



## Synergien nutzen – Digitalisierung voranbringen – Gesundheit stärken

DIHK-Positionspapier zur Digitalisierung  
im Gesundheitswesen

**DIHK**

Deutscher  
Industrie- und Handelskammertag

 **Gemeinsam Wirtschaft Stärken**

## Impressum

### Herausgeber und Copyright

© Deutscher Industrie- und Handelskammertag e. V.  
Postanschrift: 11052 Berlin | Hausanschrift: Breite Straße 29 | Berlin-Mitte  
Telefon 030 20308-0 | Fax 030 20308-1000

**Redaktion:** Dr. Philipp Wien, Leiter des Referats Gesundheitswirtschaft

**Grafik:** Friedemann Encke, Katrin Jacobs, DIHK

**Bildnachweise:** [www.thinkstock.de](http://www.thinkstock.de) | [www.gettyimages.com](http://www.gettyimages.com)

**Stand:** März 2022

Dieses Positionspapier basiert auf einem Beschluss des DIHK-Vorstands vom 22. März 2022. Vorangegangen war die Erstellung in Verbindung mit intensiven Beratungen im DIHK-Ausschuss für Gesundheitswirtschaft. Die ca. 100 Mitglieder des Ausschusses sind IHK-Mitglieder und damit Unternehmerinnen und Unternehmer aus nahezu allen Branchen der Gesundheitswirtschaft, zum Beispiel Krankenhausträger, Krankenversicherungen, Arzneimittel- und Medizintechnikhersteller, Sanitätshäuser und Apotheken.

## Synergien nutzen – Digitalisierung voranbringen – Gesundheit stärken

DIHK-Positionspapier zur Digitalisierung im Gesundheitswesen

Künstliche Intelligenz (KI) für die Diagnose von seltenen Erkrankungen, ein flächendeckendes Telemonitoring bei chronischen Krankheiten oder digitale Gesundheitsanwendungen zur Nachsorge bei einem Schlaganfall oder zur Behandlung von Tinnitus: Durch die Digitalisierung kann die Versorgung nicht nur besser und effizienter werden, sondern es kann auch Wertschöpfung und Arbeitsplätze durch Innovationen in Deutschland entstehen. Zudem profitiert die Fachkräftesicherung der Wirtschaft insgesamt, wenn die Beschäftigten gesünder und krankheitsbedingte Ausfallzeiten kürzer und seltener sind.

Die IHK-Organisation ermuntert die Politik, eine mutige Digitalisierungsstrategie unter Beteiligung aller Akteure der Gesundheitswirtschaft aufzusetzen. Es ist ein klarer und ambitionierter Zeitplan notwendig, in dem definierte Ziele bis 2025 umgesetzt sein müssen. Entscheidungsträger müssen sich dabei mit wichtigen Zukunftsthemen wie Smart Health, Health Games und KI intensiv auseinandersetzen. Leitgedanke sollte insgesamt sein, die digitale Transformation im Gesundheitsbereich mit einer Stärkung der Gesundheitswirtschaft zu verknüpfen. Schließlich können die Betriebe der Gesundheitswirtschaft – vom Digital Health- und Biotech-Startup, über Unternehmen der ambulanten und stationären Versorgung, Reha- und Vorsorgeeinrichtungen bis hin zu bundesweit tätigen Telemedizinanbietern sowie weltweit agierenden Medizintechnik- und Pharmaunternehmen – einen zentralen Beitrag leisten, um die Chancen der Digitalisierung nutzbar zu machen.

