



## Bundesministerium für Bildung und Forschung

### Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „KI-gestützte Präzisionschirurgie in der Onkologie“

Vom 29. Juli 2024

#### 1 Förderziel, Anwendungszweck, Rechtsgrundlage

Chirurgische Eingriffe sind wesentlicher Bestandteil kurativer multimodaler Behandlungsstrategien für solide Krebserkrankungen und nach wie vor eine elementare Säule der modernen Krebsmedizin. Ungefähr 80 Prozent aller Patientinnen und Patienten werden im Verlauf ihrer Erkrankung operiert. Chirurgische Eingriffe sind allerdings riskant, und postoperative Komplikationen kommen häufig vor. Die operativ-chirurgischen Verfahren haben sich in den letzten Jahren vielfältig weiterentwickelt. Vor allem können durch technologische Fortschritte in und um den Operationssaal zunehmend Daten in sehr großem Umfang erhoben werden. Diese rasch und mit Fokus auf klinische Relevanz auszuwerten, kann mithilfe künstlicher Intelligenz (KI) gelingen. So lassen sich nachvollziehbare Vorhersagen und Empfehlungen für medizinisches Personal ableiten. Erhebliches Potenzial ergibt sich hierbei insbesondere für Weiterentwicklungen in den Bereichen der Entscheidungsunterstützung, der Erkennung und Analyse von Mustern, der Steuerung von Robotik und der Mensch-Technik-Interaktion. Im Operationssaal der Zukunft müssen höchste Behandlungsqualität und -effizienz bestmöglich zusammenspielen, um Eingriffe evidenzbasiert, präziser und sicherer zu ermöglichen. Da jede Patientin und jeder Patient individuell im Hinblick auf Faktoren wie zum Beispiel Tumoreigenschaften, biologisches Alter, Komorbiditäten und Behandlungswünsche ist, bedarf die chirurgische Therapie bezüglich Indikationsstellung, erforderlicher chirurgisch-onkologischer Radikalität und funktioneller Machbarkeit zudem einer individuellen Abstimmung auf den Einzelfall. Für derartige Ansätze der personalisierten Präzisionsonkologie kann KI den entscheidenden Beitrag sowohl vor als auch während oder nach dem operativen Eingriff leisten. Um Gesundheit und Lebensqualität nach einer Krebsdiagnose zu verbessern, müssen derartige chirurgische Behandlungsmöglichkeiten erforscht werden und möglichst schnell den Betroffenen zugutekommen.

Die vorliegende Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist Teil der Umsetzung der Zukunftsstrategie Forschung und Innovation der Bundesregierung ([www.bmbf.de](http://www.bmbf.de)). Mit der Bekanntmachung werden im Kern zwei Missionen der Zukunftsstrategie adressiert: Gesundheit für alle verbessern; digitale und technologische Souveränität Deutschlands und Europas sichern und Potenziale der Digitalisierung nutzen.

Die Förderrichtlinie erfolgt auf Grundlage des BMBF-Forschungsprogramms zu Interaktiven Technologien für Gesundheit und Lebensqualität „Miteinander durch Innovation“ und adressiert das Forschungsfeld „Digital unterstützte Gesundheit und Pflege“. Sie ist zudem ein Beitrag des BMBF zur Nationalen Dekade gegen Krebs, deren Arbeitsgruppe „Große ungelöste Fragen der Krebsforschung“ sich eingehend mit drängenden wissenschaftlichen Herausforderungen in der Onkologie beschäftigt, deren Lösung einen deutlich spürbaren Fortschritt für an Krebs erkrankte Menschen bedeuten würde.

Die Bekanntmachung leistet darüber hinaus einen Beitrag zu den Zielen für nachhaltige Entwicklung („Sustainable Development Goals“, SDG) der Vereinten Nationen. Sie trägt insbesondere zum dritten SDG (Gesundheit und Wohlergehen) bei.

