



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

STELLUNGNAHME des

Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesund-
heit für eine

Verordnung zum Modellvorhaben zur
umfassenden Diagnostik und Thera-
piefindung mittels Genomsequenzie-
rung bei seltenen und bei onkologi-
schen Erkrankungen

10. April 2024

© Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

info@uniklinika.de

www.uniklinika.de

Ansprechpartner

Jens Bussmann

Tel.: +49 (0)30 3940517-0

bussmann@uniklinika.de

Inhalt

I.	Allgemeiner Teil	4
II.	Zu den Regelungen im Einzelnen	6
III.	Weiterer Regelungsbedarf	12

I. Allgemeiner Teil

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz wurde im neu geschaffenen § 64e SGB V das bundeseinheitlich durchzuführende Modellvorhaben zur Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen verankert. Das Modellvorhaben knüpft dabei an bereits existierende Netzwerke (DNPM, FBREK, NCT/DKTK-MASTER, nNGM sowie TranslateNAMSE) an, in denen bislang Gendiagnostik für Personen mit spezifischen Tumorerkrankungen oder mit Verdacht auf eine Seltene Erkrankung durchgeführt wurden, und entwickelt diese weiter. Hierzu sollen künftig die klinischen Daten sowie die Daten aus der Genomsequenzierung in einer übergreifenden Dateninfrastruktur zusammengeführt werden.

Die Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (MVGenomV) regelt die von den Leistungserbringern im Rahmen des Modellvorhabens zu erhebenden und zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren der Datenübermittlung und -verarbeitung durch die beteiligten Stellen. Rechtsgrundlage der vorliegenden Verordnung bildet § 64e Abs. 12 SGB V.

Die Übermittlung der klinischen Daten und der Genomdaten ist essenzieller Bestandteil des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung. Die Zusammenführung in einer gemeinsamen Dateninfrastruktur soll der Verordnung zufolge der Verbesserung der medizinischen Versorgung und Förderung der Forschung einerseits und der Evaluation des Modellvorhabens andererseits dienen. Neben der Versorgung von Versicherten im Modellvorhaben begründet die Datenübermittlung deshalb auch den Vergütungsanspruch der am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer. Insofern ist die Verordnung und ihre praktische Umsetzbarkeit für das Modellvorhaben von zentraler Bedeutung.

Für die Durchführung des Modellvorhabens bedarf es darüber hinaus auch des Vertrags, der zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und den Leistungserbringern abzuschließen ist. Die Vertragspartner konnten sich vor Kurzem auf die entsprechenden Vertragsinhalte grundsätzlich verständigen. Der Vertrag liegt nunmehr als Entwurf vor. Voraussetzung für den tatsächlichen Vertragsabschluss zwischen GKV-SV und Leistungserbringern wird jedoch sein, dass die Verordnung nicht nur verbindlich vorliegt, sondern auch, dass die Leistungserbringer ihre Inhalte tatsächlich umsetzen können. Dies ist entscheidend, weil der Verordnungsentwurf letztendlich vorgibt, dass die Leistungen des Modellvorhabens von den Leistungserbringern nur abgerechnet werden dürfen, wenn die in der Rechtsverordnung festgelegten Daten vollständig und richtig an die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren übermittelt werden und der Plattformträger die für die Abrechnung maßgebliche Meldebestätigung den Leistungserbringern übersendet. Dies bedeutet auch, dass das Modellvorhaben nur, wenn die Vorgaben zu Art und Umfang der Daten auch realistisch von den Leistungserbringern erfüllt werden können und alle Elemente der Dateninfrastruktur (klinische Datenknoten, Genomrechenzentren, Vertrauensstelle und Plattformträger) einwandfrei funktionieren, tatsächlich umgesetzt werden kann. Es bedarf verlässlicher Voraussetzungen für eine praktikable Umset-

zung der Datenübermittlung und der damit verbundenen Abrechenbarkeit der Leistungen. Ansonsten werden Unsicherheiten bestehen, die einer erfolgreichen Umsetzung des Modellvorhabens entgegenstehen und die auch nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten, die auf Erkenntnisse aus der Genomsequenzierung hoffen, sein dürfen.

