



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

*Förderaufruf zu Modul 3 „Smarte Algorithmen und
Expertensysteme“ zur Rahmenbekanntmachung*

*Digitale Innovationen für die Verbesserung der
patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen*

veröffentlicht am 31.10.2019

auf www.bund.de und

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1 Ziel der Förderung

Diese Bekanntmachung beschreibt **Modul 3** der Rahmenbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Förderschwerpunkt „**Digitale Innovationen für die Verbesserung der patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen**“. Für eine übergreifende Orientierung zum Aufbau des Förderschwerpunktes wird auf die Rahmenbekanntmachung vom 15.07.2019 verwiesen.

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.



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.

2 Gegenstand der Förderung

Das Bundesministerium für Gesundheit beabsichtigt im Rahmen dieses Moduls die Förderung von Projekten, die im Rahmen versorgungsnaher Anwendungsszenarien mit hoher klinischer Relevanz den Einsatz von intelligenten bzw. smarten Algorithmen und Expertensystemen im Zusammenspiel mit Verfahren der KI untersuchen. Hinsichtlich der methodischen Definition von Künstlicher Intelligenz wird auf die Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung verwiesen¹, welche sich auf die Lösung konkreter Anwendungsprobleme und damit auf Verfahren der sog. „schwachen KI“ fokussiert.

Der Schwerpunkt dieses Moduls liegt 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 die Prozesse der beteiligten Einrichtungen und auf das medizinische Personal zu untersuchen. Im Rahmen der Fördervorhaben wird eine Erprobung unter realen Bedingungen erwartet.

In den Vorhaben können, ausgehend vom aktuellen Stand der Forschung, beispielsweise die folgenden Themen verknüpft und bearbeitet werden:

- Konzepte und Proofs of Concepts für unterstützende Systeme zur Entscheidungsfindung, die auf Basis maschineller Auswertungen von Befunddaten unterschiedlicher Quellen nachvollziehbare Empfehlungen für mögliche Behandlungsoptionen ableiten und das medizinische Personal und den/die Patienten/in bei der gemeinsamen Entscheidungsfindung unterstützen (decision support und shared decision making).

¹ <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/975226/1550276/3f7d3c41c6e05695741273e78b8039f2/2018-11-15-ki-strategie-data.pdf?download=1>



- Anwendungsbezogener Einsatz von Algorithmen zur Auswertung medizinischer Daten, die das Zusammenführen verschiedener Datenwelten – zum Beispiel patientenseitige Messdaten von Smart Devices und Daten von Versorgungseinrichtungen – ausloten.
- Anwendungen, die Prozesse in der ambulanten und stationären Versorgung verbessern, bzw. die sektorenübergreifende Patientensteuerung erleichtern.
- Nutzung administrativer smarterer Algorithmen und Expertensysteme zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Erhöhung der Patientensicherheit und/oder Entlastung des medizinischen, pflegerischen oder administrativen Personals. Zum Beispiel Anwendungen im Bereich der eTriage an Leitstellen und in Rettungsfahrzeugen, der Nutzung von Expertensystemen zur patientenzentrierten Betten- und Zimmerallokation unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und möglicher infektiologischer Exposition.
- Anwendungen, die die automatisierte und interoperable Weiterverwertung klinischer und sonstiger patientenbezogener Daten ermöglichen. Hierbei ist insbesondere die Verarbeitung von dokumenten- bzw. textbasierten Informationen und deren Überführung in niedrigschwellig nutzbare Versorgungsangebote von Interesse.
- Konzepte und Proofs of Concepts für den Einsatz von Verfahren wie beispielsweise „Layerwise Relevance Propagation“, die auf die Erklärbarkeit und Transparenz von KI-Ergebnissen in spezifischen medizinischen Kontexten abzielen. In Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten sollte hierbei ausgelotet werden, inwieweit die Entscheidungsprozesse des KI-Algorithmus nachvollziehbar sind und wie praktikabel die Anwendung dieser Verfahren in der Versorgungspraxis ausfällt. Hierzu zählen auch Analysen, welche (voraussichtlichen) Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit von KI-Anwendungen (zukünftig) sowohl während der Zulassung als auch in der praktischen Anwendung gestellt und wie passende Systeme anhand bestehender Lösungsansätze prototypisch umgesetzt werden könnten.
- Algorithmen für maschinengestützte Annotationen medizinischer Datensätze, die den manuellen Aufwand der Datenaufbereitung verringern und medizinische Datensätze mit deutlichem Potenzial für eine verbesserte Versorgung für einen bestimmten Anwendungsfall nutzbar machen.

Die Auflistung ist nicht abschließend. Förderinteressenten werden ausdrücklich ermutigt, weitere oder andere Fragestellungen zu verfolgen, die in einem begründeten Zusammenhang zu den Zielen dieser Förderbekanntmachung stehen.

