

**Öffentliche Bekanntmachung einer Förderrichtlinie
des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung
zum Thema**

**„Elektronische Gesundheitsanwendungen für Versicherte –
Sichere Nutzung im privaten Bereich“**

veröffentlicht am 21.04.2017 auf

www.bund.de und www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1. Ziel der Förderung

Die Telematikinfrastuktur (TI) und die elektronische Gesundheitskarte (eGK) können zukünftig eine sichere Grundlage für den eigenverantwortlichen Zugriff der Versicherten auf ihre Gesundheitsdaten und zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte nach § 291a Abs. 4 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) sowie für die Kommunikation im Gesundheitswesen darstellen.

Im Vorfeld und begleitend zu den Maßnahmen der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) zum Ausbau der TI sollen Maßnahmen gefördert werden, die auf Basis von Konzepten und Komponenten der TI technische Lösungen für eine sichere Nutzung von elektronischen Anwendungen aus dem privaten Bereich erarbeiten und anhand beispielhafter konkreter Anwendungen erproben. Es gilt in erster Linie, eine Machbarkeitsstudie durchzuführen und die Ergebnisse aus dieser Studie in Form eines „Proof of Concept“ (PoC) darzulegen.

Dabei soll speziell die Nutzung verbreiteter mobiler Endgeräte der Versicherten – insbesondere Smartphones – untersucht werden.

2. Sachstand

Nach § 291a SGB V werden Versicherte eigenständig auf das Patientenfach (§ 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 SGB V) und auf elektronische Rezepte zugreifen können. Bei weiteren elektronischen Gesundheitsanwendungen (§ 291a Abs. 7 SGB V) ist die Identifikation des Versicherten mittels der eGK möglich. Die gematik erstellt gerade die Spezifikation und das entsprechende Bestätigungsverfahren zur Einbindung und Nutzung weiterer Anwendungen in die TI. Die gesetzlichen Vorgaben in §§ 291a

Abs. 5 ff. SGB V sind auch im Zusammenhang mit den mobilen Anwendungen der Versicherten zu beachten.

Gemäß § 291b Abs. 1 Satz 13 SGB V hat die gematik geprüft, inwieweit mobile und stationäre Endgeräte der Versicherten zur Wahrnehmung ihrer Rechte, insbesondere der Zugriffsrechte gemäß § 291a Abs. 4 Satz 2 SGB V, und für die Kommunikation im Gesundheitswesen einbezogen werden können. Über das Ergebnis der Prüfung legte die gematik dem Deutschen Bundestag einen Bericht vor.

Als Beispiel für eine sichere mobile Anwendung kann die Nutzung der eID-Funktion des neuen Personalausweises (nPA) im privaten Umfeld durch die AusweisApp dienen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat in Zusammenarbeit mit der Governikus KG im Dezember 2016 die AusweisApp für mobile Endgeräte vorgestellt. Eine entsprechende App für das Google-Betriebssystem Android ist im Google Play Store in einer Vorabversion im Rahmen eines Feldtests verfügbar. Dabei wird der Übertragungsstandard Nahfeldkommunikation (Near Field Communication, Abkürzung NFC) benutzt.

Im Gesundheitswesen soll die eGK anstelle des nPA als Sicherheitsanker für den Versicherten dienen.

Der Übertragungsstandard NFC ist ebenfalls optional in der Spezifikation der eGK der Generation 2 enthalten. Da zurzeit keine mobilen Anwendungen in der Telematikinfrastruktur existieren, wurden von den gesetzlichen Krankenkassen auch bislang keine eGK mit kontaktloser (NFC-)Schnittstelle ausgegeben.

3. Gegenstand der Förderung

Das Bundesministerium für Gesundheit lädt mit der vorliegenden Bekanntmachung Forscherinnen und Forscher ein, mobile Anwendungen für Versicherte mithilfe der eGK zu untersuchen und mittels eines PoC die zukünftigen Möglichkeiten darzulegen.

Dabei muss für mobile Endgeräte eine 2-Faktoren-Authentifizierung mittels eGK und PIN direkt über die NFC-Schnittstelle implementiert und erprobt werden.

