



Statut

Molecular Board

Version 2

Stand 07. August 2017

Präambel

Das Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) wurde am 28.01.2015 zur Zusammenführung und Unterstützung fächerübergreifender Aktivitäten im Bereich der Personalisierten Medizin des Universitätsklinikums Tübingen (UKT) und der Medizinischen Fakultät (MFT) gegründet. Dies erfolgte vor allem basierend auf der Erkenntnis, dass die aktuelle interdisziplinäre Herausforderung in der Personalisierten Medizin nicht mehr in der Machbarkeit (z. B. technische Voraussetzungen für die Erzeugung multipler Hochdurchsatz-Daten) liegt, sondern vielmehr in der Interpretation molekularer Daten im Hinblick auf deren Umsetzung in konkrete Therapiekonzepte im Rahmen von klinischen Studien bzw. in der klinischen Routine.

Die Etablierung molekularer Boards setzt an diesem Punkt an und gewährleistet eine Diskussionsplattform für ein interprofessionelles Expertengremium aus Klinikerinnen und Klinikern, Grundlagenwissenschaftlerinnen und Grundlagenwissenschaftlern sowie weiteren Fachexpertinnen und Fachexperten, die gemeinsam die vorliegenden klinischen Daten und molekularen Befunde einer individuellen Patientin/eines individuellen Patienten diskutieren und Empfehlungen für Diagnostik und Therapie geben. Das Ziel ist, aus den vorliegenden molekularen Charakteristika die bestmögliche, an die individuellen Bedingungen der Patientin/des Patienten angepasste Therapie zu konzipieren. Zwar ist voraussichtlich der numerische Hauptfokus hierbei im Bereich der Tumorerkrankungen (*Molecular Tumor Board*), jedoch liegen mittlerweile auch in anderen klinischen Bereichen (z. B. Kardiologie, Epileptologie, Neurodegeneration) zunehmend molekulare Marker für therapeutische Entscheidungsgrundlagen vor. Daher ist das hier vorliegende Statut eine verbindliche Grundlage für den Aufbau und die Funktionsweise aller an UKT/MFT zu etablierenden *Molecular Boards* in unterschiedlichen Krankheitsentitäten.

§1 Definition, Ziel, Zusammensetzung

(i) *Molecular Boards* sind interdisziplinäre multiprofessionelle Konferenzen, die u. a. basierend auf der molekularen Charakteristik der Erkrankung ein molekular ausgerichtetes und passgenaues individuelles Therapiekonzept für die Patientin/den Patienten konzipieren. Weitere Einflussfaktoren für die individualisierte Therapieempfehlung sind Bildgebungsverfahren (insbesondere multiparametrische und molekulare Bildgebung), molekulare Pathologie, funktionelle Genomik und weitere auf individuellen Biomarkern des Patienten beruhende Diagnostikverfahren.

(ii) Das ZPM strebt die Einrichtung von *Molecular Boards* in allen Bereichen der klinischen Medizin an, in denen für die Behandlung von Patientinnen/Patienten relevante molekulare Daten erzeugt werden mit dem Ziel einer individualisierten Therapie basierend auf diesen Daten.

(iii) Die Zusammensetzung des Expertengremiums des *Molecular Boards* richtet sich nach dem Gebiet (Tumorerkrankung, Neurologie, Kardiologie etc.) und umfasst neben an der Behandlung der Patientin/des Patienten unmittelbar beteiligten Ärztinnen/Ärzten auch immer Expertinnen/Experten aus allen benachbarten in molekularer Diagnostik geschulten Fachdisziplinen (z.B. Molekularbiologie, Genetik, Bioinformatik, Systembiologie u.a.), die für die Analyse und Interpretation der vorhandenen Daten mit dem Ziel einer individuellen Therapieentscheidung benötigt werden. Einbezogene Expertinnen/Experten unterliegen der strafrechtlichen Schweigepflicht aufgrund ihrer Anstellung am UKT oder der Universität oder als Ärztin/Arzt. Nichtärztliche externe Expertinnen/Experten werden durch eine entsprechende rechtlich bindende Vereinbarung zur Wahrung der Vertraulichkeit der Patientendaten verpflichtet. Die Aufnahme in das *Molecular Board* erfolgt nach Antrag an den Vorstand des ZPM.

