

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/829aafaf-e61c-3873-a42d-14fff5513d48>

#### Bibliografie

<b>Titel</b>	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung
<b>Amtliche Abkürzung</b>	SGB V
<b>Normtyp</b>	Gesetz
<b>Normgeber</b>	Bund
<b>Gliederungs-Nr.</b>	860-5

## § 64e SGB V - Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung

(1) <sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt bis zum 1. April 2024 mit den Leistungserbringern, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, mit bindender Wirkung für die Krankenkassen einen einheitlichen Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen. <sup>2</sup>Die Laufzeit des Modellvorhabens beträgt abweichend von [§ 63 Absatz 5](#) mindestens fünf Jahre. <sup>3</sup>Vor Abschluss des Vertrages ist der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. <sup>4</sup>Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann dem Vertrag durch Mitteilung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und an die Leistungserbringer nach Satz 1 beitreten. <sup>5</sup>Eine Kündigung des Vertrages durch den Verband der Privaten Krankenversicherung muss gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Leistungserbringern nach Satz 1 erklärt werden. <sup>6</sup>Eine Kündigung des Vertrages durch einen Leistungserbringer muss gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung, sofern dieser dem Vertrag beigetreten ist, erfolgen. <sup>7</sup>Die Kündigung nach den Sätzen 5 oder 6 berührt die Wirksamkeit des Vertrages für die übrigen Vertragspartner nicht. <sup>8</sup>Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 nach Abschluss des Vertrages nach Satz 1 festgestellt worden ist, können dem Vertrag beitreten, indem sie ihren Beitritt gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erklären.

(2) <sup>1</sup>Das Modellvorhaben umfasst eine einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und eine personalisierte Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei dem Versicherten, der nach Absatz 5 an dem Modellvorhaben teilnimmt, bei seltenen oder bei onkologischen Erkrankungen. <sup>2</sup>Die Leistung ist unter Beachtung des Gendiagnostikgesetzes und datenschutzrechtlicher Vorgaben zu erbringen und umfasst insbesondere

1. die sachgerechte und soweit möglich an evidenzbasierten Leitlinien orientierte Prüfung der Indikationsstellung für die Genomsequenzierung und Erwägung anderer diagnostischer oder therapeutischer Möglichkeiten in multidisziplinären Fallkonferenzen, bei der alle für den jeweiligen Fall relevanten medizinischen Fachgebiete vertreten sind,
2. die standardisierte Phänotypisierung,
3. die Sequenzierung, die auch parallele Untersuchungen aller kodierenden Abschnitte umfassen kann,
4. die bioinformatische Auswertung,
5. die klinische Interpretation,

6. die Befundmitteilung nach Durchführung der Sequenzierung sowie
7. die Durchführung einheitlicher Reevaluationszyklen.

<sup>3</sup>Zusätzlich zur Genomsequenzierung des Versicherten kann ein Teil der Diagnostik die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile des Versicherten sein, wenn der biologische Elternteil oder beide biologische Elternteile darin einwilligen. <sup>4</sup>Die Genomsequenzierung nach Satz 3 soll in einer multidisziplinären Fallkonferenz nach Satz 2 Nummer 1 beschlossen werden, wenn sie erforderlich ist, um die Diagnostik des Versicherten zu ermöglichen oder wesentlich zu verbessern. <sup>5</sup>Die Genomsequenzierung nach Satz 3 umfasst die in Satz 2 Nummer 2 bis 5 genannten Maßnahmen sowie die Leistungen, die zur Gewinnung des notwendigen Probenmaterials erforderlich sind. <sup>6</sup>Zuständig für die Maßnahmen und Leistungen nach Satz 5 ist die Krankenkasse des am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten. <sup>7</sup>Die im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten sind von den Leistungserbringern innerhalb von drei Monaten in der Dateninfrastruktur nach Absatz 9 zu dokumentieren.

(3) <sup>1</sup>Zur Teilnahme an dem Modellvorhaben berechnigte Leistungserbringer sind:

1. Krankenhäuser, insbesondere Hochschulkliniken, die über ein Zentrum für seltene oder onkologische Erkrankungen verfügen, das die Qualitätsanforderungen in Anlage 1 oder 2 des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß [§ 136c Absatz 5](#) erfüllt oder
2. in Netzwerken organisierte onkologische Zentren, insbesondere das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin, das Nationale Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs, das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung und das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen.

