

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung – MVGenomV)

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 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 insbesondere 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 öffentlichen und private Forschung und trägt damit zur Förderung des Forschungsstandorts Deutschlands 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 Vergabe der Krankenversicherungsnummer durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach § 2 Absatz 2 kann für die Wirtschaft ein geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen, der nicht weiter beziffert wird. Dies setzt zunächst 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 Absatz 1 Satz 1 SGB V voraus. Zudem ist die Krankenversicherungsnummer für das Modellvorhaben anlassbezogen zu vergeben, die Höhe des Erfüllungsaufwand hängt daher von einer Inanspruchnahme durch die privat Versicherten ab.

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.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung – MVGenomV)

Vom ...

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

Inhaltsübersicht

- § 1 Anwendungsbereich
 - § 2 Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten
 - § 3 Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten
 - § 4 Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer; Fristen der Datenübermittlung
 - § 5 Berichtigungsverfahren
 - § 6 Festlegungen für die Qualitätsprüfung und -sicherung durch den Plattformträger
 - § 7 Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger
 - § 8 Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle
 - § 9 Verfahren der Pseudonymisierung
 - § 10 Inkrafttreten
- Anlage

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt das Nähere zur Wahrnehmung und zur Durchführung der Aufgaben des Modellvorhabens nach § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2

Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten

(1) Der Leistungserbringer, der Vertragspartner nach § 64e Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist (Leistungserbringer), übermittelt für jeden Versicherten

1. an die Vertrauensstelle nach § 64e Absatz 9c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Vertrauensstelle)
 - a) die Daten zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers, insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 SGB V des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
 - b) die Daten nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, und
 - c) ein internes Kennzeichen des gemeldeten Datensatzes, das eigens für die Meldung gebildet wird und keinen Rückschluss auf patienten- oder fallbezogene Daten zulässt,
2. an ein Genomrechenzentrum nach § 64e Absatz 10a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Genomrechenzentrum)
 - a) die Daten zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers, insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
 - b) die Daten nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, und
 - c) die Angaben und Daten nach der Anlage Abschnitt I und II,
3. an einen klinischen Datenknoten nach § 64e Absatz 10b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (klinischer Datenknoten)
 - a) die Daten zur Identifizierung des für die Datenerhebung verantwortlichen Leistungserbringers, insbesondere Name, Kontaktdaten und das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen,
 - b) die Daten nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, und
 - c) die Angaben und Daten nach der Anlage Abschnitt I und III bis VI.

(2) Der Leistungserbringer übermittelt an die Vertrauensstelle die Daten nach Absatz 1 Nummer 1 mit Hilfe des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen vergeben für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. § 290 Absatz 3 Satz 5 und § 362 Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.

(3) Ein Leistungserbringer, der nicht über ein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verfügt, verwendet als eindeutiges Kennzeichen für die Übermittlung einen vom Plattformträger nach § 64e Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Plattformträger) vergebenen Objekt-Identifikator.

(4) Die Leistungserbringer haben die Daten an die in Absatz 1 genannten Stellen vollständig und richtig zu übermitteln.

§ 3

Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten

(1) Der Plattformträger überprüft regelmäßig die Notwendigkeit der Aktualisierung und Konkretisierung der in der Anlage festgelegten Angaben und Daten und stellt die Ergebnisse dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 1. April 2025 zur Verfügung. Bei den Angaben und Daten nach Satz 1 mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen sind die Aktualisierungen des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten.

(2) Der Plattformträger stellt sicher, dass die Angaben und Daten dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft sowie grundsätzlich international anerkannten, offenen Standards entsprechen und die Datenanalysen im Rahmen der Patientenversorgung sowie im Rahmen von nationalen, europäischen und internationalen Forschungsvorhaben durchgeführt werden können.

(3) Der Plattformträger beteiligt bei der Überprüfung nach Absatz 1 den Beirat nach § 64e Absatz 9a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Beirat), für den Bereich onkologischer Erkrankungen die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland sowie für den Bereich seltene Erkrankungen die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik.

§ 4

Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer; Fristen der Datenübermittlung

(1) Der Leistungserbringer hat den Plattformträger spätestens einen Monat nach Erklärung seines Beitritts zum Vertrag nach § 64e Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches über seine Teilnahme am Modellvorhaben zu informieren und ihm eine Ansprechperson für das Modellvorhaben mitzuteilen. Dazu vergibt der Plattformträger für jeden Leistungserbringer eine eindeutige Teilnehmer-Identifikationsnummer. Ergeben sich beim Leistungserbringer Änderungen, die für die Teilnahme am Modellvorhaben wesentlich sind, informiert er den Plattformträger mithilfe der Teilnehmer-Identifikationsnummer unverzüglich.

