

**Satzung des
Zentrums für Seltene Erkrankungen (ZSE)**

vom 23. Januar 2013 (NBl. HS MBW Schl.-H. S. 27)

geändert durch:

Satzung vom 12. Februar 2015 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 86)

Satzung vom 12. Mai 2016 (NBl. HS MSGWG Schl.-H. S. 58)

Satzung vom 4. Juli 2017 (NBl. HS MSGJFS Schl.-H. S. 59)

Satzung vom 23. Dezember 2020 (NBl. HS MBWK Schl.-H. 2021 S. 10)

§ 1

Ziel und Zweck des universitären ZSE

Diagnostik, Therapie, Prävention und Erforschung seltener Erkrankungen verlangen die enge Zusammenarbeit von Spezialisten vieler Fachrichtungen der Medizin und der Grundlagenwissenschaft. Das Zentrum für seltene Erkrankungen (ZSE) ist als Einrichtung der Universität zu Lübeck im Jahr 2013 gegründet worden. Die Belange der Krankenversorgung werden im UKSH geführt. Eine Sektion `Zentrum für seltene Erkrankungen` wurde am 4. Dezember 2019 errichtet. Um die Erforschung seltener Erkrankungen – Kliniken und Forscher übergreifend – fortzuführen, wird das universitäre Zentrum für seltene Erkrankungen aufrechterhalten.

Die Sektion ZSE des UKSH und das universitäre ZSE arbeiten eng und vertrauenswürdig zusammen. Die Sektion ZSE des UKSH deckt die Belange der Krankenversorgung ab. Im Rahmen dieser Sektion ist die Zusammenarbeit bei der Versorgung über Netzwerkverträge zwischen dem administrativen Referenzzentrum (Typ A Zentrum) und Fach- und Behandlungszentren (Typ B Zentren) (jeweils im Sinne des GBA-Beschlusses vom 12. Februar 2020) geregelt. Das universitäre ZSE wird zur Erforschung seltener Erkrankungen mit den Partnern der Sektion sowie assoziierten Partnern geführt.

Das universitäre ZSE dient der Förderung der klinischen und der grundlagenorientierten Forschung zu seltenen Erkrankungen gemäß den gesetzlichen Regelungen und den Vorgaben des „Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltenen Erkrankungen“ (NAMSE) sowie der multidisziplinären Anwendung dieser Erkenntnisse in der klinischen Medizin. Insbesondere soll es die Kooperation zwischen den beteiligten Instituten, Einrichtungen und Forschungsverbünden fördern, gemeinsame forschungsrelevante Infrastrukturen entwickeln und betreiben und die gemeinschaftliche Einwerbung von Drittmitteln der beteiligten Institute und interessierter Unternehmen vorbereiten und unterstützen.

§ 2

Aufgaben des universitären ZSE

- (1) Das universitäre ZSE fördert und koordiniert die klinische Forschung und Grundlagenforschung im Bereich der seltenen Erkrankungen einschließlich der Erprobung innovativer Diagnose- und

Therapieverfahren, insbesondere durch den Transfer grundlagenorientierter Forschungsergebnisse zu medizinischen Anwendungen.

- (2) Das universitäre ZSE organisiert die Zusammenarbeit der Beteiligten in der Prävention, Diagnose und Therapie seltener Erkrankungen.
- (3) Das universitäre ZSE nutzt zur Erfüllung seiner Aufgaben vorhandene Ressourcen gemeinschaftlich. Es unterstützt die Einrichtung von Arbeitsgruppen, die der Entwicklung von Kooperationsmöglichkeiten zwischen den beteiligten Instituten dienen.
- (4) Das universitäre ZSE widmet sich der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, indem es strukturierte, forschungsorientierte Ausbildungskonzepte entwickelt, anbietet und unterstützt. In diesem Zusammenhang beteiligt sich das universitäre ZSE aktiv an den Studiengängen Humanmedizin, Psychologie und „Molecular Life Science“.
- (5) Das universitäre ZSE organisiert interdisziplinäre Fort- und Weiterbildungsangebote und führt sie durch.
- (6) Das universitäre ZSE betreibt eine aktive Öffentlichkeitsarbeit. Es informiert regelmäßig über Versorgungsangebote seltener Erkrankungen und aktuelle Themen der Forschung auf dem Gebiet und vertritt die Interessen gegenüber wissenschaftspolitischen und forschungsfördernden Institutionen.
- (7) Das universitäre ZSE fördert den Wissenstransfer und die wissenschaftliche Kommunikation durch die Durchführung von Symposien und wissenschaftlichen Kongressen.
- (8) Die Qualität des universitären ZSE soll durch eine regelmäßige externe Evaluation überprüft werden. Die Evaluation soll durch die sich zurzeit noch in der Planung befindlichen nationalen und internationalen Gremien zu Zentren für seltene Erkrankungen und deren Vorgaben durchgeführt werden.