<sup>2</sup>Die Ausweisung und Festlegung als Zentrum oder eine gleichartige Festlegung durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus wird nicht vorausgesetzt. <sup>3</sup>Maßgeblich für die Teilnahme am Modellprojekt ist eine therapie- oder maßnahmenbegleitende Datenerhebung, die eine Evaluation und gegebenenfalls Anpassung der empfohlenen Therapien und Maßnahmen ermöglicht. <sup>4</sup>Die Leistungserbringer nach Satz 1 müssen über ein qualitätsgesichertes, interdisziplinäres und multiprofessionelles Versorgungsangebot verfügen sowie die Aufgaben zur Diagnostik und Therapiefindung nach Absatz 2 übernehmen. <sup>5</sup>Eine Teilnahme des Leistungserbringers an multidisziplinären Fallkonferenzen im Bereich der Diagnostik von seltenen oder von onkologischen Erkrankungen ist nachzuweisen. <sup>6</sup>Die Deutsche Krankenhausgesellschaft teilt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Empfehlungen für die Konkretisierung der in den Sätzen 1 bis 5 genannten Anforderungen sowie für weitere geeignete Voraussetzungen für die Teilnahme der Leistungserbringer nach Satz 1 am Modellvorhaben mit, die bei der Prüfung nach Absatz 4 Satz 2 berücksichtigt werden sollen. <sup>7</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die anzuwendenden Empfehlungen zu veröffentlichen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gegenüber zu begründen, wenn Empfehlungen nicht angewendet werden.

(4) <sup>1</sup>Die Teilnahme der Leistungserbringer an dem Modellvorhaben kann bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unter Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3 beantragt werden. <sup>2</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 3 und entscheidet durch Verwaltungsakt über die Berechnigung des antragstellenden Leistungserbringers zur Teilnahme an dem Modellvorhaben. <sup>3</sup>Wenn weitere Unterlagen erforderlich sind, um über den Antrag abschließend entscheiden zu können, fordert der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Unterlagen von dem Leistungserbringer an. <sup>4</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite. <sup>5</sup>Die Leistungserbringer haben mit dem Antrag auf Teilnahme der Veröffentlichung nach Satz 4 zuzustimmen.

(5) <sup>1</sup>Versicherte können an dem Modellvorhaben teilnehmen, wenn

1. eine Diagnose einer seltenen oder einer onkologischen Erkrankung vorliegt oder abgeklärt werden soll, die einer nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 vereinbarten Indikation entspricht,
2. auf Grund des bisherigen Behandlungsverlaufs die Teilnahme an dem Modellvorhaben empfohlen wird von

- a) dem Leistungserbringer, der den Versicherten behandelt, oder
- b) einem Leistungserbringer, dessen Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist.

<sup>2</sup>Die Teilnahme am Modellvorhaben ist dann zu empfehlen, wenn von einer Genomsequenzierung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik wesentliche Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose oder ein klinisch relevanter Mehrwert für die Behandlung des Versicherten zu erwarten ist. <sup>3</sup>Die Empfehlung zur Teilnahme nach Satz 1 Nummer 2 Ziffer b soll durch mindestens eine multidisziplinäre Fallkonferenz, die durch den Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 2 einberufen wird, bestätigt werden. <sup>4</sup>Eine den Vorgaben nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 entsprechende Information über den bisherigen Behandlungsverlauf durch den behandelnden Leistungserbringer an den am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer sowie eine Information über die durch Diagnostik und Therapiefindung gewonnenen Erkenntnisse durch den am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer an den behandelnden Leistungserbringer ist sicherzustellen.

(6) <sup>1</sup>Die Leistungserbringer, Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten sowie Datendienste sind befugt, die erforderlichen personenbezogenen Daten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 10 bis 10c zu verarbeiten. <sup>2</sup>Die Nutzung der Daten zu den in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 genannten Zwecken bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten gegenüber den Leistungserbringern unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere der Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 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) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung. <sup>3</sup>Im Fall einer Genomsequenzierung nach Absatz 2 Satz 3 ist die in Satz 2 genannte Einwilligung abweichend von Satz 2 durch den biologischen Elternteil oder durch beide biologischen Elternteile einzeln zu erklären. <sup>4</sup>Der Plattformträger stellt eine datenschutzkonforme, barrierefreie und einheitliche Ausgestaltung der Erklärung der in Satz 2 genannten Einwilligung der Versicherten sicher. <sup>5</sup>Dies hat im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu erfolgen.