(2) Der 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, außer für die Fälle nach Satz 4 Nummer 1 und 3, keinen Rückschluss auf die personen- oder fallbezogenen Daten der Versicherten zulassen. Die Arbeitsnummer darf ausschließlich verwendet werden zur:

1. Herstellung des Fallbezugs durch den Leistungserbringer,
2. Datenübermittlung zwischen dem Leistungserbringer und der Vertrauensstelle nach § 9,
3. Bereitstellung der Daten für eine Fallidentifizierung nach § 64e Absatz 9c Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Der Leistungserbringer hat die Angaben und Daten nach § 2 über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 8 Absatz 2 zu übermitteln. Der Leistungserbringer übermittelt die Angaben und Daten nach § 2 sobald sie vollständig und richtig erhoben sind,

spätestens jedoch drei Monate nach Abschluss der Erhebung der Daten. Die Übermittlung der Daten hat erstmals spätestens drei Monate nach Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit

1. der Vertrauensstelle nach § 7 für die Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 1,
2. eines Genomrechenzentrums für die Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 2, und
3. eines klinischen Datenknotens für die Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 3

zu erfolgen. Die Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit der Stellen nach Satz 2 erfolgt jeweils aktualisiert durch den Plattformträger auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

§ 5

Berichtigungsverfahren

(1) Meldet ein Genomrechenzentrum oder ein klinischer Datenknoten im Rahmen der Qualitätsprüfung nach § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Zweifel an der Richtigkeit eines gemeldeten Datensatzes, fordert es oder er den jeweiligen Leistungserbringer zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur auf. Dazu übermittelt das Genomrechenzentrum oder der klinische Datenknoten an die Vertrauensstelle die Aufforderung zur Überprüfung und Vervollständigung oder Korrektur zusammen mit dem nach § 64e Absatz 9c Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gebildeten Genomdatensatzpseudonym (Genomdatensatzpseudonym) oder mit dem nach § 64e Absatz 9c Satz 3 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gebildeten Klinikdatensatzpseudonym (Klinikdatensatzpseudonym). Die Vertrauensstelle ersetzt das jeweilige Pseudonym durch die Arbeitsnummer und übermittelt die Aufforderung zusammen mit dieser an den jeweiligen Leistungserbringer.

(2) Für die Vervollständigung oder Korrektur übermittelt der jeweilige Leistungserbringer der Vertrauensstelle die Angaben und Daten nach § 2. Die Vertrauensstelle erzeugt eine Vorgangsnummer und übermittelt diese an den Leistungserbringer. Der Leistungserbringer übermittelt die vervollständigten oder berichtigten Angaben und Daten zusammen mit der Vorgangsnummer an das Genomrechenzentrum oder den klinischen Datenknoten. Das Genomrechenzentrum oder der klinische Datenknoten ruft die nach § 64 Absatz 9c Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gebildeten Genomdaten- und Klinikdatensatzpseudonyme mithilfe der jeweiligen Vorgangsnummer bei der Vertrauensstelle ab, führt sie mit den nach Satz 3 übermittelten Daten zusammen und bestätigt dem Leistungserbringer den Erhalt der Vervollständigung oder Korrektur.

§ 6

Festlegungen für die Qualitätsprüfung und -sicherung durch den Plattformträger

(1) Der Plattformträger stellt die Qualität der nach § 2 zu erhebenden Angaben und Daten sicher. Dazu legt der Plattformträger die Anforderungen und Verfahren, für die Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der in einem Genomrechenzentrum und einem klinischen Datenknoten zu speichernden Daten fest und überprüft regelmäßig die Umsetzung dieser Verfahren.

(2) Der Plattformträger beteiligt bei der Festlegung der Anforderungen und Verfahren nach Absatz 1 den Beirat.

§ 7

Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger

(1) Ein Genomrechenzentrum und ein klinischer Datenknoten übermitteln an den Plattformträger nach erfolgreich abgeschlossener Qualitätsprüfung nach § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen Prüfbericht sowie die vom Leistungserbringer bereitgestellte Vorgangsnummer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Der Prüfbericht beinhaltet:

1. für ein Genomrechenzentrum
 - a) das Eingangsdatum der vollständig und richtig erhobenen Angaben und Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a und b sowie nach der Anlage Abschnitt I und II,
 - b) die Information zum Typ der Meldung nach der Anlage Abschnitt I Nummer 2 Buchstabe a bis c,
 - c) die Information zur Vollständigkeit der Daten,
 - d) die Art der Sequenzierung nach der Anlage Abschnitt II Nummer 1 Buchstabe a bis c, und
 - e) die Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers,
2. für einen klinischen Datenknoten
 - a) das Eingangsdatum der vollständig und richtig erhobenen Angaben und Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a und b sowie nach der Anlage Abschnitt I, III, IV und V,
 - b) die Information zum Typ der Meldung nach der Anlage Abschnitt I Nummer 2 Buchstabe a bis c,
 - c) die Information zur Vollständigkeit der Daten, und
 - d) die Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers.

