

Universitätsmedizin:

Nach Beschluss des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät am 25.04.2022 hat der Vorstand am 29.06.2022 die Errichtung und Ordnung des Zentrums Personalisierte Medizin an der UMG als Spezialzentrum des G-CCC beschlossen (§ 44 Abs. 1 Satz 1 NHG i.V.m. § 63 h Abs. 2 in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.02.2007 (Nds. GVBl. S. 69), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23.03.2022 (Nds. GVBl. S. 218), in Verbindung mit § 24 Abs. 4 Satz 2 der Grundordnung (GO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21.03.2023 (Amtliche Mitteilungen I Nr. 8/2023 S. 181), sowie § 63 e Nr. 14 NHG.

Eine Änderung der Ordnung des Zentrums Personalisierte Medizin an der UMG als Spezialzentrum des G-CCC haben der Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät am 12.09.2022 und der Vorstand am 21.11.2022 beschlossen.

Die Klinikkonferenz (§ 63 g NHG) wurde beteiligt und hat in der Sitzung am 05.12.2022 die Ordnung des G-CCC beschlossen.

Artikel 1

Nach Errichtung und Änderung lautet die Ordnung wie folgt:

Ordnung Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG

Präambel

¹ Personalisierte Medizin ist ein Behandlungskonzept, das Patient*innen schneller zu einer für sie geeigneten Therapie verhelfen und zugleich das Gesundheitswesen effizienter machen kann. ² Personalisierte Medizin beruht in hohem Maße auf der Vorstellung, dass durch ein genaues Verständnis der Ursache von Erkrankungen und die Fähigkeit, diese Ursachen oder Veränderungen zu detektieren, wirksame Therapien initiiert werden können.

³ Schon immer haben Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen versucht, ihre Entscheidung über die bestmögliche Therapie für eine*n konkrete*n Patient*in nicht nur auf die Krankheitsdiagnose zu gründen, sondern auch auf Charakteristika der erkrankten Person – etwa das Alter, die physische Konstitution und ggf. auf eine Familienanamnese. ⁴ Neu sind die Möglichkeiten der modernen Diagnostik, auch genetische, molekulare und zelluläre Besonderheiten einer*s Patient*in zu erfassen und daraus Schlüsse darauf zu ziehen, ob eine bestimmte Therapie in Betracht kommt. ⁵ Das ist es, was die Personalisierte Medizin der bisherigen Medizin voraushat.

⁶Während einige Erkrankungen durch singuläre Veränderungen erklärbar sind (z.B. Sichelzellanämie, Chorea Huntington, etc.), werden andere Erkrankungen durch verschiedene Ursachen bzw. unterschiedliche genetische Veränderungen beeinflusst (z.B. Pankreaskarzinom, Alzheimer Erkrankung, u.a.). ⁷Für beide Formen von Erkrankungen sind ursächliche Therapien möglich, werden aber unterschiedlich komplexe Vorgehensweisen notwendig machen. ⁸Insbesondere bei multifaktoriell verursachten Erkrankungen sind komplexe Analysen, die sich z.B. der bioinformatischen oder systembiologischen Interpretation von Netzwerken bedienen, notwendig. ⁹Gleichzeitig fordert die zunehmende Fragmentierung von bislang einheitlichen Krankheitsentitäten in molekular unterscheidbare Subgruppen eine bislang nicht dagewesene Spezialisierung in der Entwicklung von Medikamenten.

¹⁰Diese Art der Diagnostik und Therapie ist nicht mehr von einzelnen Kliniken und Instituten zu leisten, weil sie Kompetenzen aus verschiedensten Bereichen erfordert, und weil sie den Zugang zu Technologien und Patientenkohorten notwendig macht, der nur in der Hochschulmedizin mit diversen klinischen Versorgungs- und Forschungsschwerpunkten abgebildet werden kann. ¹¹Diese Art der Diagnostik und Therapie erfordert im Vorfeld zu einer klinischen Einsetzbarkeit in ganz besonderem Maße ein hochqualifiziertes Forschungsumfeld und die Nutzung der wissenschaftlichen Möglichkeiten human- und naturwissenschaftlicher Disziplinen. ¹²Personalisierte Medizin wird die Effizienz des Gesundheitswesens steigern, und sie wird volkswirtschaftlichen Gewinn durch die Verbesserung der Ergebnisqualität medizinischer Versorgung bringen – zum Vorteil der Patient*innen.

