

F A Q ' s zum

Erhebungsbogen für Zentren für Personalisierte Medizin

Sprecher der Zertifizierungskommission: Prof. Dr. N. Malek, Prof. Dr. U. Keilholz

Im Rahmen der Zertifizierungsverfahren treten regelmäßig Fragestellungen auf, die eine Erläuterung der Fachlichen Anforderungen erfordern. In diesem Dokument sind Antworten zu den Fragestellungen zusammengefasst, die von den Zentren bei der Umsetzung und von den Fachexperten bei der Bewertung der Fachlichen Anforderungen herangezogen werden können.

Version FAQ und Erhebungsbogen

Versions-Stand FAQ: 08.04.2022

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's beziehen sich auf folgende in Kraft gesetzte Dokumente:

Erhebungsbogen ZPM	Version A1	08.04.2022
Datenblatt ZPM	Version A1.1	08.04.2022

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Übersicht der FAQ's

Erhebungsbogen

Kap. EB	Anforderung		letzte Aktualisierung
1.1 Struktur des Netzwerks	1.1.2	Hauptkooperationspartner	08.04.2022
	1.1.3	Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung)	08.04.2022
	1.1.4	ZPM-Vorstand (Lokales Leitungsgremium)	08.04.2022
	1.1.6	Aufgaben lokales Leitungsgremium	08.04.2022
Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle	B1.1.4	Qualitätsmanagement zentral: Erstellung von (Meta-)SOP/ ZPM-Geschäftsordnung (ZPM-GO)	08.04.2022
	B1.1.8	AGs des DNPM	08.04.2022
1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit	1.2.1	Molekulares Tumorboard (MTB)	08.04.2022
	1.2.2	Durchführung MTB	08.04.2022
	1.2.3a	Vorzustellende Patientinnen / Patienten	08.04.2022
	1.2.9	Fortbildung	08.04.2022
1.3 Kooperation mit externen zertifizierten Zentren	1.3.1	Kooperationen	08.04.2022
1.4 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten	1.4.1	Veranstaltungen für Patientinnen und Patienten	08.04.2022
1.5 Studien	1.7.3	MTB	08.04.2022
2.1 Molekulare Diagnostik – Pathologie	2.1.1	Verantwortliche Fachärzte/innen	08.04.2022
5 Radiologie und Nuklearmedizin	5.2	Vorzuhaltende Methoden	08.04.2022

Datenblatt

Kennzahl		letzte Aktualisierung
1	Vorstellungen im Molekularen Tumorboard (MTB)	08.04.2022

FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.2	<p>Hauptkooperationspartner Die Hauptkooperationspartner des Standorts (Universitätsklinikum und Universität) sind primär die medizinischen Fachdisziplinen der Krankenversorgung sowie weitere supportive und/oder forschungsnahe Abteilungen/ Institute:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostik: Pathologie, Humangenetik • Bildgebung: Radiologie • Bioinformatik • Therapie: Hämatonkologie und Fächer mit onkologischem Schwerpunkt z.B. Innere Medizin, Gynäkologie, Urologie, Radioonkologie, Chirurgie etc., abgebildet über Leitungen der Abteilungen mit Phase I-Studienzugang und/ oder Verantwortliche der internen zertifizierten Zentren • ECTU • Biobank • Die Zusammenarbeit der Hauptkooperationspartner ist über die ZPM-Geschäftsordnung vereinbart. 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Was sind „Interne zertifizierte Zentren“?</p> <p>Antwort: „Interne zertifizierte Zentren“ sind die durch DKG/DKH zertifizierten Zentren am Standort des ZPM.</p>
1.1.3	<p>In der Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung) sind u.a. folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme MTB • Beschreibung der für das ZPM relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Standards des DNPM (siehe Kapitel B1) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation (siehe Kapitel 7) • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung öffentlich als Teil des ZPM genannt zu werden 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Kann auch das ZPM-Statut als Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern anerkannt werden?</p> <p>Antwort: Ja, das ZPM-Statut kann anerkannt werden, wenn u.a. die in der Anforderung aufgeführten Punkte adressiert sind.</p>
1.1.4	<p>ZPM-Vorstand (Lokales Leitungsgremium) Das lokale Leitungsgremium besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benannte Hauptkooperationspartner • Leitung der lokalen Geschäftsstelle <p>Das lokale Leitungsgremium trifft sich mind. 1x/ Jahr. Protokolle sind nachzuweisen. Die Funktionsweise und die Aufgaben des Gremiums sind in der ZPM-Geschäftsordnung zusammenzufassen.</p>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Müssen alle Hauptkooperationspartner Teil des lokalen Leitungsgremiums sein?</p> <p>Antwort: Nein, das lokale Leitungsgremium kann aus einer Teilmenge der benannten Hauptkooperationspartner bestehen.</p>