Folgende Leitlinien sollten daher das weitere politische Handeln bestimmen:

1. Innovationsklima verbessern
2. Marktzugang für digitale Anwendungen weiterentwickeln
3. Eindeutige Zuständigkeiten und klare Entscheidungsstrukturen schaffen
4. Datennutzung verbessern und Forschung stärken
5. Effizienzpotenziale heben und Bürokratie abbauen

## 1. Innovationsklima verbessern

Folgende Maßnahmen können wichtige Wachstums- und Innovationsimpulse in der Gesundheitswirtschaft auslösen:

- Unternehmensgründungen vereinfachen und Bedarfe der Gesundheitswirtschaft berücksichtigen: Die von der Politik geplante Einrichtung von Anlaufstellen für Unternehmensgründungen („One Stop Shops“) ist richtig und sollte daher rasch angegangen werden. „One Stop Shops“ sollten aus Sicht der Wirtschaft so gestaltet sein, dass Gründer möglichst alle Schritte gebündelt und online erledigen können. Aufgrund der komplexen Regularien und Strukturen im Gesundheitswesen sollten „One Stop Shops“ auch über die speziellen Anlaufstellen im Gesundheitswesen informieren: Denn bestehende Unterstützungs- und Beratungsangebote wie das Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind sehr hilfreich. Gründerinnen und Gründer können dadurch frühzeitig erfahren, welche regulatorischen Anforderungen sie für ihre Produktentwicklung erfüllen müssen. Da die Benannten Stellen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) einem Beratungsverbot unterliegen, sollten solche Angebote umso mehr bedarfsgerecht ausgeweitet werden. Die ressortübergreifende Plattform „Medizintechnologie.de“ der Bundesregierung sollte als zentrale Informationsdrehscheibe zur komplexen Regulatorik rund um die Digitalisierung im Gesundheitswesen reaktiviert werden.
- Kooperationen und Wissenstransfer stärken sowie Innovationsförderung weiterentwickeln: Unternehmen mit digitalen Geschäftsmodellen müssen regelmäßig mit Akteuren wie Krankenhäusern zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit ist zum Beispiel wichtig, um einen möglichen Nutzen in der Versorgung nachzuweisen. Viele innovative Betriebe haben allerdings Schwierigkeiten, geeignete Kooperationspartner zu finden. Deshalb sollten Kooperationen und der Wissenstransfer zwischen solchen Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Gesundheitsdienstleistern gezielt und bedarfsgerecht gefördert werden. Zum Beispiel sollte die geplante Deutsche Agentur zur Stärkung des Transfers und Innovation (DATI) diese Bedarfe der Gesundheitswirtschaft berücksichtigen, damit u. a. Digital-Health-Startups Geschäftsideen zügiger umsetzen können. Zudem sollten branchenspezifische Förderprogramme wie die neue Richtlinie zur Förderung der Medizininformatik-Initiative künftig Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft gezielter ansprechen und mehr als bisher deren Bedarfe berücksichtigen. Insgesamt benötigen Betriebe eine transparente und unbürokratische Innovationsförderung mit einfachen Antragsverfahren, verständlichen Formularen und Erklärungen sowie kurzen Bearbeitungszeiten. Dies gilt auch für den Innovationsfonds der gesetzlichen Krankenversicherung. Erfolgreiche Projekte des Innovationsfonds dürfen zudem keine Insellösungen werden.
- Digitale Modellregionen voranbringen und digitale Infrastruktur sicherstellen: Digitale Modellregionen in der regionalen Gesundheitsversorgung können einen wichtigen Beitrag leisten, um die Chancen der Digitalisierung nutzbar zu machen. Als Innovationstreiber können die Ergebnisse im Wettbewerb mit anderen Regionen dazu genutzt werden, um zügig bundeseinheitliche Lösungsansätze zu implementieren. Wichtig ist dabei ein enges Zusammenwirken von Gesundheitsverwaltung, -wesen und -wirtschaft. Ein von der Politik geplantes branchenübergreifendes Gesetz zu Reallaboren sollte daher auch die Besonderheiten des Gesundheitsbereichs berücksichtigen, um digitale Modellregionen im Gesundheitswesen voranbringen zu können. Reallabore können eine niederschwellige Möglichkeit sein, neue Technologien oder Produkte innerhalb eines vereinfachten Regulierungsrahmens voranzutreiben und

in einer realen Umgebung zu erproben. Auch Digital Hubs wie De:hub vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) fördern die Entwicklung neuer Geschäftsmodelle und sollten daher für Digital Health ausgebaut werden. Eine leistungsfähige digitale Infrastruktur ist dabei eine wichtige Grundvoraussetzung, um die Potenziale der Digitalisierung überhaupt ausschöpfen zu können. Gerade der ländliche Raum ist aber nach wie vor unzureichend mit breitbandigen Internetanschlüssen versorgt.