¹³Die Universitätsmedizin Göttingen gründet daher unter dem Dach des UniversitätsKrebszentrums Göttingen (G-CCC) ein **Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM)**. ¹⁴Dieses koordiniert klinisch diagnostische und -therapeutische Konzepte, auf der Grundlage innovativer onkologischer Forschungsergebnisse der UMG und seiner Kooperationspartner:

¹⁵Dieses betrifft insbesondere:

1. Einführung, Integration und Weiterentwicklung komplexer diagnostischer *in vitro* und *in vivo* Verfahren
2. Erzeugung, Management, Integration, mathematisch/statistische Modellierung und Interpretation medizinischer Hochdurchsatzdaten
3. Entwicklung neuer Therapien (Medikamente, Vakzine, zellbasierte Therapien, virale Therapien u.a.)
4. Entwicklung, Organisation und Verwaltung von zentralen Infrastrukturen im Bereich der personalisierten Medizin für die Einführung neuer Therapie- und Diagnostikverfahren und -prozesse entlang der Prinzipien der Therapieindividualisierung

§ 1

Bezeichnung und Stellung

¹Das „Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG“ wird als ein Spezialzentrum im Sinne eines Medizinischen Kompetenzzentrums gemäß § 24 Abs. 4 der Grundordnung in der UMG errichtet.

²Im Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG arbeiten Einrichtungen der UMG auf den Gebieten der Diagnostik, Erforschung und Behandlung in allen onkologischen Bereichen der medizinischen Versorgung interdisziplinär und berufsgruppenübergreifend unter Beteiligung von Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen zusammen.

§ 2

Ziele und Aufgaben

- Etablierung eines klinisch-wissenschaftlichen Behandlungszentrums für personalisierte Medizin im Bereich der Onkologie mit dem Ziel, eine möglichst große Anzahl von neuen Diagnostik- und Therapieverfahren in der klinischen Anwendung weiterzuentwickeln und zu erproben
- Anspruch und Herausforderung der interdisziplinär ausgerichteten wissenschaftlichen Zusammenarbeit auf diesem Gebiet ist, für jede*n Patient*in das höchstmögliche Maß an therapeutischer Wirksamkeit zu erzielen – bei gleichzeitiger Minimierung der Nebenwirkungen
- Eine überörtliche und krankenhausesübergreifende Aufgabenwahrnehmung durch Kooperationen mit anderen Leistungserbringern u.a. zu fachspezifischen interdisziplinären Fallkonferenzen, Kolloquien und Fortbildungen
- Verbesserung der Zusammenarbeit in der UMG sowie mit kooperierenden externen Organisationen zur qualitativ hochwertigen Diagnostik und Behandlung onkologischer Patient*innen
- Erreichen eines umfassenden Verständnisses grundlegender Krankheitsmechanismen und die Identifizierung molekularer Schaltstellen für die Ausprägung einer Erkrankung. Krankheits- und therapierelevante Gene, Proteine und andere Moleküle werden für eine spezifische Diagnostik herangezogen, um eine maßgeschneiderte Therapieempfehlung aussprechen zu können
- Therapien sollen gezielter eingesetzt werden, mit der Absicht, eine höhere Wirksamkeit und damit bessere Behandlungsergebnisse für onkologische Patient*innen zu erzielen
- Unterstützung bei der Übertragung der Forschungsergebnisse in medizinische Produkte und Verfahren und in die allgemeine Versorgung durch genaue Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen

- Definition von Standards (SOPs) in der Diagnostik und Therapie, Verbesserung der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung u.a. zur Förderung therapeutischer Optionen auf dem Gebiet der personalisierten Medizin im Bereich der Onkologie durch bundesweite Rekrutierung entsprechender Patientenkohorten im Rahmen von klinischen Studien
- Koordination und Bündelung der onkologischen Aus-, Fort- und Weiterbildung auf dem Gebiet der personalisierten Medizin für Studierende, Pflegepersonal und Ärzt*innen der UMG und darüber hinaus bei der Ärzteschaft der Region
- Zusammenarbeit mit onkologischen Patienten- und Interessengruppen sowie den Fachgesellschaften z.B. durch Informationsveranstaltungen zu speziellen Angeboten des Zentrums Personalisierte Medizin
- Sensibilisierung der Öffentlichkeit und des Gesetzgebers für personalisierte Medizin im Bereich Onkologie