(7) <sup>1</sup>In dem Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 haben die Vertragspartner insbesondere Vereinbarungen zu treffen über

1. die Indikationen in den Bereichen seltener und onkologischer Erkrankungen, bei denen klinische oder wissenschaftliche Hinweise zu einem Einfluss individueller und genetischer Informationen auf die Diagnose und die Therapieentscheidung vorliegen,
2. die Informationspflichten nach Absatz 5 Satz 4,
3. die Voraussetzungen zur Beendigung der umfassenden Diagnostik und der Therapiefindung im Modellvorhaben, der Rücküberweisung des Versicherten zur weiteren Behandlung im Rahmen der Regelversorgung in die ambulante oder stationäre Versorgung sowie über die Möglichkeit für die Versicherten, weiterhin kontinuierliche Reevaluation nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 im Rahmen des Modellvorhabens in Anspruch zu nehmen, deren Ergebnisse bei der Behandlung in der Regelversorgung zu berücksichtigen sind,
4. zusätzliche Qualitätsanforderungen für die Leistungserbringer, die die Qualität der zu erbringenden Leistungen und die Sicherheit der Versicherten gewährleisten,
5. Anforderungen an die Koordination und Strukturierung der Abläufe bei den Leistungserbringern einschließlich Festlegungen zu Reevaluationszyklen sowie über die aktive Kooperation der Leistungserbringer in einem Netzwerk,
6. die einheitliche Verwendung der in Absatz 6 Satz 4 genannten Erklärung der Einwilligung der Versicherten durch die Leistungserbringer,

7. Möglichkeiten zur Kooperation der am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer im Hinblick auf die Erbringung von in Absatz 2 Satz 2 genannten Leistungen und Maßnahmen,
8. einheitliche Vorgaben für die Vergütung für die im Rahmen dieses Modellvorhabens zu erbringenden Leistungen,
9. Maßnahmen zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der im Rahmen dieses Modellvorhabens zu erbringenden Leistungen,
10. die Sicherstellung der Anbindung der Leistungserbringer an die Dateninfrastruktur nach den Absätzen 9 bis 11b,
11. Maßnahmen zur Bereitstellung der im Rahmen der Diagnostik und Therapiefindung erhobenen Daten von allen an dem Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern in den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten,
12. die Folgen einer Kündigung eines Leistungserbringers insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit den durch diesen Leistungserbringer bereits generierten Daten.

<sup>2</sup>Der Vertrag ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu schließen. <sup>3</sup>Der Vertrag ist von den Vertragspartnern der Fortentwicklung des Standes von Wissenschaft und Technik anzupassen oder, wenn sich aus den Zwischenberichten nach Absatz 13 Satz 3 ein Anpassungsbedarf ergibt. <sup>4</sup>Abweichend von Absatz 1 Satz 3 ist mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft bezüglich der in Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Vertragsinhalte Einvernehmen herzustellen. <sup>5</sup>Die nach der aufgrund des [§ 140g](#) erlassenen Rechtsverordnung anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss des Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 anzuhören. <sup>6</sup>Die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. <sup>7</sup>[§ 116b Absatz 6 Satz 13 bis 15](#) gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung um die Leistungen zu bereinigen ist, die im Rahmen des Modellvorhabens nach Absatz 2 erbracht werden. <sup>8</sup>Für die Vergütung der Leistungen, die durch die Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, im Rahmen des Modellvorhabens erbracht werden, gilt [§ 120 Absatz 2 Satz 1](#) entsprechend; das Nähere über das Verfahren der Abrechnung ist in der Vereinbarung nach [§ 301 Absatz 3](#) zu vereinbaren. <sup>9</sup>[§ 136c Absatz 5 Satz 3](#) und [§ 140a Absatz 2 Satz 7](#) gelten entsprechend.