Im Rahmen der Vorhabenbeschreibung ist der Einsatz der gewählten KI-Methoden für den spezifischen Anwendungsfall zu begründen und gegenüber anderen technologischen (auch KI-) Ansätzen darzustellen.

Während der Projektlaufzeit ist eine kritische Evaluation des gewählten Ansatzes vorzunehmen. Hierfür sind im Rahmen der Vorhabenbeschreibungen sowohl geeignete quantitative (z. B. Spezifität, Sensitivität) als auch qualitative Metriken (z. B. Erklärbarkeit, Transparenz) und Zielwerte begründet

festzulegen. Neben Metriken mit Bezug zu KI sind auch klinisch relevante Parameter zu berücksichtigen. Es ist eine Validierung der Forschungsergebnisse vorzunehmen. Zudem muss die Bereitschaft zur Mitarbeit an einer externen Projektevaluation bestehen.

Zu folgenden Aspekten ist in der Anlage zur Projektskizze auf maximal einer Seite in tabellarischer Form eine Zusammenfassung zu geben (falls für das Vorhaben relevant): Eingesetzte KI-Methoden, Stichprobenumfang, Zugang zu Probanden und Datenquellen, planmäßig zu verwendende Daten, Vorgehen zur Validierung, qualitative und quantitative Metriken der Erfolgsmessung (sowohl KI-Bereich als auch klinisch relevante Parameter).

Nicht gefördert werden: Zulassungsstudien und Projekte, die über ein Proof of Concept hinausgehen.

Unabhängig von den Fragestellungen und Zielsetzungen der jeweiligen Vorhaben sind die folgenden Bedingungen zu beachten. Im Rahmen der Vorhabenbeschreibung ist zu jedem dieser Punkte Stellung zu beziehen.

Nutzen: Ein erheblicher Nutzen für die Versorgung muss nachvollziehbar begründet dargestellt und der Mehrwert gegenüber bestehenden Lösungen aufgezeigt werden. In diesem Rahmen sind während der Projektlaufzeit differenzierte Betrachtungen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis durchzuführen.

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. Gleichzeitig sollte der gewählte Forschungsbereich einen erheblichen Erkenntnisbedarf aufweisen und über den gegenwärtigen (internationalen) akademischen und industriellen Stand der Wissenschaft und Technik hinausgehen. Entsprechende Vorarbeiten sind zu berücksichtigen und darzustellen.

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

Anwendung wissenschaftlicher Methoden auf aktuellen Stand der Forschung: Die gewählte Forschungsmethodik ist umfassend darzustellen, zu begründen und damit einhergehende Projektrisiken zu diskutieren. 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: Die gewählten Anwendungsfälle sind ganzheitlich zu betrachten. Projektteams sind entsprechend 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 einzubinden. Entsprechende Aspekte sind in der Ausarbeitung der Projektfragestellung zu adressieren.

Partizipation und Nutzerzentrierung: Elemente zur Partizipation der Zielgruppe (sowohl Beschäftigte im Gesundheitswesen als auch Patientinnen und Patienten und Pflegebedürftige sowie Angehörige) an den Forschungsvorhaben sind ausdrücklich erwünscht und sollten, falls vorgesehen, als Bestandteile des Arbeitsplans erläutert werden. Es ist darzulegen, wie der Zugang zur Zielgruppe erfolgen soll.

Werteorientierte Entwicklung: Im Rahmen des Projekts müssen ethische und rechtliche Grundsätze berücksichtigt werden. Orientierend können hierfür u. a. die von der Datenethikkommission in ihrem Gutachten formulierten Grundsätze und Anforderungen an algorithmische Systeme herangezogen 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 und die Anwendung (international) branchenüblicher Standards zu prüfen und umzusetzen. Zudem ist aufzuzeigen, wie und wo die Datenplattform betrieben wird, wie die Anbindung und Integration vorhandener Daten erfolgen soll und wie sich die Plattform in die IT-Landschaft der antragstellenden oder weiterer Institutionen einfügt.

Regulatorische Rahmenvorgaben: Geltende bzw. mittelfristig wirksam werdende regulatorische Rahmenbedingungen sind frühzeitig und durchgehend zu berücksichtigen. Insbesondere sind die aktuell geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich des Datenschutzes 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 und deren Umsetzung in dem geplanten Vorhaben darzustellen.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägigen Erfahrungen (Kriterium Expertise und Vorerfahrungen), staatliche und nichtstaatliche (Fach-)Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs). Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

Antragsberechtigt sind auch Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland verlangt.



4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen (weitere Informationen unter Punkt 5 Umfang der Förderung). Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden (und unter Punkt 2 Gegenstand der Förderung) genannten Förderkriterien.