Der vorliegende Entwurf der Rechtsverordnung erfüllt diese Voraussetzungen allerdings noch nicht. Einige Daten, die nach der Anlage der Verordnung zu übermitteln sind, liegen den Leistungserbringern nicht vor. Hierzu zählen z.B. weit zurückgehende Angaben zur Patientenhistorie (vgl. Abschnitt III in der Anlage zu § 2). Diese Informationen liegen oftmals dem am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer nicht vor (weil z.B. bereits vor 10 Jahren erstmals eine Krebserkrankung bei einem ganz anderen Leistungserbringer diagnostiziert wurde) und schon gar nicht in einer maschinell auswertbaren Datenstruktur. **Bei anderen Daten ist der Nutzen bzw. die Aussagekraft nicht gegeben, so dass der Aufwand für Erhebung und Übermittlung nicht gerechtfertigt ist.** Die Frage, ob die geforderten Daten überhaupt vom Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden können und ob sie überhaupt eine Relevanz für die weitere Verwendung im Modellvorhaben und für die Forschung haben, stellt sich für diverse Datenanforderungen aus der Anlage zu § 2. Ferner muss bei allen Datenfeldern immer auch die Verhältnismäßigkeit zwischen zusätzlichem Aufwand und Nutzen beachtet werden (Beispiel: Angaben zur Lebensqualität). Die Rechtsverordnung sollte nicht zu einem weiteren unverhältnismäßigen Aufwuchs an Bürokratie führen.

Die Verordnung sollte sich strikt an den gesetzlichen Vorgaben und der dahinterliegenden Intention orientieren. Das bedeutet: Die Dateninfrastruktur sollte in erster Linie der Bereitstellung relevanter Daten für Versorgung und Forschung dienen. Die Daten können auch für die gesetzlich vorgesehene Evaluation des Modellvorhabens herangezogen werden, aber sie werden nicht primär für diesen Zweck erhoben. **Wir plädieren daher nachdrücklich dafür, die Anlage zu § 2 zu überarbeiten und sie an den beigefügten konsentierten Vorschlag der Expertinnen und Experten von genomDE anzupassen (siehe Anlage).** Sollte die Verordnung weiterhin Daten vorsehen, die die Leistungserbringer nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand beibringen können, ist es fraglich, ob Leistungserbringer tatsächlich an dem Modellvorhaben teilnehmen können bzw. werden.

Darüber hinaus weist der Verordnungsentwurf weitere strukturelle Schwachstellen auf, die noch zu beheben sind. Dies gilt insbesondere für die absehbare Übergangszeit zwischen Inkrafttreten des Vertrags von GKV-Spitzenverband und Leistungserbringern und der tatsächlichen Funktionsfähigkeit aller Elemente der Dateninfrastruktur. **Die Verordnung muss daher eine Übergangslösung für die Leistungsabrechnung vorsehen, die eine Finanzsicherheit für die Leistungserbringer bedeutet, ohne die Pflicht zur Datenübermittlung auszuschließen.** Andernfalls fehlt eine verlässliche und zeitnahe Voraussetzung für die Leistungsfinanzierung, die einem erfolgreichen Start des Modellvorhabens entgegensteht. Dies kann nicht im Sinne des von allen Seiten erhofften erfolgreichen Starts und Gelingens des Modellvorhabens sein.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Im Folgenden geht der VUD auf ausgewählte Einzelaspekte des Verordnungsentwurfs ein und bewertet diese.

1. Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten (§ 2 Abs. 4 und § 4 Abs. 3)

§ 2 Abs. 4:

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

§ 4 Abs. 3:

*(3) ... Der Leistungserbringer übermittelt die Angaben und Daten nach § 2 sobald sie **vollständig** und richtig erhoben sind...*

Die Formulierung in § 2 Absatz 4 und § 4 Absatz 3 sieht eine „vollständige“ Datenübermittlung vor. Hieraus ist zu schließen, dass ausnahmslos alle Datenfelder ausfüllbar und übermittelbar sind. Dies ist jedoch nicht in jedem Fall zutreffend, wie z.B. beim „Widerruf der Einwilligung“ (vgl. Ziffer 3.e. unter III. Allgemeine klinische Daten (zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten)). Aus der Anlage muss daher ersichtlich sein, welche Daten obligatorisch und welche optional durch die Leistungserbringer zu erheben und zu übermitteln sind. Ansonsten könnte es Missverständnisse bei der Prüfung bzgl. der Vollständigkeit und in den Prüfberichten nach § 7 Abs. 1 geben, die auch das Berichtigungsverfahren nach § 5 nicht auflösen werden kann.

2. Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten (§ 3)

*(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**.*

Bei der Überprüfung und künftigen, möglichen Weiterentwicklung der zu erhebenden und zu übermittelnden Daten nach § 2 sind Vertreterinnen und Vertreter der wesentlichen Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und -forschung zu beteiligen. Es sollte überlegt werden, in das Verfahren nach § 3 Abs. 1 weitere Expertise einzubeziehen. Für die diagnostischen Verfahren wäre dies beispielsweise die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und für die Patientenversorgung beispielsweise die Arbeitsgemeinschaft der Zentren für Seltene Erkrankungen.

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

(1) ... *Ergeben sich beim Leistungserbringer Änderungen, die für die Teilnahme am Modellvorhaben **wesentlich** sind, informiert er den Plattformträger mithilfe der Teilnehmer-Identifikationsnummer unverzüglich.*

Unklar bleibt in der Formulierung zu § 4 Abs. 1, welche Änderungen als wesentlich einzustufen und dem Plattformträger folglich mitzuteilen sind. Klarstellende Ergänzungen sollten daher zumindest in der Begründung aufgenommen werden. Aus unserer Sicht kann es sich hierbei allenfalls um die Information über das Ausscheiden eines Leistungserbringers von der Teilnahme am Modellvorhaben handeln.

(2) *Der Leistungserbringer erzeugt die ... zu übermittelnde Arbeitsnummer nach einem **von ihm festzulegenden Verfahren...***

Die zu erstellende Arbeitsnummer darf der Leistungserbringer eigenständig festlegen. Vorgaben gelten hinsichtlich der maximalen Zeichenlänge sowie der (Un-)Möglichkeit, von der Arbeitsnummer auf personen- oder fallbezogene Daten zurückzuschließen. In jedem Fall muss bei diesem offenen Verfahren gewährleistet sein, dass die Vertrauensstelle die Arbeitsnummer verarbeiten kann. Es bleibt die Frage, ob das Verfahren u.U. verbindlichere Regelungen in der Verordnung benötigt. Dies sollte nochmals geprüft werden.

(3) ... *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 zeitnahe Datenübermittlung an einen klinischen Datenknoten oder ein Genomrechenzentrum liegt im besonderen Interesse der Leistungserbringer. Nur durch die Bereitstellung in der vorgesehenen Dateninfrastruktur können die Daten für die Versorgung und Forschungszwecke genutzt werden. Die Leistungserbringer können zudem die Abrechnung gegenüber den Kostenträgern erst nach abgeschlossener Datenerhebung und -übermittlung und mit Vorlage der Meldebestätigung nach § 7 durchführen. Insofern ist die zeitliche Vorgabe für die Datenübermittlung durch die Leistungserbringer dem Grunde nach entbehrlich.

Satz 3 macht deutlich, dass die Funktionsfähigkeit der Vertrauensstelle, Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten nicht mit Inkrafttreten der Verordnung und dem Beginn des Modellvorhabens gegeben ist. Um den Start des Modellvorhabens nicht zu gefährden, wird deshalb zwingend eine Übergangsregelung benötigt. Diese hat den Zweck, den Leistungserbringern eine Leistungsabrechnung gegenüber den Kostenträgern auch vor der vollumfänglichen Funktionsfähigkeit der Dateninfrastruktur zuzusichern, ohne sie gleichzeitig von der Pflicht zur

Datenübermittlung zu befreien. Eine diesbezügliche Übergangsregelung ist in § 7 Abs. 2 der Verordnung zu ergänzen (vgl. Ziffer 6).