(8) <sup>1</sup>Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum 1. April 2024 zu Stande, wird der Vertragsinhalt von einer von den Vertragsparteien gemeinsam zu benennenden unabhängigen Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. <sup>2</sup>Kann das nach Absatz 7 Satz 4 erforderliche Einvernehmen nicht hergestellt werden, legt die Schiedsperson nach Anhörung der Deutschen Krankenhausgesellschaft die in Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 und 3 genannten Vertragsinhalte fest. <sup>3</sup>Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Gesamtheit der Leistungserbringer, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, je zur Hälfte. <sup>4</sup>Klagen, die die Festlegung des Vertragsinhalts betreffen, sind gegen eine der beiden Vertragsparteien, nicht gegen die Schiedsperson, zu richten.

(9) <sup>1</sup>Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Plattformträger) wird eine zentrale Plattform für das Modellvorhaben in seiner Trägerschaft eingerichtet und betrieben. <sup>2</sup>Der Plattformträger unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. <sup>3</sup>Er muss durch die Qualifikation seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch seine räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass er die ihm übertragenen Aufgaben erfüllen kann. <sup>4</sup>Der Plattformträger hat insbesondere

1. die klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste zuzulassen und zu kontrollieren sowie Anforderungen an die Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der in den Genomrechenzentren nach Absatz 10a Satz 4 und den klinischen Datenknoten nach Absatz 10b Satz 4 zu speichernden Daten festzulegen,
2. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den antragstellenden Nutzungsberechtigten, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und ihren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
3. das Modellvorhaben weiterzuentwickeln,
4. die Öffentlichkeit über das Modellvorhaben zu informieren,

5. den Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten bereitzustellen und zugänglich zu machen.

<sup>5</sup>Zum Betrieb der Plattform und zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 4 wird beim Plattformträger eine Geschäftsstelle eingerichtet. <sup>6</sup>Das Nähere zur Organisation und Arbeitsweise der Geschäftsstelle sowie zur Ausgestaltung der Aufgaben nach Satz 4, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Zulassung sowie zu Art, Umfang und Verfahren einer Kontrolle nach Satz 4 Nummer 1, legt der Plattformträger in einer Geschäfts- und Nutzungsordnung fest. <sup>7</sup>Sie bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

(9a) <sup>1</sup>Der Plattformträger richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Beirat unter seinem Vorsitz sowie Arbeitsgruppen ein. <sup>2</sup>Der Beirat berät den Plattformträger bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und Absatz 9c Satz 12 und 13. <sup>3</sup>Die Arbeitsgruppen unterstützen den Beirat bei der Wahrnehmung seiner Aufgabe; ihre Mitglieder sind ehrenamtlich tätig. <sup>4</sup>Der Plattformträger beruft für den Beirat sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter der Mitglieder. <sup>5</sup>Die Berufung erfolgt jeweils für die Dauer von einem Jahr. <sup>6</sup>Er stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass vertreten sind:

1. das Bundesministerium für Gesundheit,
2. die Vertrauensstelle,
3. die Leistungserbringer,
4. die Betreiber der Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten,
5. die gesetzliche Krankenversicherung,
6. die maßgeblichen Bundesorganisationen für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker Menschen,
7. die Gesundheitsforschung.

<sup>7</sup>Beratend können an den Sitzungen des Beirats Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie des Verbands der Universitätsklinika teilnehmen. <sup>8</sup>Das Nähere zu den Aufgaben und der Besetzung des Beirats und der Arbeitsgruppen ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen.

(9b) <sup>1</sup>Der Plattformträger richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen wissenschaftlichen Ausschuss unter seinem Vorsitz ein. <sup>2</sup>Der wissenschaftliche Ausschuss berät und unterstützt den Plattformträger bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 5. <sup>3</sup>Absatz 9a Satz 4, 5 und 8 gilt entsprechend.