§ 3

Finanzierung des Zentrums

¹Die jeweils am Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG beteiligten Einrichtungen innerhalb der UMG sind für die Gewährleistung der Patientenversorgung im eigenen Zuständigkeitsbereich selbst verantwortlich. ²Das Zentrum bemüht sich zum Aufbau erweiterter Strukturen für Koordinationsaufgaben, Marketing und Organisation von Weiterbildungsmaßnahmen, um finanzielle Unterstützung u.a. vom Land Niedersachsen sowie vom Bund oder von anderen forschungsfördernden Organisationen zu erhalten. ³Über die Verwendung zentral vom Zentrum eingeworbener Strukturfördermittel entscheidet der ZPM-Vorstand des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG im Rahmen der an der UMG geltenden Richtlinien und Bewirtschaftungsbestimmungen. ⁴Die Verwaltung von Mitteln aus Spenden, Stiftungen sowie sonstigen Zuwendungen wird nach den Richtlinien der Universitätsmedizin Göttingen zum Umgang mit Zuwendungen privater Dritter vorgenommen. ⁵Die von den am Zentrum beteiligten Einrichtungen eingeworbenen Mittel für Forschungsprojekte zum Thema bleiben den einzelnen Kliniken und Institute zugeordnet, die dafür die Grundausstattung stellen, und werden von diesen bewirtschaftet.

§ 4

Struktur des Zentrums

¹Das Zentrum für Personalisierte Medizin etabliert sich als Spezialzentrum (Medizinisches Kompetenzzentrum) auf dem Gebiet der onkologischen Erkrankungen im Göttinger Comprehensive Cancer Center (G-CCC). ²Das G-CCC kooperiert mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) als Comprehensive Cancer Center Niedersachsen (CCC-N) gemäß § 36 a NHG zu einer gemeinsamen Organisationsstruktur mit entsprechender überregionaler Wirksamkeit vor allem in den Bereichen Patientenversorgung, Forschung und Lehre. ³Ferner ist das CCC-N Teil des Deutschen Netzwerkes Personalisierte Medizin (DNPM).

§ 5

Organe des Zentrums

Organe des Zentrums sind

- der ZPM-Vorstand bestehend aus:
 - a) dem Sprecher/der Sprecherin und einer Stellvertretung (identisch mit G-CCC Direktor/Direktorin und der Stellvertretung)
 - b) der Leitung der ZPM-Geschäftsstelle (identisch mit der Geschäftsführung des G-CCC)
- den Hauptkooperationspartnern

Der ZPM-Vorstand und die Hauptkooperationspartner bilden zusammen das lokale ZPM-Leitgremium (siehe §6).

§ 6

Mitgliedschaft

- Siehe § 5 Organe des Zentrums

(1) ¹Das lokale Leitgremium des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC wird aus dem Sprecher/der Sprecherin und seiner Stellvertretung, der Leitung der Geschäftsstelle des ZPM des G-CCC, der wissenschaftlichen und ärztlichen Leitung des Molekularen Tumorboards und aus den Hauptkooperationspartnern gebildet (siehe § 5). ²Diese sind die Direktoren/Direktorinnen folgender 15 Fachgebiete bzw. Kliniken und Institute der UMG, die sich mit der Erforschung, Diagnostik und Behandlung onkologischer Erkrankungen befassen:

- Klinik für Allgemein-, Viszeral-und Kinderchirurgie,
- Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie
- Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

- Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie
- Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe,
- Klinik für Hämatologie und Medizinische Onkologie,
- Institut für Humangenetik,
- Institut für Medizinische Bioinformatik
- Institut für Medizinische Informatik
- Institut für Molekulare Onkologie,
- Klinik für Nuklearmedizin
- Institut für Pathologie,
- Institut für Neuropathologie
- Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie
- Klinik für Urologie

³ Ferner ist die wissenschaftliche Leitung der Zentralen Biobank der UMG Mitglied des lokalen ZPM-Leitgremiums.

⁴ Das lokale ZPM-Leitgremium tagt mindestens einmal im Jahr oder nach Bedarf (siehe § 7).

⁵ Es muss einberufen werden, wenn ein Drittel der Mitglieder des lokalen ZPM-Leitgremiums dies beantragt. ⁶ Es bezieht alle verantwortlichen Akteure im Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG themenspezifisch ein und kann Gäste zu den jeweiligen Sitzungen einladen. ⁷ Das lokale Leitgremium organisiert sich nach den Arbeitsschwerpunkten des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG.

