

# Hinweise zur Antragstellung für

Datenmanagement- und Überwachungssysteme in der Medizin  
(PDMS und Monitoring)

sowie zugehörige zentral vernetzte Ausstattungen und Systeme  
(z.B. Beatmungssysteme, Anästhesieinformationssysteme,  
Infusions-/Perfusionstechnik)

---

März 2021

Mit DFG-Vordruck 21.20b sind ab Januar 2021 Anträge für zentrale Vorhaben im Programm „Großgeräte der Länder“ zu stellen, die sich insbesondere durch ihren infrastrukturellen Charakter auszeichnen. Daher sollen im Antrag – diesem Vordruck folgend – insbesondere Angaben zur Einrichtung und zu übergeordneten Konzepten, zum Umsetzungsplan und zum Betriebs- und Managementkonzept im Zusammenhang mit dem Vorhaben gemacht werden.

Bei den geplanten Vorhaben handelt es sich in der Regel um solche, für deren Planung, Umsetzung und Inbetriebnahme ein längerer Zeitraum von bis zu drei Jahren betrachtet werden muss. Für solche Vorhaben ist in den Anträgen daher ein besonderes Augenmerk auf das Gesamtkonzept zu legen.

Zu beachten ist, dass der Vordruck als Antragsvorlage für alle zentrale Vorhaben im Programm „Großgeräte der Länder“ dient. Die Erläuterungen und Hinweise zum Ausfüllen der Antragsvorlage haben somit einen eher allgemeinen Charakter und können auch für Anträge auf Beschaffung von Patientendatenmanagement- und Überwachungssystemen (PDMS und Monitoring) sowie den zugehörigen zentral vernetzten Ausstattungen (z.B. Beatmungssysteme, Infusions-/Perfusionstechnik, Anästhesieinformationssysteme) gut befolgt werden. Speziell für diese Anträge gilt es aber insbesondere auch nachfolgende Hinweise beim Ausfüllen des Vordrucks zu beachten:

**Zu Punkt 1 „Kurzdarstellung des Antrags“:**

In der tabellarischen Übersicht der Kosten (Pkt. 1.5) geben Sie die beantragten Mittel für das zentrale System inkl. des Zubehörs an (gerne können Sie die Tabelle entsprechend erweitern).

## **Zu Punkt 2 „Angaben zur Einrichtung und zu übergeordneten Konzepten“:**

Zu den allgemeinen Kenngrößen der auszustattenden bzw. antragstellenden Kliniken (Pkt. 2.1) gehören u.a. die aktuellen Personalschlüssel (ärztliches, pflegerisches und (informations-)technisches Personal). Zu den Einrichtungen, die an der Umsetzung des beantragten Vorhabens beteiligt sind, zählen neben der Medizintechnik und IT-Abteilung ggf. auch die für Planung und den Bau zuständigen Stellen der Klinik bzw. Hochschule.

Bei der Beschreibung der übergeordneten Konzepte (Pkt. 2.2) sollen auch die für den Betrieb erforderliche Infrastruktur und die bestehende Systemlandschaft ausführlich beschrieben werden. Hier soll u.a. dargestellt werden, welche Daten in den Systemen ggf. erhoben werden und wie und zu welchem Zweck diese weitergegeben werden (z.B. Apotheke, Abrechnung, Behandlung, Forschung, Medikamentenplan, übergreifende Patientenversorgung, Statistik, Verwaltung). Sind die dafür erforderlichen Schnittstellen vorhanden? Gibt es ein durchgängiges Kommunikationskonzept aller am Workflow und Datenaustausch beteiligten Stationen/Bereiche? Kann die Interoperabilität der beteiligten Systeme und Portabilität der Daten gewährleistet werden?