4. Berichtigungsverfahren (§ 5)

*(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.*

In § 5 der Verordnung wird das Berichtigungsverfahren näher bestimmt, das durchzuführen ist, wenn ein Genomrechenzentrum oder ein klinischer Datenknoten die übermittelten Daten prüft und zu dem Ergebnis kommen sollte, dass die durch den Leistungserbringer übermittelten Daten nicht vollständig und/oder richtig sind. Unklar bleiben dabei die Rechtsfolgen, die sich aus den (begründeten) Zweifeln der Qualitätsprüfung ergeben. Um Unklarheiten und unterschiedliche Rechtsauslegungen im laufenden Verfahren zu verringern, sollten die Regelungen betreffend das Berichtigungsverfahren von vornherein spezifischer gefasst werden. Neben einer Konkretisierung des Begriffs „Zweifel“ anhand von Indizien sollten insbesondere Fristen vorgegeben werden; insbesondere ist festzulegen, innerhalb welchen Zeitraumes die Qualitätsprüfung durchzuführen ist und wie lange der Leistungserbringer Zeit hat, die Daten ggf. zu vervollständigen oder zu berichtigen. Darüber hinaus müssen im Sinne eines Clearingverfahrens verantwortliche Stellen benannt werden. Diese haben die Aufgabe, bei Dissens bzgl. der Richtigkeit und/oder Vollständigkeit der Daten zwischen Genomrechenzentrum bzw. klinischen Datenknoten und Leistungserbringer zu schlichten und über den Streitfall zu entscheiden. Ein derartiges Verfahren erscheint wichtig, da die Leistungserbringer nach § 7 Abs. 2 und der zugehörigen Begründung ihre Leistungen nur erstattet bekommen, wenn die richtige und vollständige Datenübermittlung durch den Plattformträger per Meldebestätigung bescheinigt wird. Insofern hat diese Meldebestätigung in gewisser Weise den Charakter eines öffentlichen Bescheids. Mit der Einrichtung eines Clearingverfahrens würde auch die mögliche rechtliche Klärung vor Gericht weitestgehend vermieden werden. Als Clearingstelle könnte beispielsweise der Beirat, der gemäß § 64e Abs. 9a SGB V beim Plattformträger einzurichten ist, fungieren.

5. Festlegungen für die Qualitätsprüfung und -sicherung durch den Plattformträger (§ 6)

(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.

In Bezug auf die vom Plattformträger festzulegenden Anforderungen und Verfahren für die Qualitätsprüfung und -sicherung sollte die Verordnung auch dafür eine Frist vorsehen, bis

wann der Plattformträger die diesbezüglichen Bestimmungen vorlegen muss. Notwendig ist eine Veröffentlichung deutlich vor der Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit nach § 4 Abs. 3 Satz 3 und vor der erstmaligen Datenübermittlung durch Leistungserbringer.

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

(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,

...

c) die Information zur Vollständigkeit der Daten,

...

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, die Information zur Vollständigkeit der Daten, und

...

Zunächst fehlt bei dieser Regelung die Vorgabe einer Frist, bis wann ein Genomrechenzentrum und ein klinischer Datenknoten nach Übermittlung der Daten durch den Leistungserbringer den Prüfbericht an den Plattformträger zu übermitteln haben. Die Übermittlung der Meldebestätigung durch den Plattformträger ist an den Prüfbericht geknüpft. Die Leistungserbringer sind insofern für die Abrechnung der von ihnen erbrachten Leistungen auf den Prüfbericht vom Genomrechenzentrum und vom klinischen Datenknoten angewiesen. Daher muss es eindeutige zeitliche Vorgaben für diese Prozesse geben, die für die beteiligten Instanzen verbindlich gelten.

(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.