- Niedrigschwellige Informationsmöglichkeiten schaffen: Es muss sichergestellt werden, dass neue digitale Produkte, Prozesse oder Anwendungen, die die Versorgung nachweislich besser oder effizienter machen, zügiger genutzt werden. Zum Beispiel muss sichergestellt werden, dass digitale Gesundheitsanwendungen zur Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten auch in der Versorgungspraxis genutzt werden. Wichtig ist dabei die Akzeptanz der Leistungserbringer (z. B. Ärzte und Krankenhäuser), Kostenträger (z. B. Krankenkassen und Rentenversicherung) und Versicherten. Alle Akteure müssen sich niedrigschwellig über den Nutzen und die Datensicherheit informieren können. Aufklärungskampagnen und öffentliche Informationssysteme sind sinnvoll, um etwaige Bedenken auszuräumen und den Nutzen aufzuzeigen. Dabei sind auch die Möglichkeiten für bereits etablierte Informations- und Beratungsformate wie zum Beispiel Angebote von Krankenkassen zu erweitern und niedrigschwellig verfügbar zu machen.
- Wagniskapitalmarkt beleben: Der deutsche Wagniskapitalmarkt hat im internationalen Vergleich – trotz guter Initiativen wie den 2021 eingeführten Beteiligungsfonds für Zukunftstechnologien („Zukunftsfonds“) – weiterhin deutliches Entwicklungspotenzial. Es gibt hierzulande im Vergleich etwa mit den USA oder Israel noch immer wenige aktive Business Angels und Venture Capital Fonds. Es ist daher richtig, dass privates Kapital institutioneller Anleger wie Pensionskassen zukünftig für Startup-Finanzierungen gerade auch im Bereich der Gesundheitswirtschaft mobilisiert werden kann. Weitere Maßnahmen zur verbesserten Möglichkeit des Verlustvortrages wären ebenfalls ein wichtiger Schritt zur Belebung des Wagniskapitalmarkts, da hiermit der Investoreneinstieg zum Beispiel auch im Feld der Medizinprodukte attraktiver wird.
- Duale Ausbildung weiterentwickeln: Um den zukünftigen Bedarf an Fachkräften zu decken, ist eine Weiterentwicklung der dualen Ausbildung wichtig. Bestehende Berufe müssen weiterentwickelt werden, um etwa digitale Kompetenzen zu vermitteln. Neue Berufe sind zu entwickeln und anzuerkennen. Der neue branchenübergreifende Ausbildungsberuf „Kaufmann/-frau für Digitalisierungsmanagement“, an dem die IHK-Organisation maßgeblich mitgewirkt hat, kann mit dazu beitragen, dass die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft ihren zukünftigen Bedarf an Fachkräften zur Digitalisierung decken. Es ist absehbar, dass viele Unternehmen aufgrund der zunehmenden Digitalisierung in der Medizin zukünftig Experten im Umgang mit Gesundheitsdaten benötigen, um etwa große Datenmengen im Rahmen der Produktentwicklung zu analysieren und die komplexen regulatorischen Vorgaben einzuhalten. Falls sich in der Praxis herausstellt, dass sich der neue Ausbildungsberuf aufgrund der Besonderheiten des Gesundheitswesens nicht in ausreichendem Maße zur Deckung des Fachkräftebedarfs eignet, sollte ein eigenständiger Ausbildungsberuf für die digitale Gesundheitswirtschaft entwickelt werden.

