

Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

*Rahmenbekanntmachung zum Förderschwerpunkt:
Digitale Innovationen für die Verbesserung der
patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen*

*veröffentlicht am 15.07.2019
auf www.bund.de und
www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de*

1 Ziel des Förderschwerpunkts

Die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet vielfältige Möglichkeiten die anerkannt hohe Qualität und die Wirtschaftlichkeit der deutschen Gesundheitsversorgung zu stärken und weiterzuentwickeln.

Besondere Chancen bieten Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) in Kombination mit der Nutzung und Auswertung großer Datenmengen. Erhebliches Potenzial ergibt sich hieraus insbesondere für Weiterentwicklungen in den Bereichen der Entscheidungsunterstützung durch wissensbasierte Expertensysteme, der Erkennung und Analyse von Mustern, der Robotik, der Datenkompetenz und einer intelligenten Mensch-Maschine-Interaktion.

Wenngleich diese technologischen Entwicklungen zunehmend selbst in den Fokus der Überlegungen zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens rücken, ist der Gradmesser für die Einordnung und Bewertung innovativer Ansätze die (potenzielle) Verbesserung der Versorgung und damit der Mehrwert/Nutzen für Patientinnen und Patienten.

Ausgangspunkt für im Rahmen des Forschungsschwerpunktes zu fördernde Projekte ist daher die konkrete Herausforderung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten und der sich daraus ergebende Forschungsbedarf. Auf Basis dessen sind passende Technologien und Methoden, die eine Verbesserung der Versorgung erwarten lassen, zu identifizieren und entsprechende

Forschungsansätze zu entwickeln. Versorgungsaspekte sind hierbei in den Mittelpunkt der Betrachtungen zu stellen und vor diesem Hintergrund beispielhaft der Mehrwert der Technologienutzung für einzelne Versorgungsprozesse/-bereiche und/oder bestimmte Indikationen ggf. sektorenübergreifend herauszuarbeiten.

Das Zusammenführen und Nutzbarmachen von Daten oder dezentral vorliegendem Wissen sowie die Erprobung und praktische Umsetzung von KI-gestützten Anwendungen steht im Vordergrund des Förderschwerpunkts.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) plant daher Projekte zu fördern, die wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen digitaler Innovationen generieren und hierdurch einen Beitrag zur Verbesserung der patientenzentrierten Versorgung leisten. Hierbei sind anerkannte wissenschaftliche Methoden (bspw. der Versorgungsforschung oder des Health Technology Assessments etc.) anzuwenden.

2 Struktur und Inhalte des Förderschwerpunkts

Der Förderschwerpunkt gliedert sich zunächst in bis zu vier Module, zu denen in separaten Förderaufrufen Vorhabenbeschreibungen entgegengenommen werden. Es ist geplant, zu einem späteren Zeitpunkt ein oder mehrere Begleitforschungsvorhaben zu initiieren. Diese sollen einen Beitrag dazu leisten, übergeordnete Fragestellungen (u. a. ethische Aspekte, gesundheitsökonomische Betrachtungen) zu bearbeiten und dafür u. a. die Vernetzung der geförderten Forschungsprojekte und das Lernen voneinander unterstützen. Wir behalten uns vor, zu einem späteren Zeitpunkt weitere Module hinzuzunehmen bzw. den Themenbereich der nachfolgend dargestellten Module zu ergänzen.

Besonders berücksichtigt werden nach Maßgabe des Förderschwerpunktes Projekte, die ganzheitliche und interdisziplinäre Forschungsansätze verfolgen.

Die vorliegende Rahmenbekanntmachung dient einer übergreifenden Orientierung zum Aufbau des Förderschwerpunkts. Spezifische Angaben zu den Modulen sind den jeweiligen Förderaufrufen zu entnehmen.

