

24.05.24

G

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung - GenDV)

A. Problem und Ziel

Am 1. April 2024 startet das Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen. Ziel des Modellvorhabens ist eine einheitliche, qualitätsgesicherte, standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und personalisierte Therapiefindung durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Zur Konkretisierung der durch die Leistungserbringer zu erhebenden Daten und der Anforderungen an die Datenverarbeitung durch die am Modellvorhaben beteiligten Stellen bedarf es einer weiteren Regelung.

Mit der Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen werden Ausführungsbestimmungen zur Datenverarbeitung, technischen Ausgestaltung sowie Art und Umfang der Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung auf Grundlage des § 64e Absatz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erlassen.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach § 64e Absatz 12 SGB V ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausführungsbestimmungen zur Datenverarbeitung im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierungen durch die beteiligten Stellen festzulegen. Auf Grundlage dieser Ermächtigung werden in der Verordnung Regelungen zu folgenden Aspekten getroffen:

Art und Umfang der Daten und Fristen der Datenübermittlung,

- Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer,
- Verfahren der Pseudonymisierung bei der Vertrauensstelle am Robert-Koch-Institut und
- technische Ausgestaltung der Datenübermittlung nach § 64e Absatz 9 bis 11b SGB V.

Durch die Regelungen wird sichergestellt, dass eine einheitliche, qualitätsgesicherte und den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Datenverarbeitung durch die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer sowie die sonstigen beteiligten Stellen erfolgt. Die Verarbeitung einheitlicher klinischer, phänotypischer und genomischer Daten trägt zu einer besseren Diagnostik, Therapiefindung und Prognosestellung für die am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten bei und kann damit einen maßgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland leisten. Gleichzeitig sichert sie die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Daten für die öffentliche und private Forschung und trägt damit zur Förderung des Forschungsstandorts Deutschland bei.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch diese Verordnung keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Datenübermittlung nach § 2 Absatz 1 und die Nutzung der Krankenversicherenummer durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach § 2 Absatz 2 Satz 2 kann aufgrund der geringen Anzahl der Betroffenen ein Erfüllungsaufwand in vernachlässigbarer geringer Höhe entstehen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

F. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

24.05.24

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik
und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen
und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung -
GenDV)**

Bundeskanzleramt
Staatsministerin beim Bundeskanzler

Berlin, 24. Mai 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik
und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen
und bei onkologischen Erkrankungen
(Genomdatenverordnung - GenDV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Sarah Ryglewski

Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen

(Genomdatenverordnung – GenDV)

Vom ...

Auf Grund des § 64e Absatz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe i des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf das Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen nach § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2

Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten

(1) Jeder Leistungserbringer, der Vertragspartner eines in § 64e Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Vertrags ist, übermittelt gesammelt und für jeden am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten

1. an die in § 64e Absatz 9c Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Vertrauensstelle zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers dessen Namen, seine Adresse und sein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. an ein in § 64e Absatz 10a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genanntes Genomrechenzentrum
 - a) zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers dessen Namen, seine Adresse und sein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den Namen, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse einer Ansprechperson für das Modellvorhaben bei diesem Leistungserbringer,
 - b) die in Abschnitt I der Anlage genannten technischen Daten der Meldungen,
 - c) die in Abschnitt II der Anlage genannten Daten der Genomsequenzierung,
 - d) die in Abschnitt III der Anlage genannten Daten der Einwilligung und Teilnahmeerklärung und

- e) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers,
- 3. an einen in § 64e Absatz 10b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten klinischen Datenknoten
 - a) zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers dessen Namen, seine Adresse und sein bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den Namen, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse einer Ansprechperson für das Modellvorhaben bei diesem Leistungserbringer,
 - b) die in Abschnitt I der Anlage genannten technischen Daten der Meldungen,
 - c) die in Abschnitt III der Anlage genannten Daten der Einwilligung und Teilnahmeerklärung,
 - d) die in Abschnitt IV der Anlage genannten allgemeinen Daten zum Modellvorhaben,
 - e) die in Abschnitt V der Anlage genannten klinischen Daten mit Bezug zur Teilnahme am Modellvorhaben,
 - f) die in Abschnitt VI der Anlage genannten klinischen Daten zu Vorbefunden,
 - g) die in Abschnitt VII der Anlage genannten klinischen Daten zur Nachverfolgung und
 - h) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers.

(2) Der Leistungserbringer übermittelt die in Absatz 1 Nummer 1 genannten Daten an die Vertrauensstelle unter Verwendung des in § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer des Versicherten. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung nutzen für ihre Versicherten den von der in § 290 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Vertrauensstelle nach § 362 Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vergebenen unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer, soweit ihnen dieser vorliegt.

§ 3

Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten

(1) Der Plattformträger erstellt regelmäßig Empfehlungen zur Aktualisierung und Konkretisierung der in der Anlage genannten Aufstellung von Daten und stellt diese Empfehlungen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. April eines jeden Kalenderjahres, erstmals bis zum 1. April 2025, zur Verfügung. Bei den Empfehlungen zur Aktualisierung und Konkretisierung der in Satz 1 genannten Aufstellung von Daten mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen sind Aktualisierungen des in § 65c Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes zu berücksichtigen, sofern diese auf das Modellvorhaben Anwendung finden können.