(2) Auf Grundlage der nach Absatz 1 Satz 2 übermittelten Daten erstellt der Plattformträger eine Meldebestätigung und übermittelt diese gemeinsam mit der Vorgangsnummer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an den jeweiligen Leistungserbringer.

(3) Die Meldebestätigung ist als Datenstruktur bestehend aus:

1. einer vom Plattformträger zu vergebenden Identifikationsnummer der Meldebestätigung,
2. dem Datum der Meldebestätigung,

3. der Information zum Typ der Meldung nach der Anlage Abschnitt I Nummer 2 Buchstabe a bis c,
 4. der Information zur Vollständigkeit der Daten,
 5. der Art der Sequenzierung nach der Anlage Abschnitt II Nummer 1 Buchstabe a bis c,
 6. der Information, ob es sich um klinische oder genomische Daten handelt, und
 7. der Information, ob es sich um eine onkologische oder seltene Erkrankung handelt,
- vom Plattformträger nach einem von ihm gewählten Verfahren zu erzeugen.

(4) Nach der Übermittlung an einen Leistungserbringer ist die Vorgangsnummer beim Plattformträger zu löschen.

(5) Der Plattformträger übermittelt für jeden Leistungserbringer die Meldebestätigungen quartalsweise an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Leistungserbringer. Dabei stellt der Plattformträger sicher, dass keine Übermittlung personen- oder fallbezogener Daten der Versicherten erfolgt.

§ 8

Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle

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

(2) Die Übermittlung der Daten nach § 2 und 5 erfolgt über ein sicheres Übermittlungsverfahren. Die Anforderungen an das sichere Übermittlungsverfahren werden von der Vertrauensstelle nach dem jeweiligen Stand der Technik festgelegt und aktualisiert und dem Leistungserbringer, dem Genomrechenzentrum und dem klinischen Datenknoten bekannt auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts gegeben.

§ 9

Verfahren der Pseudonymisierung

(1) Die Vertrauensstelle legt das Verfahren der Pseudonymisierung im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach dem jeweiligen Stand der Technik fest.

(2) Auf Grundlage der von einem Leistungserbringer übermittelten Daten nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 übermittelt die Vertrauensstelle für jeden Versicherten an einen Leistungserbringer die zugehörige

1. genomische Vorgangsnummer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Bereitstellung an ein Genomrechenzentrum und
2. klinische Vorgangsnummer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Bereitstellung an einen klinischen Datenknoten.

(3) Die Vorgangsnummern nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 dürfen keinen Rückschluss auf die patienten- oder fallbezogenen Daten eines am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten zulassen. Sie sind ausschließlich zu verwenden zur

1. Datenübermittlung an ein Genomrechenzentrum durch einen Leistungserbringer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Datenübermittlung an einen klinischen Datenknoten durch einen Leistungserbringer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, und
3. Datenzusammenführung durch ein Genomrechenzentrum oder einen klinischen Datenknoten nach § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Die Vorgangsnummern nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 sind nach jedem erfolgreichem oder fehlgeschlagenem Übermittlungsvorgang bei einem Leistungserbringer, einem Genomrechenzentrum, einem klinischen Datenknoten und der Vertrauensstelle zu löschen.

(5) Das Genomdatensatzpseudonym und das Klinikdatensatzpseudonym werden von der Vertrauensstelle nach einem von ihr festzulegenden Verfahren erzeugt. Die Festlegung des Verfahrens erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

(6) Die Vertrauensstelle stellt durch ein geeignetes Verfahren sicher, dass die Übermittlung eines Genomdatensatzpseudonyms an ein Genomrechenzentrum und eines Klinikdatensatzpseudonyms an einen klinischen Datenknoten fehlerfrei verlaufen ist.

