs. 1 Satz 1 GWB). Gegen die Entscheidung der Vergabekammer ist die sofortige Beschwerde zum zuständigen Vergabesenat der Oberlandesgerichte möglich, was die Verzögerung weiter erhöhen kann. Bei besonders schwerwiegenden Verstößen, insbesondere einer rechtswidrigen Direktvergabe ohne den erforderlichen Wettbewerb (z.B. aufgrund eines Vendor-Lock-Ins) ist der Vertrag zwischen öffentlichen Auftraggebern und Auftragnehmern von Anfang an unwirksam (§ 135 Abs. 1 Nr. 2 GWB) und muss komplett rückabgewickelt werden. Darüber hinaus kommen Schadensersatzansprüche benachteiligter Unternehmen in Betracht, in gravierenden Fällen bis hin zum Ersatz des entgangenen Gewinns.⁹¹

(b) Rechtsfolgen eines Verstoßes gegen das kartellrechtliche Missbrauchsverbot

Kartellrechtsverstöße können gegenüber den beteiligten Unternehmen mit bis zu 10 % des weltweiten Konzernumsatzes bebußt werden. Daneben besteht im deutschen Recht die Möglichkeit natürlichen Personen Bußgelder in Höhe von bis zu EUR 1 Mio. pro Verstoß aufzuerlegen.

Bei einem Verstoß gegen das Missbrauchsverbot droht nach § 134 BGB auch die Nichtigkeit der missbräuchlichen Vertragsbestandteile bzw. des gesamten Vertrages. Diese Rechtsfolge greift insbesondere auch dann, wenn die Behinderung Dritter ohne die Anordnung der Nichtigkeit fortwirken würde.⁹² Die Nichtigkeitsfolge erfasst u.E. dabei sowohl das kartellrechtswidrige Konzept der gematik als auch die Verträge mit den bezugschlagten Unternehmen, mit denen dieses Konzept umgesetzt wird.

Die Unternehmen, die durch das kartellrechtswidrige Verhalten betroffen sind, können zudem Beseitigungs-, Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche geltend machen.

Damit gehen für die gematik hohe Prozessrisiken mit entsprechenden Kosten und Aufwendungen im Rahmen kartellbehördlicher und/oder zivilrechtlicher Verfahren einher.

⁹¹ Vgl. zu den Voraussetzungen BGH, Urteil vom 23.11.2021 – XIII ZR 20/19.

⁹² OLG Düsseldorf, Urteil vom 17. Dezember 2008, 15/08 U (Kart), Rn. 25, 32; Wolf, in: MüKoWettbR, 4. Auflage 2022 GWB § 19 Rn. 210.

3.4 Keine Evidenz für eine Verbesserung der Betriebsstabilität

Das gematik-Konzept begründet das Beauftragungsmodell und die Konsolidierung des Backends im Wesentlichen mit den von der gematik erwarteten Vorteilen einer souveränen Open Source-Cloud-Infrastruktur, modularisierten Backend-Diensten, der Entkopplung von Front- und Backend sowie einer stärkeren zentralen Steuerung. Das Konzept liefert jedoch keinen belastbaren empirischen Nachweis, dass das Beauftragungsmodell gegenüber dem bisherigen Zulassungsmodell zu einer nachhaltig höheren Betriebsstabilität führt.

Ferner fehlt es auch an einem Beleg dafür, dass gerade das für das Backend vorgeschlagene Plattformmodell als Ganzes bewährt ist. Referenzen der gematik auf Plattform- und Cloud-Modelle aus der Industrie, dem deutschen Gesundheitswesen und anderen Ländern erlauben keine entsprechende Schlussfolgerung für das geplante Modell der Telematikinfrastruktur, da bei diesen allenfalls einzelne Elemente des Plattformansatzes – insbesondere Cloud-Infrastrukturen, Microservices, API-basierte Entkopplung oder die Steuerung über Rahmenverträge – in anderen Kontexten eingesetzt werden. Diese Modelle sind hinsichtlich ihrer rechtlichen Rahmenbedingungen, der Marktstruktur, Kritikalität und Betriebsziele sowie ihrer Governance nicht mit der deutschen Telematikinfrastruktur vergleichbar.

Das Konzept legt keinen Nachweis vor, dass die Ursachen der steigenden Zahl von Störungen durch einen Wechsel vom Zulassungs- zum Beauftragungsmodell behoben werden. Ebenso denkbar ist, dass die maßgeblichen Ursachen in der Qualität und Eindeutigkeit technischer Spezifikationen, der Abstimmung von Roadmaps, der Schnittstellenarchitektur oder der fehlenden Harmonisierung von Verantwortlichkeiten liegen. Das Konzept zeigt nicht hinreichend, welchen konkreten zusätzlichen Beitrag das Beauftragungsmodell gegenüber einer Verbesserung dieser bestehenden Steuerungsinstrumente leisten würde.