(2) Bei den in Absatz 1 Satz 1 genannten Empfehlungen hat der Plattformträger den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft sowie international anerkannte, offene Standards zu berücksichtigen. Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Empfehlungen sollen

sicherstellen, dass Datenanalysen im Rahmen der Patientenversorgung sowie im Rahmen von nationalen, europäischen und internationalen Forschungsvorhaben durchgeführt werden können.

(3) Der Plattformträger beteiligt bei der Erstellung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Empfehlungen den in § 64e Absatz 9a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Beirat und, sofern die Aufstellung von Daten aus den entsprechenden Bereichen betroffen ist,

1. für den Bereich onkologische Erkrankungen die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und
2. für den Bereich seltene Erkrankungen die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik und die Arbeitsgemeinschaft der Zentren für Seltene Erkrankungen.

§ 4

Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer; Fristen der Datenübermittlung

(1) Jeder Leistungserbringer hat den Plattformträger spätestens einen Monat, nachdem der Leistungserbringer Vertragspartner des in § 64e Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Vertrags geworden ist, über seine Teilnahme am Modellvorhaben zu informieren und ihm den Namen, die Telefonnummer und die E-Mail-Adresse einer Ansprechperson für das Modellvorhaben bei diesem Leistungserbringer mitzuteilen. Der Plattformträger vergibt auf die in Satz 1 genannte Mitteilung hin für jeden Leistungserbringer eine eindeutige Teilnehmer-Identifikationsnummer. Ergeben sich beim Leistungserbringer Änderungen, die für die Teilnahme am Modellvorhaben wesentlich sind, informiert er den Plattformträger unter Verwendung der in Satz 2 genannten Teilnehmer-Identifikationsnummer unverzüglich.

(2) Jeder Leistungserbringer erzeugt die von ihm an die Vertrauensstelle nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu übermittelnde Arbeitsnummer nach einem von ihm festzulegenden Verfahren. Dabei darf die Zeichenlänge der Arbeitsnummer vierzig Stellen nicht überschreiten. Die Arbeitsnummer darf keinen Rückschluss auf die personen- oder fallbezogenen Daten eines am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten zulassen. Die Arbeitsnummer darf ausschließlich verwendet werden zur

1. internen Kennzeichnung des zu übermittelnden Datensatzes durch den Leistungserbringer und
2. Wiederherstellung des Fallbezugs der Daten in den in § 64e Absatz 9c Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Fällen.

(3) Der Leistungserbringer übermittelt die in § 2 Absatz 1 genannten Daten, sobald sie vollständig erhoben sind, spätestens jedoch drei Monate nach Abschluss der Erhebung der Daten. Die Übermittlung der in § 2 Absatz 1 genannten Daten erfolgt erstmals

1. für die in § 2 Absatz 1 Nummer 2 genannten Daten spätestens drei Monate nach Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit eines Genomrechenzentrums und
2. für die in § 2 Absatz 1 Nummer 3 genannten Daten spätestens drei Monate nach Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit eines klinischen Datenknotens.

Die Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit der in Satz 2 genannten Stellen erfolgt jeweils durch den Plattformträger auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

§ 5

Berichtigungsverfahren

(1) Entstehen bei einem Genomrechenzentrum oder bei einem klinischen Datenknoten im Rahmen der in § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Qualitätsprüfung Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit eines übermittelten Datensatzes, übermittelt das Genomrechenzentrum oder der klinische Datenknoten an die Vertrauensstelle eine Aufforderung zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur des Datensatzes zusammen mit dem nach § 64e Absatz 9c Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Vertrauensstelle übermittelten und mit dem Datensatz verknüpften Genomdatensatzpseudonym oder mit dem nach § 64e Absatz 9c Satz 3 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Vertrauensstelle übermittelten und mit dem Datensatz verknüpften Klinikdatensatzpseudonym. Die Vertrauensstelle übermittelt die Aufforderung zusammen mit der Arbeitsnummer des Datensatzes an den Leistungserbringer, der den in Satz 1 genannten Datensatz übermittelt hat.

(2) Für die Vervollständigung oder Korrektur eines in Absatz 1 Satz 1 genannten Datensatzes übermittelt der Leistungserbringer, der die in Absatz 1 Satz 1 und 2 genannte Aufforderung erhalten hat, der Vertrauensstelle die in § 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten Daten. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Vorgangsnummer und übermittelt diese an den Leistungserbringer. Der Leistungserbringer übermittelt die vervollständigten oder korrigierten Daten zusammen mit der in Satz 2 genannten Vorgangsnummer an das Genomrechenzentrum oder den klinischen Datenknoten. Das Genomrechenzentrum oder der klinische Datenknoten ruft das in Absatz 1 Satz 1 genannte Genomdaten- oder Klinikdatensatzpseudonym mithilfe der in Satz 2 genannten Vorgangsnummer bei der Vertrauensstelle ab, führt sie mit den nach Satz 3 übermittelten vervollständigten oder korrigierten Daten zusammen und bestätigt dem Leistungserbringer den Erhalt der Vervollständigung oder Korrektur.

§ 6

Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger

(1) Der Plattformträger vergibt für jedes nach § 64e Absatz 10a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassene Genomrechenzentrum und für jeden nach § 64e Absatz 10b Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen klinischen Datenknoten eine eindeutige Teilnehmer-Identifikationsnummer.

