



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

„Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen: Innovationsprojekte für Künstliche Intelligenz“

*veröffentlicht am 21.05.2021
auf www.bund.de*

1. Hintergrund und Ziel der Förderung

Trotz großer Fortschritte in Früherkennung, Diagnostik und Therapie ist Krebs nach wie vor die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Aufgrund der zu erwartenden Alterung unserer Gesellschaft wird die Zahl der Neuerkrankten von heute 500.000 pro Jahr bis zum Jahr 2030 voraussichtlich auf etwa 600.000 pro Jahr ansteigen.

Eine vielversprechende Möglichkeit der Krebsbekämpfung ist der verstärkte Einsatz innovativer Anwendungen, die auf künstlicher Intelligenz beruhen. Sie bergen großes Potential bei der frühzeitigen Erkennung und gezielten Behandlung von Krebsleiden, wie etwa durch die Risikobewertungen von Patientinnen und Patienten sowie die Unterstützung der Diagnose und Entscheidungsfindung. Hierfür bedarf es jedoch eines breiten Spektrums qualitativ hochwertiger Daten, welche die (Weiter-)Entwicklung von KI-Modellen ermöglichen und fördern.

Krebsregister liefern wertvolle Daten aus dem Versorgungsalltag der Patientinnen und Patienten, die nicht nur die Häufigkeit von und Sterblichkeit durch Krebserkrankungen abbilden, sondern auch Therapien und Verläufe von Krebserkrankungen in den einzelnen Bundesländern erfassen. Der Aufbau flächendeckender Krebsregister durch die Länder ist abgeschlossen. Viele versorgungsrelevante Fragen in der Behandlung von an Krebs Erkrankten sind heute unbeantwortet, da sie nicht in klinischen Studien erforscht werden können. Hier kommt den Registerdaten eine besondere Bedeutung zu.



Ein Mehrwert der registerbasierten Krebsforschung liegt u. a. in der wissenschaftlichen Evaluation der Krebsbehandlung unter Alltagsbedingungen und für solche Zielgruppen, die in den herkömmlichen Therapiestudien mit eng definierten Patientenkollektiven und stark kontrollierten Umfeldbedingungen nicht ausreichend repräsentiert sind, zum Beispiel ältere Patientinnen und Patienten mit Vor- und Begleiterkrankungen oder seltenen Krebserkrankungen. Darüber hinaus bietet die registerbasierte Krebsforschung unter anderem die Chance, sich stärker mit wichtigen Fragestellungen zu befassen, die zwar mutmaßlich von hoher prognostischer Bedeutung für den Therapieerfolg, aber in der klinischen Krebsforschung eher unterrepräsentiert sind, z.B. Fragen zum Nutzen nicht-pharmakologischer Maßnahmen, z. B. neuer operativer Techniken wie der Robotik.

Die Nutzbarkeit von KI-Systemen hängt maßgeblich von der Verfügbarkeit und Qualität der zugrundeliegenden Daten sowie der genutzten Dateninfrastruktur ab. Die Daten der einzelnen Krebsregister bilden zusammen einen ausreichend großen Datenpool, um KI-Systeme sinnvoll anzuwenden. Eine solche Datengrundlage kann dann als Fundament für eine künstliche Intelligenz dienen, mit der Forschung und Versorgung verbessert werden können.

Das vom Bundestag am 20. Mai 2021 beschlossene Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten regelt die Zusammenführung der Krebsregisterdaten in zwei Stufen. In der ersten Stufe soll der derzeit von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut zu übermittelnde Datensatz vor allem um Daten zur Therapie und zum Verlauf von Krebserkrankungen erweitert werden. Dieser erweiterte Datensatz soll anderen Einrichtungen zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Die zweite Stufe soll dann einen erheblichen darüber hinaus gehenden Mehrwert generieren, indem insbesondere anlassbezogen klinische Auswertungen zu versorgungsrelevanten Fragen erfolgen sollen. Hierfür sollen zusätzliche, in der ersten Stufe noch nicht verfügbare Daten der Krebsregister bereitgestellt und mit anderen Daten verknüpft werden. Der effizienten Organisation dieser klinischen Auswertung kommt eine Schlüsselrolle zu. Zu diesem Zweck soll begleitend zur Erweiterung des Datenkranzes beim ZfKD ein Konzept für eine Plattformlösung von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe, den Krebsregistern, dem ZfKD sowie Vertretern der Patientenschaft erarbeitet werden.