§ 3

Organisation des universitären ZSE

- (1) Das universitäre ZSE besitzt folgende Organe:
 - a. die Mitgliederversammlung
 - b. den Vorstand
 - c. die Sprecherin oder den Sprecher und die Stellvertreterin oder den Stellvertreter
 - d. wissenschaftlicher Beirat.
- (2) Das universitäre ZSE kann sich eine Geschäftsordnung geben.

§ 4

Mitgliedschaft

- (1) Mitglieder im universitären ZSE müssen den Anforderungen an integrierte Fachzentren für seltene Erkrankungen des GBA-Beschlusses vom 12. März 2020 (Zentrumsregelungen) erfüllen, Teil eines Typ B Zentrums sein und damit dem Netzwerkvertrag über eine Zusammenarbeit bei der Versorgung von seltenen Erkrankungen zustimmen. Diese Institute und Kliniken sind gleichzeitig Mitglieder des universitären ZSE, sofern die Mitgliederversammlung des universitären ZSE dieses beschließt.
Daneben können Institute, Kliniken und andere Forschungseinrichtungen assoziierte, in der Mitgliederversammlung nicht stimmberechtigte Mitglieder des universitären ZSE werden, wenn sie sich aktiv an der Erforschung seltener Erkrankungen beteiligen, aber sich nicht an dem Netzwerk über die Zusammenarbeit bei der Versorgung von seltenen Erkrankungen beteiligen.
- (2) Die Mitglieder beteiligen sich aktiv an den Aufgaben gem. § 2 und leisten regelmäßig ihren Beitrag zu den zentralen Ressourcen des universitären ZSE. Die Aufnahme in das universitäre ZSE lässt die sonstige rechtliche Stellung der betroffenen Institution, insbesondere ihre Eigenständigkeit und ihre institutionelle Eingliederung in andere Strukturen und sich daraus ergebende Verpflichtungen, unberührt.
- (3) Die Mitglieder werden durch je eine leitende Wissenschaftlerin oder Ärztin oder einen leitenden Wissenschaftler oder Arzt der jeweiligen Einrichtung vertreten.
- (4) Gründungsmitglieder sind die im Anhang aufgeführten Einrichtungen.
- (5) Weitere Mitglieder können auf Antrag in das universitäre ZSE aufgenommen werden. Die Mitgliederversammlung prüft das Vorliegen der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen und entscheidet über die Aufnahme.
- (6) Die Mitglieder partizipieren an den Ressourcen des universitären ZSE gemäß den getroffenen Entscheidungen in der Mitgliederversammlung.
- (7) Die Mitgliedschaft im universitären ZSE endet unverzüglich, wenn ein Mitglied die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht mehr erfüllt oder wenn es gegenüber der Sprecherin oder dem Sprecher seinen Austritt aus dem universitären ZSE schriftlich erklärt. Das Entfallen der Voraussetzungen nach Absatz 1 stellt die Mitgliederversammlung fest.
- (8) Im Falle der Beendigung der Mitgliedschaft fallen nur solche Ressourcen, die von dem ehemaligen Mitglied allein eingebracht wurden und nicht essentieller Bestandteil einer durch das universitäre ZSE gemeinschaftlich betriebenen Ressource sind, an dieses zurück. Im Zweifelsfall entscheidet das Präsidium der Universität nach Anhörung der Betroffenen.