(2) Die Genomrechenzentren und die klinischen Datenknoten übermitteln an den Plattformträger jeweils nach erfolgreichem Abschluss der in § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 oder Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Qualitätsprüfung unverzüglich einen Prüfbericht sowie die vom Leistungserbringer übermittelte, in § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Vorgangsnummer (genomische Vorgangsnummer) oder die vom Leistungserbringer übermittelte, in § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Vorgangsnummer (klinische Vorgangsnummer). Der Prüfbericht beinhaltet

1. bei der Übermittlung durch ein Genomrechenzentrum

- a) das Eingangsdatum der in § 2 Absatz 1 Nummer 2 genannten Daten,
 - b) den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
 - c) die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden,
 - d) die Information, ob eine Ganzgenomsequenzierung, eine Exomsequenzierung, eine Sequenzierung großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug oder keine Sequenzierung stattgefunden hat und
 - e) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers,
2. bei der Übermittlung durch einen klinischen Datenknoten
- a) das Eingangsdatum der in § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a bis f und h genannten Daten,
 - b) den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
 - c) die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden und
 - d) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers.
- (3) Auf die in Absatz 2 Satz 1 genannte Übermittlung hin erstellt der Plattformträger unverzüglich Meldebestätigungen und übermittelt diese gemeinsam mit der genomischen Vorgangsnummer oder der klinischen Vorgangsnummer an den jeweiligen Leistungserbringer.
- (4) Die in Absatz 3 genannten Meldebestätigungen enthalten
- 1. eine vom Plattformträger zu vergebende Identifikationsnummer der Meldebestätigung,
 - 2. das Datum der Meldebestätigung,
 - 3. den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
 - 4. die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden,
 - 5. die Information, ob eine Ganzgenomsequenzierung, eine Exomsequenzierung, eine Sequenzierung großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug oder keine Sequenzierung stattgefunden hat,
 - 6. die Information, ob klinische oder genomische Daten erhoben wurden und
 - 7. die Information, ob es sich bei dem jeweiligen Fall um eine onkologische oder seltene Erkrankung handelt.
- (5) Die genomische Vorgangsnummer und die klinische Vorgangsnummer sind nach der Übermittlung an einen Leistungserbringer beim Plattformträger zu löschen.

§ 7

Verfahren der Pseudonymisierung; Aufgabenwahrnehmung durch die Vertrauensstelle

(1) Das Robert Koch-Institut führt die Aufgaben der Vertrauensstelle eigenständig und getrennt von seinen übrigen Aufgaben aus. Die Vertrauensstelle ist räumlich, organisatorisch, technisch und personell vom Plattformträger, den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten getrennt.

(2) Die in den §§ 2 und 5 genannten Übermittlungen von Daten erfolgen über ein sicheres Übermittlungsverfahren. Die Anforderungen an die sichere Übermittlung der in § 2 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 2, § 5 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 genannten Daten werden von der Vertrauensstelle nach dem jeweiligen Stand der Technik festgelegt und aktualisiert auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts veröffentlicht.

(3) Auf die Übermittlung der in § 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten Daten hin übermittelt die Vertrauensstelle für jeden Versicherten an den Leistungserbringer, der die in § 2 Absatz 1 Nummer 1 genannten Daten übermittelt hat, die

1. genomische Vorgangsnummer und
2. klinische Vorgangsnummer.

(4) Die genomische Vorgangsnummer und die klinische Vorgangsnummer dürfen keinen Rückschluss auf die patienten- oder fallbezogenen Daten eines am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten zulassen.

(5) Die Vertrauensstelle stellt nach einem von ihr festzulegendem Verfahren fest, ob die Übermittlung eines Genomdatensatzpseudonyms an ein Genomrechenzentrum und eines Klinikdatensatzpseudonyms an einen klinischen Datenknoten fehlerfrei verlaufen ist.

§ 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage

Art und Umfang der Daten

- I. Technische Daten der Meldungen (zur Übermittlung an ein Genomrechenzentrum und einen klinischen Datenknoten)
 1. Datum der Meldung
 2. Typ der Meldungen
 - a) Erstmeldungen
 - b) Verlaufsmeldungen
 - c) Nachmeldungen
 - d) Korrekturen
- II. Daten der Genomsequenzierung (zur Übermittlung an ein Genomrechenzentrum, für alle Leistungserbringer)
 1. Rohdatenäquivalente
 - a) Ganzgenomsequenzierungen
 - b) Exomsequenzierungen
 - c) Sequenzierungen großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug
 2. ergänzende Sequenzierungsdaten
 - a) Hersteller und Modell des Sequenziergeräts
 - b) Hersteller und Bezeichnung der Flow Cell und des Sequenzierungskits
 - c) Laufinformationen (Tiefe der Sequenzierung, Definitionen der Barcodes, Leselänge und Leserichtung (Single- oder Paired-End-Sequenzierung)), Hersteller und Bezeichnung des Sequenzierbibliothek-Präparationskits
 - d) Datum der Probe
 - e) Probentyp (u. a. Tumor-Desoxyribonukleinsäure (DNS) und/oder Keimbahn), Ursprungsmaterial (z. B. Blut, Gewebe) und Konservierungsart (z. B. frisch oder frisch gefroren oder in Paraffin eingebettet (FFPE))
 - f) Zielregion falls Anreicherung von genomischen Regionen (Angabe der Zielregion und Kit/Hersteller der Anreicherungsmethode), Referenzgenom (z. B. hg19), im Falle der Tumorsequenzierung zusätzlich der Gehalt an Tumorzellen in der Probe
 3. Angaben zur Auswertungsmethodik (z. B. Varianten innerhalb der kodierenden DNS bei Ganzgenomsequenzierungen gefunden)