2.1 Modul 1: „Smarte Sensorik“

Das Internet der Dinge hat zum Ziel, neben „klassischen“ Endgeräten wie Computern und Mobile Devices auch beliebige physische Gegenstände miteinander zu vernetzen. Eine Kernaufgabe fällt damit smarten Sensoren und Aktuatoren aus dem klinischen Alltag und der Lebenswelt der Patientinnen und Patienten zu, die eine Vielzahl von Signalen erfassen und weiterverarbeiten, und für die Gesundheitsversorgung und Pflege nutzbar machen. Um mittels smarter Sensoren und Aktuatoren gewonnene Daten in KI- und Algorithmus basierte Systeme einfließen zu lassen und so



Diagnostik, Versorgung und Pflege verbessern zu können, ergeben sich aus medizinischer und pflegerischer Perspektive zahlreiche Anwendungsfälle. Zudem können smarte Sensoren und Aktuatoren zur Lastverteilung und Leistungssteigerung medizinischer Prozesse und technischer Systeme beitragen und unter realen Bedingungen erprobt werden.

Der Schwerpunkt dieses Bereichs liegt daher darauf, den Mehrwert der Nutzung smarter Sensoren und Aktuatoren für die Gesundheitsversorgung anhand konkreter Anwendungsfälle zu demonstrieren.

2.2 Modul 2: „Smarte Datennutzung“

Die Nutzbarkeit von KI-Systemen hängt maßgeblich von der Verfügbarkeit und Qualität der zugrundeliegenden Daten sowie der genutzten Dateninfrastruktur ab. Dabei ist die Nutzbarkeit für Patientinnen und Patienten ebenso wichtig wie die Verwertbarkeit für die wissenschaftliche Forschung und der Mehrwert für die Gesundheitsversorgung. Das Spektrum möglicher Anwendungsfälle reicht hier von der Entwicklung smarter Trainingsdatensätze bis zur Schaffung interoperabler Datennutzungssysteme.

Hierfür sollen innovative, gemeinwohlorientierte Formen der Datensammlung, -speicherung und -nutzung anhand konkreter Indikationen oder in bestimmten Gruppen oder Einrichtungen erprobt werden. Konkrete Anwendungsfälle bestehen beispielsweise bei sogenannten Personal Health Trains (dt. Datenzüge) zur Verknüpfung dezentraler Daten, Datengenossenschaften, Datenkompetenzzentren, Konzepten zur Datenspende oder bei der Digitalisierung und Zusammenführung von dezentral vorliegendem Wissen (z. B. Leitlinien).

Es soll insbesondere nachgewiesen werden, ob und unter welchen regulatorischen Rahmenbedingungen sich innovative Formen der Datennutzung für konkrete KI-Anwendungen eignen, z. B. zur Generierung sog. Real World Evidence und deren wissenschaftlichen Nutzung oder zur Risikoüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und wie diese an die derzeit im Aufbau befindlichen Infrastrukturen angeschlossen werden können.

2.3 Modul 3: „Smarte Algorithmen und Expertensysteme“

Smarte Algorithmen und Expertensysteme haben das Potenzial medizinische Entscheidungsprozesse in Echtzeit zu unterstützen, zu beschleunigen und damit die Präzision der medizinischen Versorgung zu erhöhen. Anwendungsfälle sind mannigfaltig und ergeben sich beispielsweise bei der automatisierten Bilderkennung und Analyse sowie einer smarten und empfängerorientierten Darstellung und Aufbereitung der Ergebnisse. Des Weiteren können selbstlernende Expertensysteme auf der Basis verschiedener Erhebungsergebnisse, einschließlich Biomarkern, genetischer Charakterisierung und anderer klinischer Daten eine zielgenaue patientenindividuelle Versorgung ermöglichen. Entsprechende Systeme können durch die Analyse patientenindividueller Datensätze die Behandelnden unterstützen und dazu beitragen medizinische Diagnosen zu verbessern bzw. diese teilweise erst zu ermöglichen. Verbesserungen für Patientinnen und Patienten durch Anwendung solcher Methoden beschränken sich jedoch nicht nur auf den Bereich der Diagnostik, sondern steigern auch in erheblichem Maß die Möglichkeiten der personalisierten Behandlung und Nachsorge. Optimierungspotenziale ergeben sich hierbei für die gesamte Bandbreite von Erkrankungen: chronische, übertragbare und nicht übertragbare, aber auch seltene Erkrankungen.



Der Schwerpunkt dieses Bereichs liegt daher darauf, den Mehrwert der Nutzung smarter Algorithmen und Expertensysteme anhand konzeptioneller und praktischer Ansätze aufzuzeigen. Hierbei sind nicht nur die Effekte auf Behandlungsergebnisse von Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen, sondern auch die Auswirkungen auf Prozesse und medizinisches Personal zu untersuchen.

