

Erfolgsfaktoren für ein digital-vernetztes Gesundheitswesen

J&J

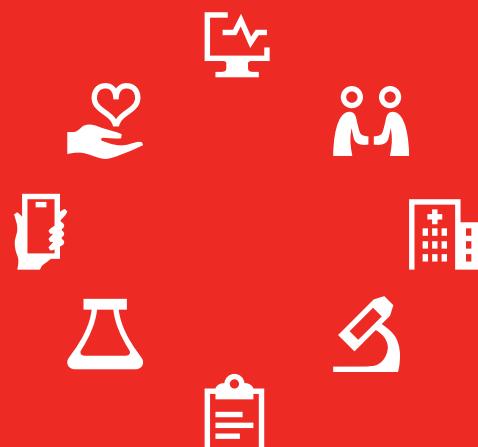
Erfolgsfaktoren für ein digital-vernetztes Gesundheitswesen

Im digitalen Zeitalter ist es für Gesundheitsunternehmen wie Johnson & Johnson entscheidend, innovative Ansätze zu verfolgen. Tag für Tag verbinden wir daher fundiertes wissenschaftliches Wissen mit den neuesten digitalen Innovationen, um einige der komplexesten Herausforderungen im Gesundheitswesen unserer Zeit zu lösen.

Wir setzen alles daran, dass Patientinnen und Patienten mit Produkten und Lösungen versorgt werden, die ihnen helfen, ein Leben in besserer Gesundheit zu führen. Dafür arbeiten wir im Unternehmen mit unseren Kolleginnen und Kollegen und extern mit Partnerinnen und Partnern zusammen.

Dieses Papier reflektiert unsere Ziele und unser Engagement bei der gemeinsamen Entwicklung und dem Aufbau eines digital-vernetzten Gesundheitssystems.

Wir laden alle Stakeholder ein, sich mit uns zu diesem wichtigen Thema auszutauschen.



Das deutsche Gesundheitswesen befindet sich derzeit **mittin in der digitalen Transformation**, die nicht nur von politischen und wirtschaftlichen Akteuren, sondern auch maßgeblich von den Bedürfnissen und Erwartungen der Patientinnen, Patienten und der Gesellschaft geprägt wird. Viele Vorhaben gehen voran und mit der Umsetzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), des eRezeptes und der elFU (elektronische Gebrauchsinformation) erleben viele Bürgerinnen und Bürger sowie Akteure im Gesundheitswesen einen spürbaren Fortschritt in der Digitalisierung.

Mit dem Start der elektronischen Patientenakte (ePA) Anfang 2025 erreichen wir einen weiteren, wesentlichen **Meilenstein**. Zudem werden digitale Technologien in verschiedenen Sektoren gestärkt, wie z. B. durch die Umsetzung der Projekte aus dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) oder telemedizinische Möglichkeiten in der ambulanten und stationären Versorgung.

Blickt man auf die **Digitalisierungsstrategie des** Gesundheitsministeriums (**BMG**) zeigt sich, dass viele Maßnahmen auf den Weg gebracht wurden und sich in der Umsetzung befinden – mit denen sich Deutschland im **Wettbewerb** neu positionieren kann.

Messbarer Fortschritt

Aggregierte Zwischenergebnisse der Datenerhebung zum Digitalisierungsstand deutscher Kliniken im **DigitalRadar Krankenhaus**

	2021	2024
Strukturen und Systeme	55,4%	66,5%
Resilienz-Management und Performanz	45,2%	54,5%
Klinische Prozesse	38,5%	49,5%
Organisatorische Steuerung und Datenmanagement	40,6%	47,9%
Informationsaustausch	25,1%	35,9%
Telehealth	18%	22,5%
Patientenpartizipation	5,3%	10,1%

Quelle: DigitalRadar Krankenhaus in kma (<https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/die-ergebnisse-der-zweiten-digitalradar-krankenhaus-erhebung-53225>) Online (2025)

Es zeichnet sich ab, dass in der Versorgung weiterhin große **Herausforderungen** bestehen. Deutschland hat bezüglich einer digital-vernetzten Versorgungsstruktur viele Jahre **Rückstand aufzuholen** und es bedarf einer konsequenten fortlaufenden Weiterentwicklung der Strategie und das Setzen weiterer, klar terminierter und ambitionierter Meilensteine. Dann können sich beteiligte Akteure rechtzeitig darauf einstellen.