III. Daten der Einwilligung und Teilnahmeerklärung (zur Übermittlung an ein Genomrechenzentrum und einen klinischen Datenknoten)

1. Teilnahme Modellvorhaben

- a) Versicherter (Patienten-Identifikationsnummer bzw. Pseudonym)
- b) Leistungserbringer (einholende Einrichtung)
- c) Datum der Teilnahmeerklärung
- d) Version der Teilnahmeerklärung
- e) Umfang der Teilnahmeerklärung
 - aa) Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur Genomsequenzierung
 - bb) Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandlern
 - cc) Einwilligung zur Re-Identifizierung der Versichertendaten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung
- f) Datum der Kündigung der Teilnahmeerklärung
- g) Umfang der Kündigung der Teilnahmeerklärung
 - aa) Erklärung zur Teilnahme am Modellvorhaben und Einwilligung zur Genomsequenzierung
 - bb) Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandlern
 - cc) Einwilligung zur Re-Identifizierung der Versichertendaten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

2. Forschungseinwilligung

- a. Datum des Widerrufs der Einwilligung
- b. Umfang des Widerrufs der Einwilligung

IV. Allgemeine Daten zum Modellvorhaben (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

- 1. Geschlecht
- 2. Monat und Jahr der Geburt
- 3. die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstmeldung zum Modellvorhaben
- 4. Vorstellung des Versicherten zur Teilnahme am Modellvorhaben

- a) Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz im Bereich der Diagnostik zur Aufnahme des Versicherten in das Modellvorhaben
- b) Datum der multidisziplinären Fallkonferenz

V. Klinische Daten mit Bezug zur Teilnahme am Modellvorhaben (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. für onkologische Erkrankungen

a) Diagnose

- aa) Tumordiagnose nach International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)
- bb) Datum der Erstdiagnose (bezogen auf vorgenannte Diagnose)
- cc) Performance Status der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- dd) ergänzend für erbliche Tumorerkrankungen: Phänotypisierung auf der Grundlage der Human Phenotype Ontology (HPO)

b) Pathologiebefund

- aa) Histologiebefund ICD-O-3
- bb) Differenzierungsgrad

c) Tumorstadium

- aa) nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem Tumor, Nodus und Metastasen (TNM)-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen
- bb) nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet

d) Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz

- aa) Datum der Fallkonferenz
- bb) Empfehlung zu der Teilnahme an einer klinischen Studie
- cc) Empfehlung einer systemischen Therapie (außerhalb klinischer Studie)
 - aaa) Empfehlung zu einem In-Label Use
 - bbb) Empfehlung zu einem Off-Label Use
 - ccc) Empfehlung zu einem Arzneimittel-Härtefallprogramm (Compassionate Use)

- dd) Empfehlung Humangenetische Beratung
- ee) Empfehlung diagnostische Re-Evaluation
- ff) Art der empfohlenen Therapie (einschließlich der präventiven Maßnahmen bei erblichen Tumorerkrankungen)
- gg) Wirkstoff
- hh) Evidenzgrad
- ii) stützende molekulare Alteration nach Standard (z. B. Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM) oder HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC))
 - aaa) innerhalb der kodierenden DNS
 - bbb) in Steuerungselementen
 - ccc) außerhalb von kodierender DNS und Steuerungselementen
- jj) Empfehlung für eine Operation

2. für seltene Erkrankungen

a) Phänotypisierung

- aa) Phänotypisierung auf der Grundlage der HPO
- bb) Monat und Jahr des Beginns des ersten aufgetretenen HPO-kodierten Symptoms

b) Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz

- aa) Datum der Fallkonferenz
- bb) der Empfehlung zugrundeliegende Genomdiagnostik
 - aaa) Einzelgenom
 - bbb) Duogenom
 - ccc) Triogenom
- cc) Bewertung der genetischen Diagnostik
 - aaa) keine genetische Diagnosestellung
 - bbb) Genetische Verdachtsdiagnose
 - ccc) weiterführende genetische Diagnostik empfohlen
 - ddd) genetische Diagnose gesichert
 - eee) klinischer Phänotyp nur partiell gelöst
- dd) Diagnose

- aaa) nach dem Schlüssel der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen und vom Bundesministerium für Gesundheit in Kraft gesetzten Fassung
- bbb) nach der Klassifikation seltener Erkrankungen (Orpha-Kennnummer)
- ccc) weitere internationale Klassifikationen nach Bekanntmachung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- ddd) Angaben zu möglichen gesundheitlichen Einschränkungen nach dem Gross Motor Function Classification System (GMFCS)
- ee) Empfehlung zu der Teilnahme an einer klinischen Studie
- ff) Empfehlung zur humangenetischen Beratung
- gg) Empfehlung zur diagnostischen Re-Evaluation
- hh) Empfehlung einer Therapie, Art der Therapie, zugrundeliegende genetische Variante(n)
- ii) stützende molekulare Alteration nach Standard (z. B. OMIM oder HGNC)
 - aaa) innerhalb der kodierenden DNS
 - bbb) in Steuerungselementen
 - ccc) außerhalb von kodierender DNS und Steuerungselementen
- jj) weitere Empfehlung zum klinischen Management