§2 Anwendungsgebiete

Patientinnen/Patienten, bei denen ein individuelles Therapiekonzept basierend auf molekularen oder genetischen Analysen geplant ist, müssen zwingend im *Molecular Board* vorgestellt werden. Hierzu zählen insbesondere alle auf molekularen Daten beruhenden individuellen Heilversuche oder der Einschluss in an UKT/MFT initialisierten Studien mit individuellem Therapiekonzept (z. B. *Basket* Studien). Zusätzlich zum *Molecular Board* werden ggf. noch weitere interdisziplinäre Boards involviert (z. B. Tumorboards der Tumor-spezifischen Zentren des CCC-TS, Neurokonferenz am Zentrum für Neurologie etc.). Die Ergebnisse des *Molecular Boards* werden an die bereits existierenden interdisziplinären klinischen Boards (insbesondere des Comprehensive Cancer Centers) weitergegeben, um eine vollständige Information aller an der Behandlung der Patientin/des Patienten Beteiligten zu gewährleisten.

§3 Technisches Format der Konferenz

Die Durchführung der *Molecular Boards* erfolgt über eine dafür vorgesehene elektronische Plattform, um die lückenlose Dokumentation aller Patientinnen/Patienten zu gewährleisten. Hier werden Patientinnen/Patienten online mit einem Minimaldatensatz (KIS-Pat-ID, Geburtsdatum und Geschlecht) angemeldet, so dass alle Expertinnen/Experten auf die relevanten Daten zugreifen und über diese diskutieren können. Die Mitglieder des *Molecular Board* erhalten für ihre Arbeit in der Plattform persönliche Nutzerkennungen mit Zugriffsrechten, die sich aus der Erfordernis aufgrund ihrer Aufgabenstellung ergeben.

Die zusätzlich erforderlichen Informationen zu Diskussion des Falles (genetische Informationen, Bildgebung, Pathologie etc.) werden von den anmeldenden Ärztinnen/Ärzten eingestellt. Zuständig für alle technischen Aspekte des *Molecular Boards* sind die oder der Systemadministrator der CentraXX-Datenbank und ihre/seine Stellvertreterin oder ihr/sein Stellvertreter. Alle Diskussionen und Beschlüsse des *Molecular Boards* werden in der Datenbank abgelegt.

Zusätzlich zur elektronischen Konferenz werden regelmäßige Treffen der am *Molecular Board* beteiligten Expertinnen/Experten einberufen zum Zwecke weiterer Therapieempfehlungen, der Qualitätssicherung und der Weiterentwicklung der Board-Strukturen bzw. Kompetenzen. Diese Treffen werden von der Geschäftsstelle des ZPM organisiert.

§4 Interne und externe Anmeldungen

Das *Molecular Board* ist in erster Linie für die Patientinnen/Patienten des UKT zuständig. Prinzipiell ist allerdings auch eine Beratung externer Patientinnen/Patienten möglich. Grundsätzlich ist zudem auch eine Beteiligung externer Fachleute nach Einhaltung der Regeln (z. B. Datenschutzrechtliche Bestimmungen) im *Molecular Board* möglich. Die eingesetzten IT Strukturen müssen jedoch in jedem Einzelfall geprüft und an die Nutzung durch externe Partner angepasst werden, damit geltende Bestimmungen (insbesondere der ärztlichen Schweigepflicht) erfüllt werden. Falls eine Anpassung der IT-Strukturen für einen externen Zuweiser nicht umsetzbar ist, erfolgt eine Vorstellung der Patientinnen/Patienten durch den externen Zuweiser in der zuständigen Hochschulambulanz des UKT. Die Anmeldung und Vorstellung im *Molecular Board* erfolgt anschließend über die UKT-Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter dieser Hochschulambulanz. Das Votum des *Molecular Boards* wird in den Arztbericht der Hochschulambulanz an den externen Zuweiser integriert.

§5 Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten

(i) Die Indikation für die Initiierung einer Hochdurchsatzanalyse trifft die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt, ggf. nach interdisziplinärer Diskussion mit anderen an der Therapie beteiligten klinischen Disziplinen (z. B. im Tumorboard).