Bevor Daten die Basis für eine KI-Anwendung bilden können, müssen sie entsprechend kategorisiert und strukturiert werden. Die Verknüpfung der dezentralen Krebsregisterdaten soll eine Grundlage für künftige KI-Auswertungen schaffen. Gleichzeitig soll das Potential von KI bei der Auswertung von Krebsregisterdaten aufgezeigt werden. Die wissenschaftliche Evaluierung von KI-Anwendungen ist im Hinblick auf ihren vertrauenswürdigen Einsatz eine notwendige Voraussetzung, die im Rahmen der Förderbekannt-



machung ebenfalls adressiert werden soll. Auf dieser Basis kann zukünftig für Forschende aus den verschiedensten Wissenschaftszweigen die Nutzbarkeit von Krebsregisterdaten weiter gesteigert werden.

Ziel der Förderung ist sowohl die Verknüpfung der dezentralen Krebsregisterdaten als Grundlage für künftige KI-Auswertungen als auch die Beschreibung der Potentiale von KI bei der Auswertung von Krebsregisterdaten. Dies soll letztendlich der Verbesserung von Versorgung und Forschung dienen. Die Erkenntnisse sollen sowohl zur Nutzung von KI-Methoden bei der Auswertung von Krebsregisterdaten als auch zur Förderung vernetzter Dateninfrastrukturen dienen.

2. Gegenstand der Förderung

Die vorliegende Bekanntmachung sieht vor, Projekte im Rahmen der Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung zu fördern. Hinsichtlich der methodischen Definition von Künstlicher Intelligenz wird auf die Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung verwiesen, welche sich auf die Lösung konkreter Anwendungsprobleme und damit auf Verfahren der sog. „schwachen KI“ fokussiert. Siehe dazu:

<https://www.ki-strategie-deutschland.de/home.html>.

Innerhalb dieser Bekanntmachung wird eine begrenzte Anzahl kooperativer und interdisziplinärer Forschungsprojekte gefördert, die dazu beitragen, die Verknüpfung der Krebsregisterdaten zu unterstützen, die Datenqualität zu verbessern, die Daten zu harmonisieren und damit auch überregionale Analysen unter Einbeziehung komplexer klinischer Daten zu ermöglichen. Hierzu sollen sich interdisziplinäre Forschungsverbünde bilden, bei denen sich Forschungspartner mit mindestens zwei Krebsregistern aus verschiedenen Bundesländern zusammenschließen und Lösungswege erarbeiten. Wenn möglich sollten den Forschungsverbänden Krebsregister mit unterschiedlichen strukturellen Vorgaben angehören, beispielsweise Krebsregister mit unterschiedlich großen Einzugsgebieten (Flächenland/Stadtstaat) oder Krebsregister mit unterschiedlichen IT-Dokumentationssystemen (z. B. IT Choice oder GTDS). Auch Forschungsverbünde, bei denen sich Forschungspartner mit mindestens einem Krebsregister und dem ZfKD zur Bearbeitung gemeinsamer Projekte zusammenschließen, sind möglich.

Folgende Themenbereiche können beispielsweise vertieft bearbeitet werden:

- Personenmatching in den Krebsregistern mittels KI,
- Strukturierung der Pathologie-Befundungen durch KI-gestützte Texterkenntnisprozesse,