VI. Klinische Daten zu Vorbefunden (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. für onkologische Erkrankungen

a) fallrelevante, genetische Vorbefunde

- aa) Art der Diagnostik
 - aaa) Ganzgenomsequenzierungen
 - bbb) Exomsequenzierungen
 - ccc) Sequenzierungen großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug
 - ddd) Sequenzierungen kleiner Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug

eee) Einzelgentestung

bb) Datum der Diagnostik

cc) Ergebnis der Diagnostik

b) ergänzend für nicht-erbliche Tumorerkrankungen: fallrelevante Vortherapie

aa) Art der Behandlung

bb) Wirkstoff

cc) Startdatum

dd) Enddatum

ee) Datum Progress

ff) Therapieansprechen (best response)

aaa) Progression

bbb) Stabile Erkrankung

ccc) Partielle Remission

ddd) Komplette Remission

2. für seltene Erkrankungen

a) fallrelevante, genetische Vorbefunde

aa) Art der Diagnostik

aaa) Array

bbb) Einzelgentestung

ccc) Sequenzierungen kleiner Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug

ddd) Chromosomenanalyse

eee) Sequenzierungen großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug

fff) Exomanalyse

ggg) andere

bb) Datum der Diagnostik

cc) Ergebnis der Diagnostik

b) fallrelevante Vortherapie

aa) Anzahl der stationären Behandlungen in den letzten fünf Jahren und geschätzte Dauer in Tagen

- bb) Monat und Jahr des ersten Kontakts mit einem spezialisierten Zentrum für Seltene Erkrankungen

VII. Klinische Daten zur Nachverfolgung (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. für onkologische Erkrankungen

- a) Umsetzung einer Therapieempfehlung der Fallkonferenz (einschließlich der präventiven Maßnahmen bei erblichen Tumorerkrankungen)

- b) Therapie

- aa) Datum Start der Therapie
- bb) Datum Ende der Therapie
- cc) Art der Therapie
- dd) Wirkstoff

- c) Therapieansprechen (best response)

- aa) Erhebungsdatum
- bb) Datenquelle Therapieansprechen
- cc) Progression
- dd) Stabile Erkrankung
- ee) Partielle Remission
- ff) Komplette Remission
- gg) ergänzend für erbliche Tumorerkrankungen: Auftreten meta-chroner Tumorerkrankungen mit Diagnoseschlüssel

- d) ECOG Performance Status

- e) Allgemeiner Status zur klinischen Nachverfolgung

- aa) Vitalstatus
- bb) Datum des letzten Kontakts
- cc) Sterbetag, Sterbemonat und Sterbejahr

2. für seltene Erkrankungen

- a) Dokumentation Wiedervorstellung

- aa) Datum
- bb) Angaben zu Änderungen im Phänotyp auf der Grundlage der HPO

- cc) Angaben zu Änderungen von gesundheitlichen Einschränkungen nach dem GMFCS
- dd) Diagnosestellung erfolgt
- ee) Ergänzende Daten zum Verlauf der Erkrankung
- b) Allgemeiner Status zur klinischen Nachverfolgung
 - aa) Vitalstatus
 - bb) Datum des letzten Kontakts
- cc) Sterbemonat und Sterbejahr

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit der Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen werden Ausführungsbestimmungen zur Datenverarbeitung, zur technischen Ausgestaltung, zum Verfahren der Pseudonymisierung sowie zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Rahmen des Modellvorhabens auf Grundlage des § 64e Absatz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erlassen.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung vom 11. Juli 2021 (BGBl. I 2021, Nr. 44) wurde das Modellvorhaben Genomsequenzierung mit § 64e auf eine gesetzliche Grundlage im SGB V gestellt. Mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) wurden wesentliche Änderungen zu den Regelungen der Dateninfrastruktur vorgenommen, um eine dezentrale Datenverteilung im Sinne der Datensicherheit zu gewährleisten. Die Ausführungsbestimmungen zu Art und Umfang der Daten, zur Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, zum Pseudonymisierungsverfahren sowie zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung erfolgen in der vorliegenden Verordnung. Sie sind für die Funktionsfähigkeit der Dateninfrastruktur und die Erfüllung der in § 64e Absatz 9 bis 11b SGB V genannten Aufgaben erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In der Rechtsverordnung werden für das Modellvorhaben Genomsequenzierung einheitliche Datenkategorien für klinische und genomische Daten festgelegt. Die Datenkategorien sind von den Leistungserbringern für jeden Versicherten zu erheben und nach vollständiger und richtiger Erhebung an ein Genomrechenzentrum und einen klinischen Datenknoten zu übermitteln.

In den einheitlichen Datenkategorien sind die erforderlichen Angaben für die Evaluation des Modellvorhabens durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Bewertung der Übernahme in die Regelversorgung nach Ablauf des Modellvorhabens abgebildet.

Die Erhebung und Speicherung qualitätsgesicherter Daten wird im Rahmen des Modellvorhabens durch Generierung einer Meldebestätigung durch den Plattformträger sichergestellt. Die Meldebestätigung ist abrechnungsrelevant und dient sowohl dem Leistungserbringer als auch den Kostenträgern als Bestätigung, dass der Leistungserbringer die übermittelten Daten vollständig und richtig erhoben hat. Dies ist eine grundlegende Voraussetzung für die Datenspeicherung im Rahmen der Dateninfrastruktur und den dem Modellvorhaben zugrunde liegenden Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern.