##### 1.1 Förderziel

Übergeordnetes Ziel der Fördermaßnahme ist die Verbesserung der präzisionschirurgischen Versorgung onkologischer Erkrankungen durch Zuhilfenahme interaktiver Technologien der künstlichen Intelligenz. Hierfür sind unter anderem die folgenden Zielsetzungen relevant:

- Steigerung von Gesundheit und Lebensqualität nach operativer Krebsbehandlung
- Verbesserung der chirurgischen Präzision
- Ermöglichung neuartiger und schonenderer chirurgischer Therapieansätze
- Effizienzsteigerung bei Planungs- und Behandlungsabläufen in der Krebschirurgie
- Stärkung der deutschen Forschungsszene im internationalen Vergleich
- Publikation international wettbewerbsfähiger Forschungsergebnisse

Aufgrund des breiten Spektrums möglicher Zielsetzungen haben die Projekte, die im Rahmen dieser Richtlinie gefördert werden, die Aufgabe, jeweils passende spezifische Ziele inklusive Kennzahlen zu deren Erreichung festzulegen.



### 1.2 Zuwendungszweck

Zweck der Fördermaßnahme ist die Förderung der Entwicklung, Erprobung und Überprüfung KI-gestützter Technologien im Anwendungsfeld der Präzisionschirurgie in der Onkologie im Sinne eines Proof of Concept. Die Forschungsverbünde sollen konkreten klinischen Herausforderungen durch den Einsatz von KI begegnen und darauf basierend chirurgische Verfahren neu entwickeln oder bestehende Verfahren optimieren. Somit sollen wichtige Innovationen für eine bessere und zielgerichtete Behandlung von Krebs stimuliert werden. Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Partnern aus Wissenschaft, Wirtschaft und klinischen Anwendern soll sowohl die fachliche Expertise gebündelt als auch der Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Gesundheitsversorgung gewährleistet werden.

Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem EWR<sup>1</sup> und der Schweiz genutzt werden.

### 1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und 2 Buchstabe a, b, c und d der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.<sup>2</sup> Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

## 2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind Forschungsaufwendungen im Rahmen vorwettbewerblicher wissenschaftlicher Verbundvorhaben. Forschende aus Wirtschaft und Wissenschaft sowie Vertreterinnen und Vertreter der Zielgruppe arbeiten fachlich eng zusammen. Gemeinsam überprüfen sie die Umsetzbarkeit grundlegender Forschungsergebnisse für die Versorgung sowie in eine spätere wirtschaftliche Nutzung und die wissenschaftliche Verwertung.

Im Rahmen dieser Bekanntmachung werden interdisziplinär aufgestellte Verbundprojekte gefördert, die Anwendung und Technologie KI-gestützter Maßnahmen im Rahmen von präzisionschirurgischen Behandlungen onkologischer Erkrankungen erforschen und entwickeln. Die wissenschaftlichen Fragestellungen der geförderten Projekte müssen zwingend auf klinischen Hypothesen fußen und eine eindeutig translationale Richtung aufweisen.

Die Projekte müssen so ausgerichtet sein, dass

- entweder die darin erforschten und entwickelten neuartigen präklinischen Ansätze ein nachweislich hohes Potenzial aufweisen, von einschlägigen Institutionen der Krebsforschung in Rahmen klinischer Studien aufgegriffen zu werden (beispielsweise von Standorten des Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen),
- oder klinische Studien bereits während der Projektlaufzeit durchgeführt und abgeschlossen werden.

Es werden ausschließlich Vorhaben gefördert, die auf wesentliche Innovationen bei präzisionschirurgischen Verfahren und Prozessen in der Krebsbehandlung abzielen. Bestandteil müssen dabei algorithmische KI-Lösungen für klinische Herausforderungen beziehungsweise deren technische Umsetzung sein. Der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik in den Bereichen Erklärbare KI, Usability und User Experience, IT-Sicherheit, Trustworthy AI und Embedded Ethics in der Erforschung und Entwicklung der neuen Anwendungen ist zu beachten.

Die in den Projekten entwickelten interaktiven Innovationen müssen mindestens eine der drei perioperativen Phasen in der onkologischen Chirurgie adressieren (prä-, intra- und/oder postoperative Phase). Die Ansätze müssen dabei deutlich über den gegenwärtigen Stand von Forschung und Entwicklung hinausgehen und einen erheblichen Mehrwert für die chirurgische Versorgungspraxis in der Krebsbehandlung erwarten lassen.

Als Anwendungsfelder kommen unter anderem in Frage (nicht abschließende Liste):

- KI-unterstützte Indikationsstellung und personalisierte OP-Planung anhand präoperativer Daten und (digitaler) Biomarker
- Komplikations- und Risikoprädiktion entlang des chirurgischen Behandlungspfads
- Intraoperative (multimodale) KI-Assistenz zur fortlaufenden Aktualisierung des Behandlungsplans

<sup>1</sup> EWR = Europäischer Wirtschaftsraum

<sup>2</sup> Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der 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 (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), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanten Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 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 (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 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 (ABl. L 167 vom 30.6.2023, S. 1).