(2) Nach Gründung des Zentrums für Personalisierte Medizin können weitere Einrichtungen der UMG oder Personen, die an der UMG tätig sind, sowie interne und externe Institutionen als Mitglieder/Hauptkooperationspartner auf eigenen Antrag oder auf Vorschlag des ZPM-Vorstands und auf Beschluss des lokalen ZPM Leitgremiums aufgenommen werden, sofern sie mit der Erforschung und Behandlung von Erkrankungen im Rahmen der personalisierten Medizin beschäftigt sind.

(3) ¹ Die Mitgliedschaft endet durch Austritt oder durch Beendigung einer Tätigkeit im Rahmen der Versorgung oder Erforschung von Erkrankungen im Umfeld der personalisierten Medizin und sofern ein Mitglied seine Tätigkeit am Zentrum für Personalisierte Medizin beendet. ² Der Austritt aus dem Zentrum für Personalisierte Medizin ist schriftlich gegenüber dem ZPM-Vorstand anzuzeigen. ³ Der Austritt von Kliniken und Instituten der UMG aus dem Zentrum für Personalisierte Medizin bedarf der Genehmigung des Vorstandes der UMG.

§ 7

Mitgliederversammlung

(1) ¹Eine Mitgliederversammlung ist mindestens einmal jährlich einzuberufen. ²Die Einberufung erfolgt in Textform mit einer Ladungsfrist von mindestens 3 Wochen durch den Sprecher/der Sprecherin oder der Stellvertretung des ZPM-Vorstandes unter Bekanntgabe der Tagesordnung. ³Eine Mitgliederversammlung ist binnen 3 Wochen einzuberufen, wenn ein Drittel der Mitglieder dies schriftlich beantragen. ⁴Bezüglich der Beschlussfassung gelten die Bestimmungen des § 4 Abs. 1 Ziffer 2 bis 4 der Ordnung des G-CCC in der Fassung vom 06. 11. 2019 und soweit keine konkreten Bestimmungen bestehen, die Regelungen des § 37 der Grundordnung der Universität.

(2) Die Mitgliederversammlung hat folgende Aufgaben:

- Leitung des ZPM
- Vertretung des ZPM nach außen
- Berichterstattung an G-CCC Vorstand, UMG-Vorstand, DNPM und weiteren Kooperationspartnern
- Entsendung benötigter Fachexpertise in den DNPM Vorstand bzw. in die zentral festgelegten AGs
- Erstellung/Aktualisierung der ZPM-Geschäftsordnung mit Festlegung der grundlegenden Aufgabengebiete und Verantwortlichkeiten innerhalb des ZPM
- Entgegennahme und Erörterung des Berichts des ZPM-Sprechers/der ZPM-Sprecherin oder seiner Stellvertretung und der Geschäftsführung des Zentrums
- Die Beratung des ZPM-Vorstands bei der Leitung und Steuerung des Zentrums. Der Mitgliederversammlung ist bei allen grundsätzlichen und bedeutsamen Angelegenheiten ein Informations-, Frage- und Anhörungsrecht einzuräumen
- Beschlussfassung über die Änderung der Ordnung des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG und die Auflösung des Zentrums. Die Beschlussfassung über die Änderung der Ordnung des Zentrums oder der Auflösung des Zentrums bedarf einer Mehrheit von zwei Dritteln aller Mitglieder sowie der Genehmigung des Vorstandes der UMG

§ 8

Vorstand des Zentrums (Aufgaben und Zusammensetzung)

Der Vorstand des Zentrums für Personalisierte Medizin (ZPM) des G-CCC der UMG besteht aus dem Sprecher/der Sprecherin und seiner Stellvertretung sowie der Geschäftsleitung (siehe § 5).

(1) ¹ Der Sprecher/die Sprecherin bzw. seine Stellvertretung leitet das ZPM des G-CCC der UMG. ² Der Sprecher/die Sprecherin bzw. die Stellvertretung müssen Mitglied der UMG sein.