(9c) <sup>1</sup>Das Robert Koch-Institut richtet eine Vertrauensstelle für das Modellvorhaben ein. <sup>2</sup>Absatz 9 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Die Vertrauensstelle hat insbesondere

1. zu den ihr nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese an den jeweiligen Leistungserbringer zu übermitteln,
2. zu der ihr nach Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Genomdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an ein Genomrechenzentrum zu übermitteln,
3. zu der ihr nach Absatz 10b Satz 4 Nummer 1 übermittelten Vorgangsnummer ein Klinikdatensatzpseudonym zu generieren und dieses an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln,

4. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung zu den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 1 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese zusammen mit dem Kontakt des ersuchten Leistungserbringers an den ersuchenden Leistungserbringer zu übermitteln,
5. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung aus den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 2 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den ersuchten Leistungserbringer zu übermitteln,
6. für eine in Satz 7 Nummer 2 genannte Information des behandelnden Leistungserbringers aus den ihr nach Absatz 10 Satz 4 übermittelten Daten die Arbeitsnummer zu ermitteln und diese an den behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln.

<sup>4</sup>Nach der Übermittlung ist die Vorgangsnummer bei der Vertrauensstelle, den Leistungserbringern, Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten zu löschen. <sup>5</sup>Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließen. <sup>6</sup>Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. <sup>7</sup>Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Fallbezugs der Daten und zur Übermittlung von Daten berechtigt, soweit dies erforderlich ist

1. zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer oder
2. zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten.

<sup>8</sup>Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten sind zur Fallidentifizierung erforderlich, wenn die Behandlung eines Versicherten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des ersuchenden Leistungserbringers den fachlichen Austausch und Kontakt mit einem ersuchten Leistungserbringer im Modellvorhaben erfordert, bei dem ein ähnlich gelagerter Fall vorliegt. <sup>9</sup>Die Wiederherstellung des Fallbezugs und die Übermittlung von Daten sind zur Information des behandelnden Leistungserbringers eines Versicherten erforderlich, wenn sich aus Vorhaben, die unter Nutzung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach Absatz 11a durchgeführt wurden, Informationen ergeben, die für die Versorgung eines Versicherten im Modellvorhaben relevant sind. <sup>10</sup>Hierüber hat der jeweilige Nutzungsberechtigte den Plattformträger unverzüglich zu informieren. <sup>11</sup>Der Plattformträger hat mittels eines entsprechenden Datendienstes die Information und die jeweils relevanten Pseudonyme unverzüglich an den jeweiligen behandelnden Leistungserbringer zu übermitteln. <sup>12</sup>Der Plattformträger und die Vertrauensstelle haben im Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach [§ 65c](#) zu benennenden Vertretern dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2025 ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und der klinischen Krebsregister der Länder nach [§ 65c](#) vorzulegen. <sup>13</sup>Der Plattformträger hat im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und den beteiligten Vertrauensstellen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2026 ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und des Forschungsdatenzentrums vorzulegen.

(10) <sup>1</sup>Die Leistungserbringer übermitteln für die in Absatz 11 Satz 3 genannten Zwecke für jeden teilnehmenden Versicherten

1. an die Vertrauensstelle die von ihnen erstellte Arbeitsnummer und die Krankenversicherungsnummer im Sinne des [§ 290](#),
2. an ein Genomrechenzentrum die Vorgangsnummer und die Daten der Genomsequenzierung,
3. an einen klinischen Datenknoten die Vorgangsnummer, die klinischen Daten und die Daten der jeweiligen Einwilligung.

<sup>2</sup>Die klinischen Daten umfassen die Angaben zu Alter, Geschlecht und Kreisschlüssel, die Daten der Phänotypisierung sowie die Daten zum Behandlungsverlauf. <sup>3</sup>Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung übermittelt

1. der ersuchende Leistungserbringer an die Vertrauensstelle das über einen Datendienst breitgestellte Genomdatensatz- oder Klinikdatensatzpseudonym,

2. der ersuchte Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 4 generierte zufällige Vorgangsnummer, die ihm vom ersuchenden Leistungserbringer mitgeteilt wurde.

<sup>4</sup>Für eine in Absatz 9c Satz 7 Nummer 2 genannte Fallidentifizierung übermittelt der behandelnde Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die nach Absatz 9c Satz 11 vom Plattformträger übermittelten relevanten Pseudonyme.