- Präzise prä- und intraoperative Detektion, Segmentierung und (Genom-basierte) Charakterisierung von Tumoren
- KI-assistierte Gerätesteuerung im Smart Operating Room
- KI-unterstützte Dokumentation und Evaluation chirurgischer Eingriffe
- Intelligente Simulationssysteme für das OP-Training in der onkologischen Chirurgie

Die Wahl des konkreten Anwendungsszenarios obliegt den jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsprojekten. Projekte, welche mehrere Anwendungsfelder adressieren und mehrere Behandlungsphasen beziehungsweise den gesamten onkologischen Behandlungspfad abdecken, werden ausdrücklich begrüßt.

Die KI-Systeme müssen so eingesetzt werden, dass Schäden für Einzelpersonen oder die Gemeinschaft ausgeschlossen werden können. Das eingesetzte KI-System muss die notwendige technische Robustheit erfüllen, so dass es zu keinem Zeitpunkt ein unannehmbares Sicherheitsrisiko darstellt. Die Rechtskonformität von KI-Systemen in der Praxis muss für Entwickelnde, Anbietende und Nutzende gewährleistet sein.

Vorzugsweise soll auf vorhandene Infrastrukturen zurückgegriffen werden. Für eine rasche Translation von Forschungsergebnissen soll nach Möglichkeit zudem auf eine Nutzung bereits vorhandener Daten zurückgegriffen werden. Die Generierung und Verarbeitung neuer Daten ist bei entsprechender Begründung allerdings ebenfalls möglich.

Das Demonstratorsystem muss das Resultat einer nutzerzentrierten Entwicklung sein sowie eine benutzerfreundliche, zielgruppenspezifische Bedienung und Konfiguration ermöglichen. Die Evaluierung soll unter realen Bedingungen durchgeführt werden. Grundsätzlich gilt, dass Nutzende durch geeignete Partizipationsformate und Co-Creation-Ansätze in die Forschungsprojekte eingebunden werden müssen. Relevante Praxisanwender (beispielsweise ärztliches oder OP-Personal) sollen hierbei partizipativ mitwirken. Die Vorteile für Patientinnen und Patienten müssen schon bei der Projektplanung klar im Fokus stehen und entsprechend unter Nennung von Zeithorizonten beschrieben werden.

Im Rahmen der Fördermaßnahme werden Projekte nicht gefördert, deren Zweck im Wesentlichen die direkte Zulassung und Zertifizierung eines Medizinprodukts ist.

### 3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind

- Hochschulen, außeruniversitäre Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen,
- Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (Start-ups, KMU und mittelständische Unternehmen),
- Krankenhäuser, klinische Einrichtungen,
- Verbände, Vereine und Non-Profit-Organisationen.

Nicht antragsberechtigt sind Privatpersonen.

Von den Verbundpartnern ist ein Koordinator zu benennen.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, außeruniversitäre Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen, andere Institution, die Forschungsbeiträge liefert, Verband, Verein oder Non-Profit-Organisation, Krankenhäuser und klinische Einrichtungen), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen, wenn sie im Förderantrag den Bezug zwischen dem beantragten Projekt und grundfinanzierten Aktivitäten explizit darstellen beziehungsweise beides klar voneinander abgrenzen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEu-Unionsrahmen.<sup>3</sup>

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.<sup>4</sup> Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO Rahmen des Antrags.

Mittelständische Unternehmen im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten.

<sup>3</sup> Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

<sup>4</sup> Vergleiche Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>.



#### 4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Die Forschungs- und Entwicklungsaufgaben und -ziele müssen den Stand von Wissenschaft und Technik deutlich übertreffen und durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko gekennzeichnet sein. Die Risiken sind entsprechend darzustellen.

##### Interdisziplinäre Verbundforschung

Voraussetzung für die Förderung ist das Zusammenwirken von Beteiligten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Klinik zur Lösung gemeinsamer Forschungs- und Entwicklungsaufgaben. Die Forschungsverbünde sollen stark interdisziplinär ausgerichtet sein. Es müssen darin Expertisen aus mindestens den folgenden Gebieten vorgewiesen werden: Therapeutische onkologische Chirurgie, Krebsbiologie, Ingenieurwissenschaften, medizinische Informations- und Datenwissenschaften, künstliche Intelligenz, Interaktionstechnologien, ELSA. Je nach Fragestellung ist zusätzliche Expertise, wie beispielsweise Bildgebung und Sensorik, hinzuzufügen.