Die fehlende Vergleichsgrundlage wird dadurch verstärkt, dass das Konzept zwar drei strategische Ansätze – Status quo, Mixed-Modell und Plattformansatz – gegenüberstellt, die Bewertung der Modelle aber im Wesentlichen auf konzeptionellen Zielannahmen beruht. Eine systematische Folgenmessung oder eine ergebnisoffene Evaluation der bereits eingesetzten, unterschiedlichen Beauftragungsmodelle ist aus dem vorliegenden Konzept nicht ersichtlich. So wurde das E-Rezept zentral von der gematik an einen Hersteller und Betreiber vergeben, während die ePA nach dem bisherigen Modell von verschiedenen Krankenkassen als Betreiber und unterschiedlichen Herstellern betrieben wird.⁹³ Laut gematik traten aber allein 2025 162 Störungen mit Bezug auf die ePA und 164 Störungen mit Bezug auf das E-Rezept auf, deren Ursachen sowohl in den Anwendungen selbst als auch bei Diensten und Komponenten der TI

⁹³ Vgl. S. 14 des Konzepts der gematik.

lagen. Die gematik hält dabei eine differenzierte Ursachenanalyse gegenüber der Öffentlichkeit für nur „eingeschränkt vermittelbar“.⁹⁴ Relevant für die Betrachtung der Vorteile des Beauftragungsmodells wäre dabei vorliegend zumindest gewesen, wie viele der Störungen TI 2.0-Komponenten betreffen oder bereits durch eine vollständige Umsetzung der TI 2.0-Architektur hätten vermieden werden können.

Der Wechsel zum Beauftragungsmodell stellt vor diesem Hintergrund eine weitreichende Strukturentscheidung auf Grundlage nicht hinreichend belegter Annahmen dar. Werden im Rahmen des Beauftragungsmodells langfristige Beauftragungen ausgesprochen, bevor die Zielarchitektur praktisch erprobt und die erwarteten Stabilitätsgewinne gemessen wurden, besteht zudem die Gefahr, dass sich technische und organisatorische Pfadabhängigkeiten verfestigen.

Das Konzept sieht zwar ein schrittweises Vorgehen in drei Stufen vor: Zunächst den Aufbau der Cloud-Infrastruktur, anschließend die Migration erster Anwendungen als Lernphase und schließlich die Skalierung auf weitere Anwendungen. Es legt jedoch in den vorliegenden Abschnitten keine hinreichend konkreten Abbruch-, Evaluations- oder Reversibilitätskriterien fest, anhand derer entschieden werden könnte, ob das Beauftragungsmodell die angestrebten Verbesserungen tatsächlich erreicht. Das vorgesehene Stufenmodell allein ersetzt daher keine evidenzbasierte Bewertung des Beauftragungsmodells.

4. Mildere Mittel zur Erhöhung der Betriebsstabilität

Sowohl das Konzept als auch der GeDIG-Entwurf lassen mildere Mittel im Vergleich zu einem grundlegenden Wechsel zum Beauftragungsmodell außer Betracht.

4.1 Schärfung und Durchsetzung bestehender Zulassungs- und Spezifikationsanforderungen

So läge es direkt in der Hand der gematik, bestehende Zulassungs- und Spezifikationsanforderungen zu verschärfen und besser durchzusetzen. Die gematik kann bereits heute funktionale und technische Vorgaben, Sicherheitskonzepte, Test- und Zertifizierungsverfahren sowie Vorgaben für den sicheren Betrieb festlegen. Statt einen einzelnen Anbieter durch eine zentrale Beauftragung auszuwählen, könnten verbindliche Qualitäts- und Reifeanforderungen, strengere Änderungs- und Releasestandards und verpflichtende Kompatibilitätstests vorgesehen werden sowie abgestufte Zulassungsprozesse für besonders kritische Dienste ausgeweitet werden. Dies würde die Anbieterpluralität grundsätzlich erhalten, zugleich aber die Anforderungen an die technische und organisatorische Leistungsfähigkeit erhöhen.

⁹⁴ Vgl. S. 8 des Konzepts der gematik.