§ 10

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage

Anlage (zu § 2)

Art und Umfang der Daten

I. Technische Daten der Meldungen

1. Datum und Zeit der Meldungen,
2. Typ der Meldungen:
 - a. Erstmeldungen,
 - b. Nachmeldungen oder
 - c. Korrekturen.

II. Daten zur Genomsequenzierung (zur Übermittlung an ein Genomrechenzentrum)

1. Rohdatenäquivalente (BAM-Dateien, nicht gemappte Sequenzen und Referenzgenome) resultierend aus Genomsequenzierungen pathologischer Gewebe- und erforderlicher Kontrollproben resultierend aus:
 - a. Ganzgenomsequenzierungen,
 - b. Exomsequenzierungen oder
 - c. Sequenzierungen großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug,
2. ergänzende Sequenzierungsdaten:
 - a. Hersteller und Modell des Sequenziergeräts,
 - b. Hersteller und Bezeichnung (mit Versionsnummer) 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 der Sequenzierbibliothek-Präparationskit, Typ der Fragmentierung und Fragmentlänge),
 - d. Probentyp (z.B. DNA), Ursprungsmaterial (z.B. Blut, Gewebe) und Konservierungsart (z.B. frisch oder frisch gefroren oder in Paraffin eingebettet (FFPE)) und
 - e. Zielregion falls Anreicherung von genomischen Regionen (Angabe der Zielregion und Kit/Hersteller der Anreicherungs-methode), Referenzgenom (z.B. hg19), im Falle der Tumorsequenzierung zusätzlich der Gehalt an Tumorzellen in der Probe,
3. Angaben zur Auswertungsmethodik (z.B. Diagnose auf Basis der kodierenden DNS bei Ganzgenomsequenzierungen).

III. Allgemeine klinische Daten (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. Angaben zu dem Versicherten:
 - a. Geschlecht,
 - b. Monat und Jahr der Geburt und
 - c. die ersten fünf Ziffern des amtlichen Gemeindeschlüssels des Wohnortes zum Zeitpunkt der Erstmeldung,
2. Angaben zur Patientenhistorie (vor Teilnahme am Modellvorhaben):
 - a. Diagnostik:
 - i. Art der Diagnostik:
 1. Sequenzierung im Sinne von Abschnitt II Nummer 1 Buchstabe a bis c,
 2. Sonstige Diagnostik (z.B. Array, Einzelgenanalyse, Chromosomenanalyse),
 - ii. Datum der Diagnostik und
 - iii. Ergebnis der Diagnostik,
 - b. Behandlung:
 - i. Stationär oder ambulant (wenn stationär dann Anzahl der Behandlungen und Dauer in Tagen),
 - ii. Art der Behandlung:
 1. für onkologische Erkrankungen Behandlung im Sinne von Abschnitt IV Nummer 9 Buchstabe a bis d,
 2. für seltene Erkrankungen Behandlung im Sinne von Abschnitt V Nummer 12 Buchstabe a und b,
 - c. Vorstellung des Versicherten zur Teilnahme am Modellvorhaben:
 - i. Datum der persönlichen Vorstellung,
 - ii. Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz im Bereich der Diagnostik von seltenen oder von onkologischen Erkrankungen zur Aufnahme des Versicherten in das Modellvorhaben:
 1. Datum,
 2. Anzahl der teilnehmenden Personen der Fallkonferenz und
 3. Fachrichtung und Position der teilnehmenden Personen,
3. Daten zur Einwilligung (Übermittlung als FHIR Profil):
 - a. Identifikation:
 - i. Versicherter (Patienten-ID bzw. Pseudonym),

ii. Leistungserbringer:

1. Identifikationsnummer des Leistungserbringers nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a,
2. Name und Adresse des Leistungserbringers,
3. Krankenhaus einschließlich Abteilung und Station und
4. Name und Adresse der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes,

b. Datum der Einwilligung,

c. Form und Umfang der Einwilligung:

i. Form:

1. schriftlich oder elektronisch,
2. Einwilligungsfähigkeit (Einwilligung durch Versicherten / durch Vertreter nicht einwilligungsfähigen Versicherten),

ii. Umfang:

1. Teilnahme Modellvorhaben,
2. Gendiagnostik (ggf. Duo-/Triosequenzierung),
3. Forschung,
4. Fallidentifizierung,

d. Version der Einwilligung,

e. Widerruf der Einwilligung:

i. Datum,

ii. Form

1. Schriftlich oder elektronisch,
2. Einwilligungsfähigkeit (Einwilligung durch Versicherten / durch Vertreter bei nicht einwilligungsfähigen Versicherten),

iii. Umfang:

1. Teilnahme Modellvorhaben,
2. Forschung,
3. Fallidentifizierung,

4. Daten der Phänotypisierung (Diagnose, Symptome).

IV. Klinische Daten mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. Tumordiagnose 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,
2. Pathologiebefund:
 - a. Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie,
 - b. Differenzierungsgrad,
 - c. Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,
3. Lokalisation des Tumors einschließlich der Angabe der Seite bei paarigen Organen nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie,
4. Art der Diagnosesicherung:
 - a. ausschließlich über die Todesursache,
 - b. klinisch,
 - c. zytologisch,
 - d. histologisch,
 - e. genetisch,
 - f. durch Obduktion,
 - g. sonstige Art der Diagnosesicherung,
5. Stadium der Erkrankung und tumorspezifische prognostisch und therapeutisch relevante Charakteristika, insbesondere
 - a. nach der aktuellen Klassifikation maligner Tumore nach dem TNM-Schlüssel zur Darstellung der Größe und des Metastasierungsgrades des Tumors einschließlich der nach dem TNM-Schlüssel vorgesehenen Kennzeichen oder
 - b. nach der diagnosespezifischen Klassifikation für Tumorformen, für die der TNM-Schlüssel keine Anwendung findet,
6. Nicht diagnostizierter Fall,
7. Ergänzende Daten zur Phänotypisierung,
8. Auf Grundlage der Diagnostik empfohlene Behandlung:
 - a. Operation:

- i. Monat und Jahr der Operation,
 - ii. Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation,
 - iii. Intention,
 - iv. Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,
 - v. lokaler Residualstatus nach Abschluss der Operation,
- b. Strahlentherapie:
- i. Monat und Jahr des Beginns,
 - ii. Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - iii. Dauer der Therapie in Tagen,
 - iv. Intention und Stellung zur operativen Therapie,
 - v. Zielgebiet,
 - vi. Applikationsart,
- c. Systemische oder abwartende Therapie:
- i. Therapeutische Konsequenz aufgrund der Teilnahme am Modellvorhaben,
 - ii. Monat und Jahr des Beginns,
 - iii. Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie,
 - iv. Dauer der Therapie in Tagen,
 - v. Intention der systemischen Therapie,
 - vi. Art der Therapie,
 - vii. Weitere Angaben zu
 1. den verwendeten Substanzen oder
 2. dem Protokoll,
- d. Residualstatus nach Abschluss der Primärtherapie,
- e. Ergänzende Daten zur Therapie,
- i. Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz im Bereich der Diagnostik von onkologischen Erkrankungen zur Interpretation der Befunde bzw. Empfehlung zur weiteren Behandlung des Versicherten:
 1. Datum,

2. Anzahl der teilnehmenden Personen der Fallkonferenz und
3. Fachrichtung und Position der teilnehmenden Personen,
 - ii. Anpassung der bisherigen Therapie aufgrund des genetischen Befundes,
 - iii. Empfehlung zu der Teilnahme an einer klinischen Studie,
 - iv. Empfehlung zu einer Off-Label-Behandlung.

V. Klinische Daten mit Bezug zu seltenen Erkrankungen (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. Diagnose der seltenen Erkrankung:
 - a. 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,
 - b. nach der aktuellen Klassifikation seltener Erkrankungen nach der Orphanet-Kennnummer für Seltene Erkrankungen (Orpha-Kennnummer) oder
 - c. Weitere Internationale Klassifikationen nach Bekanntmachung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
2. Monat und Jahr des Beginns von Symptomen,
3. Symptomatische Behandlung ohne Kenntnis der Diagnose,
4. Monat und Jahr des ersten Kontakts mit einem spezialisierten Zentrum für Seltene Erkrankungen,
5. Monat und Jahr der Erstdiagnose einer/der seltenen Erkrankung,
6. Phänotypisierung auf der Grundlage der Human Phenotype Ontology (HPO),
7. Pathologie und Laborbefunde,
8. Art der Diagnosesicherung:
 - a. klinisch:
 - i. Diagnosestellung ohne Fallkonferenz oder
 - ii. Diagnosestellung in Fallkonferenz,
 - b. histologisch,
 - c. genetisch (ggf. Duo-/Triosequenzierung),
 - d. durch Obduktion,
 - e. sonstige Art der Diagnosesicherung,
9. Angaben zu möglichen gesundheitlichen Einschränkungen nach der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit,

10. Nicht diagnostizierter Fall,

11. Ergänzende Daten zur Phänotypisierung,

12. Auf Grundlage der Diagnostik empfohlene Behandlung:

a. Operation:

iii. Monat und Jahr der Operation,

iv. Art der Operation nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel,

b. Therapie:

i. Therapeutische Konsequenz aufgrund der Teilnahme am Modellvorhaben,

ii. Monat und Jahr des Beginns,

iii. Dauer der Therapie,

iv. Art der Therapie,

v. Weitere Angaben zu:

1. den verwendeten Substanzen oder

2. einem Studien-Protokoll,

vi. Ergänzende Daten zur Therapie:

1. Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz im Bereich der Diagnostik von onkologischen Erkrankungen zur Interpretation der Befunde bzw. Empfehlung zur weiteren Behandlung des Versicherten:

a. Datum,

b. Anzahl der teilnehmenden Personen der Fallkonferenz und

c. Fachrichtung und Position der teilnehmenden Personen,

2. Anpassung der Therapie aufgrund des genetischen Befundes:

a. Identifizierung neuer Treibermutationen (im kodierenden / nicht kodierenden Teil der DNS / in den Steuerungselementen) oder Biomarker,

b. Anpassung der Behandlung aufgrund der Identifizierung neuer Treibermutationen oder Biomarker,

3. Empfehlung zu der Teilnahme an einer klinischen Studie,

4. Empfehlung zu einer Off-Label-Behandlung.

VI. Klinische Daten zur Nachverfolgung des Versicherten (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)

1. Angaben mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen:
 - a. Angaben zum Therapieverlauf:
 - i. Therapieansprechen (unter Bezugnahme der „Kriterien für die Bewertung des Ansprechens der Behandlung bei soliden Tumoren – RECIST-Kriterien“):
 1. Progression,
 2. Stabile Erkrankung,
 3. Partielle Remission (Dauer des Ansprechens in Tagen),
 4. Komplette Remission (Dauer des Ansprechens in Tagen),
 - ii. Therapieadhärenz,
 - iii. Therapieabbruch,
 - b. Angaben zu Nebenwirkungen / Symptomen unter systemischer Therapie,
 - c. Angaben zur Einschätzung der Lebensqualität (unter Bezugnahme des „EORTC QLQ-C30“ Fragebogens),
 - d. Mortalität:
 - i. Vergleich der durchschnittlichen Überlebenszeit,
 - ii. Sterbefall:
 1. Sterbemonat und Sterbejahr,
 2. Todesursache,
 - e. Ergänzende Daten zum Verlauf der Erkrankung,
2. Angaben mit Bezug zu seltenen Erkrankungen:
 - a. Angaben zu Änderungen im Phänotyp auf der Grundlage der Human Phenotype Ontology (HPO),
 - b. Angaben zu Änderungen der gesundheitlichen Einschränkungen nach der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit,
 - c. Ergänzende Daten zum Verlauf der Erkrankung:
 - i. Sterbefall:
 1. Sterbemonat und Sterbejahr,
 2. Todesursache.

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, technischen Ausgestaltung sowie Art und Umfang der 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 (...) (BGBl. I ...) 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, der Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer sowie dem Pseudonymisierungsverfahren 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 Pseudonymisierungsstelle 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 der gesetzlichen Grundlage in § 64e SGB V 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 Vergabe der Krankenversicherungsnummer durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen nach § 2 Absatz 2 ein geringfügiger Erfüllungsaufwand entstehen, der nicht weiter beziffert wird. Dies setzt zunächst 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 Absatz 1 Satz 1 SGB V voraus. Zudem ist die Krankenversicherungsnummer für das Modellvorhaben anlassbezogen zu vergeben, die Höhe des Erfüllungsaufwand hängt daher von einer Inanspruchnahme durch die privat Versicherten ab.

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

Es ist weder eine Befristung noch eine Evaluierung erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Rechtsverordnung konkretisiert die Aufgabenwahrnehmung und -durchführung durch die am Modellvorhaben nach § 64e SGB V teilnehmenden Stellen.

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

§ 2 legt fest, welche Angaben und 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 grundsätzlich über das bundeseinheitliche Kennzeichen nach § 293 SGB V oder ein anderes eindeutiges Kennzeichen zu identifizieren. Verfügt ein Leistungserbringer nicht über ein bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 SGB V, kann er als eindeutiges Kennzeichen nach Absatz 3 einen vom Plattformträger zu vergebenden Objekt-Identifikator verwenden.

Die Vereinheitlichung der Datenerhebung erfolgt auf Grundlage der in der Anlage zu § 2 festgelegten Datenkategorien. An ein Genomrechenzentrum sind sowohl die technischen Daten der Meldungen (Abschnitt I), als auch die Daten zur Genomsequenzierung (Abschnitt II) zu übermitteln. An einen klinischen Datenknoten sind für jeden Versicherten die technischen Daten der Meldungen (Abschnitt I), als auch die allgemeinen klinischen Daten (Abschnitt III) und klinischen Daten zur Nachverfolgung der Versicherten (Abschnitt VI) zu melden. Je nach Art der Erkrankung sind zusätzlich für jeden Versicherten die klinischen Daten mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen (Abschnitt IV) oder die klinischen Daten mit Bezug zu seltenen Erkrankungen (Abschnitt V) zu übermitteln. Die nach Abschnitt VI zu erhebenden Daten dienen insbesondere der Evaluation des Modellvorhabens. Die Angaben und Daten zum Therapieansprechen, der Mortalität, den Nebenwirkungen und Symptomen der empfohlenen Therapie 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 Modellvorhabens 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 § 7 und der damit verbundenen Abrechnungsmöglichkeit durch die Leistungserbringer.