Dabei ergeben sich vor allem im **Zusammenspiel** mit Anbietern von pharmazeutischen- und Medizintechnik-Produkten und -Lösungen große **Potenziale**:

Die **digitale Anschlussfähigkeit** dieser beiden Branchen erschließt für Patientinnen, Patienten und Leistungserbringerinnen, Leistungserbringer – aber auch für das Gesundheitssystem als Ganzes – einen erheblichen **Mehrwert** durch die Etablierung effizienterer Prozesse und der Personalisierung von Diagnostik und Therapie.

Sowohl die **kurzen Innovationszyklen** auf der Ebene der Technologie (bspw. Anwendungen Künstlicher Intelligenz) als auch die nationale Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) und der **europäischen Gesetzgebung** bzgl. Datenutzung, Künstlicher Intelligenz und Cybersecurity (Data Act, AI Act und European action plan on the cybersecurity of hospitals and healthcare providers) werden das deutsche Gesundheitswesen in den kommenden Jahren **wesentlich beeinflussen**.

Damit die Digitalisierung zukünftig ihr volles Potenzial für eine **spürbar bessere und bedarfsgerechte Versorgung** (bspw. durch den Einsatz von KI-gestützten Anwendungen) von Bürgerinnen, Bürger und Patientinnen, Patienten entfalten kann, braucht es eine deutlich stärkere und schnellere digitale Vernetzung im Gesundheitswesen, die es zudem den Bürgerinnen und Bürgern möglich macht, eine **aktivere Rolle** in ihrer Gesundheitsversorgung zu übernehmen. Dabei ist es ebenso entscheidend, dass die digitale Kompetenz von Bürgerinnen und Bürgern gefördert wird, um die Vorteile der Digitalisierung nachvollziehen und nutzen zu können.

Handlungsfelder für ein digital-vernetztes Gesundheitswesen

Mit dem Auf- und Ausbau der Telematikinfrastruktur ist ein elementarer **Grundstein** für die digital-vernetzte Gesundheitsversorgung gelegt worden. Daran wollen wir anknüpfen und die versorgungs- und forschungsrelevante Vernetzung weiter stärken, indem digitale (auch KI-gestützte) **Produkte und Lösungen ohne hohe zusätzliche Aufwände** in die Versorgungsprozesse **integriert werden** und damit die Generierung von Real-World-Data in Echtzeit ermöglichen.

Damit dies gelingt, sehen wir Handlungsbedarf in fünf Schwerpunkten:



Vernetzung von Daten und Steigerung der Datenqualität

Basis für eine funktionierende, digital-vernetzte Gesundheitsversorgung ist die **Verfügbarkeit der relevanten Informationen zur richtigen Zeit am richtigen Ort**. Zukünftig werden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vermehrt multimorbide Patientinnen und Patienten versorgen und **komplexere Diagnostik und Therapien** in mehreren Therapiesequenzen anwenden. Dafür braucht es eine hohe, verlässliche und schnelle **Verfügbarkeit** von relevanten Gesundheitsdaten.

Die „ePA für alle“ liefert mit den Medikationsdaten, Laborwerten und Behandlungsdokumenten eine gute Grundlage, die jedoch mit dem Blick auf ambitionierte Versorgungsziele nicht ausreichend ist. Insbesondere in einer **höheren Datenqualität und der Vernetzung von Daten** liegt der Hebel für eine bessere medizinische Versorgung.