## **Zu Punkt 3 „Ziele des geplanten Vorhabens“:**

Neben den grundsätzlichen Zielen, die mit der Neu- oder Ersatzbeschaffung konkret erreicht werden sollen, gilt es hier auch ggf. übergeordnete Gesamtkonzepte, z.B. Umbau des Gesamtklinikums oder Neubau einer Klinik) kurz darzulegen. Orientieren Sie sich hierbei an den Fragen zu den einzelnen Punkten. Die Umsetzung der beantragten Maßnahme selbst wird später im Detail ausführlich beschrieben.

Angaben zur Forschung (Pkt. 3.2.1) können sich auf die wissenschaftsbezogene Zielsetzung bei der Nutzung und den Mehrwert der beantragten Systeme nach Einsatzart beschränken. Eine umfassende Darlegung von Forschungsprojekten an den Kliniken wird hier nicht erwartet. Zu Ausbildung und Lehre (3.2.2) und Klinische Versorgung (3.2.3) werden vor allem statistische Angaben zum Personal (ärztlich und pflegerisch), dass mit den Geräten arbeiten wird, und zu den behandelten Patientinnen und Patienten erwartet, deren Behandlung bzw. Versorgung die Anschaffung rechtfertigen.

## **Zu Punkt 4 „Aktuelle Ausstattung“:**

Sofern eine entsprechende Ausstattung bereits vorhanden ist, werden hier insbesondere technische Angaben zu den bereits vorhandenen Geräten, die abgelöst oder ergänzt werden sollen, erwartet, bestenfalls in tabellarischer Übersicht. Auch bereits vorhandene übergeordnete Strukturen, in die sich die neue Ausstattung einpassen muss, sollten hier erläutert werden.

### **Zu Punkt 5 „Geplante Ausstattung und Leistungsmerkmale“:**

Die geplante Investition ist zweifach in tabellarischer Aufstellung anzugeben. Eine Tabelle gibt eine summarische Übersicht über die Anzahl der Geräte bzw. Systeme möglichst nach den jeweiligen Typen und/oder Leistungsklassen gegliedert, unabhängig davon, auf welchen Stationen diese Geräte stehen werden (= wirtschaftliche Übersicht). Der anderen Tabelle kann die Verteilung dieser Geräte bzw. Systeme auf die Stationen bzw. Kliniken entnommen werden. So soll sofort erkennbar sein, welche Geräte mit welchen Ausstattungs- bzw. Leistungsmerkmalen für welche Betten vorgesehen sind (= organisatorische Übersicht). In dieser organisatorischen Übersicht sind auch die bereichsweisen Personalschlüssel sowie die Schichtdienst- und Präsenzkonzepte für die relevanten Berufsgruppen anzugeben.

### **Zu Punkt 6 „Umsetzungsplan“:**

Erwartet wird hier eine ausführliche Darstellung der Projektphase zur Umsetzung des Vorhabens. Hierzu gehören die Beschreibung der Ausgangslage und der geplanten Integration in die Systemlandschaft sowie der Zeitplan für die Umsetzung (Ausschreibung, Beschaffung, Aufbau und Implementierung) und die zugehörige Ressourcenplanung (bauliche Maßnahmen, eigenes Personal).

### **Zu Punkt 7 „Betriebs- und Managementkonzept“:**

Erwartet wird hier eine ausführliche Darstellung der Betriebsphase nach Inbetriebnahme der neuen Anlagen bzw. Systeme. Hier werden u.a. Angaben zu den Betriebskosten, Folgekosten, Wartungskosten (interne vs. externe Dienstleistung) und Kosten von Software und/oder Hardware-Upgrades erwartet. Die Ansätze sollten einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren umfassen. Auch das für den laufenden Betrieb benötigte bzw. hauptverantwortliche Personal (ärztliches, pflegerisches, technisches, IT) ist anzugeben und ob hierfür eigens Personalstellen und/oder Mittel (z.B. für Qualifizierung, Weiterbildung, Schulungen) vorhanden bzw. eingeplant sind.