Für onkologische Erkrankungen wird die Erhebung der klinischen Daten auf Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller in 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 auf Grundlage des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Nummer 3 SGB V.

Um eine Teilnahme der privat Versicherten am Modellvorhaben sicherzustellen, werden die privaten Krankenversicherungsunternehmen unmittelbar zur Vergabe der Krankenversicherungsnummer an ihre Versicherten verpflichtet. Die Vertrauensstelle nach § 290 SGB V vergibt dazu die Versicherungsnummer entsprechend den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 SGB V (362 Absatz 2 Satz 3 SGB V).

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)

Nach § 3 überprüft der Plattformträger des Modellvorhabens regelmäßig die Notwendigkeit einer Aktualisierung und Konkretisierung der in der Anlage festgelegten Angaben und Daten, die auf Grundlage der Interoperabilitätsfestlegungen nach § 65c Absatz 1a Satz 2 SGB V zum einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von den Krebsregister im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen festgelegt werden. Die Ergebnisse seiner Überprüfung hat der Plattformträger unter Beteiligung der nach Absatz 3 einzubeziehenden Stellen regelmäßig dem Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung zu stellen.

Um die Verarbeitung der Daten des Modellvorhabens im Rahmen der nationalen, europäischen und internationalen Wissenschaft und Forschung sicherstellen zu können, stellt der Plattformträger sicher, dass die Angaben und Daten dem aktuellen Stand sowie anerkannten Standards entsprechen.

Bei den Aufgaben nach § 3 hat der Plattformträger den von ihm einzurichtenden Beirat nach § 64 Absatz 9a SGB V, in dem die wesentlichen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und -forschung Deutschlands vertreten sind, zu beteiligen.

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

Zu Absatz 1

Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach § 64e Absatz 4 Satz 2 SGB V festgestellt worden ist, können dem Vertrag nach § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V beitreten, indem sie ihren Beitritt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erklären. Über diesen Beitritt hat der Leistungserbringer den Plattformträger spätestens einen Monat nach der Beitrittserklärung zu informieren und ihm eine geeignete Ansprechperson mitzuteilen. Die Mitteilung dient dem Plattformträger zur Information, mit welchen Leistungserbringern entsprechende Verträge zur Datenübermittlung an die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zu schließen sind. Zur Identifikation vergibt der Plattformträger für jeden Leistungserbringer eine eindeutige Teilnehmer-Identifikationsnummer. Über diese können dem Plattformträger wesentliche Änderungen mitgeteilt werden.

Zu Absatz 2

Die Arbeitsnummer, die ein Leistungserbringer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 SGB V an die Vertrauensstelle zu übermitteln hat, ist nach einem von ihm zu festzulegenden Verfahren zu entwickeln.

Zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Vorgaben darf die Arbeitsnummer grundsätzlich keinen Rückschluss auf die fall- oder personenbezogenen Daten der Versicherten zulassen. Ausnahmen zum Verbot der Rückverfolgbarkeit sind für die gesetzlichen zugelassenen Fälle der Herstellung des Fallbezugs durch den Leistungserbringer („patients-like-mine“) sowie die Fallidentifizierung nach § 64e Absatz 9c Satz 7 SGB V vorgesehen.

Für die Übermittlung der nach § 2 zu erhebenden Angaben und Daten hat ein Leistungserbringer grundsätzlich das von der Vertrauensstelle nach § 8 Absatz 2 festzulegende und bekanntzugebende Übermittlungsverfahren zu wählen.

Zu Absatz 3

Absatz 4 legt fest, dass die Daten grundsätzlich nach ihrer vollständigen und richtigen Erhebung an die genannten Stellen zu übermitteln sind, grundsätzlich jedoch spätestens nach Ablauf von drei Monaten. Um dem schrittweisen Aufbau der Dateninfrastruktur im Modellvorhaben gerecht zu werden, hat die Datenübermittlung erst ab Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit der Vertrauensstelle, 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, fordern sie den übermittelnden Leistungserbringer über die Vertrauensstelle dazu auf, den Datensatz zu überprüfen und entsprechend zu vervollständigen oder zu korrigieren. Dazu werden bei der Vertrauensstelle die an sie übermittelnden Genomdatensatz- bzw.