- KI-Methoden zu Vorhersagen zum Überleben von an Krebs Erkrankten,
- Sicherstellung der Interoperabilität durch die Weiterentwicklung bzw. Entwicklung einheitlicher Standards (u. a. SNOMED, FHIR HL7) für den neuen onkologischen Basisdatensatz unter Berücksichtigung existierender Bestrebungen und regulatorischer Rahmenbedingungen,
- Förderung von Best-Practice für einen strukturierten Datenaustausch zwischen Registern und Meldern, zwischen Registern sowie zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen mit dem Ziel, zur Definition einheitlicher Standards beizutragen,
- KI-Methoden zur Datenvalidierung in den Krebsregistern,
- Automatisierung der Erstellung von „Best-Of-Datensätzen“ mittels KI,
- KI-gestützte Standardisierung und Strukturierung der Dokumentation der Ergebnisse der Tumorkonferenzen und der Angaben zu Nebenbefundungen,
- KI-gestützte standardisierte Erfassung und Strukturierung von Chemotherapien,
- anlassbezogenes automatisiertes Data Linkage on Demand mit Daten klinischer Krebsregister und Krankenkassen zur Bewertung neuartiger auch nicht-pharmakologischer Therapieoptionen in der Onkologie (z.B. robotische Verfahren in der Chirurgie) sowie
- Entwicklung von vertieften Datenreports der Krebsregister der Länder an die meldenden Einrichtungen, die den Auswertungs- und Erkenntnisbedarfen der meldenden Einrichtungen z. B. im Hinblick auf das Follow-Up ihrer Patientinnen und Patienten entspricht.

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

Anhand konkreter Anwendungen und Demonstratoren sollen die aktuellen und mittelfristigen Möglichkeiten und der Mehrwert einer Verknüpfung von Krebsregisterdaten untereinander oder mit anderen Datenquellen sowie die Anwendbarkeit von KI-Methoden analysiert und demonstriert werden. Es sind Hürden für eine flächendeckende Implementierung entsprechender Ansätze zu identifizieren und Strategien zur Überwindung der solchen aufzuzeigen.

Im Rahmen der Vorhabenbeschreibung ist der Einsatz der gewählten KI-Methoden für den spezifischen Anwendungsfall zu begründen und deren Mehrwert gegenüber anderen technologischen (auch KI-) Ansätzen darzustellen. Während der Projektlaufzeit ist eine kritische Evaluation des gewählten Ansatzes vorzunehmen. Hierfür sind im Rahmen



der Vorhabenbeschreibungen geeignete quantitative Metriken (z. B. Spezifität, Sensitivität) begründet festzulegen. Neben Metriken mit Bezug zu KI sind auch klinisch relevante Parameter zu berücksichtigen. Es ist eine Validierung der Forschungsergebnisse vorzunehmen.

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.

Die dem Projekt zugrundeliegenden Fragestellungen und Erkenntnisziele sind in dem Antrag konkret darzulegen. Sowohl die Zielsetzung als auch die geplanten Maßnahmen, Methoden und Konzepte zur Umsetzung sollen plausibel dargestellt werden.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger im Gesundheitswesen, staatliche und staatlich anerkannte (Fach-) Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), Krebsregister der Länder sowie einrichtungsbezogene Krebsregister sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit Forschungs- und Entwicklungs- (FuE-)Kapazität in Deutschland. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) bzw. einer sonstigen Einrichtung, die der Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung) in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden sowie Ressortforschungseinrichtungen kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt werden.

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

Der Zuwendungsempfänger erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO im Rahmen des schriftlichen Antrags.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe Mitteilung der Kommission zum Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von FuEuI vom 27. Juni 2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014 S. 1); insbesondere Abschnitt 2.

4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung einer Eigenleistung in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben bzw. Kosten deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Auswahlkriterien

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Auswahlkriterien.

a. Wissenschaftliche Qualität

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen.

b. Methodische Qualität und Realisierbarkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) die Projektziele und belastbare Aussagen zu den Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

c. Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglich-

keiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen.

d. Expertise und Vorerfahrungen

Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

e. Übertragbarkeit und Nachhaltigkeit der Erkenntnisse

Die Ergebnisse des Projektes sollen der (Fach-)Öffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden. Insbesondere ist darzustellen, wie die Ergebnisse (z.B. Software) auch durch andere Krebsregister genutzt werden können (z. B. durch Open Source). Daher ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse auf einer nachvollziehbaren und übertragbaren methodischen Ausgestaltung und Projektdokumentation beruhen.

f. Relevanz und Praxisnähe

Die Vorhabenbeschreibung muss aufzeigen, dass der gewählte Ansatz von Relevanz und Praxisnähe für den Einsatz von KI-Technologien in der Krebsregistrierung und der Bereitstellung sowie Nutzung dieser Daten ist. Bei der Auswahl und Konzeption des Vorhabens ist die Umsetzbarkeit zu berücksichtigen, darzustellen und nachzuweisen.

g. Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

h. Partizipation

Für das Vorhaben relevante Zielgruppen sind in angemessenem Maße in die Projektdurchführung einzubeziehen, sofern dies zur Qualität des Vorhabens beiträgt.

