

§ 6 GenDV — Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger

Genomdatenverordnung

Stand: 12.07.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

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

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

1. bei der Übermittlung durch ein Genomrechenzentrum
 - a) das Eingangsdatum der in § 2 Absatz 1 Nummer 2 genannten Daten,
 - b) den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
 - c) die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden,
 - d) die Information, ob eine Ganzgenomsequenzierung, eine Exomsequenzierung, eine Sequenzierung großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug oder keine Sequenzierung stattgefunden hat und
 - e) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers,
2. bei der Übermittlung durch einen klinischen Datenknoten
 - a) das Eingangsdatum der in § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a bis f und h genannten Daten,
 - b) den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
 - c) die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden und
 - d) die in § 4 Absatz 1 Satz 2 genannte Teilnehmer-Identifikationsnummer des Leistungserbringers.

(3) Auf die in Absatz 2 Satz 1 genannte Übermittlung hin erstellt der Plattformträger unverzüglich Meldebestätigungen und übermittelt diese gemeinsam mit der genomischen Vorgangsnummer oder der klinischen Vorgangsnummer an den jeweiligen Leistungserbringer.

(4) Die in Absatz 3 genannten Meldebestätigungen enthalten

1. eine vom Plattformträger zu vergebende Identifikationsnummer der Meldebestätigung,
2. das Datum der Meldebestätigung,
3. den in Abschnitt I Nummer 2 der Anlage genannten Typ der Meldung,
4. die Information, dass die jeweiligen Daten vollständig übermittelt wurden,
5. die Information, ob eine Ganzgenomsequenzierung, eine Exomsequenzierung, eine Sequenzierung großer Gengruppen mit einem spezifischen Krankheitsbezug oder keine Sequenzierung stattgefunden hat,
6. die Information, ob klinische oder genomische Daten erhoben wurden und
7. die Information, ob es sich bei dem jeweiligen Fall um eine onkologische oder seltene Erkrankung handelt.

(5) Die genomische Vorgangsnummer und die klinische Vorgangsnummer sind nach der Übermittlung an einen Leistungserbringer beim Plattformträger zu löschen.

Zitiervorschlag: § 6 GenDV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/GenDV/6>