(10a) <sup>1</sup>Qualifizierte Einrichtungen der wissenschaftlichen Forschung können Genomrechenzentren einrichten. <sup>2</sup>Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des Genomrechenzentrums. <sup>3</sup>Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>4</sup>Die Genomrechenzentren haben insbesondere

1. die ihnen nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Daten auf ihre Datenqualität gemäß den Anforderungen nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 zu prüfen, zu speichern und die jeweiligen Vorgangsnummern an die Vertrauensstelle zu übermitteln,
2. die gespeicherten Genomdaten mit den nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 2 übermittelten Genomdatensatzpseudonymen zu verknüpfen und zu speichern.

<sup>5</sup>Die Genomrechenzentren haben die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 100 Jahren zu löschen. <sup>6</sup>Der Zugang zu den in den Genomrechenzentren gespeicherten Daten erfolgt ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b. <sup>7</sup>Kommt das Genomrechenzentrum seinen Verpflichtungen nach Satz 4 nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem Genomrechenzentrum Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufgabenwahrnehmung anordnen. <sup>8</sup>Kommt das Genomrechenzentrum den Anordnungen wiederholt nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem Genomrechenzentrum den Ausschluss vom Modellvorhaben anordnen.

(10b) <sup>1</sup>Die Leistungserbringer richten klinische Datenknoten ein und betreiben diese oder schließen sich dem klinischen Datenknoten eines anderen Leistungserbringers an. <sup>2</sup>Ihr Einsatz im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des klinischen Datenknotens. <sup>3</sup>Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>4</sup>Die klinischen Datenknoten haben insbesondere

1. die ihnen nach Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 übermittelten Daten auf ihre Datenqualität gemäß den Anforderungen nach Absatz 9 Satz 4 Nummer 1 zu prüfen, zu speichern und die jeweiligen Vorgangsnummern an die Vertrauensstelle zu übermitteln,
2. die gespeicherten klinischen Daten und Daten der Einwilligung mit den nach Absatz 9c Satz 3 Nummer 3 übermittelten Klinikdatensatzpseudonymen zu verknüpfen und zu speichern.

<sup>5</sup>Die klinischen Datenknoten haben die versichertenbezogenen Einzeldatensätze spätestens nach 100 Jahren zu löschen. <sup>6</sup>Der Zugang zu den in den klinischen Datenknoten gespeicherten Daten erfolgt ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b. <sup>7</sup>Kommt der klinische Datenknoten seinen Verpflichtungen nach Satz 4 nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem klinischen Datenknoten Maßnahmen zur Sicherstellung der Aufgabenwahrnehmung anordnen. <sup>8</sup>Kommt der klinische Datenknoten den Anordnungen wiederholt nicht nach, kann der Plattformträger gegenüber dem klinischen Datenknoten den Ausschluss vom Modellvorhaben anordnen.

(10c) <sup>1</sup>Das Zugänglichmachen von Daten nach Absatz 11 und das Bereitstellen von Daten nach Absatz 11a erfolgen über automatisierte, informationstechnische Lösungen (Datendienste). <sup>2</sup>Absatz 9 Satz 3 gilt entsprechend. <sup>3</sup>Der Einsatz der Datendienste im Modellvorhaben bedarf der Zulassung durch den Plattformträger gegenüber dem Betreiber des Datendienstes.

(11) <sup>1</sup>Der Plattformträger macht die in den klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren gespeicherten Daten nach Maßgabe der Sätze 4 und 5 sowie der Absätze 11a und 11b den Nutzungsberechtigten zugänglich. <sup>2</sup>Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach Satz 3 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind. <sup>3</sup>Die vom Plattformträger zugänglich gemachten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist:

1. Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung,

2. Qualitätssicherung,
3. Evaluation des Modellvorhabens,
4. wissenschaftliche Forschung.

<sup>4</sup>Liegen die Voraussetzungen nach den Sätzen 3 und 5 vor, stellt der Plattformträger dem Nutzungsberechtigten auf Antrag die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten durch einen einmaligen oder wiederholten Zugang zu einem Datendienst anonymisiert und aggregiert bereit. <sup>5</sup>In dem Antrag hat der Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um eine von ihm zur Untersuchung vorgesehene Frage zu beantworten.