## 2. Marktzugang für digitale Anwendungen weiterentwickeln

Beim Marktzugang ist zwischen dem allgemeinen Gesundheitsmarkt und dem Sozialversicherungsmarkt zu unterscheiden. Der allgemeine Gesundheitsmarkt regelt zunächst, ob ein Produkt verkauft und angewendet werden darf. Der Sozialversicherungsmarkt bezieht sich auf die anschließende Frage, ob das Produkt auch einen Zugang in die Versorgung bekommt. Folgende Maßnahmen sind wichtig, um den Marktzugang für digitale Anwendungen innovationsoffen auszugestalten:

- Herausforderungen für Unternehmen bei der CE-Zertifizierung berücksichtigen: Für den allgemeinen Gesundheitsmarkt regeln die neuen europäischen Verordnungen über Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup> und In-vitro-Diagnostika (IVDR)<sup>2</sup> u. a. das Inverkehrbringen von digitalen Medizinprodukten (CE-Kennzeichnung). Gerade für Startups sowie kleine und mittlere Betriebe können einige Neuregelungen zu Innovationshemmnissen führen. Herausfordernd sind nicht nur die stark gestiegenen Zertifizierungskosten, sondern auch die notwendigen personellen Ressourcen, um die neuen Anforderungen zu erfüllen. Es ist zudem davon auszugehen, dass zukünftig deutlich mehr digitale Anwendungen ein Zertifizierungsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen müssen. Hinzu kommt, dass im Zeitverlauf eine neue Zertifizierungspflicht ausgelöst werden kann. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn das Produkt Künstliche Intelligenz nutzt und somit selbstlernende Fähigkeiten hat. Allerdings sind bereits heute viele Unternehmen der Medizintechnik- und In-vitro-Diagnostikbranche mit langen Warte- und Bearbeitungszeiten aufgrund von Engpässen im Zertifizierungsverfahren konfrontiert. Insgesamt ist ein Marktzugangsverfahren notwendig, das der Dynamik des Marktes gerecht wird und die Besonderheiten digitaler Produkte umfassend berücksichtigt. Doppelregulierungen und Inkonsistenzen mit der geplanten europäischen Verordnung über Künstliche Intelligenz müssen vermieden werden.

Das europäische CE-Zertifizierungsverfahren sollte daher für digitale Medizinprodukte im Sinne eines „Digital CE“ weiterentwickelt werden. Es sind klare und möglichst international harmonisierte Vorgaben und Standards notwendig, um einen schnellen Transfer von der Entwicklung in den Markt zu erreichen. Die Verfahren müssen zügig – und möglichst digital – zu durchlaufen sein. Dafür müssen ausreichend Kapazitäten bei den Benannten Stellen zur Verfügung stehen. Auch klare Fristen sind erforderlich und die Betriebe müssen frühzeitig wissen, wie hoch die tatsächlichen Zertifizierungskosten sein werden. Hierfür sind transparente und einheitliche Kostenstrukturen notwendig. Als Vorbild kann das neue nationale Marktzugangsverfahren in den Sozialversicherungsmarkt dienen (sog. „App auf Rezept“), das als „Fast-Track“ ausgestaltet ist.

- Zugang in den Sozialversicherungsmarkt weiterentwickeln und für Unternehmen eindeutig regeln: Durch diesen neuen Marktzugang („Fast-Track“) wurde ein eigenständiges Bewertungs- und Preisfindungsverfahren für digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen niedriger Risikoklassen geschaffen. Darunter können zum Beispiel Anwendungen zur Behandlung von Tinnitus, Migräne oder zur Unterstützung der Linderung psychischer Folgen von Diagnosen und Therapien von Krebs fallen. Erstattungsfähige Anwendungen werden im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-Verzeichnis) gelistet. Um die digitale Transformation im Gesundheitswesen entscheidend voranzubringen, sollte die gesamte Bandbreite digitaler Anwendungen in das neue Fast-Track-Verfahren einbezogen werden.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

Deshalb sollten auch Hersteller von Produkten höherer Risikoklassen ein Antragsrecht erhalten, um dieses Bewertungsverfahren – ggf. mit Sonderregelungen aufgrund des höheren Risikopotenzials – durchlaufen zu können. Bereits erstattungsfähige Anwendungen müssen auch weiterhin – unabhängig von einer ggf. neuen Risikoklassifizierung aufgrund der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – im DiGA-Verzeichnis geführt werden dürfen.