Kooperationen

Für die Durchführung von Vorhaben mit mehr als einem Partner bilden die Antragsteller einen Verbund. Die Verbundpartner müssen ihre Rechte und Pflichten, die sich aus dem Vorhaben ergeben, in einem schriftlichen Kooperationsvertrag regeln. Weitere Details sind dem „Merkblatt zur Kooperationsvereinbarung von Verbundprojekten“ zu entnehmen. Alle Verbundpartner, auch die, die Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO sind, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbundes keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 der Mitteilung der Kommission zum Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von FuEuI (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) zu beachten.



Der Vorhabenbeschreibung, die in der ersten Stufe des zweistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2 Verfahren), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigelegt werden.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Projekts kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden.

Insgesamt steht im Rahmen dieser Bekanntmachung ein Fördervolumen von bis zu 9 Millionen Euro zur Verfügung. Die Projekte sollen **zum 01.10.2021** starten.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie ausnahmsweise projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag oder ggf. im Rahmen eines Verbundprojektes 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 Helmholtz-Zentren – HZ – und der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben 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.

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 Ausgaben- bzw. Kostenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P, ANBest-P Kosten in der jeweils geltenden Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils geltenden Fassung).

Nach dieser Förderbekanntmachung 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 (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 Förderbekanntmachung).

Nach dieser Förderbekanntmachung werden staatliche Beihilfen als De-minimis-Beihilfen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 der Kommission vom 18. Dezember 2013 über die Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU auf „De-minimis“-Beihilfen (ABl. L 352 vom 23.12.2013, S. 1) gewährt.

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

7. Hinweise 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:

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR)

DLR Projektträger

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Ansprechpartnerin ist:

Dr. Anja Hillekamp

Telefon: 0228-3821 1105

Telefax: 0228-3821 1257

E-Mail: projekttraeger-bmg@dlr.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

bis spätestens zum 06.07.2021, 12:00 Uhr

eine Vorhabenbeschreibung in deutscher Sprache in elektronischer Form (PDF-Datei) vorzulegen unter:

<https://ptoutline.eu/app/krebsreg-ki>

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 kann beim DLR-Projektträger unter folgender E-Mail-Adresse angefordert werden:

projekttraeger-bmg@dlr.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 Hinzuziehung eines Kreises von unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (siehe auch 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung wird dann das für die Förderung geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlergebnis 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). Bei einem Verbundprojekt ist die Projektskizze in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator bzw. der Verbundkoordinatorin vorzulegen.

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen bzw. Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibung unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert,

einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem Verbundkoordinator bzw. der -koordinatorin 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 §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

9. Geltungsdauer

Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegulung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 31. Dezember 2029 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-Förderrichtlinie bis mindestens 31. Dezember 2029 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 21.05.2021



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Jana Holland



Anlage: Zuwendungsvoraussetzungen für Unternehmen

Für diese Förderbekanntmachung gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

A. Beihilfen nach der AGVO

1. Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels 1 AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels 3 erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

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 Beihilferegulierung 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 Absatz 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 Absatz 18 AGVO) ist. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 30. Juni 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden bzw. werden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a AGVO.

Aufgrund europarechtlicher Vorgaben wird jede Einzelbeihilfe über 500 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht¹ (vgl. Artikel 9 AGVO).

Erhaltene Förderungen können im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden. Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass das BMG alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt.

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

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

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)

¹ Die Transparenzdatenbank der EU-Kommission kann unter <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de> aufgerufen werden. Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen u. a. der Name oder die Firma des Beihilfenempfängers und die Höhe der Beihilfe.



Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Maximalbeträge dürfen nicht durch eine künstliche Aufspaltung von inhaltlich zusammenhängenden Vorhaben umgangen werden. Die Teilgenehmigung bis zur Anmeldeschwelle einer notifizierungspflichtigen Beihilfe ist nicht zulässig.