2.4 Modul 4: „Smarte Kommunikation“

KI-basierte, „intelligente“ Sprach- und Chatbot-Anwendungen können die patientenbezogene Kommunikation und Versorgung deutlich vereinfachen und beschleunigen sowie gleichzeitig zu einem Mehr an Komfort für Patientinnen und Patienten führen. Das gleiche gilt für Anwendungen im Bereich der Pflege, aber auch einer arztbezogenen Sprachübermittlung. So können gesundheits-, pflege- oder befundbezogene Fragestellungen einfacher erfasst bzw. dokumentiert, verifiziert und qualitätsgesichert beantwortet werden. Ziel ist es, entsprechende Anwendungen nutzbringend direkt in die Versorgungsabläufe zu integrieren.

Anhand konkreter Anwendungen und Demonstratoren sollen in diesem Schwerpunkt die aktuellen und mittelfristigen Möglichkeiten smarter Kommunikation analysiert und demonstriert werden. Es sind Hürden für eine flächendeckende Implementierung entsprechender Ansätze zu identifizieren und Strategien zur Überwindung der solchen aufzuzeigen.

Im Rahmen dieses Moduls sollen auch die Auswirkungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens auf die Kompetenzen der Angehörigen der Heilberufe untersucht und Empfehlungen für die Ausbildung gegeben werden. Intendiert ist insbesondere, multiprofessionelle Mustercurricula für digitale Kompetenzen zu erarbeiten. Mögliche Fragestellungen dabei sind beispielsweise die Entwicklung eines Methodenverständnisses im Hinblick auf die Bewertung von Gesundheitsinformationen, Big Data/KI in der Gesundheitsversorgung, Risikokommunikation sowie die Fähigkeit, mit digital vorab informierten Patientinnen und Patienten zu kommunizieren und der Umgang mit ethischen Fragen von KI-Beteiligung an Forschung, Diagnose und Therapie.

3 Modulübergreifende Rahmenbedingungen

Die folgenden Rahmenbedingungen gelten übergreifend für alle Module des Förderschwerpunkts. Sie sind von Vorhaben, die für eine Förderung in Betracht kommen, zu berücksichtigen. Modulspezifische Rahmenbedingungen werden in den jeweiligen Förderaufrufen formuliert.

Gefördert werden Projekte, die auf Basis geeigneter Methoden (insbesondere Prototypen, Demonstratoren und Datenmodelle, aber auch qualitative Befragungen, quantitative Untersuchungen, systematische Analysen zum Stand der Technik) den unmittelbaren Nutzen für die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten darstellen. Hierbei sind durchgehend der aktuelle Stand der Praxis und der aktuelle Stand der Forschung im Bereich von Anwendungen digitaler Innovationen im Gesundheitswesen zu berücksichtigen und anhand konkreter Anwendungsfälle praxisnah darzustellen.



Darüber hinaus sind folgende modulübergreifende Rahmenbedingungen zu berücksichtigen:

Anknüpfung an bestehendes Wissen: Vorhaben sollten an bestehende Konzepte oder an bereits gesichertes Praxis- und Forschungswissen anknüpfen und diese Vorarbeiten frühzeitig in ihre Konzeption einfließen lassen.

Auswahl Anwendungsszenario: Die Auswahl des untersuchten Versorgungsprozesses/-bereiches und/oder der untersuchten Indikationen ist zu begründen und die Relevanz darzustellen.

Anwendung wissenschaftlicher Methoden auf aktuellem Stand der Forschung: Die gewählte Forschungsmethodik ist umfassend darzustellen, zu begründen und damit einhergehende Projektrisiken darzustellen. Die Methodik muss dem aktuellen Stand der Forschung entsprechen und dazu beitragen Kenntnisse auf einem möglichst hohen Evidenzniveau zu generieren.

Interdisziplinarität der Projektteams und Forschungsfragen: Projektteams sind interdisziplinär und möglichst diversifiziert zusammenzustellen. Neben medizinischer und (informations-) technischer Expertise sind auch angrenzende Wissenschaften und Bereiche u. a. der Ethik, Gesundheitsökonomie, Regulatorik und Betriebswirtschaft mit einzubeziehen. Entsprechende Aspekte sind – falls relevant – in der Ausarbeitung der Projektfragestellung zu adressieren.