- **Wissenschaftliche und methodische Qualität:** Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen (auch internationalen) Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene anwendungsorientierte Wissen des Einsatzes von KI-Technologien in Verbindung mit Informations- und Anwendungssystemen in der Patientenversorgung zu vergrößern und Hinweise zu Bedingungen und Hindernissen der Entwicklung solcher Anwendungen zu identifizieren.
- **Relevanz und Praxisnähe:** Die Vorhabenbeschreibung muss aufzeigen, dass der gewählte Ansatz von Relevanz und Praxisnähe für den Einsatz von KI-Technologien in Verbindung mit Informations- und Anwendungssystemen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten und Pflege ist. Bei der Auswahl und Konzeption der bzw. des Versorgungsprozesse(s) ist auf die Machbarkeit in der Versorgungspraxis zu achten und die Umsetzbarkeit entsprechend zu berücksichtigen, darzustellen und nachzuweisen.
- **Realisierbarkeit:** Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (s. Punkt 5 Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein sowie geeignete erfolgskritische Meilensteine (z. B. zum ggf. notwendigen Ethikvotum) beinhalten.
- **Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner:** Um das Thema zielführend zu bearbeiten, müssen die aktive Mitarbeit oder zumindest der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger (Sekundär-)Daten geklärt sein. Der Daten- bzw. Stichprobenumfang ist in einer Größe zu wählen, die den Einsatz von KI-Methoden rechtfertigt und valide Aussagen zu den Forschungsfragen ermöglicht. Falls hierfür eine gesonderte Probandenrekrutierung notwendig ist, sind entsprechende Zugangswege darzustellen, die die Erreichung der erforderlichen Stichprobengröße sichern. Sofern die Verwendung internationaler Datenquellen beabsichtigt ist, ist zunächst die Übertragbarkeit dieser auf Deutschland zu prüfen. Es sind schriftliche Absichtserklärungen für Kooperationen vorzulegen.
- **Expertise und Vorerfahrungen:** Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in den Thematiken Big Data, Wissensmanagement, KI-



Technologien und deren Anwendung im Gesundheitsbereich sowie der Versorgung von Patientinnen und Patienten ausgewiesen sein. Weiterhin ist sicherzustellen, dass die notwendige fachliche Expertise im ökonomischen und technischen Bereich sowie Kenntnisse der organisatorischen, strukturellen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Anwendung von KI-Technologien und (maschinellen) Systemen in der Versorgung in Deutschland vorliegen.

- 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. Die im Projekt entstandenen Datenmodelle sollen der Öffentlichkeit niedrigschwellig zugänglich gemacht werden. Vorhabenbeschreibungen müssen Vorstellungen zur Weiterführung der Ergebnisse sowie einen konkreten Verwertungsplan beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung der Ergebnisse sind gewünscht. Vor diesem Hintergrund ist eine zielgruppenspezifische Aufbereitung der Ergebnisse sicherzustellen. Sofern aus den Projekten resultierende Ergebnisse als Beitrag in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, so 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. Entwickelte Softwarekomponenten müssen als Open Source gemeinfrei oder unter einer vom Zuwendungsempfänger vorgesehenen und plausibel begründeten Open-Source-Lizenz zur Verfügung gestellt werden. Die konkrete Lizenz ist mit dem Zuwendungsgeber abzustimmen. Zur projektübergreifenden Vernetzung sind Ressourcen einzuplanen (u. a. für regelmäßige [halbjährliche] Veranstaltungen in Berlin und Bonn).
- Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung: Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiterzuentwickeln.
- Genderaspekte: Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen (Checkliste „Gender Mainstreaming bei der Durchführung von Forschungs- und Modellvorhaben des BMG“ [<https://www.forschungsbundesgesundheitsministerium.de/dateien/foerderung/bekanntmachungen/checkliste-gender-fue.pdf>]).

5 Umfang der Förderung

Für die Förderung der Projekte kann über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen

sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag oder mittels Weiterleitungsvertrags an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen im Rahmen einer wirtschaftlichen Tätigkeit sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die – je nach Anwendungsnähe des Vorhabens – anteilfinanziert werden können. Es wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote im Rahmen einer wirtschaftlichen Tätigkeit muss die AGVO berücksichtigen (siehe Anlage).

6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-Best-P in der jeweils gültigen Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils gültigen Fassung).

Bestandteil der Zuwendungsbescheide an die FhG werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils gültigen Fassung).

Bestandteil der Zuwendungsbescheide an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils geltenden Fassung).

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ – AGVO, ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017, ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1) gewährt. Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel 1 AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vgl. hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: „Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt.“

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

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

Ansprechpartner sind Maria von Dewitz und Dr. Tobias Hainz
Telefon: 030/31 00 78 – 5514
Telefax: 030/31 00 78 – 247
E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

8.2 Verfahren

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden förmliche Förderanträge gestellt.