Des Weiteren gehören zum Betriebskonzept ausführliche Angaben zu den Maßnahmen, die IT- und Datensicherheit (Systemupdates, Versions- und Patchmanagement, Backup und Recovery) sowie den Datenschutz gewährleisten. In diesem Kontext werden insbesondere Angaben zu einem strukturierten Risikomanagement vor Ort erwartet. So soll dem Betriebs- und Managementkonzept entnommen werden können, wie die antragstellende/n Klinik/en die Verantwortungen für den Betrieb der Systeme in kritischen Bereichen regelt und verteilt. Hierzu gehört auch die Darlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten von Hersteller und Betreiber der (vernetzten) Medizinprodukte. (Bestenfalls werden hierbei auch die Empfehlungen

des BSI zur Sicherheit von Medizinprodukten – vgl. MDS2 2019 - beachtet.) Für umfassende Investitionsvorhaben wird auch ein strukturiertes Ausfallkonzept und Havarie-Management für den ärztlichen und pflegerischen Dienst erwartet.

Diese Betrachtung der sog. „total costs of operation“ soll allen am Antrag Beteiligten ein realistisches Bild der Finanzmittel geben, die in Ergänzung zu den Investitionsmitteln in den Folgejahren für den Betrieb sicherzustellen sein werden.

### **Zu Punkt 8 „Gerätewahl“:**

Neben der technischen und wirtschaftlichen Betrachtung von Produkten und Geräten, die den Bedarf decken und dem Anspruch genügen, ist bei der Wahl der Geräte vor allem großer Wert auf offene Standards und die Implementierung gegebener Normen zu achten. Sind die favorisierten Geräte kompatibel mit vorhandenen Systemen? Funktioniert der Austausch von Daten über die Systeme hinweg (DICOM, HL7, FHIR, SDC)? Sind statt proprietärer Lösungen z.B. offene bzw. standardisierte Kommunikationsprotokolle gegeben, um Gerät-zu-Gerät-Kommunikation bzw. Mehrpunkt-zu-Mehrpunkt-Informationsaustausch zu ermöglichen (Interoperabilität)? Liegen, falls offene Standards aktuell noch nicht vollumfänglich unterstützt werden, verbindliche Zusagen der favorisierten Anbieter zur Umsetzung dieser Standards innerhalb eines definierten Zeitraums vor und wurden diese eingepreist?

## **Berichtspflicht**

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass – sofern Geräte zur Beschaffung und die Maßnahmen zur Umsetzung empfohlen werden – von der antragstellenden Klinik erwartet wird, ein Jahr nach Inbetriebnahme der bewilligten Investition, spätestens aber drei Jahre nach Übermittlung der Empfehlung, über die Umsetzung der Maßnahme in möglichst strukturierter Form zu berichten. (Sollte zum ersten Berichtszeitpunkt noch keine abschließende Inbetriebnahme erfolgt sein, ist ein Zwischenbericht vorzulegen und dieser jährlich zu aktualisieren.)

Zu diesem Bericht gehören

1. Zeitachse: Beginn der Antragstellung, Bewilligung, Ausschreibung, Zuschlag, Auslieferung, Aufbau und Inbetriebnahme (vgl. Pkt. 6 „Umsetzungsplan“)
2. Auswahl: Anzahl und Typ der beschafften Geräte bzw. Systeme und Software (vgl. Pkt. 8 „Gerätewahl“)
3. Projektstand: Was lief gut? Was schlecht? Was fehlt? Wo musste vom ursprünglichen Konzept abgewichen werden und warum? (vgl. Pkt. 7 „Betriebs- und Managementkonzept“)

Der Bericht wird den seinerzeit an der Begutachtung beteiligten Personen mit der Bitte um eine kurze Evaluierung zugeleitet. Abhängig davon mag auch eine Begehung bzw. Besichtigung der empfohlenen Investitionsmaßnahme vor Ort sinnvoll erscheinen.

### **Weitere Auskünfte erteilt:**

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Dr. Achim Tieftrunk

Tel. 0228/885-2816

E-Mail: [achim.tieftrunk@dfg.de](mailto:achim.tieftrunk@dfg.de)