§ 5

Mitgliederversammlung

- (1) Oberstes Organ des universitären ZSE ist die Mitgliederversammlung. Sie wird mindestens einmal jährlich von der Sprecherin oder dem Sprecher einberufen.
- (2) Die Sprecherin oder der Sprecher leitet die Sitzungen der Mitgliederversammlung.
- (3) Die Mitgliederversammlung beschließt über alle Angelegenheiten des universitären ZSE von grundsätzlicher Bedeutung, insbesondere über:
 - a. die Festsetzung der Höhe des institutionellen Mitgliedsbeitrages
 - b. die Entscheidung über die Aufnahme neuer Mitglieder
 - c. die Entscheidung über die Verwendung der Ressourcen des universitären ZSE
 - d. die Planung von Maßnahmen im Zusammenhang mit den in § 2 genannten Aufgaben des universitären ZSE
 - e. die Wahl des Vorstandes
 - f. die Entscheidung über den Ausschluss von Mitgliedern
 - g. Änderungen oder Ergänzungen der Ordnung des universitären ZSE
 - h. die Auflösung des universitären ZSE.
- (4) Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH insbesondere durch Inanspruchnahme von Ressourcen berühren und in denen das vom UKSH zugewiesene Budget betroffen ist, wird sichergestellt, dass die Beschlüsse den Vorgaben des UKSH entsprechen. Im Zweifel sind sie mit dem Vorstand des UKSH abzustimmen.
Für Beschlüsse, welche die Krankenversorgung in den betreffenden Kliniken und Instituten des UKSH insbesondere durch Inanspruchnahme von Ressourcen berühren und denen kein oder kein ausreichendes Budget vom UKSH zugewiesen ist, werden die Beschlüsse nur mit vorheriger Zustimmung des Vorstandes des UKSH gefasst. Ein Beschluss, der ohne die vorherige Zustimmung des Vorstandes des UKSH ergeht, ist unwirksam.

§ 6

Vorstand

- (1) Der Vorstand besteht aus drei Mitgliedern, die die Bereiche Grundlagenwissenschaften, klinisch-theoretische Forschung und Klinische Forschung repräsentieren sollen. Anzustreben ist, dass mindestens ein Erwachsenenmediziner oder eine -medizinerin und ein Kinder- und Jugendmediziner oder eine -medizinerin zum Vorstand gehören, um die Forschung über die Lebensspanne zu repräsentieren. Wenn die Mitgliederzahl auf sechs Mitglieder ansteigt, erhöht sich die Zahl der Vorstandsmitglieder auf fünf bis sieben.
- (2) Dem Vorstand gehören an:
 - a. als geborenes Mitglied die Leitung der Sektion für seltene Erkrankungen und
 - b. als gewählte Mitglieder mindestens zwei Personen, die von der Mitgliederversammlung für die Dauer von drei Jahren gewählt werden; eine Wiederwahl ist zulässig.

- (3) Der Vorstand ist für die sachgerechte Mittelverteilung und die Einhaltung des Gesamtbudgets des universitären ZSE verantwortlich. Der Vorstand legt einmal jährlich der Mitgliederversammlung einen Tätigkeitsbericht vor.
- (4) Tritt ein Vorstandmitglied vorzeitig zurück, so beruft der Vorstand unverzüglich eine Mitgliederversammlung für eine Nachwahl ein. Die Nachwahl erfolgt für den Rest der Amtszeit des ursprünglichen Amtsinhabers.
- (5) Die Mitgliederversammlung kann nicht geborene Vorstandsmitglieder jederzeit mit der Mehrheit von zwei Dritteln aller Mitglieder des universitären ZSE abwählen. In diesem Falle ist unverzüglich eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger nach Absatz 1 zu wählen. Die Neuwahl erfolgt für den Rest der Amtszeit der ursprünglichen Amtsinhaberin oder des ursprünglichen Amtsinhabers.
- (6) Der Vorstand berichtet dem Beirat über laufende und geplante Forschungsarbeiten; Veröffentlichungen und öffentliche Forschungsberichte des universitären ZSE werden den Beiratsmitgliedern laufend zugänglich gemacht.
- (7) Der Vorstand kann für bestimmte Projekte weitere Personen berufen, die für die Zeit des Projektes oder seiner Planung an den Beratungen beteiligt sind.

§ 7

Sprecherin oder Sprecher

- (1) Der Vorstand wählt aus seinen Reihen eine Sprecherin oder einen Sprecher sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.
- (2) Die Sprecherin oder der Sprecher leitet das universitäre ZSE und vertritt seine Belange nach innen und nach außen. Sie oder er wird in ihrer oder seiner Arbeit von der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter und den anderen Vorstandsmitgliedern sowie der Leitung der Sektion ZSE unterstützt.