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.6	<p>Aufgaben lokales Leitungsgremium: u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung des ZPM • Vertretung des ZPM nach außen • Berichterstattung an ZPM, Vorstand Klinikum, DNPM, usw. • Entsendung benötigter Fachexpertise in den DNPM Vorstand bzw. in die zentral organisierten AGs (siehe B.1.1.4) • Erstellung/Aktualisierung/Freigabe von lokalen SOPs durch Umsetzung der zentral festgelegten (Meta-) SOPs in B.1.1.4 • Erstellung/Aktualisierung der lokalen ZPM-Geschäftsordnung mit Festlegung der grundlegenden Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten innerhalb des ZPM (siehe B.1.1.4) 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Können bestehende SOPs z.B. der zertifizierten Zentren durch die ZPM genutzt werden?</p> <p>Antwort: Ja, bestehende SOPs können genutzt und müssen nicht neu erstellt werden.</p>

Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
B1.1.4	<p>Qualitätsmanagement zentral: Erstellung von (Meta-)SOP/ ZPM-Geschäftsordnung (ZPM-GO) Die (Meta-)SOPs bzw. die ZPM-GO werden in Arbeitsgruppen erstellt. Die AGs bestehen aus Vertretenden der lokalen ZPMs. Der DNPM-Vorstand gibt die SOPs frei. Bei der Erstellung ist darauf zu achten, dass die notwendige fachliche Expertise eingebunden ist. Die beteiligten Personen sind namentlich aufzuführen. Die festgelegten (Meta-)SOPs müssen mit Hilfe geeigneter Maßnahmen jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden (Nachweis erforderlich) Die festgelegten (Meta-)SOPs regeln u.a. folgende Themen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ZPM-Geschäftsordnung (siehe 1.1.3, 1.1.6) b. Meta-SOP MTB-Prozesse (siehe 1.1.6) inkl.: <ul style="list-style-type: none"> • Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik (siehe 1.2.3a, 2.1.6, 2.2.7) • Dokumentation: Einheitliche Dokumentations- und Datenstandards mit einheitlichem Reporting von diagnostischen und therapeutischen Befunden (Kerndatensatz klinisch, genetisch, Bildgebung) (siehe 1.1.9, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7, 2.1.6, 2.2.7, 3.5, 5.4, 7.1, 7.3, 7.6) • Leitfaden Therapieempfehlung (siehe 1.2.5) • Analysemethoden: inkl. Abfolge der Anwendung der Analysetools und Verarbeitung molekulare Daten (siehe 2.1.6, 2.2.7, 3.6) • SOP Kostenübernahme (siehe 1.2.7) 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Können bestehende SOPs z.B. der zertifizierten Zentren durch die ZPM genutzt werden?</p> <p>Antwort: Ja, bestehende SOPs können genutzt und müssen nicht neu erstellt werden.</p>