Des Weiteren muss die Sicherheit der mobilen Anwendung in Bezug auf die Schutzziele Vertraulichkeit, Verfügbarkeit sowie Gefährdung der TI durch die mobile Anwendung untersucht werden.

Weiterhin könnten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Bindung einer eGK an ein mobiles Endgerät und nachfolgende Authentifizierung mit dem mobilen Endgerät ohne eGK
- Anforderungen zum sicheren Betrieb eines mobilen Endgerätes

Im Rahmen der prototypischen Pilotierung muss eine konkrete Anwendung für den Versicherten genutzt werden.

Beispielhaft seien folgende Anwendungen für den Versicherten genannt:

- Einsicht in die persönlichen Stammdaten
- Selbstdokumentation (beispielsweise von chronischen Wunden oder Schmerz)
- Aufnahme von Informationen zur Verlaufskontrolle von chronischen Erkrankungen (soweit vorhanden, Anwendungen, die von jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften unterstützt werden)
- Digitale Bonusprogramme der Krankenkassen (Bonuspunkte für z. B. die Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen mobil sammeln und Gutschriften erhalten)
- Organspendeerklärung

Der Projektnehmer muss eine konkrete Meilensteinplanung angeben, die 12 Monate nach Förderbeginn einen Bericht zu den bisher erreichten Zwischenergebnissen vorsieht. Der Projektnehmer wird zudem angehalten, entsprechende Ressourcen für eine Abschlusspräsentation im letzten Fördermonat vorzusehen.

4. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und nichtstaatliche Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs). Die notwendige Kompetenz in Bezug auf mobile Anwendungen und Anwendungen im Gesundheitswesen muss nachgewiesen werden. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

5. Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt ste-

henden Ausgaben deutlich zu machen. Die Projektaufgabe und -ziele müssen den Stand der Technik deutlich übertreffen und durch ein angemessenes wissenschaftlich-technisches Risiko gekennzeichnet sein. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Bereitschaft zum Austausch zwischen den geförderten Vorhaben sowie mit Vorhaben anderer, thematisch verwandter Fördermaßnahmen des Bundes wird vorausgesetzt. Dieser Austausch wird möglicherweise durch Arbeitsgespräche zum Erfahrungsaustausch oder ähnliche Veranstaltungen unterstützt. Auf Initiative der geförderten Vorhaben entstehende Ansätze für eine gemeinsame Verwertung oder öffentlichkeitswirksame Darstellung von Projekten und Ergebnissen werden im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten unterstützt.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden nach den im Folgenden genannten Förderkriterien bewertet:

Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Anträge müssen von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 6. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein. Risiken in Bezug auf nicht zeitgerecht zur Verfügung gestellte Infrastrukturkomponenten müssen bereits im Antrag adressiert und entsprechende Kontingenzpläne vorgelegt werden.

Relevanz

Die im Vorhaben zu untersuchenden Fragestellungen müssen sich auf mobile Anwendungen für Versicherte im deutschen Gesundheitssystem beziehen und die eGK benutzen.

Technische Anforderungen

In den Vorhaben sollen vorzugsweise technische Lösungen zum Einsatz kommen, die offene Standards und Empfehlungen des BSI benutzen.

Die Vorhaben sollten vorzugsweise mobile Endgeräte benutzen, die bei den Versicherten bereits vorhanden sind. Auf zusätzliche Lesegeräte bei den Versicherten sollte nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es müssen eGK-Testkarten mit NFC-Schnittstelle der Generation 2 verwendet werden.

Expertise und Vorerfahrungen

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

Nachhaltigkeit

Es muss dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Projektes der Fachöffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden sollen. Die Veröffentlichung und das Zurverfügungstellen der Forschungsergebnisse für die (Fach-) Öffentlichkeit sind erwünscht.

Besonderer Wert wird auf die Verwertbarkeit der Ergebnisse durch das BMG sowie Dritte (beispielsweise die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen oder die Gematik) gelegt.

Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung

Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiter zu entwickeln.