2. Umfang/Höhe der Zuwendungen

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.

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Der geförderte Teil des Forschungsvorhabens ist vollständig einer oder mehrerer der folgenden Kategorien zuzuordnen:

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;

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

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 75 und Fußnote 2 des FuEuI-Unionsrahmens verwiesen.

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

Beihilfefähige Kosten sind:

a) Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);



b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während der gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b AGVO);

c) Kosten für Gebäude und Grundstücke, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Bei Gebäuden gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig. Bei Grundstücken sind die Kosten des wirtschaftlichen Übergangs oder die tatsächlich entstandenen Kapitalkosten beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe c AGVO);

d) Kosten für Auftragsforschung, Wissen und für unter Einhaltung des Arm's-length-Prinzips von Dritten direkt oder in Lizenz erworbene Patente sowie Kosten für Beratung und gleichwertige Dienstleistungen die ausschließlich für das Vorhaben genutzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d AGVO);

e) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen) die unmittelbar für das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

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

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

- 100 % der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe a AGVO);
- 50 % der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können auf maximal 80 % der beihilfefähigen Kosten erhöht werden, sofern die in Artikel 25 Absatz 6 AGVO genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

– um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;

– um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

a) das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit

- zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 % der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
- zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung die mindestens 10 % der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;

b) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung.

– Die Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien kann bei mittleren Unternehmen um 10 Prozentpunkte und bei kleinen Unternehmen um 20 Prozentpunkte erhöht werden.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 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.



3. Kumulierung

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:

Werden Unionsmittel, die von Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen und deshalb keine staatlichen Beihilfen darstellen, mit staatlichen Beihilfen (dazu zählen unter anderem auch Mittel aus den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds) kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder -beträge eingehalten sind, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel (einschließlich zentral verwaltete Unionsmittel) den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

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 bestimmbare 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 Beihilfebetrag 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 3 AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.



B. Beihilfen nach der De-minimis-Verordnung

Bei der Gewährung von De-minimis-Beihilfen sind die Vorgaben der in Nummer 6 (Rechtsgrundlage) genannten beihilferechtlichen Normen zu berücksichtigen.

1. Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen/Zuwendungsempfänger

Die Zuwendung darf in keinem Fall die dort genannten Schwellenwerte überschreiten – bei De-minimis Beihilfen nach Artikel 3 Absatz 2 Allgemeine De-minimis-Verordnung 200.000 Euro in insgesamt drei Steuerjahren zugunsten eines einzigen Unternehmens.

Der Antrag auf Förderung nach dieser Förderrichtlinie gilt als Erklärung, dass der Antragsteller die Anwendung der De-minimis-VO als Rechtsgrundlage anerkennt und die hierin festgeschriebenen Vorgaben eingehalten werden, insbesondere dass durch die Fördermaßnahme die geltenden Fördergrenzen nicht überschritten werden. Dies gilt besonders auch im Hinblick auf eine mögliche Kumulierung von staatlicher Förderung für das betreffende Vorhaben/die betreffende Tätigkeit. Der Antragsteller verpflichtet sich darüber hinaus, dass er im Fall der Gewährung einer De-minimis Förderung alle damit im Zusammenhang stehenden relevanten Unterlagen mindestens für drei (Steuer-)Jahre aufbewahrt.

2. Umfang der Zuwendung/Kumulierung

De-minimis-Beihilfen dürfen nicht mit staatlichen Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn die Kumulierung dazu führen würde, dass die höchste einschlägige Beihilfeintensität oder der höchste einschlägige Beihilfebetrag, die bzw. der im Einzelfall in einer Gruppenfreistellungsverordnung oder einem Beschluss der Kommission festgelegt ist, überschritten wird. De-minimis-Beihilfen, die nicht in Bezug auf bestimmte beihilfefähige Kosten gewährt werden und keinen solchen Kosten zugewiesen werden können, dürfen mit anderen staatlichen Beihilfen kumuliert werden, die auf der Grundlage einer Gruppenfreistellungsverordnung oder eines Beschlusses der Kommission gewährt wurden.