Teil B 1.1: Zentrales Leitungsgremium und Zentrale Geschäftsstelle

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>c. Datenrahmenschutzkonzept: Einheitliches Datenschutzkonzept mit u.a. Einführung von Vertrauensstellen zur datenschutzkonformen Entschlüsselung von Pseudonymen („Local Trust Center“ (siehe 7.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standortübergreifend harmonisierte Patienteneinwilligung (siehe 1.5.2) • SOP IT-Infrastruktur: inkl. Sicherstellung der Interoperabilität mit rechtsverbindlich nationalen Vorgaben und den Strukturen im DNPM-Konsortium zur Bereitstellung der Daten im DNPM-Netzwerk (siehe 1.1.8,7.3, 7.6) • SOP IT-Rahmenkonzept / Betriebskonzept (7.2) 	
B1.1.8	<p>AGs des DNPM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die AGs bestehen aus Vertretenden aus allen ZPMs • AG Diagnostik, Bildgebung, Bioinformatik, Medizininformatik, MTB • Die AGs treffen sich mind. 2x/ Jahr (ggf. online). Nachweis über Protokolle u. Teilnehmerlisten • Aufgaben: u.a. Erstellung SOPs, Fehlerberichte austauschen, Harmonisierung der Prozesse usw. 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Müssen in einer AG des DNPM immer Vertretende aus allen ZPMs aktiv sein?</p> <p>Antwort: Nein.</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p>Molekulares Tumorboard (MTB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung des MTB erfolgt auf Grundlage der lokalen MTB-SOP (siehe 1.1.6). • Für das MTB sind zu benennen <ul style="list-style-type: none"> ○ MTB-Verantwortliche Person: ärztliche Verantwortung für Durchführung MTB entsprechend SOP, Aufgabe u.a. Vertretung des MTB im ZPM und in der Kommunikation mit internen/externen Zentren ○ MTB-Koordinator: Aufgabe u.a. Sicherstellen, dass notwendige Einwilligungen (z.B. externer Pat.) und benötigte Unterlagen vorliegen und konform mit der SOP sind 	<p><u>FAQ 08.04.2022):</u> Können die für das MTB benannten Personen (Koordinator/ Verantwortliche Person) auch Benannte für die lokale/ zentrale GS sein?</p> <p>Antwort: Ja.</p>

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen		
1.2.2 §64e	<p>Durchführung MTB Das interdisziplinäre MTB hat mind. alle 2 Wochen stattzufinden. <i>Mindestanzahl von 250 im MTB besprochenen Fällen im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre</i></p> <p>Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt)-Kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. Dies gilt auch für Online-Konferenzen, Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig.</p>	<p><u>FAQ 08.04.2022):</u> Können die MTB-Vorstellungen von mehreren Standorten gezählt werden, um die Vorgabe (250/ Jahr) zu erfüllen?</p> <p>Antwort: Nein, die Vorgaben müssen eigenständig pro zertifiziertem Standort erfüllt werden.</p>	
1.2.3a §64e	<p>Vorzustellende Patientinnen / Patienten <i>Patientinnen und Patienten werden im MTB aufgrund dokumentierter Empfehlung einer tumorentität- oder organspezifischen Tumorkonferenz vorgestellt.</i> (Protokoll liegt vor oder das Vorliegen wurde mit der Anmeldung schriftlich bestätigt.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Vorstellung von Patienten erfolgt gemäß SOP „Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik“ (B1.1.4), in der die Einschlussbedingungen verbindlich festgelegt werden. • Eine weiterführende Diagnostik hat das Ziel einer therapeutischen Intervention. • Vorgestellt werden Pat. <ul style="list-style-type: none"> • mit einer fortgeschrittenen oder seltenen ¹ Krebserkrankung, • die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben (weitere Vorstellung entsprechend SOP „Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik“ können erfolgen), • die klinisch für eine molekularbasierte Therapie qualifizieren und • die prinzipiell einer möglichen Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen (siehe z.B. Aufklärung der Pat.). <p>¹ausgenommen sind Patientinnen und Patienten, die dem Geltungsbereich der FBREK-Zentren zuzuordnen sind (siehe FAQ).</p>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Welche Personen beinhaltet der Geltungsbereich der FBREK-Zentren?</p> <p>Antwort: Der Geltungsbereich der FBREK-Zentren beinhaltet Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs (positive Checkliste) und genetischer Untersuchung (= mind. Sequenz- und Kopienzahlvariantenanalyse (CNV) analog definierter Kerngene).</p> <p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Was ist die Definition für seltene Krebserkrankungen?</p> <p>Antwort: Seltene Krebserkrankungen haben eine Inzidenz ≤6/ 10.000 Personen.</p>	
1.2.9	<p>Fortbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Teilnehmenden des MTB führen gemeinsame Fortbildungen mind. viermal im Jahr durch <p>Nachweis über Fortbildungsplan mit Angabe der Themen und Teilnehmenden.</p>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Wie und wie lange sollen die Fortbildungen für die Teilnehmenden des MTB stattfinden?</p> <p>Antwort: Die Fortbildung kann z.B. im Anschluss an das MTB stattfinden und MTB bzw. ZPM relevanten Themen behandeln, es gibt keine Vorgabe bzgl. Dauer und Format.</p>	