Mit der Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens durch die Vertrauensstelle wird eine den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Datenverarbeitung durch alle am Modellvorhaben teilnehmenden Stellen durch eine unabhängige Vertrauensstelle sichergestellt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundes folgt aus § 64e Absatz 12 SGB V. Die Verordnung wird mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, insbesondere mit den Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), vereinbar. Sie dient der Durchführung ausschließlich nationaler Vorschriften.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung dient der Umsetzung des in § 64e SGB V gesetzlich vorgesehenen Modellvorhabens und stellt sicher, dass eine einheitliche, qualitätsgesicherte und den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Datenverarbeitung durch die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer sowie die sonstigen beteiligten Stellen erfolgt. Indem sie zu einer besseren Diagnostik, Therapiefindung und Prognosestellung für die am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten beiträgt, dient sie der Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Sie steht damit im Einklang mit den Leitprinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung und entspricht insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Indem die Verordnung gleichzeitig qualitativ hochwertige Daten für die öffentliche und private Forschung bereitstellt, trägt sie zur Förderung des Forschungsstandorts Deutschlands bei und dient insofern auch dem Nachhaltigkeitsziel 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen finanziellen Belastungen.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen finanziellen Belastungen. Für die Wirtschaft kann durch die Datenübermittlungen nach § 2 Absatz 1 und die Nutzung der Krankenversichererinnennummer durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach § 2 Absatz 2 ein Erfüllungsaufwand in vernachlässigbarer geringer Höhe entstehen. Die Höhe des Erfüllungsaufwands hängt maßgeblich

von der Inanspruchnahme des Modellvorhabens ab. Der Kreis der zum Modellvorhaben teilnahmeberechtigten Versicherten ist im Rahmen der seltenen und onkologischen Erkrankungen indikationsspezifisch begrenzt und wird im Einzelfall durch die Leistungserbringer ermittelt. Zudem setzt die Entstehung des Erfüllungsaufwands den Beitritt des Verbandes der Privaten Krankenversicherung zum Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern nach § 64e Absatz 1 Satz 4 in Verbindung mit Satz 1 SGB V voraus. Damit und kann der Erfüllungsaufwand zum jetzigen Zeitpunkt nicht verlässlich ermittelt werden.

5. Weitere Kosten

Sonstige Kosten, insbesondere für die Wirtschaft und für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Regelungen haben keine Auswirkung von gleichstellungspolitischer Bedeutung.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine begleitende Evaluation des Modellvorhabens wird durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 64e Absatz 14 SGB V sichergestellt. Dieser legt dem Bundesministerium für Gesundheit während der Laufzeit des Modellvorhabens jährlich einen Zwischenbericht der Evaluierung vor, der insbesondere die wissenschaftliche Auswertung der bis dahin vorliegenden Ergebnisse enthält.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

§ 1 regelt den auf das Modellvorhaben nach § 64e SGB V bezogenen Anwendungsbereich der Verordnung.

Zu § 2 (Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten)

§ 2 legt fest, welche Daten ein am Modellvorhaben teilnehmender Leistungserbringer im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung eines Versicherten zu erheben und an die Vertrauensstelle, ein Genomrechenzentrum sowie einen klinischen Datenknoten zu übermitteln hat.

Zu Absatz 1

In Ergänzung zu § 64e Absatz 10 SGB V konkretisiert Absatz 1 die durch einen Leistungserbringer zu erhebenden und an die Vertrauensstelle, ein Genomrechenzentrum sowie einen klinischen Datenknoten zu übermittelnden Daten.

Der Leistungserbringer hat sich bei der Datenübermittlung über Name, Adresse sowie das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 Absatz 1 Satz 1 SGB V zu identifizieren. Bei der Datenübermittlung an ein Genomrechenzentrum und einen klinischen Datenknoten hat der Leistungserbringer zudem eine für das Modellvorhaben verantwortliche Ansprechperson zu benennen und die festgelegten Kontaktdaten zur Verfügung zu stellen.

Die Vereinheitlichung der Datenerhebung erfolgt auf Grundlage der in der Anlage festgelegten Datenkategorien. An ein Genomrechenzentrum sind für jeden Versicherten die

technischen Daten der Meldungen (Abschnitt I), die Daten der Genomsequenzierung (Abschnitt II), sowie die Daten der Einwilligung und Teilnahmeerklärung (Abschnitt III) zu übermitteln. An einen klinischen Datenknoten sind für jeden Versicherten die technischen Daten der Meldungen (Abschnitt I), die Daten der Einwilligung und Teilnahmeerklärung (Abschnitt III), die allgemeinen Daten zum Modellvorhaben (Abschnitt IV), die Daten zu Vorbefunden (Abschnitt VI) sowie die Daten zur Nachverfolgung der Versicherten (Abschnitt VII) zu melden. Die nach Abschnitt VII zu erhebenden Daten dienen insbesondere der Evaluation des Modellvorhabens. Die Daten zur Umsetzung einer Therapieempfehlung der Fallkonferenz, zur durchgeführten Therapie und zum allgemeinen Status dienen als Grundlage zur Auswertung der tatsächlichen Diagnose- und Therapiekonsequenzen. Nur durch Auswertung dieser Konsequenzen auf die Gesundheit und das Überleben der teilnehmenden Versicherten kann eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch das Modellvorhaben gemessen und evaluiert werden. Da die Erhebung der Nachverfolgungsdaten je nach Schwere der Erkrankung und Erfolg der Therapie zeitlich deutlich nach Abschluss der Diagnostik und Therapieempfehlung liegt, sind diese Daten nicht Gegenstand der Meldebestätigung nach § 6 Absatz 3.