Neben diesem Fast-Track-Verfahren gibt es weitere, voneinander unabhängige Marktzugangsverfahren in die Versorgung. Diese Verfahren sind allerdings nicht spezifisch für digitale Produkte und Anwendung konzipiert. Zum Beispiel können digitale Anwendungen auch als eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode eingestuft werden, so dass ein bestimmtes Marktzugangsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu durchlaufen ist. Dies kann u. a. für Telemonitoring gelten. Das Zusammenspiel der unterschiedlichen Zugangsverfahren ist jedoch oft mit Unklarheiten für die Unternehmen verbunden. Herausfordernd für die Betriebe ist zudem, dass die Besonderheiten von digitalen Produkten und Anwendungen regelmäßig nicht umfassend berücksichtigt werden.

Insgesamt ist ein klarer Rechtsrahmen für den Marktzugang in die Versorgung notwendig, der möglichst für alle digitalen Produkte – dazu gehören auch Software/Hardware-Kombinationen – und Einsatzgebiete (z. B. Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege) anwendbar ist, sowie deren Besonderheiten berücksichtigt. Antragsrechte für Unternehmen und transparente Verfahren sind dabei notwendig. Auch eindeutige Bewertungskriterien sind wichtig, damit Unternehmen frühzeitig Planungssicherheit für ihre Produktentwicklung haben. Maßstab für den Einsatz digitaler Lösungen sollte der Nutzen in der Versorgung sein.

### 3. Eindeutige Zuständigkeiten und klare Entscheidungsstrukturen schaffen

Eindeutige Zuständigkeiten und klare Entscheidungsstrukturen sind notwendig, um die Digitalisierung in der Fläche voranzubringen:

- Gesundheitswirtschaft einbinden: Die digitale Transformation kann nur gelingen, wenn es eine breite Unterstützung der unterschiedlichen Akteure gibt und deren Expertise – zum Beispiel aufgrund internationaler Erfahrungen – einbezogen wird. Es ist daher wichtig, dass auch die Gesundheitswirtschaft bei der Weiterentwicklung der Zuständigkeiten und der Entscheidungsstrukturen eingebunden wird.
- Bedarfe der Gesundheitswirtschaft bei der geplanten digitalen Gesundheitsagentur berücksichtigen: Der geplante Ausbau der gematik GmbH zu einer digitalen Gesundheitsagentur kann einen wichtigen Beitrag leisten, um die Digitalisierung entscheidend voranzubringen. Dies sollte zügig erfolgen und auch die Interessen und Bedarfe der gewerblichen Gesundheitswirtschaft berücksichtigen. Unter Beteiligung aller Akteure müssen Rahmenbedingungen entwickelt werden, die eine flächendeckende und sektorenübergreifende Digitalisierung ermöglichen. Die gematik kann auch als eine Anlaufs- und Beratungsstelle für Unternehmen fungieren, zum Beispiel zur Nutzung von IT-Standards für ihre Produktentwicklungen. Voraussetzung ist, dass der gematik ausreichend personelle Ressourcen zur Verfügung stehen.