Vor dem Hintergrund einer Verwertung und Generalisierbarkeit der Projektergebnisse ist die Beteiligung mindestens eines klinischen Projektpartners (Krankenhaus oder vergleichbare Gesundheitseinrichtung, an der chirurgische Eingriffe in der Onkologie durchgeführt werden) zwingende Voraussetzung für die Zuwendung.

Eine Förderung von Einzelvorhaben ist nicht vorgesehen.

Die Integration einer wissenschaftlichen Nachwuchsgruppe in einen Forschungsverbund ist vorteilhaft. Die Diversität von Forschungsgruppen und Forschungsinhalten in der Planung und Durchführung der Forschungsvorhaben ist erwünscht.

Die Forschungsverbünde benötigen ein überzeugendes organisatorisches Konzept für die geplante Synergiebildung, Kommunikation und Koordination der verbundinternen Zusammenarbeit. Mindestens jährlich abzuhaltende Verbundtreffen sind dabei zu berücksichtigen. Das Konzept muss auch Elemente der verbundinternen Fortschrittskontrolle enthalten und eine aktive Selbststeuerung des Verbunds ermöglichen.

Antragsteller müssen die Bereitschaft zur interdisziplinären Zusammenarbeit mit anderen geförderten Verbänden und Initiativen in diesem Bereich zeigen.

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Alle Verbundpartner, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbunds keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEu-Unionsrahmens zu beachten. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vergleiche BMBF-Vordruck Nr. 0110).<sup>5</sup>

##### Partizipation

Patientinnen und Patienten sollen angemessen einbezogen werden, damit sie über die Forschungsentwicklungen in ihrem Krankheitsgebiet informiert sind und sich an der Verbreitung der Ergebnisse beteiligen können.

Darüber hinaus sollen sie die Möglichkeit haben, sich am Forschungsprozess zu beteiligen, indem sie zum Beispiel die Gewinnung klinischer Daten unterstützen und die Patientensicht auf diese Daten einbringen (für weitere Informationen siehe beispielsweise <http://www.invo.org.uk/resource-centre/resource-for-researchers/>).

Bezüglich der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten beispielsweise an den Hilfestellungen der Rising Tide Foundation zu orientieren:

[https://www.risingtide-foundation.org/fileadmin/CCR/Program/2021\\_06\\_22\\_Patient\\_Involvement\\_for\\_Applicants\\_v1.5.pdf](https://www.risingtide-foundation.org/fileadmin/CCR/Program/2021_06_22_Patient_Involvement_for_Applicants_v1.5.pdf)

Weitere Informationen zu Grundsätzen gewinnbringender Partizipation in der Krebsforschung bietet auch das auf EU-Ebene erarbeitete Papier „Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research“:

<https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/en/210907-unite-against-cancer.html>

Das konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und ihre Rolle im Projekt muss im Projektantrag explizit dargelegt werden (in knapper Weise in den Projektskizzen). Die Einbeziehung wird im Rahmen des Begutachtungsprozesses bewertet.

##### Daten

Der Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten ist eine wesentliche Grundlage für Forschung, Entwicklung und Innovation. Die langfristige und nachhaltige Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leistet einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten sowie für die Nutzung und Bearbeitung zukünftiger Forschungsfragen und -erkenntnisse. Zuwendungsempfänger verpflichten sich, die im Projekt gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden sowie Dokumentationen schnellstmöglich in nachnutzbarer Form in einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung zu stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen zu ermöglichen. Hierbei soll der Aufbau von Parallelstrukturen für Datenzugang und Datenspeicherung vermieden werden.

<sup>5</sup> [https://foerderportal.bund.de/easy/easy\\_index.php?auswahl=easy\\_formulare](https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare), Bereich BMBF, Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.