Für onkologische Erkrankungen wird die Erhebung der klinischen Daten auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module entsprechend für das Modellvorhaben erweitert.

Für seltene Erkrankung werden auf Grundlage des Schlüssels der Internationalen Klassifikation, der Orpha-Kennnummer, sowie weiterer Internationaler Klassifikationen zusätzliche klinische Daten festgelegt.

Zu Absatz 2

Die Datenübermittlung an die Vertrauensstelle erfolgt unter Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Um eine Teilnahme der privat Versicherten am Modellvorhaben sicherzustellen, wird den privaten Krankenversicherungsunternehmen die Nutzung der von der Vertrauensstelle nach § 362 Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 290 Absatz 2 Satz 2 SGB V vergebenen Versichertennummer ermöglicht.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Versicherten erfolgt auf der Grundlage des Artikels 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Datenschutz-Grundverordnung. Auf die Einwilligung der betroffenen Personen kommt es insoweit nicht an.

Zu § 3 (Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten)

Zu Absatz 1

Nach § 3 erstellt der Plattformträger des Modellvorhabens regelmäßig Empfehlungen zur Aktualisierung und Konkretisierung der in der Anlage festgelegten Aufstellung von Daten. Die Empfehlungen stellt der Plattformträger dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich zur Verfügung.

Der Plattformträger hat bei Daten mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen die in § 65c Absatz 1a Satz 1 SGB V genannten Aktualisierungen des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes zu berücksichtigen, soweit sie Anwendung auf das Modellvorhaben finden können.

Zu Absatz 2

Bei den Empfehlungen hat der Plattformträger den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft sowie international anerkannte, offene Standards zu berücksichtigen. Dies soll eine Verarbeitung der Daten des Modellvorhabens im Rahmen der nationalen, europäischen und internationalen Wissenschaft und Forschung ermöglichen.

Zu Absatz 3

Der Plattformträger hat bei der Erstellung der Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 1 den von ihm nach § 64 Absatz 9a Satz 1 SGB V einzurichtenden Beirat, in dem die wesentlichen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und -forschung Deutschlands vertreten sind, zu beteiligen. Sofern Daten aus dem Bereich der onkologischen Erkrankungen betroffen sind, hat der Plattformträger zudem die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland sowie die Deutsche Gesellschaft für Pathologie zu beteiligen. Für den Bereich der seltenen Erkrankungen sind die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik sowie die Arbeitsgemeinschaft der Zentren für seltene Erkrankungen als maßgebliche Interessenvertreter zu beteiligen.

Zu § 4 (Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer; Fristen der Datenübermittlung)

Zu Absatz 1

Leistungserbringer, die Vertragspartner des in § 64e Absatz 1 Satz 1 genannten Vertrages geworden sind, haben den Plattformträger über ihre Teilnahme am Modellvorhaben zu informieren. Zur Identifikation vergibt der Plattformträger für jeden Leistungserbringer eine eindeutige Teilnehmer-Identifikationsnummer. Der Leistungserbringer hat dem Plattformträger zudem eine für das Modellvorhaben verantwortliche Ansprechperson zu benennen und die festgelegten Kontaktdaten zur Verfügung zu stellen. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, den Plattformträger über wesentliche Änderungen, die für die Teilnahme am Modellvorhaben relevant sind, zu informieren. Wesentliche Änderungen sind insbesondere eine Kündigung des in § 64e Absatz 1 Satz 1 genannten Vertrages, die Einrichtung eines klinischen Datenknotens sowie der Anschluss an ein Genomrechenzentrum und einen klinischen Datenknoten.

Zu Absatz 2

Nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 SGB V hat jeder Leistungserbringer für jeden Versicherten eine Arbeitsnummer an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Das Verfahren für die Erzeugung der Arbeitsnummer wird dabei nicht von der Vertrauensstelle oder einer sonstigen, am Modellvorhaben beteiligten Stelle vorgegeben. Vielmehr hat der Leistungserbringer hierzu ein eigenes Verfahren festzulegen.

Zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Vorgaben darf die Arbeitsnummer keinen Rückschluss auf die fall- oder personenbezogenen Daten der Versicherten zulassen. Die Arbeitsnummer ist ausschließlich zur internen Kennzeichnung des zu übermittelnden Datensatzes durch den Leistungserbringer sowie zur Wiederherstellung des Fallbezugs in den in § 64e Absatz 9c Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Fällen zu verwenden. Die Wiederherstellung des Fallbezugs umfasst dabei die hierfür erforderliche Verknüpfung der Arbeitsnummer mit dem entsprechenden Pseudonym des Datensatzes durch die Vertrauensstelle.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt fest, dass die Daten grundsätzlich nach ihrer vollständigen Erhebung an die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren zu übermitteln sind, grundsätzlich

jedoch spätestens drei Monate nach Abschluss der Erhebung. Um dem schrittweisen Aufbau der Dateninfrastruktur im Modellvorhaben gerecht zu werden, hat die Datenübermittlung erst ab Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit eines Genomrechenzentrums und eines klinischen Datenknotens und sodann spätestens nach drei Monaten zu erfolgen. Die Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit erfolgt jeweils durch den Plattformträger.