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

bis spätestens zum 15.01.2020 (12.00 Uhr)

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/1923>

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Der Leitfaden ist unter folgendem Link abrufbar:

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. Punkt 4 Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für die Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator).

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen und Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibungen unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.

8.3 Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des

Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind.

9 Geltungsdauer

Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2021, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegulung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit der Förderbekanntmachung entsprechend, aber nicht über den 31.12.2024 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderbekanntmachung bis mindestens 31.12.2024 in Kraft gesetzt werden.

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

Berlin, den 31.10.2019

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Thomas Süptitz



Anlage: Zuwendungsvoraussetzungen für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels I AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels III erfüllt sind.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderrichtlinie verpflichtet sich der Antragsteller zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben. So sind vom Zuwendungsgeber angeforderte Angaben und Belege zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität vorzulegen oder nachzureichen. Darüber hinaus hat der Antragsteller im Rahmen von etwaigen Verfahren (bei) der Europäischen Kommission mitzuwirken und allen Anforderungen der Kommission nachzukommen.

Voraussetzung für die Gewährung staatlicher Beihilfen im Rahmen einer auf Grundlage der AGVO freigestellten Beihilferegelung ist, dass diese einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben: Beihilfen gelten als Beihilfen mit Anreizeffekt, wenn der Beihilfeempfänger vor Beginn der Arbeiten für das Vorhaben oder die Tätigkeit einen schriftlichen Beihilfeantrag in dem betreffenden Mitgliedstaat gestellt hat. Der Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten: Name und Größe des Unternehmens, Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens, die Kosten des Vorhabens, Art der Beihilfe (z. B. Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Nr. 2 bis 5 AGVO gegeben ist; dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Nr. 18 AGVO) ist.

Aufgrund europarechtlicher Vorgaben wird jede Einzelbeihilfe über 500.000 Euro auf einer speziellen Internetseite veröffentlicht (vgl. Artikel 9 AGVO).

Erhaltene Förderungen können im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden.

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Nr. 1 und 2 AGVO.

Die AGVO begrenzt die Gewährung staatlicher Beihilfen für wirtschaftliche Tätigkeiten in nachgenannten Bereichen auf folgende Maximalbeträge:

- 7,5 Mio. EUR pro Studie bei Beihilfen für Durchführbarkeitsstudien zur Vorbereitung von Forschungstätigkeiten (Artikel 4 Nr. 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO).

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten.

2 Umfang/Höhe der Zuwendungen; Kumulierung

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bzgl. beihilfefähiger Kosten und Beihilfeintensitäten; dabei geben die nachfolgend genannten beihilfefähigen Kosten und Beihilfeintensitäten den maximalen Rahmen vor, innerhalb dessen die Gewährung von zuwendungsfähigen Kosten und Förderquoten für Vorhaben mit wirtschaftlicher Tätigkeit erfolgen kann.

Art. 25 Nr. 2 AGVO bestimmt, dass der geförderte Teil des Forschungsvorhabens mindestens einer der vier dort aufgezählten Kategorien vollständig zuzuordnen sein muss. Dazu gehören Durchführbarkeitsstudien.

(vgl. Artikel 25 Nr. 2 AGVO; Begrifflichkeiten gem. Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsvorhabens sind den relevanten Forschungs- und Entwicklungskategorien zuzuordnen.

3 Als beihilfefähige Kosten gemäß Artikel 25 Absatz 4 AGVO gelten die Kosten der Studie.

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf gemäß Artikel 25 Absatz 5 AGVO folgende Sätze nicht überschreiten:

- 50 % der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen (vgl. Anhang I der AGVO bzw. Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG)): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>].

Der Zuwendungsempfänger erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO bzw. KMU-Empfehlung der Kommission im Rahmen des schriftlichen Antrags. Für KMU sind gemäß Artikel 25 Nr. 6 AGVO differenzierte Aufschläge zulässig, die gegebenenfalls zu einer höheren Beihilfeintensität führen:

KMU: Maximaler Aufschlag: 10 %; maximale Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien: 60 % der beihilfefähigen Kosten.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Nr. 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten:

Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten / Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen bzw. Ausnahmen gestattet:

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbar beihilfefähige Kosten betreffen; b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität bzw. der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebeträg nicht überschritten wird.

Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten nicht bestimmen lassen, können mit anderen staatlichen Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten auch nicht bestimmen lassen, kumuliert werden, und zwar bis zu der für den jeweiligen Sachverhalt einschlägigen Obergrenze für die Gesamtfinanzierung, die im Einzelfall in der AGVO oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt ist.

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.