Partizipation und Nutzerzentrierung: Elemente zur Partizipation der Zielgruppe an den Forschungsvorhaben sind ausdrücklich erwünscht und sollten, falls vorgesehen, als Bestandteile des Arbeitsplans erläutert werden.

Übertragbarkeit und Nachhaltigkeit der Erkenntnisse: Die Erkenntnisse aus dem Projekt sollen auf zukünftige Entwicklungen im Gesundheitssystem übertragbar sein. Daher ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse auf einer nachvollziehbaren und übertragbaren methodischen Ausgestaltung und Projektdokumentation beruhen. Vorhabenbeschreibungen müssen Vorstellungen zur Weiterführung der Ergebnisse beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung der Ergebnisse sind gewünscht. Sofern aus den Projekten resultierende Ergebnisse als Beitrag in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Hierfür können ggf. zusätzliche Mittel im Rahmen der Projektförderung beantragt werden.

Interoperabilität und Telematikinfrastruktur: Es ist durchgehend zu berücksichtigen, dass im Rahmen entsprechender Forschungsprojekte entwickelte Konzepte und Demonstratoren interoperable Ansätze verfolgen und hierdurch eine Zusammenarbeit und Interaktion mit anderen gegenwärtigen oder zukünftigen Produkten oder Systemen ohne Einschränkungen hinsichtlich Zugriff oder Implementierung ermöglicht wird. Die zukünftig zu erwartenden Strukturen (z. B. die Telematikinfrastruktur) sowie absehbare technische Weiterentwicklungen sind im Rahmen der Förderprojekte zu berücksichtigen.

Regulatorische Rahmenvorgaben: Geltende bzw. mittelfristig wirksam werdende regulatorische Rahmenbedingungen sind frühzeitig und durchgehend zu berücksichtigen. Insbesondere sind aktuell geltende gesetzliche Rahmenbedingungen hinsichtlich Datenschutz sowie etablierte Konzepte der IT-

Sicherheit durchgängig einzuhalten. Die Vorhaben müssen auch hierzu belastbare Aussagen liefern. Diese Maßnahmen müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und den besonderen Schutzanforderungen zur Speicherung von Gesundheitsdaten Rechnung tragen. Zu überprüfen ist zudem, inwiefern Vorgaben des Medizinproduktegesetzes zu berücksichtigen sind.

Barrierefreiheit: Barrierefreiheit ist bei sämtlichen Überlegungen grundsätzlich zu berücksichtigen.

Checkliste „Gender Mainstreaming“: Die Checkliste „Gender Mainstreaming bei der Durchführung von Forschungs- und Modellvorhaben des BMG“ ist durchgängig zu berücksichtigen (<https://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de/dateien/foerderung/bekanntmachungen/checkliste-gender-fue.pdf>).

4 Weitere Informationen

Mit der fachlichen Bearbeitung dieser Rahmenbekanntmachung hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Projektträger „Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit“
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartner für diese Rahmenbekanntmachung sind Herr Stephan Krumm und Herr Dr. Sebastian Lorenz.

Telefon: 030/31 00 78-5468
Telefax: 030/31 00 78-247
E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

Die Ansprechpersonen für die Förderaufrufe zu den Modulen werden in den Förderaufrufen benannt.

Wichtig: Diese Rahmenbekanntmachung stellt selbst keinen Förderaufruf dar. Es ist folglich nicht möglich, sich mit einer Vorhabenbeschreibung oder einem Antrag auf diese Rahmenbekanntmachung für eine Projektförderung zu bewerben. Vorhabenbeschreibungen werden ausschließlich zu den jeweiligen Förderaufrufen entgegengenommen. Bitte sehen Sie daher von der Einreichung von Vorhabenbeschreibungen, Projektskizzen oder Anträgen zu dieser Rahmenbekanntmachung ab.

Über die folgende Website können Sie sich über die Förderaufrufe informieren:

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de



Sie können auch den Newsletter zur Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit abonnieren, der Sie anlassbezogen über aktuelle Bekanntmachungen, Ausschreibungen und Vorhaben informiert. Bitte tragen Sie hierzu Ihre E-Mail-Adresse auf der folgenden Website ein:

<https://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de/service/newsletter>

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.

Berlin, den 15.07.2019

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Thomas Süptitz