Zu § 5 (Berichtigungsverfahren)

Zu Absatz 1

Die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten sind nach § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 zur Qualitätsprüfung der an sie übermittelten genomischen und klinischen Daten verpflichtet. Ergeben sich im Rahmen dieser Qualitätsprüfungspflicht Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit eines Datensatzes, übermitteln sie an die Vertrauensstelle eine Aufforderung zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur des Datensatzes. Hierzu übermitteln die Genomrechenzentren beziehungsweise klinischen Datenknoten die entsprechenden mit dem Datensatz verknüpften Genombeziehungsweise Klinikdatenpseudonyme. Diese werden bei der Vertrauensstelle durch die jeweilige Arbeitsnummer zur Identifikation des Datensatzes beim Leistungserbringer ersetzt.

Zu Absatz 2

Die Übermittlung der vervollständigten oder korrigierten Datensätze erfolgt im Rahmen der regulären Datenflüsse über eine neue, bei der Vertrauensstelle generierten Vorgangsnummer, über die die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten die zum Datensatz gehörigen Genomdatensatz- und Klinikdatensatzpseudonyme bei der Vertrauensstelle zur Verknüpfung abrufen können.

Zu § 6 (Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger)

Zu Absatz 1

Nach § 6 Absatz 1 vergibt der Plattformträger für jedes durch ihn nach § 64e Absatz 10a Satz 2 zugelassene Genomrechenzentrum und für jeden durch ihn nach § 64e Absatz 10b Satz 2 zugelassenen klinischen Datenknoten eine eigene Teilnehmer-Identifikationsnummer. Über die Teilnehmer-Identifikationsnummer identifiziert der Plattformträger die die Prüfberichte erzeugenden Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten.

Zu Absatz 2

Die erfolgreich abgeschlossene Qualitätsprüfung wird von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten in Prüfberichten dokumentiert und gemeinsam mit der Vorgangsnummer, die ihnen zuvor von den Leistungserbringern zur Datenspeicherung übermittelt wurde, an den Plattformträger übermittelt. Die Prüfberichte beziehen sich auf die Bestätigung der Vollständigkeit der erhobenen Daten nach den Abschnitten I bis VI der Anlage. Die Meldebestätigung kann damit vor Abschluss der Erhebung der Daten nach Abschnitt VII der Anlage generiert und an die Leistungserbringer übermittelt werden.

Zu Absatz 3 und 4

Der Plattformträger hat nach § 64e Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 die Anforderungen an die Qualität der im Rahmen des Modellvorhabens gespeicherten Daten festzulegen. Die Sicherstellung der Qualität erfolgt unter anderem durch die Generierung einer Meldebestätigung durch den Plattformträger. Die Meldebestätigung dient dem Leistungserbringer als Bestätigung, dass er die Daten nach § 2 vollständig und richtig erhoben hat. Dem

Plattformträger dient die Meldebestätigung als Bestätigung, dass eine einheitliche und qualitätsgesicherte Erhebung der Daten im Rahmen des Modellvorhabens stattgefunden hat. Dies ist eine grundlegende Voraussetzung für die Datenspeicherung im Rahmen der Dateninfrastruktur und den dem Modellvorhaben zugrunde liegenden Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern.

Zu Absatz 5

Nach vollständigem Abschluss des Übermittlungsvorgangs ist die Vorgangsnummer beim Plattformträger ebenso wie in den Stellen nach § 64e Absatz 9c Satz 4 SGB V zu löschen.

§ 7 (Verfahren der Pseudonymisierung; Aufgabenwahrnehmung durch die Vertrauensstelle)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass das Robert-Koch-Institut die Aufgabe der Vertrauensstelle eigenständig und getrennt von seinen übrigen Aufgaben zu führen hat. Zur Sicherstellung der hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen ist die Vertrauensstelle räumlich, organisatorisch, technisch und personell vom Plattformträger, den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten zu trennen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 1 hat die Datenübermittlung durch die Leistungserbringer an die in § 2 genannten Stellen über sichere Übermittlungsverfahren zu erfolgen. Die Anforderungen an Verfahren, die unter Beteiligung der Vertrauensstelle erfolgen, legt diese nach dem jeweiligen Stand der Technik fest und veröffentlicht sie auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts.

Zu Absatz 3

Die Vertrauensstelle tritt im Rahmen des Modellvorhabens als reine Pseudonymisierungsstelle auf, die die Aufgabe hat, patienten- und fallidentifizierende Merkmale zu pseudonymisieren und diese den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zur Verfügung zu stellen. Zudem erzeugt sie die Vorgangsnummer, die die Leistungserbringer zur Datenübermittlung, die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zur Datenzusammenführung benötigen.

Zu Absatz 4

Bei der Vorgangsnummer handelt es sich um ein flüchtiges Merkmal, das nur für einen (erfolgreichen oder fehlgeschlagenen) Übermittlungsvorgang gültig ist und nach Abschluss des Vorgangs bei allen Beteiligten zu löschen ist. Mit diesem Verfahren wird sichergestellt, dass in den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zu keinem Zeitpunkt patienten- oder fallbezogene Daten vorliegen.

Zu Absatz 5

Die Vertrauensstelle hat nach einem von ihr festzulegenden Verfahren sicherzustellen, dass die Übermittlung der Genomdaten- und Klinikdatenpseudonyme fehlerfrei verlaufen ist.

Zu § 8 (Inkrafttreten)

§ 8 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt nach der Verkündung in Kraft.