Zudem wird vorausgesetzt, dass die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable, siehe auch <https://www.go-fair.org/fair-principles/>) zum Datenmanagement befolgt werden und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützt und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben werden. Weitere Hinweise zum Umgang mit Forschungsdaten sind in folgender Checkliste zu finden: [https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen\\_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html)

Entsprechend gelten folgende Voraussetzungen:

- Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden, also auch im Fall von Negativ-Ergebnissen (zum Beispiel Nichtbestätigung einer Hypothese);
- die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen als Open-Access-Publikation erfolgen (siehe auch Nummer 6);
- Originaldaten zu den Publikationen sollen unter Verwendung aktueller internationaler Standards (zum Beispiel HL7 FHIR) zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht);
- wo immer möglich, sollten Forschungsdaten bereits während der Laufzeit von geförderten Projekten zugänglich gemacht werden;
- die Kriterien und der Zugangsweg zu den Daten zur Benutzung und Auswertung durch Dritte müssen im Antrag dargestellt und im Fall der Förderung mit der Publikation veröffentlicht werden;
- um die harmonisierte Ablage und Interoperabilität von generierten Daten zu gewährleisten, sollen sich die Projekte an den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I, <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>) formulierten Anforderungen orientieren und, wo möglich, die Datenintegrationszentren der MI-I beziehungsweise des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM, <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>) einbinden. Falls bestimmte Daten in der MI-I (noch) nicht abbildbar sind, können für die Speicherung auch andere Datenbanken wie zum Beispiel die der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI, <https://www.nfdi.de/>) in Frage kommen. Falls dies für nicht möglich erachtet wird, ist dies zu begründen.

Neu entwickelte Ansätze zur Datennutzung, Datenanalyse oder Datenaustausch, wie nutzerorientierte Programme, Algorithmen oder der zur Analyse von Daten benutzte Code, sollen zeitnah, spätestens jedoch sechs Monate nach Ablauf der Förderung, zur Nachnutzung in einschlägigen Repositorien mit ausführlicher Dokumentation zugänglich gemacht werden (zum Beispiel Github, <https://github.com/>; GitLab, <https://about.gitlab.com/>; Sourceforge, <https://sourceforge.net/> et cetera).

Alle Aspekte des Datenmanagements müssen in den Projektanträgen entsprechend (in knapper Weise in den Projekt-skizzen, detailliert in den ausführlichen Projektbeschreibungen) beschrieben werden. Zur Förderung ausgewählte Projekte müssen die oben genannten Anforderungen in spezifischen Datenmanagementplänen (DMPs) darstellen. Die DMPs sind entsprechend aktuellen, allgemein gültigen Standards für Datensicherheit und in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen für Datenmanagement bereitzustellen (siehe zum Beispiel Horizon 2020:

[https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/gm/reporting/h2020-tpl-oa-data-mgt-plan-annotated\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/gm/reporting/h2020-tpl-oa-data-mgt-plan-annotated_en.pdf)).

Wissenschaftliche Standards

Im Hinblick auf die Förderung klinischer Studien sind die rechtlichen Vorgaben (zum Beispiel MDR, MPDG, BoÄ) sowie die internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Richtlinie 2005/28/EG, EU-Verordnung Nr. 536/2014, CONSORT- und STARD-Statements.

Mitwirkung bei der Nationalen Dekade gegen Krebs

Alle Geförderten müssen die Bereitschaft zur Mitwirkung bei Maßnahmen, die im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ sowie an den öffentlichkeitswirksamen Maßnahmen des BMBF initiiert werden, mitbringen. Dies kann beispielsweise die Präsentation von Projektergebnissen bei Konferenzen, Workshops oder vor Gremien der Dekade und die Darstellung von Forschungsergebnissen in der Öffentlichkeit umfassen.

## 5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbarer Zuschuss gewährt. Es ist eine Förderung mit einer Laufzeit von in der Regel drei bis maximal vier Jahren vorgesehen.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten<sup>6</sup> fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren und der Fraunhofer-Gesellschaft die zuwendungsfähigen pro-

<sup>6</sup> Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEul-Unionsrahmens.



jektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den durch das BMBF finanzierten zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 % gewährt.

Förderfähig sind Ausgaben/Kosten, welche im Förderzeitraum dazu dienen, den geplanten Forschungsprozess beziehungsweise die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und über diese mit der Gesellschaft in den Austausch zu gehen. Die Wissenschaftskommunikation ist die allgemeinverständliche, dialogorientierte Kommunikation und Vermittlung von Forschung und wissenschaftlichen Inhalten an Zielgruppen außerhalb der Wissenschaft.<sup>7</sup>

Die zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF.