Hinzu kommen weitere Strukturen, die zwar für digitale Vernetzung stehen, jedoch die Komplexität in der IT-Landschaft erhöhen:

Mit der Einführung der Patientenportale nach KHZG und der ePA sowie der zunehmenden Anzahl spezialisierter digitaler Angebote von Akteuren aus der Gesundheitswirtschaft verändern sich die IT-Landschaften – insbesondere in Krankenhäusern, aber auch in der ambulanten Versorgung und der Pflege. So funktional die einzelnen Bausteine jeweils sein mögen, ein Risiko besteht in einer **Fragmentierung der Dokumentation**, wenn Daten in verschiedenen Systemen teils manuell redundant erfasst und verarbeitet werden müssen.

Dann wird Digitalisierung zur **Belastung statt zur Entlastung**.

Deshalb braucht es in Zukunft:

- **Strukturierte Daten statt Dokumente:**
Für eine digital-vernetzte Versorgung brauchen wir einen Paradigmenwechsel weg von dokumenten-basierter Dokumentation hin zu einer möglichst intuitiv-unterstützten und vollständigen Erfassung von strukturierten Daten am „point-of-care“.
- **International anerkannte Standards & Interoperabilität:**
Für eine bessere Vernetzung von Daten über verschiedenen Software-Systeme hinweg muss die Nutzung von Standards wie HL7 FHIR, IHE, SNOMED-CT, LOINC gestärkt und selbstverständlich werden. Nationale Sonderwege sind aufwändig, teuer und verstärken Komplexität.
- **Digitale Identitäten als Schlüssel zur digital-vernetzten Versorgung:**
Die antragsbasierte Möglichkeit anlassbezogener Datenzusammenführung für Dritte trägt entscheidend zur Förderung von Forschung, öffentlicher Gesundheit und Patientenversorgung bei. Für die Verknüpfung (Record Linkage) von Daten verschiedener Quellen (Bsp. Register) bietet der Einsatz digitaler Identitäten ein großes Potenzial – sowohl in Deutschland als auch EU-weit im Kontext des EHDS.

Pragmatische Ansätze bei Datensicherheit und Datenschutz

Die Grundlage digital-vernetzter Gesundheitsversorgung ist das gegenseitige **Vertrauen in die Sicherheit** der digitalen Systeme und Infrastruktur der teilnehmenden Akteure.

Dabei benötigen wir Sicherheitskonzepte, die der **Nutzung moderner Technologien** nicht im Wege stehen, sondern deren Vorteile nutzen. Wir brauchen angesichts des Fachkräftemangels auch im IT-Bereich pragmatische Ansätze, unsere digitale Infrastruktur im Gesundheitswesen abzusichern. Im Digitalgesetz wurden bereits wichtige Aspekte geregelt und endlich der Weg für die Nutzung von Cloud-Technologien ermöglicht – ein guter Schritt vorwärts.

Handlungsbedarf sehen wir beim Datenschutz:

Zentrales Ziel der DS-GVO ist das Schaffen eines **einheitlichen Rechtsrahmens** zum Datenschutz in der Europäischen Union. Gleichzeitig sieht die DS-GVO Öffnungsklauseln vor, die den Mitgliedstaaten erlauben, für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zusätzliche nationale Regelungen zu schaffen. Der deutsche Gesetzgeber hat im Gegensatz zu anderen Ländern davon umfassend Gebrauch gemacht.

Eine weitere **Fragmentierung** des Datenschutzes erfolgt in den Bundesländern und im konfessionellen Umfeld. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wurden erste Änderungen vorgenommen. Dennoch stellen nicht-harmonisierte Datenschutzanforderungen eine Hürde dar, die in erster Linie einen **erheblichen bürokratischen und zeitlichen Mehraufwand** für die Akteure bedeutet, der häufig dazu führt, dass digitale Vernetzungsprojekte gar nicht, oder nur stark verzögert bzw. mit erheblichen Einschränkungen bezüglich der Nutzerfreundlichkeit umgesetzt werden.

