

# F A Q ' s zum

## Erhebungsbogen für Zentren für Personalisierte Medizin

**Vorsitzende 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.

**Stand FAQ: 10.12.2025**

Die in diesem Dokument ausgeführten FAQ's werden hinsichtlich ihrer Aktualität kontinuierlich geprüft und bei Änderungen der Fachlichen Anforderungen angepasst.

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 SOP/ ZPM-Geschäftsordnung (ZPM-GO)	08.04.2022
	B1.1.6	Aufgaben der zentralen GS	31.08.2022
	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	01.10.2025
	1.2.3a	Vorzustellende Patientinnen / Patienten	04.04.2024
	1.2.3b	Beteiligte am MTB	11.12.2023
	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	1.5.2	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
Basisdaten	Anzahl zugewiesener Pat.	10.12.2025
3 a)	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Onkologische Zentren)	11.12.2023
3 b)	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Organkrebszentren/ Module, die nicht Teil eines Onkologischen Zentrums sind)	04.04.2024
4	Anteil externe Patientinnen und Patienten im MTB	01.10.2025
5	Studienquote	01.10.2025

**FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin**

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.2	<p><b>Hauptkooperationspartner</b> 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"> <li>• Diagnostik: Pathologie, Humangenetik</li> <li>• Bildgebung: Radiologie</li> <li>• Bioinformatik</li> <li>• Therapie: Hämatookologie 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</li> <li>• ECTU</li> <li>• Biobank</li> <li>• Die Zusammenarbeit der Hauptkooperationspartner ist über die ZPM-Geschäftsordnung vereinbart.</li> </ul>	<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 <b>Vereinbarung zwischen den Hauptkooperationspartnern (ZPM-Geschäftsordnung)</b> sind u.a. folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilnahme MTB</li> <li>• Beschreibung der für das ZPM relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen</li> <li>• Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Standards des DNPM (siehe Kapitel B1)</li> <li>• Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation (siehe Kapitel 7)</li> <li>• Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits</li> <li>• Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten</li> <li>• Einverständniserklärung öffentlich als Teil des ZPM genannt zu werden</li> </ul>	<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><b>ZPM-Vorstand (Lokales Leitungsgremium)</b> Das lokale Leitungsgremium besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Benannte Hauptkooperationspartner</li> <li>• Leitung der lokalen Geschäftsstelle</li> </ul> <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>

**FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin**

**1.1 Struktur des Netzwerks**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.6	<p><b>Aufgaben lokales Leitungsgremium:</b> u.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitung des ZPM</li> <li>• Vertretung des ZPM nach außen</li> <li>• Berichterstattung an ZPM, Vorstand Klinikum, DNPM, usw.</li> <li>• Entsendung benötigter Fachexpertise in den DNPM Vorstand bzw. in die zentral organisierten AGs (siehe B.1.1.4)</li> <li>• Erstellung/ Aktualisierung/ Freigabe von lokalen SOPs durch Umsetzung der zentral festgelegten SOPs in B.1.1.4</li> <li>• Erstellung/ Aktualisierung der lokalen ZPM-Geschäftsordnung mit Festlegung der grundlegenden Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten innerhalb des ZPM (siehe B.1.1.4)</li> </ul>	<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><b>Qualitätsmanagement zentral:</b> <b>Erstellung von SOP/ ZPM-Geschäftsordnung (ZPM-GO)</b> Die OPs 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 OPs müssen mit Hilfe geeigneter Maßnahmen jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden (Nachweis erforderlich) Die festgelegten OPs regeln u.a. folgende Themen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>ZPM-Geschäftsordnung</b> (siehe 1.1.3,1.6)</li> <li>b) <b>SOP MTB-Prozesse</b> (siehe 1.1.6) inkl.: Patientenzuweisung und Indikationsgesteuerter Einsatz Molekulare Diagnostik allg., Leitfaden Therapieempfehlung allg.</li> <li>c) SOP Mindestanforderungen an einen NGS-Befund</li> <li>d) SOP Mindestanforderungen an einen MTB Beschluss</li> <li>e) SOP Kerndatensatz des MTB.</li> <li>f) SOP Indikation parallele Keimbahnanalyse</li> <li>g) SOP Keimbahntestung nach tumor-only Sequenzierung</li> <li>h) SOP Mindestgenliste</li> <li>i) SOP Evidenzgraduierung</li> </ol>	<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
B1.1.6	<p><b>Aufgaben der zentralen GS</b></p> <p>Unterstützung des Zentralen Leitungsgremiums und gemeinsame Umsetzung der unter B.1.1.3 und B.1.1.4 genannten Aufgaben</p> <p>Das beinhaltet u.a. folgende Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation der Vernetzung der ZPM</li> <li>• Kommunikation mit allen Interessengruppen</li> <li>• Maßnahmen zur Außendarstellung des ZPM-Verbunds (z.B. Pflege der Informationsplattform PM (siehe B1.1.7))</li> <li>• Führung eines Verzeichnisses, in dem die durch die ZPM initiierten klinischen Studien aufgeführt sind (Studienplattform)</li> <li>• Durchführung von Informationsveranstaltungen und Bearbeitung von Aufgaben im Bereich Öffentlichkeitsarbeit, die alle Zentren betreffen</li> <li>• Bearbeitung ethischer und rechtlicher Themen für den ZPM-Verbund (z.B. im Bereich Datenschutz)</li> </ul> <p>Austauschformate für die Arbeitsgruppen und spezifische Weiterbildungsangebote (z.B. zwischen den AGs, in der Bioinformatik (3.4), ECTU (1.5.3))</p>	<p><u>FAQ (31.08.2022):</u></p> <p>Können als zentrale GS des ZPM auch bestehende Strukturen, wie z.B. die Geschäftsstelle des jeweiligen CCC genutzt werden?</p> <p>Antwort: Ja.</p>
B1.1.8	<p><b>AGs des DNPM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die AGs bestehen aus Vertretenden aus allen ZPMs</li> <li>• AG Diagnostik, Bildgebung, Bioinformatik, Medizininformatik, MTB</li> <li>• Die AGs treffen sich mind. 2x/ Jahr (ggf. online). Nachweis über Protokolle u. Teilnehmerlisten</li> <li>• Aufgaben: u.a. Erstellung SOPs, Fehlerberichte austauschen, Harmonisierung der Prozesse usw.</li> </ul>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u></p> <p>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><b>Molekulares Tumorboard (MTB)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung des MTB erfolgt auf Grundlage der lokalen MTB-SOP (siehe 1.1.6).</li> <li>• Für das MTB sind zu benennen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ MTB-Koordinator: Aufgabe u.a. Sicherstellen, dass notwendige Einwilligungen (z.B. externer Pat.) und benötigte Unterlagen vorliegen und konform mit der SOP sind</li> </ul> </li> </ul>	<p><u>FAQ 08.04.2022):</u></p> <p>Können die für das MTB benannten Personen (Koordinator/ Verantwortliche Person) auch Benannte für die lokale/ zentrale GS sein?</p> <p>Antwort: Ja.</p>

**FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin**

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen		
1.2.2 §64e	<p><b>Durchführung MTB</b> 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> <p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Dürfen im ZPM-System auch Kinder mitgezählt werden?</p> <p>Antwort: Ja, sofern die Kriterien erfüllt sind (fortgeschritten, selten, ...) können auch kinderonkologische Fälle eingeschlossen werden.</p> <p><u>FAQ (04.07.2024):</u> Im Auditjahr 2024 darf im Datenblatt nur die neue Zählweise (Panelgröße mind. 1 Mbp) angewendet werden. Sollte die Anzahl der Vorstellungen im MTB unterschritten werden, muss im Erhebungsbogen bzw. Feld „Begründung/ Ursache Datendefizit“ im Datenblatt die Anzahl an Vorstellungen nach der Zählweise für das Auditjahr 2023 (Panelgröße nicht relevant) angegeben werden. Eine Unterschreitung der Anzahl der Vorstellungen im Auditjahr 2024 führt nicht zu einer Abweichung. In 2025 ist nur die neue Zählweise anzuwenden und Grundlage der Bewertung.</p> <p>Hinweise zur Fallzahlbewertung zur Erstzertifizierung/ Überwachungsaudits und Wiederholaudits sind dem Dokument „Bewertungsrichtlinie fallzahlen“ unter <a href="http://www.onkoziert.de/hinweise-dokumente/">www.onkoziert.de/hinweise-dokumente/</a> zu entnehmen.</p>	
1.2.3a §64e	<p><b>Vorzustellende Patientinnen / Patienten</b> <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"> <li>Die Vorstellung von Pat. erfolgt gemäß SOP „MTB-Prozesse“ (B1.1.4), in der die Einschlussbedingungen verbindlich festgelegt werden.</li> <li>Für die Zählung der „Vorstellungen im Molekularen Tumorboard (MTB)“ (Kennzahl 1)</li> </ul>	<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>	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