1.3 Kooperation mit externen zertifizierten Zentren

Kap.	Anforderungen	
1.3.1	<p>Kooperationen Es bestehen Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren, die ihre Pat. mit MTB-Indikation in der lokalen GS des ZPM vorstellen. Die MTB-Indikation sollte in der Tumorkonferenz des externen zertifizierten Zentrums festgestellt worden sein. Mit den Kooperationspartnern sollen schriftliche Vereinbarungen getroffen werden, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird.</p> <p>Dabei sind u.a. folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anwendung der Definition „MTB-Indikation“ (siehe 1.2.3a) in der eigenen Tumorkonferenz • Einhaltung der Schweigepflicht bzw. der Datenschutzvorgaben des ZPM (DSGVO) • Mitwirkung an Fortbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen (z.B. Teilnahme Qualitätszirkel, gemeinsame Fortbildungen) 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Definition „externe zertifizierte Zentren“ = zertifizierte Zentren außerhalb des eigenen Standortes.</p> <p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Bereits bestehende schriftliche Vereinbarungen mit zertifizierten Zentren können bei inhaltlicher Eignung genutzt werden.</p>

1.4 Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	
1.4.1	<p>Veranstaltungen für Patientinnen und Patienten Das ZPM führt mind. 1x/ Jahr eine Veranstaltung für Patientinnen und Patienten durch.</p>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Können die Veranstaltungen für Pat. auch in Zusammenarbeit mit den Pat.-Veranstaltungen der internen zertifizierten Zentren stattfinden?</p> <p>Antwort: Ja.</p>

1.5 Studien

Kap.	Anforderungen	
1.5.2	<p>MTB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das MTB bzw. ZPM muss als nicht-interventionelle Studie (z.B. als prospektives Register bzw. Registerstudie) bei der lokalen Ethikkommission angemeldet sein, um u.a. eine regelmäßige Einholung der Verlaufsdaten sowie deren Auswertung zu ermöglichen. Nachweis Anmeldung und Auswertung erforderlich. • Pat. des MTB soll eine Einwilligung in die Studie oder ein Broad consent vorgelegt werden (SOP standortübergreifend harmonisierte Patienteneinwilligung B1.1.4). 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Welchen Datensatz muss ein ZPM-Standort dokumentieren?</p> <p>Antwort: Am Standort müssen der DNPM-Kerndatensatz inkl. seiner Module sowie die Follow-up-Daten aller Pat. des ZPM erfasst werden können.</p>

2.1 Molekulare Diagnostik – Pathologie

Kap.	Anforderungen		
2.1.1	<p>Verantwortliche Fachärzte/innen Für das ZPM erfolgt die namentliche Benennung einer/es FA/ FÄ für Pathologie und einer/es FA/FÄ Neuropathologie. Eine Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist namentlich zu benennen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nachweis der Forschungstätigkeit der Abteilung für Pathologie durch mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) im Bereich Pathologie im Auditjahr oder einem der beiden Vorjahre. 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> Wie viele FÄ Pathologie sind für das ZPM zu benennen?</p> <p>Antwort: Mind. 4 FÄ werden für die Pathologie benannt.</p>	

5 Radiologie und Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen		
5.2	<p>Vorzuhaltende Methoden</p> <ul style="list-style-type: none"> Röntgen, Mammographie, Sonographie CT MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla) Konventionelle Nuklearmedizin PET/CT Nuklearmedizinische Therapiestation Radiologisch-interventionelle Onkologie Bildgestützte minimal-invasive Biopsie sowie Tumormarkierung 	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> "Nuklearmedizinische Therapiestation" nachgewiesen über „Bettenführende Abteilung“.</p>	

FAQ's - Datenblatt Zentren für Personalisierte Medizin

1	Vorstellungen im Molekularen Tumorboard (MTB)	Zähler	Anzahl Fälle, die im MTB vorgestellt wurden	<p><u>FAQ (09.05.2017):</u> Können Patienten, welche mehrfach im MTB vorgestellt werden auch mehrfach bei der Kennzahl berücksichtigt werden?</p> <p>Antwort: Nein, es werden „Köpfe“ gezählt. Ein Patient, der mehrfach im MTB vorgestellt wurde, wird einmal für die Kennzahl gezählt.</p>
		Nenner	---	
		Sollvorgabe	Keine	