- Klare Rollenverteilung und funktionsfähigen Wettbewerb sicherstellen: Es bedarf einer klaren Rollenverteilung, die den originären Aufgaben und Kompetenzen der Akteure (gematik, Gesundheitswirtschaft, Krankenkassen etc.) entspricht. Es ist dabei nicht Aufgabe der gematik und ihrer Gesellschafter, eigene Produkte der Primärsysteme zu entwickeln (z. B. elektronische Patientenakte, eRezept, eArztbrief) und mit diesen Produkten in den Wettbewerb mit den Unternehmen einzutreten. Stattdessen sollte die gematik einen funktionsfähigen Wettbewerb gewährleisten. Die Bundesnetzagentur kann hier Vorbild sein.
- Interoperabilität durch Kooperation voranbringen: Eine Interoperabilität der verschiedenen Informationssysteme ist eine wichtige Voraussetzung für eine umfassende Gesundheitsdatennutzung. Zum Beispiel ist es richtig, dass digitale Gesundheitsanwendungen ab 2023 interoperabel mit der elektronischen Patientenakte (ePA) sein sollen. Schließlich müssen Daten in die ePA exportiert werden können, damit sie auch für die Diagnostik oder Therapie zur Verfügung stehen. Einheitliche Standards zum Datenaustausch sind dabei zentral. Bei der Interoperabilität nimmt die gematik als neue nationale Koordinierungsstelle bereits heute eine wichtige Rolle ein. Die Einbeziehung von Fachexperten und Leistungserbringern aus dem Gesundheitswesen, der gewerblichen Gesundheitswirtschaft und der Informations- und Kommunikationstechnologie-Branche ermöglicht eine höhere Praxistauglichkeit und einen größeren Nutzen der IT-Systeme sowie eine hohe Akzeptanz bei den Nutzern. Auch die europäische Dimension der Interoperabilität wird entscheidend sein. Zum Beispiel sollten die im Rahmen des EU-Projekts GAIA-X entwickelten Standards berücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass in Deutschland Standards entwickelt bzw. verwendet werden, die im europäischen Kontext Inselösungen darstellen. Die gematik sollte die unterschiedlichen Stakeholder gleichberechtigt zusammenbringen und dabei – in der Rolle der Koordinierung und Moderation – in einem gemeinsamen Prozess IT-Standards innerhalb eines bestimmten Zeitraums festlegen. Die Umsetzung der neuen Gesundheits-IT-Interoperabilitätsverordnung-Governance muss daher sicherstellen, dass Kooperation in der Praxis auch wirklich von allen Beteiligten gelebt wird.

#### 4. Datennutzung verbessern und Forschung stärken

Die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig eine leistungsfähige und effiziente Gesundheitsforschung z. B. für eine zügige Entwicklung von Impfstoffen sein kann. Es ist daher wichtig, dass die Gesundheitsforschung weiter gestärkt und dabei auch die Nutzung von Daten verbessert wird:

- Private Forschung einbinden: Daten sind nicht nur eine wesentliche Grundlage für viele digitale Geschäftsmodelle, sondern auch für viele Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Regelmäßig müssen Unternehmen allerdings auf Gesundheitsforschungsdaten aus anderen Ländern zurückgreifen, zum Beispiel um KI-gestützte Produkte zu trainieren oder Bestandsprodukte zu verbessern. Auch beim derzeit im Aufbau befindenden nationalen Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) ist bislang nicht vorgesehen, dass Unternehmen einen Zugang zu Forschungsdaten beantragen können.



Wichtig ist daher, dass das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz zügig umgesetzt wird und dabei die private Forschung einbezogen und deren Bedarfe berücksichtigt werden. Der neue Rechtsrahmen sollte die Abgabe und Nutzung von Gesundheitsdaten über die gesamte Versorgungskette eindeutig und auch möglichst bundesweit einheitlich regeln. Der geplante europäische Gesundheitsdatenraum ist dabei mit zu berücksichtigen. Nur so lässt sich ein grenzüberschreitender Datenzugang sicherstellen.

Unternehmen benötigen dabei einen datenschutzkonformen Zugang zu anonymisierten und pseudonymisierten Gesundheitsdaten hoher Qualität, die zum Beispiel in Krankenhäusern generiert werden. Dadurch könnten Unternehmen diese Daten im Sinne einer bedarfsgerechten und am Nutzen des Patienten orientierten Entwicklung von Innovationen verwenden. Insgesamt sollten auch internationale Herangehensweisen als Orientierung dienen. Für Unternehmen wäre z. B. eine zentrale Anlauf- und Antragsstelle für Gesundheitsdaten wie in Frankreich sinnvoll. Dort wird aktuell ein Health-Data-Hub aufgebaut, über den auch die industrielle Forschung auf Antrag einen Zugang zu Forschungsdaten erhalten kann.