Nach § 4 Abs. 3 veröffentlicht der Plattformträger die Funktionsfähigkeit der klinischen Datenknoten, der Genomrechenzentren und der Vertrauensstelle auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Hieraus wird ersichtlich, dass die Funktionsfähigkeit aller genannten Bestandteile der Dateninfrastruktur nicht mit Inkrafttreten der Verordnung und dem Beginn des Modellvorhabens gegeben ist. Auf einen entsprechenden Vorlauf für die Inbetriebnahme weisen auch Expertinnen und Experten hin, die mit dem Aufbau derartiger Strukturen vertraut sind. Allerdings muss die Dateninfrastruktur vollständig funktionieren, damit der Plattformträger die Meldebestätigung an den Leistungserbringer übermitteln kann. Dies führt in dem Entwurf zu einem Dilemma: Ein Patienteneinschluss in das Modellvorhaben wäre zwar möglich, aber aufgrund der noch nicht vollständigen Funktionsfähigkeit der Dateninfrastruktur mit ihren in § 4 Abs. 3 Satz 3 genannten Stellen ist eine Datenübermittlung der Leistungserbringer vorerst noch nicht möglich. Damit kann auch der Plattformträger keine Meldebestätigung an die Leistungserbringer übermitteln, so dass die Leistungserbringer ihre Leistungen vorerst nicht gegenüber den Kostenträgern abrechnen könnten. Eine weitreichende Vorfinanzierung der Leistungen des Modellvorhabens ist aus Sicht der Leistungserbringer nicht leistbar. Die aktuelle wirtschaftliche Situation der Universitätsklinik mit jährlichen Defiziten im zweistelligen Millionenbereich macht dies mehr als deutlich. Es muss befürchtet werden, dass sich der tatsächliche Start des Modellvorhabens und damit die Patientenversorgung trotz vorliegendem Vertrag nochmals verzögern. Das kann nicht im Interesse aller Beteiligten sein. Daher muss die Verordnung nicht nur den Grundsatz zur Leistungsabrechnung festlegen, sondern auch die Notwendigkeit einer Übergangslösung anerkennen. § 7 Abs. 2 sollten daher folgende Sätze angefügt werden:

"Solange der Plattformträger die Meldebestätigung den Leistungserbringern noch nicht übermitteln kann, rechnen die Leistungserbringer die Leistungen nach Abschluss der Genomsequenzierung und Vorliegen der sich daraus ergebenden Therapieempfehlung mit den Kostenträgern ab. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, die Daten entsprechend der Vorgaben nach § 4 Absatz 3 Satz 3 nachträglich zu übermitteln."

Begründung: Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass die Leistungserbringer bei noch nicht gegebener Funktionsfähigkeit der Dateninfrastruktur ihre Leistungen vorläufig vergütet bekommen, aber gleichzeitig auch zur nachträglichen Übermittlung der Daten verpflichtet sind. Dies kann auch durch die Vorgaben aus § 7 Abs. 5 nachträglich überprüft werden. Diese Übergangslösung trägt somit dazu bei, dass der Patienteneinschluss nicht durch eine fehlende Kostenerstattung behindert wird und die Verpflichtung zur Datenübermittlung dennoch besteht.

Alternativ kann die Regelung auch unter § 4 Abs. 3 ergänzt werden, da sie für die Übergangsphase bis zur Funktionsfähigkeit der dort genannten Stellen vorgesehen ist.

Darüber hinaus fehlt es, wie bereits zu § 7 Abs. 1 dargelegt, an einer verbindlichen zeitlichen Vorgabe, innerhalb derer der Plattformträger dem Leistungserbringer die Meldebestätigung zu übermitteln hat, sofern ihm die notwendigen Bestätigungen vom Genomrechenzentrum und klinischem Datenknoten vorliegen. Die Übermittlung der Meldebestätigung sollte vom Plattformträger innerhalb eines Werktages erfolgen, damit die Leistungserbringer zeitnah ihre Leistungen gegenüber den Kostenträgern abrechnen können.

(3) *Die Meldebestätigung ist als Datenstruktur bestehend aus:*

...

vom Plattformträger nach einem von ihm gewählten Verfahren zu erzeugen.

Die Verordnung lässt offen, in welchem Format die Meldebestätigung den Leistungserbringern zu übermitteln ist. Eine sachgerechte Lösung muss dabei gewährleisten, dass die Leistungserbringer die Meldebestätigung direkt in den Krankenhausinformationssystemen verarbeiten und automatisch mit der Abrechnung an die Kostenträger weiterleiten können. Eine händische Übertragbarkeit von Meldebestätigungen in die EDV-Systeme ist in jedem Fall zu vermeiden, da sie fehleranfällig ist und den Aufwand auf Seiten der Leistungserbringer deutlich und unnötig erhöht.