Deshalb braucht es in Zukunft:

- **Balance zwischen Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit:**

Wir möchten dafür werben, der Datensicherheit im Gesundheitswesen einen höheren Stellenwert zu geben und dabei auf eine pragmatische Herangehensweise zu setzen, bei der Nutzerfreundlichkeit und Sicherheit in Einklang gebracht werden. Wir sind davon überzeugt, dass wir damit eine hohe Akzeptanz der Anwen-derinnen und Anwender erzielen können.

- **Cyber-Security Maßnahmen auf der Agenda:**

Nicht ausreichend geschützte Systeme bergen die Gefahr von Cyber-Angriffen mit ernsten Folgen für Versorgungsabläufe und Patientensicherheit. Wir plädieren dafür, verstärkt auf die Vernetzung und den Austausch von Wissenträgern im Bereich Cybersecurity zu setzen, um diese Kompetenz im Gesundheitswesen zu stärken.

- **Vereinheitlichung des Datenschutzes für bessere Datennutzung:**

Wir regen an, den Weg zur Harmonisierung des Datenschutzes innerhalb von Deutschland engagiert und nachhaltig zu verfolgen und mit Blick auf die Umsetzung des EHDS eine Angleichung an Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, die bei der digitalen Vernetzung der Gesundheitsversorgung führend sind, anzustreben.

3

Zukunftsfähige Rahmenbedingungen für die Einführung digitaler Lösungen

Für die Weiterentwicklung der digital-vernetzten Versorgungslandschaft brauchen wir **Innovation und Unternehmertum**. Deutschland hat in den letzten Jahren bereits gezeigt, dass das Gesundheitssystem neue digitale Innovationen integrieren und entsprechende Rahmenbedingungen schaffen kann, die im internationalen Umfeld viel Beachtung finden und die **Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands** in diesem Bereich stärken.

Diesen Weg sollten wir konsequent weiterverfolgen und die Bedingungen für die Entwicklung und die Einführung von neuen Technologien, die eine digital-vernetzte Versorgung ermöglichen, stärken.

Dabei werden wir eine große Bandbreite von Maßnahmen brauchen:

Von grundlegender Ausstattung, beispielsweise im Bereich Glasfaser und baulicher Substanz bis zur nationalen Umsetzung europäischer Anforderungen an die Zulassung von KI-basierten digitalen Medizinprodukten, die zum Beispiel in der Diagnostik oder in der Unterstützung von Therapieentscheidungen eingesetzt werden, aber auch attraktiven Erstattungsregelungen für innovative datenbasierte Lösungen.

Nötig sind also **Anreize für den Aufbau eines digital-vernetzten Gesundheitswesens**.

Deshalb braucht es in Zukunft:

- **Leistungsfähige Infrastruktur = essenzielle Grundlage:**
Nur wenn die digitale Infrastruktur eine hohe Performanz aufweist, kann ein digital-vernetztes Gesundheitssystem seine Mehrwerte entfalten – sei es bei der Verarbeitung großer Datens Mengen in Echtzeit für KI-basierte Diagnostik oder bspw. bei der Datenübertragung in der Telemedizin.
- **Harmonisierte und innovative gesetzliche Regelungen:**
Der EU-Binnenmarkt ist das Herzstück der EU. Wir appellieren, dass die Gesetzgebung dieser Errungenschaft folgt und EU-weit harmonisierte und attraktive Regelungen geschaffen werden. Den Verbände-Vorschlag, in der EU verkürzte Zulassungswege für Innovationen zu ermöglichen, unterstützen wir. Bspw. sollte das CE-Kennzeichen wieder an Wert gewinnen, damit Erstzulassungen nicht vornehmlich außerhalb Europas erfolgen.
- **Reguläre Finanzierung und Kostenerstattung statt Projekte:**
Für eine konsequente Etablierung digital-vernetzter Versorgung braucht es eine verlässliche Finanzierung. Dies betrifft sowohl die Finanzierung digitaler Infrastruktur der Versorgungseinrichtungen als auch klar definierte Erstattungswege für digitale Lösungen oder digital-unterstützte Behandlungsoptionen.