Genderaspekte

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

6. Umfang der Förderung

Für die Förderung von Projekten kann über einen Zeitraum von bis zu 18 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Voraussichtlicher Projektbeginn ist September 2017.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung der Antragstellenden zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Rechtsgrundlagen

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-

Best-P Stand 2016) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK Stand 2016). Die Förderung nach dieser Förderrichtlinie erfüllt die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ — AGVO) (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt (Nummer der Beihilfesache (Kommission): SA.44659). Die Förderung erfolgt in der Form von Beihilfen für FuE-Vorhaben (Artikel 25 AGVO). Gemäß Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und b AGVO werden Unternehmen, die einer Rückforderungsanordnung aufgrund einer früheren Kommissionsentscheidung zur Feststellung der Rechtswidrigkeit und Unvereinbarkeit einer Beihilfe mit dem Binnenmarkt keine Folge geleistet haben, von der Förderung ausgeschlossen.

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

7. Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, die Ergebnisse der Vorhaben für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen.

Die entwickelte Software muss als Open Source gemeinfrei oder unter einer vom Zuwendungsempfänger vorgesehenen und plausibel begründeten Open Source Lizenz zur Verfügung gestellt werden. Die konkrete Lizenz ist mit dem Zuwendungsgeber abzustimmen.

Für sonstige im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG, seine nachgeordneten Behörden und die gematik 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, seinen nachgeordneten Behörden und der gematik 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

Das Verfahren ist zweistufig.

8.1. Zuständigkeit

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG derzeit folgenden Projektträger (PT) beauftragt:

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
Projektträger „Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit“
Steinplatz 1
10623 Berlin
Telefon: 030/31 00 78 - 5468

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies in geeigneter Weise bekanntgegeben.

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Ansprechperson ist Herr Stephan Krumm.

8.2 Förderverfahren

8.2.1 Vorlage und Auswahl von Vorhabenbeschreibungen und Entscheidungsverfahren

Dem Projektträger sind bis spätestens **02.06.2017** Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form vorzulegen (Verfahren der elektronischen Einreichung siehe unten). Die Vorhabenbeschreibungen sollen alle notwendigen Informationen enthalten, um dem Kreis begutachtender Personen eine abschließende fachliche Stellungnahme zu erlauben. 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 (Koordinatorin bzw. Koordinator).

Der Umfang der Vorhabenbeschreibung darf 20 Seiten nicht überschreiten (einseitig, Format: DIN A4, 11 Punkt Arial oder Times New Roman, 1,5-zeilig, Randbreite 2 cm).

Die formalen Anforderungen an die Vorhabenbeschreibungen sind in einem Leitfaden zur Antragstellung niedergelegt, der im Internet im Portal abrufbar ist. Vorhabenbeschreibungen, die den inhaltlichen bzw. formalen Vorgaben der Bekanntmachung und des Leitfadens offensichtlich nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Die eingegangenen Vorhabenbeschreibungen, die die Anforderungen der Förderbekanntmachung und des Leitfadens erfüllen, werden unter Beteiligung eines interdisziplinären Begutachtungsgremiums nach den unter Punkt 5 genannten Kriterien bewertet. Einreicherinnen und Einreicher, deren Forschungsvorhaben als besonders förderwürdig im Sinne des hier spezifizierten Ressortforschungsinteresses bewertet werden, werden — ggf. unter Stellung von Auflagen und Empfehlungen — aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden. Über die tatsächliche Förderung wird dann nach abschließender Prüfung entschieden.

8.2.2. Verfahren der elektronischen Einreichung der Vorhabenbeschreibung

Die Vorhabenbeschreibung ist in elektronischer Form unter

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

in deutscher Sprache vorzulegen. Im Portal ist die Vorhabenbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert.

8.2.3 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

Bei positiver Bewertung der Vorhabenbeschreibung werden die Interessenten in einer zweiten Verfahrensstufe unter Angabe detaillierter Informationen und eines Termins schriftlich aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Gegebenenfalls sind dabei Auflagen aus der ersten Stufe zu berücksichtigen. Über die

vorgelegten Förderanträge wird nach abschließender Prüfung durch das BMG entschieden.

Aus der Vorlage eines förmlichen Förderantrags kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden. Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe eines eingereichten Förderantrags.

9. Inkrafttreten

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung in Kraft.

Bonn, den 21. April 2017

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Referatsleiterin/ Referatsleiter