CO<sub>2</sub>-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ beziehungsweise der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben beziehungsweise Kosten anerkannt werden.

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten und die Bemessung der jeweiligen Förderquote sind die Vorgaben der AGVO zu berücksichtigen (siehe Anlage).

## 6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Kostenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an gewerbliche Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben“ (NKBF 2017).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Ausgabenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Projektförderung“ (NABF) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden die „Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüssen von Gebietskörperschaften“ (ANBest-Gk) und die „Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis“ (BNBest-BMBF 98) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne von Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Zuwendungsempfänger verpflichtet, die für die Erfolgskontrolle notwendigen Daten dem BMBF oder den damit beauftragten Institutionen zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Informationen werden ausschließlich im Rahmen der Begleitforschung und der gegebenenfalls folgenden Evaluation verwendet, vertraulich behandelt und so anonymisiert veröffentlicht, dass ein Rückschluss auf einzelne Personen oder Organisationen nicht möglich ist.

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten. Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open-Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

Zuwendungsempfänger sind angehalten, geeignete Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation im Zusammenhang mit ihrem Forschungsprozess und den Forschungsergebnissen einzuplanen und darzulegen.

Bei Verbundvorhaben sollen die Verbundpartner eine gemeinsame Strategie zur Wissenschaftskommunikation entwickeln.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (inklusive Start-ups und KMU) werden zu Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation ermutigt, ohne dass dies als Kriterium bei der Förderentscheidung des Zuwendungsgebers berücksichtigt wird.

Mit dem Antrag auf Zuwendung ist das Vorhandensein eines Forschungsdatenmanagementplans zu bestätigen, der den Lebenszyklus der im Projekt erhobenen Daten beschreibt. Zuwendungsempfänger sollen, wann immer möglich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden, Datenanonymisierungen sowie Dokumentationen nach erfolgter Erstverwertung, beispielsweise in Form einer wissenschaftlichen Publikation, in nachnutzbarer Form einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem ein-

<sup>7</sup> Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.



schlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen durch andere Forschende zu ermöglichen. Repositorien sollten aktuelle Standards für Datenveröffentlichungen (FAIR Data-Prinzipien) erfüllen und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützen und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben. In den Repositorien oder Forschungsdatenzentren werden die Daten archiviert, dokumentiert und gegebenenfalls auf Anfrage der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt.

## 7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen, sonstige Unterlagen und Nutzung des elektronischen Antragssystems

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Projektträger „Interaktive Technologien für Gesundheit und Lebensqualität“

Steinplatz 1

10623 Berlin

Telefon: 030 / 310078 – 5910

Internet: <https://www.interaktive-technologien.de/foerderung/bekanntmachungen/kion>

Ansprechpartner: Dr. Philipp Hagen, Johannes Suhr

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies im Bundesanzeiger oder in anderer geeigneter Weise bekannt gegeben.

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter den Internetadressen

[https://foerderportal.bund.de/easy/easy\\_index.php?auswahl=easy\\_formulare&formularschrank=bmbf](https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf)

und <https://www.interaktive-technologien.de/foerderung>

abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Es wird empfohlen, vor der Einreichung der Unterlagen direkt mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen, um Fragen zur Einreichung zu klären. Gliederungsvorschläge für die Projektskizze finden sich unter <https://www.interaktive-technologien.de/foerderung/bekanntmachungen/kion>

Zur Erstellung von Projektskizzen und förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem „easy-Online“ zu nutzen (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>).

Die Skizze darf einen Umfang von zwölf DIN-A4-Seiten inklusive Anlagen nicht überschreiten, wobei die folgenden Vorgaben eingehalten werden müssen:

- Schriftgröße: mindestens 10 Punkt
- Schriftart: Arial
- Seitenränder: mindestens 2 cm
- Zeilen- und Absatzabstand: mindestens 1,5-fach
- Sprache: Deutsch

## 7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

### 7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

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

bis spätestens 31. Oktober 2024 um 12.00 Uhr

zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen

(siehe <https://www.interaktive-technologien.de/foerderung/bekanntmachungen/kion>). Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Darüber hinaus ist dem Projektträger das Formular „Erklärung Unternehmen in Schwierigkeiten“ von jedem wirtschaftlich tätigen Verbundpartner elektronisch vorzulegen. Hierfür müssen die betreffenden Verbundpartner das Formular „Erklärung Unternehmen in Schwierigkeiten“ rechtsverbindlich unterschreiben und einen Scan des originalen Papierdokuments als PDF-Datei oder eine PDF-Datei mit qualifizierter elektronischer Signatur als Anhang zur Skizze bei „easy-Online“ hochladen. Es muss sichergestellt sein, dass es sich bei dem Unternehmen nicht um ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ laut EU-Beihilferecht (hier: Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO) handelt. Die Erklärung inklusive Begriffsdefinition gemäß AGVO finden Sie unter folgendem Link: <https://vdivde-it.de/de/media/1357>



Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung externer Fachgutachterinnen und Fachgutachter nach den folgenden Kriterien bewertet:

– Passfähigkeit zum thematischen Schwerpunkt der Bekanntmachung

(Werden interaktive Technologien in Kombination mit Methoden der künstlichen Intelligenz zur Verbesserung der präzisionschirurgischen Versorgung onkologischer Erkrankungen erforscht und entwickelt? Wird mindestens eine der drei in Nummer 2 „Gegenstand der Förderung“ genannten perioperativen Behandlungsphasen adressiert? Wird dabei ein spezifischer Anwendungsfall von hoher Relevanz adressiert? Werden die außerhalb der Fördermaßnahme stehenden Bereiche ausgelassen?)

– Wissenschaftlich-technische Innovationshöhe

(Geht die im Projekt adressierte Innovation rund um die KI-unterstützte chirurgische Versorgung in der Onkologie in dem betreffenden Anwendungsfeld deutlich über den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik hinaus?)

– Mehrwert und praktischer Innovationseffekt

(Ist der Mehrwert des zu entwickelnden Systems für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung deutlich? Lassen sich die zu entwickelnden Lösungen interoperabel in klinischen Einrichtungen einsetzen, so dass perspektivisch ein hoher Nutzen für das Gesundheitssystem entsteht?)

– Qualität der Projektskizze

(Werden die Projektidee und der Nutzen des KI-unterstützten Systems im konkreten Anwendungsfall anschaulich erläutert? Werden wissenschaftlicher Hintergrund, Konzept, mögliche Einsatzszenarien und methodisches Vorgehen verständlich dargestellt? Ist ein aussagefähiger Arbeitsplan mit objektivierbaren Zielen gegeben? Sind diese Ziele möglichst spezifisch, quantifizierbar, messbar, terminiert sowie gleichermaßen anspruchsvoll und erreichbar? Werden die in Nummer 7.1 genannten Formatvorgaben eingehalten?)

– Qualifikation der Partner und Zusammensetzung des Verbunds

(Weisen die Projektpartner die notwendigen Qualifikationen und Vorarbeiten für eine erfolgreiche Zielerreichung auf? Ist eine erfolgreiche Projektorganisation und -steuerung zu erwarten? Ist mindestens ein klinischer Partner beteiligt, so dass der Zugang zu Zielgruppen gewährleistet ist? Besteht seitens der Projektpartner Zugriff auf alle für die geplanten Forschungsarbeiten notwendigen Daten?)

– Umsetzung eines integrierten Forschungs- und Entwicklungsansatzes und Berücksichtigung der relevanten rechtlichen, ethischen und sozialen Aspekte

(Wird ein nachvollziehbarer Ansatz für eine erfolgsorientierte Zusammenarbeit unterschiedlicher Disziplinen in Skizze und Arbeitsplan beschrieben? Werden Forschungsfragen zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) aufgeführt und im Arbeitsplan berücksichtigt? Werden dabei die für das Vorhaben relevanten rechtlichen Standards und Regelwerke adressiert (zum Beispiel DSGVO, ICH-GCP, MDR oder AI-Act)?)

– Beteiligung von Patientinnen und Patienten und weiteren Nutzenden

(Werden Patientinnen und Patienten beziehungsweise deren Vertretende angemessen an der Planung und Durchführung des Projektes beteiligt? Findet eine Einbindung der Nutzenden durch geeignete Partizipationsformate und Co-Creation-Ansätze statt? Findet eine Evaluierung unter realen Bedingungen unter Einbindung einer ausreichend heterogenen Gruppe von Nutzenden statt?)

– Qualität des Verwertungskonzepts/Geschäftsmodells und ein nachvollziehbarer Marktzugang

(Wird der Zielmarkt in der Skizze adäquat beschrieben? Ist mindestens ein Projektpartner potenzieller Anbieter mit bestehendem Marktzugang? Ist das Verwertungskonzept überzeugend dargestellt? Wird ein Zeithorizont mit quantitativen Angaben für die Verwertung angegeben?)