§ 8

Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Der Vorstand soll durch einen wissenschaftlichen Beirat bei der Ausrichtung längerfristiger Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und der Qualität der wissenschaftlichen Arbeit des universitären ZSE beraten werden. Es werden gemeinschaftliche und/oder persönliche Stellungnahmen zu den geplanten Vorhaben abgegeben und der Informationsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene unterstützt.
- (2) Dem wissenschaftlichen Beirat gehören mindestens drei sachverständige Personen an. Die Mitglieder werden vom Vorstand grundsätzlich für maximal drei Jahre entsprechend der Amtszeit des Vorstandes berufen. Die Dauer der erstmaligen Berufung ist kürzer und bemisst sich nach der restlichen Amtszeit des Vorstandes. Die Mitglieder des scheidenden Beirates

bleiben bis zur Neuberufung von Mitgliedern im Amt. Eine Wiederberufung nach Ablauf der Amtsdauer ist möglich.

- (3) Der Wissenschaftliche Beirat tagt mindestens alle zwei Jahre.

§ 9

Beschlussfassung, Wahlen

- (1) Die Mitgliederversammlung des universitären ZSE fällt ihre Entscheidung mit der einfachen Mehrheit der nach ordnungsgemäßer Ladung anwesenden Mitglieder. Stimmenthaltungen gelten als Enthaltungen und beeinflussen das Wahlergebnis nicht. Die Mehrheit der Ja- oder Nein-Stimmen entscheidet über den Ausgang des Antrages. Bei Stimmengleichheit ist ein Antrag abgelehnt.
- (2) Die Sitzung ist ordnungsgemäß einberufen, wenn die schriftliche Einladung durch die Sprecherin oder den Sprecher oder im Falle ihrer oder seiner Verhinderung durch ihre oder seine Stellvertreterin oder ihren oder seinen Stellvertreter mit einer Frist von vier Wochen ergeht. Die vorgesehene Tagesordnung ist spätestens eine Woche vor dem Sitzungstermin zu versenden.
- (3) Beschlüsse zur Festsetzung der Beitragshöhe, dem Ausschluss von Mitgliedern oder zur Änderung der Satzung (§ 5 Absatz 3 lit. a, f und g) bedürfen der Zustimmung von zwei Dritteln der Mitglieder des universitären ZSE.
- (4) Ein Beschluss zur Auflösung (§ 5 Absatz 3 lit. h) kann nur erfolgen, wenn ihm nicht mehr als zwei Mitglieder widersprechen.
- (5) Das UKSH hat bezüglich der unter § 5 Absatz 4 genannten Beschlüsse einen Auskunftsanspruch und bei besonderem Anlass ein Einsichtsrecht.
- (6) In Fällen, in denen das Budget der als Mitglieder beteiligten Kliniken und Institute des UKSH betroffen ist, das diesen vom UKSH zugewiesen wurde, stellen die Mitglieder sicher, dass die Beschlüsse den Vorgaben des UKSH entsprechen; im Zweifel sind sie mit dem Vorstand des UKSH abzustimmen.
- (7) In Fällen, in denen den als Mitglieder beteiligten Kliniken und Instituten des UKSH kein oder kein ausreichendes Budget vom UKSH zugewiesen ist, werden die Beschlüsse nur mit vorheriger Zustimmung des Vorstands des UKSH gefasst. Ein Beschluss, der ohne die vorherige Zustimmung des Vorstands des UKSH ergeht, ist unwirksam.
- (8) Über die Mitgliederversammlungen des universitären ZSE wird ein Ergebnisprotokoll angefertigt, das allen Mitgliedern spätestens mit der Einladung zur nächsten Sitzung zugänglich gemacht wird.

§ 10

Auflösung des universitären ZSE

- (1) Bei Auflösung des universitären ZSE fallen Ressourcen, die von einzelnen Mitgliedern eingebracht wurden (dezentrale Ressourcen), grundsätzlich an diese zurück.
- (2) Über die Zuordnung und weitere Nutzung von Ressourcen, die gemeinschaftlich angeschafft worden sind (zentrale Ressourcen), entscheidet im Fall der Auflösung eine gemeinsame Kommission aus Vertreterinnen und Vertretern des universitären ZSE und des Präsidiums der Universität, sofern bei der Schaffung der jeweiligen Ressourcen nichts anderes vereinbart wurde.

Anhang:
Gründungsmitglieder

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

- Sektion für Experimentelle Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (fachlich leitende Person: Prof. Dr. med. Olaf Hiort)

Klinik für Neurologie

- Sektion für Klinische und Molekulare Neurogenetik (fachlich leitende Person: Prof. Dr. med. Christine Klein)

Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie (fachlich leitende Person: Prof. Dr. med. Detlef Zillikens)

Institut für Humangenetik (fachlich leitende Person: Prof. Dr. med. Gabriele Gillessen-Kaesbach)