4.2 Verbesserung der bestehenden Steuerungsinstrumente

Ein weiteres milderes Mittel wäre die Konkretisierung und Erweiterung der bestehenden Überwachungs- und Eingriffsbefugnisse. Die gematik verfügt bereits heute über solche Befugnisse: Nach § 331 SGB V kann sie den Betrieb von Komponenten und Diensten überwachen und Angaben von Anbietern verlangen. Nach § 329 SGB V kann sie bei Gefahren für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit Maßnahmen zur Gefahrenabwehr treffen, Zugänge sperren und verbindliche Anweisungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen erteilen. Außerdem verpflichtet § 330 SGB V die gematik und die verantwortlichen Anbieter zu angemessenen und fortlaufend zu aktualisierenden organisatorischen und technischen Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen.

Anstelle eines Wechsels zum Beauftragungsmodell, könnten diese Mittel zunächst geschärft werden, wie es der GeDIG-Entwurf ebenfalls vorschlägt:

(a) Einführung einer eigenständigen Betreiberzulassung

Die Einführung einer eigenständigen Betreiberzulassung, wie sie jetzt in § 324 Abs. 4 SGB V geplant ist, kann der gematik ermöglichen, ihre betrieblichen Anforderungen unmittelbar gegenüber demjenigen durchsetzen, der einen Dienst tatsächlich betreibt, auch wenn dieser nicht zugleich dessen Anbieter ist. Anbieter- und Betreiberverantwortung werden damit rechtlich getrennt. Das soll insbesondere IT-Service Management-Prozesse, Rechenzentrumsbetrieb, Verfügbarkeit und Sicherheitsanforderungen adressierbar und durchsetzbar machen.

(b) Ausweitung Eingriffs- und Überwachungsbefugnisse

Auch die Eingriffs- und Überwachungsbefugnisse der gematik werden durch den GeDIG-Entwurf bereits deutlich ausgeweitet. § 329 SGB V in der Fassung des GeDIG-Entwurfs bezieht sich nunmehr explizit auf die Abwehr von Gefahren für die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur. Die gematik soll erhebliche Störungen, Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle von Anbietern, Betreibern sowie bestimmten Herstellern informationstechnischer Systeme unverzüglich gemeldet bekommen. Sie kann zudem Auskünfte verlangen, verbindliche Maßnahmen zur Störungsbeseitigung anordnen und bei ausbleibender Abhilfe selbst oder durch Dritte tätig werden.

4.3 Weitere Maßnahmen

Über den GeDIG-Entwurf hinaus sind auch noch weitere Steuerungsmittel denkbar. So könnten Betreiber oder auch Hersteller zum Beispiel öffentlich abgemahnt werden, wenn sie Störungen, Schwachstellen oder Sicherheitsvorfälle nicht binnen angemessener Zeit beheben.

4.4 Zwischenergebnis

Es sind daher durchaus mildere Mittel denkbar, welche in einem ersten Schritt zur Erhöhung der Betriebsstabilität umgesetzt werden könnten. In einem zweiten Schritt könnte dann evaluiert werden, ob sich die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur durch diese erhöht hat, bevor eine grundlegende Richtungsentscheidung hin zu einem Beauftragungsmodell getroffen wird.

5. Ergebnis

Das Beauftragungsmodell ist mit erheblichen kartell- und vergaberechtlichen Risiken verbunden. Vergaberechtlich bestehen insbesondere Risiken aufgrund der gegenüber dem Zulassungsmodell verringerten Wettbewerbsintensität, großvolumiger Lose, möglicher Nachteile für KMU, von Vendor-Lock-In-Effekten und potenziell diskriminierender Souveränitätsanforderungen. Die mögliche marktbeherrschende Stellung beziehungsweise relative Marktmacht der gematik sowie die Konsolidierung des Backends und die damit verbundene Verknappung des Angebots können zudem Risiken nach Art. 102 AEUV sowie §§ 19, 20 GWB begründen. Diese kartell- und vergaberechtlichen Risiken können unter anderem zur Unwirksamkeit von durchgeführten Vergabeverfahren oder abgeschlossenen Verträgen führen. Sie können Schadensersatzansprüche beteiligter Unternehmen begründen oder eine erneute Vergabe erforderlich machen. Dies kann zu erheblichen Verzögerungen in der Beschaffung sowie zu Einschränkungen bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur führen. Die angestrebte Erhöhung der Betriebsstabilität ist durch die vorgesehenen Änderungen daher hochgradig gefährdet. Zugleich fehlt auch ein belastbarer empirischer Nachweis dafür, dass es durch das Beauftragungsmodell überhaupt zu einer Verbesserung der Betriebsstabilität kommt.

* * * * *