- Studienstandort stärken: Insgesamt müssen Bearbeitungszeiten bis zur Genehmigung einer klinischen Studie verkürzt werden. Gerade bundeslandübergreifende Studien sind für die Betriebe aufgrund unterschiedlicher Vorgaben zudem regelmäßig sehr aufwändig und bürokratisch. Unter der Voraussetzung, dass die Abgabe und Nutzung von Daten bundesweit eindeutig und einheitlich geregelt sind, könnten auch Anlaufstellen für klinische Studien den Forschungsstandort für Unternehmen weiter stärken. Hierüber könnten alle Beteiligten miteinander vernetzt sein, um Entscheidungsprozesse etwa zum Datenschutz elektronisch durchführen und Studien somit zügiger beginnen zu können. Wie bereits heute in anderen Ländern, sollten auch in Deutschland Daten genutzt werden können, damit zum Beispiel Studienzentren geeignete Studienteilnehmer elektronisch identifizieren und anschließend rekrutieren können. Unternehmen könnten dadurch klinische Studien schneller durchführen.
- Potenzial der elektronischen Patientenakte (ePA) nutzen: Der Forschungsstandort für Unternehmen wird gestärkt, wenn das Potenzial der ePA für eine bessere Versorgung und Forschung umfassender genutzt wird. Dazu muss es auch höhere Teilnehmerraten bei der ePA geben als bislang. Es ist daher richtig, dass das bisherige Opt-in-Verfahren (aktive Zustimmung erforderlich) durch ein Opt-out-Verfahren (Widerspruchsverfahren) ersetzt werden soll. Dieses Prinzip liegt bereits der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA), dem österreichischen Pendant zur ePA, zugrunde. Um das Potenzial der ePA für die Forschung auszuschöpfen, sollte auch bei der Weitergabe der Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) auf das Opt-out-Verfahren gesetzt werden. Voraussetzung ist zudem eine Akzeptanz der ePA bei Akteuren wie Ärzten und Krankenkassen. Zum Beispiel könnte es sinnvoll sein, wenn Krankenkassen – nach Einwilligung und unter Wahrung des Datenschutzes – ePA-Daten für persönliche Beratungen nutzen können. Dies könnte nicht nur die Akzeptanz der ePA erhöhen und somit den Forschungsstandort für Unternehmen stärken, sondern auch die Versorgung insgesamt verbessern.

- Digitale Lösungsansätze während der Pandemie langfristig nutzbar machen: Digitale Lösungsansätze sollten auch nach der Krise für Unternehmen umfassend nutzbar bleiben, wenn keine Sicherheitsbedenken entgegenstehen. Remote Monitoring ermöglicht es zum Beispiel, dass relevante Daten mittels Fernüberwachungssystem eingesehen werden können. Im Vergleich zu den USA wird Remote Monitoring in Deutschland bisher nur selten akzeptiert. Mit den bereits zur Verfügung stehenden technischen Möglichkeiten und der Digitalisierung von Daten und Dokumenten könnten persönliche Kontakte in Prüfzentren wie Krankenhäusern jedoch reduziert werden. Wie auch bei Vor-Ort-Besuchen gilt es dabei, den Datenschutz- und die Datensicherheit zu gewährleisten. Insgesamt können dadurch klinische Studien – ohne Beeinträchtigung der Qualität und Sicherheit – kosteneffizienter durchgeführt werden als bislang.