³ Der Sprecher/die Sprecherin bzw. die Stellvertretung hat insbesondere folgende Aufgaben:

- die Vertretung des ZPM des G-CCC der UMG gegenüber dem Vorstand der UMG
- die Vertretung des ZPMs des G-CCC der UMG im DNPM-Vorstand
- Vertretung des ZPM des G-CCC der UMG im CCC-Netzwerk
- die Budgetverantwortung des ZPM des G-CCC der UMG, soweit es sich um direkt dem Zentrum zugeordnete Ressourcen handelt
- die Etablierung und Sicherstellung der Einhaltung von Standards in der Patientenbetreuung und Patientendiagnostik
- Die Festlegung der strategischen Ausrichtung und der medizinischen und wissenschaftlichen Schwerpunkte des ZPM des G-CCC der UMG
- Die Koordination und der Aufbau eines Netzwerkes der beteiligten Bereiche untereinander, dies betrifft vor allem den Aufbau einer gemeinsamen Datenstruktur und einer einheitlichen Öffentlichkeitsarbeit
- Festlegung der Standards bezüglich der Dateninformationsstrukturen, der funktionellen Bildgebung, in Abstimmung mit den zuständigen Einrichtungen
- Die Durchführung und Organisation von Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen sowie Patientenveranstaltungen
- Beschlussfassung über die Aufnahme als Mitglied im lokalen ZPM-Leitgremium

⁴ Der Direktor/die Direktorin bzw. die Stellvertretung des Göttinger Comprehensive Cancer Center Göttingen (G-CCC) ist zugleich Vorsitzender (Sprecher/in) bzw. stellvertretende*r Vorsitzende*r (stellvertretende*r Sprecher*in) des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG qua Amt. ⁵ Der Sprecher/die Sprecherin bzw. die Stellvertretung führt den Vorsitz des Vorstands und vertritt das Zentrum innerhalb der UMG und nach außen ggf. in Abstimmung mit dem Geschäftsführenden Vorstand des G-CCC.

⁶ Bezüglich der Beschlussfassung in den Sitzungen des lokalen ZPM-Leitgremiums gelten die Bestimmungen des § 4 Abs. 1 Ziffer 2 bis 4 der Ordnung des G-CCC in der aktuellen Fassung und soweit keine konkreten Bestimmungen bestehen, die Regelungen des § 37 der Grundordnung der Universität.

⁷ In dringenden Fällen, deren Erledigung keinen Aufschub dulden, entscheidet der Sprecher/die Sprecherin bzw. die Stellvertretung des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG anstelle des lokalen ZPM-Leitgremiums. ⁸ Der Sprecher/die Sprecherin des

lokalen ZPM-Leitgremiums bzw. die Stellvertretung hat in diesem Falle unverzüglich das lokale ZPM-Leitgremium über seine Entscheidung zu informieren und die Gründe für seine Eilentscheidung mitzuteilen.

(2) ¹ Die Geschäftsleitung wird gebildet aus:

- Die Geschäftsführung des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG

² Die Geschäftsleitung des Zentrums für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG ist identisch mit der Geschäftsführung des G-CCC. ³ Das Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG nutzt die Geschäftsstelle des G-CCC bzw. wird von dieser administrativ betreut.

⁴ Zu den Aufgaben zählen:

- Unterstützung des lokalen ZPM-Leitgremiums in der Verwaltung und Steuerung des ZPMs des G-CCC der UMG
- Patientensteuerung: Lotsenfunktion bei der Zuweisung/Weiterleitung von internen und externen Patienten bzw. erste Ansprechstelle für Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten
- Management des lokalen ZPM-Netzwerkes:
 - Abstimmung interner und externer zertifizierten Zentren und weiteren Behandlungen
 - Kommunikation mit anderen Einrichtungen der UMG (Diagnostische Kliniken und Institute, zentrale Serviceeinrichtungen wie Studienzentrum und Biobank, sowie dem Geschäftsbereich IT)
 - Kommunikation und Koordination mit anderen ZPM
- Koordination der Etablierung der lokalen IT-Infrastruktur mit Sicherstellung der Schnittstellen zur DNPM-Datenplattform und Dokumentation entsprechend des Kerndatensatzes

§ 9

Hauptkooperationspartner (Aufgaben)

- Teilnahme am Molekularen Tumorboard (MTB) gemäß der MTB-SOP
- Beschreibung der für das ZPM relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen (MTB-SOP)
- Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Standards des DNPM, gemeinsam mit dem ZPM-Vorstand
- Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation
- 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

§ 10

Änderungen

¹Änderungen dieser Ordnung bedürfen unter Beachtung des § 7 Abs. 2 dieser Ordnung der Schriftform. ²Änderungen bedürfen der Zustimmung des Vorstandes der Universitätsmedizin Göttingen.

§ 11

Inkrafttreten

Die Ordnung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen in Kraft.