	<p>können nur Fälle gezählt werden, die im Zentrum eine weiterführende komplexe molekulare Diagnostik (mind. 1 Mbp, WES, WGS) erhalten haben u. mit dieser im MTB besprochen wurden, mit dem Ziel einer therapeutischen Intervention.</p> <p>Vorgestellt werden Pat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit einer fortgeschrittenen oder seltenen <sup>1</sup> Krebserkrankung,</li> <li>• die die leitliniengerechte Therapie absehbend durchlaufen haben (weitere Vorstellung entsprechend SOP „MTB-Prozesse können erfolgen),</li> <li>• die nach Einschätzung der klinischen Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten und</li> <li>• die prinzipiell einer möglichen Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen (siehe z.B. Aufklärung der Pat.).</li> </ul> <p>Unabhängig von der Zählung für die Kennzahl 1 können Pat. mit unklaren oder ungewöhnlichen molekularen Befunden, die interpretatorisch nicht in einer Leitlinienempfehlung abgebildet sind und von der Expertise und der Beratung eines MTBs profitieren könnten, im MTB besprochen werden</p> <p><sup>1</sup>ausgenommen sind Patientinnen und Patienten, die dem Geltungsbereich der FBREK-Zentren zuzuordnen sind (siehe FAQ).</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> <p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Wie werden Lungenfälle des nNGM gezählt? Können diese in die Vorstellung MTB mitgezählt werden?</p> <p>Antwort: Nur nNGM-Pat., die den Einschlusskriterien des ZPMs entsprechen (siehe 1.2.3a), können für das MTB gezählt werden.</p> <p><u>FAQ (04.04.2024):</u> Gibt es eine zeitliche Komponente zwischen der molekularpathologischen Analyse und der Vorstellung der Pat. im MTB?</p> <p>Antwort: Es wird das Datum des Ereignisses für die Kennzahlen gezählt (Datum Genanalyse und Datum Vorstellung im MTB).</p>
<p>1.2.3b §64e</p>	<p><b>Beteiligte am MTB</b> <i>An den MTB sind dokumentiert beteiligt eigene fachlich entsprechend qualifizierte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mitarbeitende der Bioinformatik (Qualifikation Kap. 3.2),</i></li> <li>• <i>der Molekularbiologie (Qualifikation Kap. 2.1.2) und</i></li> </ul> <p><i>darüber hinaus teilnehmend Fachärztinnen und Fachärzte für</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,</i></li> <li>• <i>Pathologie,</i></li> <li>• <i>Humangenetik sowie</i></li> <li>• <i>die nach Tumorentität/ Organ zuständigen Gebiete aus Fachdisziplinen die für die onkologische Betreuung der vorgestellten Tumorentitäten verantwortlich sind (Entitätsexperte) (Kap.1.1.2).</i></li> <li>• <i>Radiologie (keine regelhafte Teilnahme nach §64e; aber Gewährleistung der Erreichbarkeit während MTB)</i></li> </ul> <p>Darüber hinaus müssen fallbezogen weitere Teilnehmende in das MTB einbezogen werden (z.B. Neuroradiologie, Neuropathologie uwm)</p>	<p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Wer soll bei standortübergreifend organisierten MTB an den Besprechungen teilnehmen?</p> <p>Antwort: Bei standortübergreifenden MTB nehmen die Fachdisziplinen an den MTB teil, die die Leistungen für die zu besprechenden Pat. des eigenen Standortes erbracht haben bzw. erbringen werden.</p>

**FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin**

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	
1.2.9	<p><b>Fortbildung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Teilnehmenden des MTB führen gemeinsame Fortbildungen mind. viermal im Jahr durch</li> </ul> <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><b>Kooperationen</b></p> <p>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.</p> <p>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"> <li>Anwendung der Definition „MTB-Indikation“ (siehe 1.2.3a) in der eigenen Tumorkonferenz</li> <li>Einhaltung der Schweigepflicht bzw. der Datenschutzvorgaben des ZPM (DSGVO)</li> <li>Mitwirkung an Fortbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit</li> <li>Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen (z.B. Teilnahme Qualitätszirkel, gemeinsame Fortbildungen)</li> </ul>	<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><b>Veranstaltungen für Patientinnen und Patienten</b></p> <p>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>