## 5. Effizienzpotenziale heben und Bürokratie abbauen

Von Effizienzsteigerungen im Gesundheitswesen profitiert auch die Wirtschaft insgesamt. Zudem können Unternehmen der Gesundheitswirtschaft von Bürokratie entlastet werden, wenn konsequent auf einheitliche digitale Prozesse gesetzt wird:

- Effizienzsteigerung für die Gesamtwirtschaft nutzen: Eine konsequente Nutzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen kann zu einem effizienteren Einsatz der Ressourcen beitragen und sich somit positiv auf die Ausgabenentwicklung im Gesundheitswesen auswirken. Zum Beispiel kann die Auswertung größerer Datenmengen auf Basis KI-gestützter Software in vielen Fällen eine Empfehlung für individuelle Therapien ermöglichen. Kosten für unwirksame Therapien können so vermieden werden. Auch eine flächendeckende und sektorenübergreifende telemedizinische Versorgung kann zu einer Kostensenkung beitragen, wenn dadurch zum Beispiel frühzeitig Verschlechterungen des Gesundheitszustandes erkannt und somit teure Behandlungen vermieden werden können. Von einem effizienteren Einsatz der Ressourcen profitiert somit auch der Wirtschaftsstandort Deutschland insgesamt. Schließlich werden die Arbeitskosten auch durch die Höhe der Sozialversicherungsbeiträge geprägt. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung und den Auswirkungen der Corona-Krise ist es nämlich wichtig, dass mittel- und langfristig eine weitere Verteuerung von Arbeit vermieden wird. DIHK-Umfragen belegen, dass die Arbeitskosten der Unternehmen schon heute zu den größten Risiken für die Geschäftsentwicklung zählen.<sup>3</sup>
- Finanzierungsstrukturen weiterentwickeln: Um das Potenzial der Digitalisierung nutzbar zu machen, sind nachhaltige, effiziente und zukunftsorientierte ambulante und stationäre Finanzierungsstrukturen wichtig. Investitions- und Betriebskosten der Digitalisierung sollten getragen werden können. Die sozial- und krankenhausrrechtlichen Investitions- sowie Vergütungsstrukturen sollten daher rechtssichere Regelungen vorsehen, die eine zunehmende Digitalisierung der ambulanten und stationären Versorgung nachhaltig ermöglichen und auch bedarfsgerecht fördern. Gerade im Bereich der Krankenhäuser werden die im Zusammenhang mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) zur Verfügung gestellten Mittel zu einem Schub der Digitalisierung führen. Allerdings werden zum Weiterbetrieb der neuen Digitalisierungslösungen und für regelmäßige Updates Kosten entstehen, für die aktuell keine

---

<sup>3</sup> Vgl. etwa DIHK-Konjunkturumfrage Jahresbeginn 2022.

Refinanzierung vorgesehen ist. Dies sollte auch im Rahmen der Weiterentwicklung der Krankenhausfinanzierung berücksichtigt werden. Weitere Anreizmechanismen zum Beispiel für Kostenträger und Leistungserbringer können sicherstellen, dass neue digitale Produkte, Prozesse oder Anwendungen, die die Versorgung nachweislich besser oder effizienter machen, zügiger genutzt werden.

- Prozessoptimierungen ermöglichen: Für die Unternehmen der Gesundheitswirtschaft bietet die Digitalisierung auch die Chance, bestehende analoge Prozesse zu digitalisieren und so Bürokratie zu reduzieren. Entsprechende Prozessoptimierungen können einen wichtigen Beitrag leisten, damit Betriebe ihre knappen personellen Ressourcen effizienter einsetzen können. Aktuell erfolgt eine Vielzahl der administrativen Prozesse noch papierbasiert, zum Beispiel im Rahmen der Dokumentation und Abrechnung einer Hilfsmittelversorgung. Hintergrund ist, dass die zu berücksichtigenden Verfahren je nach Krankenkasse unterschiedlich ausgestaltet sein können. Zum Beispiel akzeptieren einige Kostenträger digitale Unterschriften im Abrechnungsprozess, wohingegen andere Kostenträger auf Papier mit der Originalunterschrift bestehen. Diese heterogenen Verfahren sind für die Betriebe mit einem hohen Aufwand verbunden. Es sind daher digitale und einheitliche Prozesse erforderlich, so dass Unternehmen u. a. krankenkassenübergreifend ihre Abrechnungen ausschließlich digital durchführen können. Insgesamt müssen Verwaltungsvorgänge mit Schriftformerfordernis umfassend reduziert werden.