Klinikdatensatzpseudonyme 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 (Festlegungen für die Qualitätsprüfung und -sicherung durch den Plattformträger)

Die von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten sicherzustellende Qualitätsprüfung und -sicherung erfolgt auf Grundlage der vom Plattformträger festzulegenden Anforderungen und Verfahren. Diese hat der Plattformträger unter Beteiligung des Beirats und damit der Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsversorgung und -forschung festzulegen. Die Umsetzung und Einhaltung der Qualitätsprüfungs- und Sicherungsverfahren hat der Plattformträger in geeigneten Zeitabständen stichprobenartig zu überprüfen.

Zu § 7 (Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger)

Die Erhebung und Speicherung qualitätsgesicherter Daten wird im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung durch Generierung einer Meldebestätigung durch den Plattformträger sichergestellt. Die Meldebestätigung dient dem Leistungserbringer als Bestätigung, dass er die Angaben und Daten nach § 2 vollständig und richtig erhoben hat. Mit dieser Bestätigung kann der Leistungserbringer anschließend die Abrechnung und Kostenerstattung bei den Kostenträgern auslösen. 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.

Die erfolgreich abgeschlossene Qualitätsprüfung wird von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten in entsprechenden 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 vollständig und richtig erhobenen Daten nach den Abschnitten I bis V der Anlage. Die nach Abschnitt VI der Anlage zu übermittelnden Daten dienen der Evaluation des Modellvorhabens und sind daher für die Abrechnung der Kosten für die Diagnostik und Therapiefindung nicht relevant. Die Meldebestätigung kann damit vor Abschluss der Erhebung der Daten nach Abschnitt VI der Anlage generiert und an die Leistungserbringer übermittelt werden. In den Informationen zum Typ der Meldung ist anzugeben, ob es sich bei der Meldung um eine Erstmeldung, eine Nachmeldung oder eine Korrektur handelt. Bei der Art der Sequenzierung ist zwischen einer Ganzgenomsequenzierung (Whole Genome Sequencing – WGS), einer Exomsequenzierung (Whole Exome Sequencing) und einer Panelsequenzierung zu unterscheiden. Des Weiteren ist anzugeben, ob es sich um einen Datensatz auf Grundlage einer onkologischen oder seltenen Erkrankung handelt.

Aufgrund der übermittelten Vorgangsnummer können die Meldebestätigungen in den Krankenhausinformationssysteme der Leistungserbringer automatisch den entsprechenden Fällen zugeordnet und im Datensatz zur Abrechnung nach § 301 SGB V

gespeichert werden. 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.

Die Meldebestätigungen werden beim Plattformträger gespeichert und quartalsweise an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Leistungserbringer übermittelt. Auf Grundlage der Daten aus den Meldebestätigungen kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erste Plausibilitätsprüfungen zu den abgerechneten Leistungen der Leistungserbringer im Sinne des geltenden Vertrages nach § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V durchführen. Die im Rahmen der Meldebestätigung übermittelten Daten liegen auch bei den jeweiligen Kostenträgern vor. Durch die in der Meldebestätigung stattfindende Zusammenführung der Daten für die einzelnen Leistungserbringer stellt die hier geregelte Übermittlung für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen lediglich eine administrative Vereinfachung zur Plausibilitätsprüfung und späteren Evaluation dar. Um eine ausreichende Transparenz für beide Vertragspartner zu gewährleisten, werden die Daten ebenfalls den Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Dabei ist vom Plattformträger sicherzustellen, dass keine Übermittlung personen- oder fallbezogener Daten der Versicherten erfolgt.

Zu § 8 (Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle)

§ 8 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.

Nach Absatz 2 hat die Datenübermittlung durch die Leistungserbringer an die in § 2 genannten Stellen über sichere Übermittlungsverfahren zu erfolgen. Die Anforderungen an diese Verfahren legt die Vertrauensstelle nach dem jeweiligen Stand der Technik fest und gibt diese unverzüglich den die Verfahren anzuwendenden Stellen bekannt.

§ 9 Verfahren der Pseudonymisierung

Die Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 1 und die Erzeugung der Genomdatensatz- und Klinikdatensatzpseudonyme nach Absatz 5 hat jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach dem jeweiligen Stand der Technik zu erfolgen. Beim Pseudonymisierungsverfahren ist zusätzlich Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen.

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. 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 § 10 (Inkrafttreten)

§ 10 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Die Verordnung tritt nach Veröffentlichung in Kraft.