**FAQ's - Erhebungsbogen Zentren für Personalisierte Medizin**

**1.5 Studien**

Kap.	Anforderungen		
1.5.2	<p><b>MTB</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Pat. des MTB soll eine Einwilligung in die Studie oder ein Broad consent vorgelegt werden (Datenschutzkonzept dnpm:DIP B1.1.4).</li> </ul>	<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><b>Verantwortliche Fachärzte/innen</b></p> <p>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. 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>	<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><b>Vorzuhaltende Methoden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgen, Mammographie, Sonographie</li> <li>• CT</li> <li>• MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla)</li> <li>• Konventionelle Nuklearmedizin</li> <li>• PET/CT</li> <li>• Nuklearmedizinische Therapiestation</li> <li>• Radiologisch-interventionelle Onkologie</li> <li>• Bildgestützte minimal-invasive Biopsie sowie Tumormarkierung</li> </ul>	<p><u>FAQ (08.04.2022):</u> "Nuklearmedizinische Therapiestation" nachgewiesen über „Bettenführende Abteilung“.</p>	

**FAQ's - Datenblatt Zentren für Personalisierte Medizin**

<b>Basisdaten – Anzahl zugewiesener Pat.</b>				
<p><u>FAQ (10.12.2025):</u> Dürfen in der Liste der Kooperationspartner nur Pat. aufgeführt werden, die auch im Zentrum die erweiterte molekulare Diagnostik erhalten haben?</p> <p>Antwort: In der Spalte „Anzahl zugewiesener Pat.“ dürfen nur Pat. gezählt werden, die im Zentrum die molekulare Diagnostik (mind. 1Mbp, WES, WGS) erhalten haben und im MTB vorgestellt wurden.</p>				
3 a)	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Onkologische Zentren)	Zähler	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Onkologische Zentren)	<p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Mit Kooperation ist die Zusammenarbeit zwischen ZPM mit regionalen zertifizierten Zentren (Organkrebszentren/ Onkologischen Zentren) für die genetische Diagnostik und Durchführung MTB gemeint.</p>
		Nenner	---	
		Sollvorgabe	Keine	
3 b)	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Organkrebszentren/ Module, die nicht Teil eines Onkologischen Zentrums sind)	Zähler	Anzahl Kooperationen mit externen zertifizierten Zentren (Organkrebszentren/ Module, die nicht Teil eines Onkologischen Zentrums sind)	<p><u>FAQ (04.04.2024):</u> Wie werden Zentren innerhalb eines Viszeralonkologischen Zentrums/ Uroonkologischen Zentrums gezählt?</p> <p>Antwort: Jedes Zentrum/ Modul wird einzeln gezählt. Nicht einzeln gezählt werden die Entitäten Mesotheliom, Anal- und Peniskarzinom.</p>
		Nenner	---	
		Sollvorgabe	Keine	
4	Anteil externe Patientinnen und Patienten im MTB	Zähler	Pat. des Nenners, die von extern zugewiesen wurden (nicht von zertifizierten Zentren am Standort)	<p><u>FAQ (01.10.2025):</u> Welche Pat. gelten als „von extern zugewiesen“?</p> <p>Antwort: Alle Pat., die aufgrund des aktuellen Krankheitsverlaufs außerhalb des ZPM-Klinikums behandelt werden, gelten als „extern zugewiesen“. Dies schließt auch die Pat. ein, die von extern über ein Organkrebszentrum am ZPM-Standort, ein Indikationsboard (MTB) oder eine Zweitmeinungssprechstunde im MTB vorgestellt werden und die Anmeldung im MTB durch diese Institutionen erfolgt ist.</p>
		Nenner	Pat., die in MTB vorgestellt wurden	
		Sollvorgabe	Untere Plausibilitätsgrenze < 15%	
5	Studienquote	Zähler	Pat. des Nenners, für die ein Studieneinschluss in eine Phase I - III - Studie empfohlen wurde	<p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Können Pat., die in Basketstudien eingeschlossen werden für den Zähler gezählt werden?</p> <p>Antwort:</p>
		Nenner	Pat., die im MTB vorgestellt wurden	
		Sollvorgabe	Keine	

				<p>Ja</p> <p><u>FAQ (01.10.2025):</u> Dürfen Pat., die im Rahmen des DKTK-MASTER-Programmes eine WES erhalten, als Studieneinschluss gezählt werden?</p> <p>Antwort: Nein, der Einschluss in das DKTK-MASTER-Programm zählt nicht als Studieneinschluss bzw. Empfehlung für einen Studieneinschluss.</p>
6	Off-label-use	Zähler	Pat. des Nenners, für die eine Off-label-use Therapie empfohlen wurde	<p><u>FAQ (11.12.2023):</u> Wenn off-label Empfehlung 1 von mehreren, gerankten Empfehlungen des MTB ist: kann Pat. für den Zähler gezählt werden?</p> <p>Antwort: Ja</p>
		Nenner	Pat., die im MTB vorgestellt wurden	
		Sollvorgabe	Keine	