4 Digital-vernetzte Versorgung als Basis für bessere Forschungsmöglichkeiten

In einem digital-vernetzten Gesundheitswesen können qualitativ hochwertige Forschungsdaten im Versorgungsprozess entstehen. Die EU hat dieses Ziel bereits im **EHDS** vorgedacht und die Bundesregierung hat mit der Entscheidung für die „ePA für alle“ wesentliche Weichen dafür gestellt, **Daten aus dem alltäglichen Versorgungsgeschehen** über die ePA und das Forschungsdatenzentrum (FDZ) für die Forschung zugänglich(er) zu machen.

Auch die **Harmonisierung** und Zusammenführung von medizinischen Registern ist ein wichtiges Element von digitaler Vernetzung im Gesundheitswesen, bei dem standardisiert und digital erfasste Versorgungsdaten für die **Forschung und Zulassung von Produkten** bereitgestellt werden.

Diesen Weg müssen wir weiter gehen, denn Deutschland steht bei dem Aufbau dieser Entwicklungen im EU-weiten Vergleich noch ganz am Anfang.¹

Es gilt, den **Forschungsstandort Deutschland** für den internationalen Wettbewerb zu stärken und damit sowohl für akademische als auch privatwirtschaftliche medizinische Forschung relevant und interessant zu machen.

Dazu gehört auch, dass die aus der Versorgung gewonnenen, kuratierten **Daten in regulativen und bewertenden Prozessen genutzt werden** können. Bisher sind in Deutschland RCTs² „Goldstandard“. In Zeiten digitaler Datenerhebung und -verarbeitung ist dieser in vielen Ländern jedoch längst nicht mehr der alleinige und bezogen auf den Zweck jeweils auch sinnvollste Standard.

Deshalb braucht es in Zukunft:

- **Datennutzung aus digital-vernetzten Datenquellen:**

Das Prinzip „Federated Data Network“ ist eine erprobte Grundlage für die Bearbeitung von Forschungsfragen mit Daten verschiedener Datenhalter. Dazu müssten die (Register)daten in ein Common Data Model (CDM) – z. B. OMOP – gebracht und außerdem für relevante regulatorische Verfahren (Bsp. AMNOG-Nutzenbewertung) nutzbar gemacht werden.

- **Freigabe der ePA-Daten – für den Innovationsstandort:**

Forschende Arzneimittelhersteller und Medizintechnikunternehmen investieren viel in die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieansätze. Die benötigten umfassenden Datensätze könnten über die ePA generiert werden – den Schutz der individuellen Privatsphäre beachtend und den gesellschaftlichen Mehrwehrt im Blick. Wir werben daher bei den Bürgerinnen und Bürgern um Vertrauen, ihre Daten aus der Versorgung über die ePA der Forschung zur Verfügung zu stellen. Gleichzeitig sehen wir Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an der Schaltstelle, die ePA damit zu befüllen.

- **Schutz des geistigen Eigentums als Standortfaktor:**

Wir begrüßen die Tendenz auf nationaler und internationaler Ebene Transparenz über verfügbare Datensätze und entsprechende Forschungsanträge zu schaffen. Damit dieses Angebot seine Wirkung entfalten kann, ist es aus unserer Sicht notwendig, den Schutz von geistigem Eigentum, insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vollständig zu wahren, um Innovation zu stärken und vor Ort zu halten.³

¹ HEALTH AT A GLANCE 2023 © OECD 2023, Seite 41

² Randomized clinical trials

³ Vgl. vfa Kommentierung GDNG

KI als wichtiger Motor für eine bessere Gesundheitsversorgung in Europa

Die Wettbewerbsfähigkeit der EU wird zunehmend von der Digitalisierung aller Sektoren abhängen.⁴

Insbesondere in Anwendungen Künstlicher Intelligenz sehen wir eine **Triebkraft für die Umgestaltung des Gesundheitswesens:**

Die Schaffung eines effizienteren, patientenzentrierten Systems und die Grundlage für Investitionen, Arbeitsplätze und Wirtschaftswachstum.