- (ii) Die Organisation und die Sicherstellung der Finanzierung der Hochdurchsatzanalyse obliegen der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt.
- (iii) Das *Molecular Board* ist für die Interpretation bereits akquirierter Befunde verantwortlich. Unter Umständen kann das *Molecular Board* weitere Untersuchungen (z. B. Validierungen via Immunhistochemie oder PCR etc.) empfehlen.
- (iv) Die finale Entscheidung des *Molecular Boards* ist eine Empfehlung in Form eines Votums. Es sollte wenn möglich im Konsens erstellt werden. Konträre Meinungen müssen im Votum dokumentiert werden.
- (v) Die/der behandelnde Ärztin/Arzt ist Moderatorin/Moderator des *Molecular Boards*. Die/der behandelnde Ärztin/Arzt trägt die medizinische Verantwortung für die Behandlung der Patientin/des Patienten.
- (vi) Die beteiligten Abteilungen des *Molecular Boards* verpflichten sich verbindlich, innerhalb von 3 Werktagen nach Anmeldung einer/eines neuen Patientin/Patienten einen Eintrag in das Diskussionsforum vorzunehmen. Diese Antwort kann auch darin bestehen, dass nur die Kenntnisnahme der Fragestellung bestätigt wird, jedoch keine Therapieempfehlung geäußert wird (z. B. wenn sich jemand in der spezifischen Fragestellung nicht kompetent sieht). Die zeitlich strikte Vorgabe von 3 Werktagen ist vor allem im Hinblick auf Patientinnen/Patienten mit Tumorerkrankungen notwendig.
- (vii) Ein Votum des *Molecular Boards* setzt eine Antwort von mindestens 80 % der Mitglieder des Gremiums voraus.
- (viii) Eine Liste der Namen der Mitglieder des *Molecular Boards* und ihrer Vertreterinnen/Vertreter im Falle von Abwesenheiten wird in der Geschäftsstelle des ZPM zentral geführt.

§6 Verbindlichkeit des Votums

Die *Molecular Boards* erstellen Empfehlungen für diagnostische und therapeutische Maßnahmen in Form eines Votums. Die Verantwortung der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes für diagnostische und therapeutische Entscheidungen bleibt unberührt.

§7 Dokumentation

Das Votum des *Molecular Boards* erscheint im SAP als digitales Dokument (analog zu Beschlüssen der Tumorboards der Tumor-spezifischen Zentren) und ist somit Teil der digitalen Krankenakte der Patientin/des Patienten am UKT.

§8 Datenschutz

(i) Jede Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Gemäß der Rechenschaftspflicht des UKT gemäß Artikel 5 Abs. 2 der EU-DSGVO wird sichergestellt, dass durch die vorherige Aufklärung, die Einwilligung und bei Bedarf Schweigepflichtentbindung der/des betroffenen Patientin/Patienten sowie durch die Gestaltung der eingesetzten Systeme die Grundsätze für die Verarbeitung gemäß Art. 5 Abs. 1 EU-DSGVO umgesetzt werden. Dies betrifft insbesondere die Rechtmäßigkeit und Transparenz der Verarbeitung, die Zweckbindung und die Vertraulichkeit der Verarbeitung.

(ii) Für die klinisch-wissenschaftlichen Aspekte der Arbeit des *Molecular Boards* gelten die Datenschutzbestimmungen gemäß den Vorgaben von ICH/GCP.

§9 Jahresbericht

Interne Jahresberichte, die durch die Geschäftsführung des ZPM erstellt werden, fassen die Aktivitäten des *Molecular Boards* im jeweiligen Geschäftsjahr zusammen. Basierend auf dieser Analyse werden u. U. weitere Modifikationen in Durchführung und Umsetzung durch den Vorstand des ZPM vorgenommen.

§10 Interdisziplinäre Konferenzen für longitudinale Verläufe der Fälle aus den *Molecular Boards*

Die longitudinalen Verläufe aller im *Molecular Board* diskutierten Fälle werden einmal monatlich in interdisziplinären Konferenzen, oder ggf. auch im Rahmen der *Molecular Grand Round* des ZPM in anonymisierter Darstellung vorgestellt. Verantwortlich für die Präsentation ist die Moderatorin oder der Moderator/die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt. Die Terminkoordination erfolgt über die Geschäftsstelle des ZPM.

§11 Änderungen

Änderungen dieses Statuts bedürfen der Schriftform sowie der Zustimmung des ZPM-Vorstands.

§12 Inkrafttreten

Das Statut tritt nach Zustimmung durch den ZPM-Vorstand mit sofortiger Wirkung in Kraft.