– Angemessenheit der geplanten finanziellen Aufwendungen

(Werden die Aufwendungen nachvollziehbar dargestellt und stehen diese in einem angemessenen Verhältnis zur wissenschaftlich-technischen Innovationshöhe und zum erwarteten Innovationseffekt?)

Die eingereichten Vorschläge stehen untereinander im Wettbewerb. Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen vom BMBF ausgewählt. Der Zuwendungsgeber behält sich vor, bei der finalen Auswahl der Projektideen auf eine ausgeglichene regionale Verteilung der geförderten Zuwendungsempfänger sowie auf eine möglichst große Vielfalt der adressierten Anwendungsfälle und Lösungsansätze zu achten. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und eventuell weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

### 7.3.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen.

Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO (vergleiche Anlage) erfüllt sind.



Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragssystems „easy-Online“ (unter Beachtung der in der Anlage genannten Anforderungen) erforderlich (<https://foerderportal.bund.de/easyonline/>). Es besteht die Möglichkeit, den Antrag in elektronischer Form über dieses Portal unter Nutzung des TAN-Verfahrens oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einzureichen. Daneben bleibt weiterhin eine Antragstellung in Papierform möglich.

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen. Anträge, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Umsetzung von Auflagen aus der ersten Stufe,
- Organisation der Zusammenarbeit im Verbund,
- Festlegung von Meilensteinzielen mit quantitativen und nachprüfbaren Kriterien,
- Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel,
- Notwendigkeit und Angemessenheit der beantragten Mittel zur Durchführung der in dem Arbeitsplan aufgeführten Aktivitäten,
- Nachvollziehbarkeit der Erläuterungen zum Finanzierungsplan,
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen der Fördermaßnahme in Nummer 1.1,
- Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung, Darstellung wissenschaftlich-technischer und wirtschaftlicher Risiken.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden.

#### 7.4 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 Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

### 8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO, zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2027, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 31. Juli 2030 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. Juli 2030 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 29. Juli 2024

Bundesministerium  
für Bildung und Forschung

Im Auftrag  
Sibylle Quenett

---



### Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

#### 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. 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.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 6 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.

Gleiches gilt für eine Beihilfengewährung an Unternehmen in Schwierigkeiten gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c AGVO.

Diese Bekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Größe des Unternehmens,
- b) Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses,
- c) Standort des Vorhabens,
- d) die Kosten des Vorhabens sowie
- e) die Art der Beihilfe (zum Beispiel Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderrichtlinie erklärt sich der Antragsteller bereit

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.<sup>8</sup>

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass

- das BMBF 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;
- das BMBF Beihilfen über 100 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht.<sup>9</sup>

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:

- 55 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO)
- 35 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)
- 25 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO)
- 8,25 Millionen Euro pro Studie für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO)

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.

<sup>8</sup> Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

<sup>9</sup> (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 unter anderem der Name oder die Firma des Beihilfeempfängers und die Höhe der Beihilfe.



## 2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bezüglich 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 mehreren der folgenden Kategorien zuzuordnen:

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung;
- Durchführbarkeitsstudien

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 AGVO; Begrifflichkeiten gemäß 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 79 und in den Fußnoten 59, 60 sowie 61 des FuEul-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 ihrer 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 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);
- d) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar durch das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die beihilfefähigen Kosten von Durchführbarkeitsstudien sind die Kosten der Studie (Artikel 25 Absatz 4 AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf 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);
- 25 % der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO);
- 50 % der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe d AGVO).

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 % der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a) um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
  - i) 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;
  - ii) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung;
  - iii) der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen;
  - iv) das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erfüllt;



- c) um 5 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in einem Fördergebiet durchgeführt wird, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV erfüllt;
- d) um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
- i) von einem Mitgliedstaat im Anschluss an ein offenes Verfahren ausgewählt wurde, um Teil eines Vorhabens zu werden, das von mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens gemeinsam konzipiert wurde, und
  - ii) eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens beinhaltet, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein KMU handelt, oder in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein großes Unternehmen handelt, und
  - iii) mindestens eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt:
    - die Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens finden in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung oder
    - der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

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 beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen, mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge eingehalten werden, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel 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 beziehungsweise 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 III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.