(11a) <sup>1</sup>Der Plattformträger kann einem Nutzungsberechtigten pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass ein in Absatz 11 Satz 3 genannter Nutzungszweck dies erfordert. <sup>2</sup>Für den in Absatz 11 Satz 3 Nummer 1 genannten Zweck kann der Plattformträger dem Nutzungsberechtigten auf Antrag pseudonymisierte Einzeldatensätze über einen Datendienst für eine wiederholte Nutzung bereitstellen. <sup>3</sup>Der Plattformträger stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten ausgeschlossen ist.

<sup>4</sup>Der Plattformträger kann Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen, pseudonymisierte Einzeldatensätze nach den Sätzen 1 und 2 bereitstellen, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. <sup>5</sup>§ 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend.

(11b) <sup>1</sup>Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht oder bereitgestellt werden, und
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn nicht der Plattformträger auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines in Absatz 11 Satz 3 genannten Nutzungszwecks genehmigt. <sup>2</sup>Das Nähere zu den Voraussetzungen einer in Satz 1 Nummer 2 genannten Genehmigung ist in der Geschäfts- und Nutzungsordnung nach Absatz 9 Satz 6 festzulegen.

<sup>2</sup>Die Nutzungsberechtigten informieren den Plattformträger über die Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnisse. <sup>3</sup>Die Nutzungsberechtigten haben bei der Verarbeitung der nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen oder Leistungserbringern herzustellen. <sup>4</sup>Wird ein Bezug zu Personen oder Leistungserbringern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Plattformträger unverzüglich zu melden. <sup>5</sup>Die vorsätzliche Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern und zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. <sup>6</sup>Dies gilt nicht für den Fall einer in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 genannten Fallidentifizierung durch die Vertrauensstelle. <sup>7</sup>Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass Nutzungsberechtigte die vom Plattformträger nach den Absätzen 11 und 11a zugänglich gemachten oder bereitgestellten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Plattformträgers entsprechen, kann der Plattformträger den Nutzungsberechtigten vom Datenzugang ausschließen. <sup>8</sup>Der Ausschluss kann befristet werden. <sup>9</sup>Der Plattformträger informiert die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden über jeden in Satz 8 genannten begründeten Verdacht einer rechtswidrigen Verarbeitung und über jeden Ausschluss eines Nutzungsberechtigten vom Datenzugang.

(12) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere

1. zu Art und Umfang der nach den Absätzen 9 bis 11b zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung,
2. zur Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung und
4. zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach den Absätzen 9 bis 11b.

(13) <sup>1</sup>[§ 65](#) gilt mit der Maßgabe, dass der Bericht über die Ergebnisse der Auswertungen einen Vorschlag zur Übernahme der Leistungen des Modellvorhabens in die Regelversorgung enthalten muss und die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat. <sup>2</sup>Nach Ablauf der Laufzeit nach Absatz 1 Satz 2 und bis zur Vorlage des Berichts über die Ergebnisse der Auswertungen oder bis zu einer gesetzlichen Regelung zur Übernahme in die Regelversorgung können die Krankenkassen das Modellvorhaben auf Grundlage eines Vertrages nach [§ 140a](#) fortführen. <sup>3</sup>Darüber hinaus hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit während der Laufzeit des Modellvorhabens jährlich ein Zwischenbericht der Evaluierung, der insbesondere die wissenschaftliche Auswertung der bis dahin vorliegenden Ergebnisse enthält, vorzulegen.

(14) <sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Vertrag nach Absatz 1 Satz 1 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. <sup>2</sup>Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie nicht innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage des Vertrages ganz oder teilweise versagt. <sup>3</sup>Im Rahmen der Prüfung kann das Bundesministerium für Gesundheit vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zusätzliche Informationen, die dem Vertragsschluss zugrunde lagen, sowie ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Ablauf der Frist nach Satz 2 gehemmt. <sup>4</sup>Bereits während der laufenden Vertragsverhandlungen ist das Bundesministerium für Gesundheit berechtigt, Auskunft über den Stand der Verhandlungen zu verlangen und sich hierzu relevante Unterlagen vorlegen zu lassen. <sup>5</sup>Es ist berechtigt, an den Verhandlungen zwischen den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 teilzunehmen. <sup>6</sup>Über die jeweiligen Verhandlungstermine hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Bundesministerium für Gesundheit frühzeitig zu informieren.

(15) Die Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes, insbesondere zur Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen bleiben unberührt.