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

Unklar ist, innerhalb welcher Frist die Vorgangsnummer beim Plattformträger zu löschen ist und wie sichergestellt wird, dass sich Fehler bei der Meldung auch im Nachgang zur Löschung der Vorgangsnummer noch korrigieren lassen. Dies könnte z.B. der Fall sein, falls der Leistungserbringer Rückfragen zur Meldebestätigung an den Plattformträger richtet.

(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 personenbezogener oder fallbezogener Daten der Versicherten erfolgt.*

Bei der quartalsweisen Übermittlung an den GKV-SV muss eine Möglichkeit zur Korrektur geschaffen werden. Dabei sollte auch an dieser Stelle ein Verfahren zur Lösung von Konfliktmechanismen eingerichtet werden. Fraglich ist es, welchem Zweck es dient, wenn jeder Leistungserbringer neben seiner eigenen auch die Meldebestätigungen der jeweils anderen Leistungserbringer erhält – so wie es der Wortlaut der Regelung nahelegt. In der Regelung sollte vielmehr festgehalten werden, dass auch der Verband der Universitätsklinika Deutschland (VUD) die quartalsweisen Meldebestätigungen erhält, weil er koordinierend für die Leistungserbringer an der Vertragsgestaltung nach § 64e Abs. 1 Satz 1 SGB V beteiligt ist. Damit kann der VUD eigene Plausibilitätsprüfungen durchführen und zusammen mit dem GKV-SV den Vertrag zielgerichtet weiterentwickeln.

7. Datenverarbeitung durch die Vertrauensstelle (§ 8)

(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.*

Auch hierzu sollte in der Verordnung geregelt werden, bis wann die Vertrauensstelle die Anforderungen an das sichere Übermittlungsverfahren festgelegt haben muss. Für ein geordnetes Verfahren müssen die Leistungserbringer über die Anforderungen an das sichere Übermittlungsverfahren vor Bekanntgabe der Funktionsfähigkeit der Vertrauensstelle, eines Genomrechenzentrums und eines klinischen Datenknotens informiert sein. Somit ist gewährleistet, dass sie ausreichend Zeit erhalten, das sichere Datenübermittlungsverfahren vorzubereiten und einzurichten.

8. Verfahren der Pseudonymisierung (§ 9)

*(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.*

Die Verordnung lässt offen, bis wann die Vertrauensstelle das Verfahren der Pseudonymisierung bekannt zu geben hat. Auch hierfür sollte eine zeitliche Vorgabe aufgenommen werden.

III. Weiterer Regelungsbedarf

Die Verordnung führt keine Erfüllungskosten für die Leistungserbringer auf. Momentan können die mit der Dateninfrastruktur und -übermittlung einhergehenden Kosten nicht zuverlässig bestimmt werden. Damit konnten sie auch nicht in die Vergütung zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern sachgerecht einbezogen werden. Insofern ist von weiteren Kosten für die Leistungserbringer auszugehen, die durch das Modellvorhaben entstehen und refinanziert werden müssten. Die Vertragsparteien haben sich dazu in dem Vertrag nach § 64e Abs. 1 Satz 1 SGB V darauf verpflichtet, nach einer Anlaufphase die Höhe der Vergütungspauschalen auf der Grundlage eines begleitenden Kostenkalkulationsprojektes anzupassen. Offen bleibt aber zunächst, ob und wie diese Kosten zukünftig refinanziert werden können.

In der Verordnung sollte die Geltungsdauer der Verordnung festgelegt werden. Der Entwurf lässt offen, ob die Verordnung nach Ende des Modellvorhabens außer Kraft tritt.

Anlage: Vorschlag einer neugefassten Anlage (zu § 2) Art und Umfang der Daten aus der Empfehlung von genomDE zur Änderung des Referentenentwurfes der MVGenomV (Stand: 8. April 2023)