Digitale Technologien, basierend auf der Verfügbarkeit neuer Datenquellen, verändern die Gesundheitsversorgung und werden in Gesundheitseinrichtungen und Privathaushalten in ganz Europa **rasch verfügbar**, was für Patientinnen und Patienten auch hinsichtlich ihrer eigenen Gesundheitskompetenz erhebliche Vorteile bringt.

Mithilfe von KI können wir bereits heute schon ein **besseres Verständnis** von Krankheiten erlangen, Krankheiten **früher** diagnostizieren, Medikamente und Medizintechnik **schneller sowie zielgerichtet** entwickeln und zum Einsatz bringen sowie **administrative Prozesse erheblich beschleunigen**.

Deshalb braucht es in Zukunft:

- **Einfache Regulatorik für KI-basierte Medizinprodukte:**

Die Anforderungen aus der Medical Device Regulation (MDR) und dem AI-Act müssen zwecks Vermeidung redundanter Prozesse und Nachweise integriert werden. Ein schlanker, harmonisierter Zulassungsprozess würde Deutschland und die EU als Wirtschaftsstandort für digitale Medizinprodukte mit KI deutlich attraktiver machen.

- **Innovative Ansätze zur KI-Entwicklung und -Evaluation:**

Die Entwicklungszyklen von KI-Systemen sind kurz, daher können auch schnell Anpassungen an den Produkten notwendig sein. Um die Entwicklung, Erprobung und Anwendung von KI-Systemen zu beschleunigen, sind Anpassungen an Bewertungsverfahren erforderlich. Die Einrichtung spezielter KI-Reallabore wäre ein wesentlicher Schritt dahin.

- **Förderung unterstützender Technologien:**

Die Bereitstellung repräsentativer Daten zur Unterstützung von KI-gestützten Versorgungs- und Verwaltungsprozessen ist nur möglich, wenn die Versorgenden die Daten am „point-of-care“ ohne zusätzliche Aufwände eingeben können. Hier sollten KI-Anwendungen zum Einsatz kommen. Dies sollte auch beim Aufbau des EHDS beachtet werden.

⁴ The Future of European Competitiveness Report von Mario Draghi

Ambitionierte Ziele gemeinsam angehen

Die Transformation im Gesundheitswesen wird in den nächsten Jahren greifen und **Handlungsfähigkeit sowie Gestaltungswillen aller Akteure** erfordern. Dabei wird die digital-vernetzte Versorgung schnell zu einer tragenden Säule werden.

Versorgung erfolgt zukünftig digital – ambulant und stationär –, um Effizienzen zu heben und eine **qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte Versorgung** für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Wir werben dafür, diesen Prozess proaktiv zu gestalten und als ambitioniertes Ziel zu formulieren.

Dieses Ziel erreichen wir am besten gemeinsam

Als Gesundheitsunternehmen wollen wir **unseren Beitrag leisten**:

wir **investieren in Forschung** und bringen **innovative Produkte und Lösungen** auf den Markt, die eine digital-vernetzte Versorgung in Deutschland auf höchstem Niveau möglich machen.

Damit wir mit diesem Beitrag einen Mehrwert für das Gesundheitswesen generieren können, ist es wichtig, **frühzeitig in den Dialog** mit Politik und Selbstverwaltung **eingebunden zu sein**.

Wir stehen bereit, **unsere Expertise** als forschendes Pharma- und Medizintechnikunternehmen **einzubringen** und praktikable Lösungen für Patientinnen, Patienten sowie Leistungserbringerinnen und Leitungserbringern **auf Augenhöhe mitzugestalten**.

Johnson&Johnson

Registrierte Interessenvertretung:

Johnson & Johnson Innovative Medicine / Janssen-Cilag GmbH R001109
Johnson & Johnson MedTech / Johnson & Johnson Medical GmbH R001217

J&J Hub:

Potsdamer Platz 11, 10785 Berlin

Kontakt:

Christian Thams, Head of Government Affairs & Policy Germany
E-Mail: cthams@its.jnj.com
Delia Strunz, Director Government Affairs & Policy Germany
E-Mail: dstrunz@its.jnj.com