

München, den 7. Januar 2019

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

Betreff: Datenschutzrechtliche Information zur DSGVO und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

An unsere Patientinnen und Patienten,

Ismaninger Straße 22
81675 München

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die den Schutz personenbezogener Daten künftig regelt ist in aller Munde.

apl. Prof. Dr. med. Lutz Renders
Leiter der Nieren- & Pankreastransplantation

Auch wir als Ihr Transplantationszentrum sind verpflichtet, Sie über die Datentransfers, die wir mit Eurotransplant und nationalen Stellen durchführen zu informieren.

Transplantationszentrale:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884
e-Mail: transplantation@mri.tum.de

Heute wenden wir uns deshalb mit einem Schreiben an Sie, mit der Bitte, die Informationen zum Datentransfer und Datenschutz aufmerksam durch zu lesen, die Informationen zu Ihren Unterlagen zu nehmen und Ihre **unterschiedene Antwort** (letzte Seite dieses Schreibens) möglichst bald an uns zurück zu schicken.

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.transplantation.mri.tum.de

Transplantationszentrum der TU München

Klinikum rechts der Isar
Ismaningerstraße 22
81675 MÜNCHEN

oder:

Fax 089 4140 4884

e-Mail transplantation@mri.tum.de

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie noch Fragen zum Datentransfer und Datenschutz Ihrer bei uns hinterlegten personenbezogenen Daten haben.

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen aus Ihrem Transplantationszentrum!



Leiter der Nieren- & Pankreastransplantation

**Information gemäß
§ 13 Transplantationsgesetz (TPG)
für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle
und an die Vertrauensstelle
sowie an die
Eurotransplant International Foundation**

An unsere Patientinnen und Patienten,

Die Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) sowie des §15e des deutschen Transplantationsgesetzes (**TPG**) verpflichtet uns als Ihr Transplantationszentrum zur Erfassung der Einwilligung bzw. des Widerspruchs all unserer Patienten hinsichtlich der Datenspeicherung und Datenweitergabe.

Wir als Ihr Transplantationszentrum speichern personen- und transplantationsbezogene Daten, die wir für die Transplantationsvorbereitung, Wartelistenpflege oder aber die Dokumentation des Verlaufes nach der Transplantation benötigen. Während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens beginnend mit der Vorbereitung über die Entnahme bzw. die Übertragung der Organe bis hin zur Nachsorge werden notwendige personenbezogene, transplantations-medizinische Daten erhoben. Alle Daten, die die Organvergabe (Allokation) durch Eurotransplant betreffen, sowie alle Verlaufsdaten über die Organfunktion und das Wohlergehen der Organempfänger müssen an Eurotransplant weitergegeben werden. Dies betrifft auch die Lebendniere spenden.

Ohne Einwilligung zur Datenweitergabe an Eurotransplant kann keine Aufnahme auf die Warteliste und damit auch keine Organvermittlung und Transplantation stattfinden!

Neben dieser Datenweitergabe an Eurotransplant ist mit dem Inkrafttreten des TPG im November 2016 ein deutsches Transplantationsregister gegründet worden, welches ebenfalls personenbezogene und transplantationsbezogene

Daten speichert. Dieses Register soll es in Zukunft ermöglichen, die Verläufe möglichst aller Patienten (Empfänger und Spender) so zu erfassen, dass die Ergebnisse der Organtransplantation künftig noch besser werden.

Neben dem Eurotransplant-Register und dem zentralen deutschen Transplantationsregister können Daten noch an weitere Datenbanken weiter gegeben werden, die international Ergebnisse von Organtransplantationen auswerten, um z.B. die Ergebnisse künftiger Transplantationen zu optimieren. Als Beispiele seien hier die Studien zur Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien (Allokationsweiterentwicklung) sowie die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung genannt.

Wir wenden uns heute nun an Sie, da wir gemäß der DSGVO und des TPG verpflichtet sind, Ihr Einverständnis zur Weitergabe der Daten schriftlich einzuholen. Als Universitätsklinikum sind wir selbst an der wissenschaftlichen Fortentwicklung der Transplantationsmedizin sehr interessiert und auf möglichst umfangreiche Datenbanken angewiesen. Auch die Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände Transplantation und Organspende unterstützt das Transplantationsregister ausdrücklich. Hierzu haben wir eine Erklärung der Patientenverbände beigefügt.

Ihre Teilnahme am deutschen Transplantationsregister ist vertraulich!

Alle personenbezogenen Daten werden vor der Übermittlung durch die Einbeziehung der sog. „Vertrauensstelle“ gemäß § 15c TPG pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass die Transplantationsregisterstelle keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen kann. Ihr Name wird nicht übermittelt und ist bei der Transplantationsregisterstelle nicht bekannt. Gemäß § 15c Absatz 1 Satz 4 TPG ist die Vertrauensstelle ausdrücklich dazu verpflichtet, eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle auszuschließen.

Die Transplantationsregisterstelle verarbeitet die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers also ausschließlich mit einem eigens für das Transplantationsregister generierten Pseudonym. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in Ihre personenidentifizierenden Daten.

Demgegenüber erhält die Vertrauensstelle keinen Einblick in die

medizinischen Daten. Die Vertrauensstelle hat auch sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt.

Wie werden die Daten an die Transplantationsregisterstelle übermittelt?

Das Gesetz lässt verschiedene Datenflüsse zu.

- Die Daten können von den übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden.
- Es können auch nur die personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung übermittelt werden. Die datenliefernden Stellen erhalten in diesem Fall von der Vertrauensstelle eine Zugangsberechtigung zur Übermittlung der medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle. Es ist sicherzustellen, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für die Transplantationsregisterstelle generierten Pseudonym verarbeitet.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um die erforderlichen Daten deutschlandweit auswerten zu können, müssen sie zentral gespeichert und verarbeitet werden. Dies erfolgt in der Transplantationsregisterstelle. Datenübermittlungen der Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken § 15g Absatz 1 TPG ermöglicht der Transplantationsregisterstelle die Übermittlung von Daten auch zu Forschungszwecken. Sofern Dritten Daten zu Forschungszwecken übermittelt werden, werden hierbei grundsätzlich anonymisierte Daten übermittelt.

Sofern der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert, kann die Transplantationsregisterstelle Dritten pseudonymisierte Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln. Dies ist in der Regel nur zulässig sofern Sie hierzu Ihre Einwilligung erklärt haben.

Welche Einrichtung ist mit der Führung der Vertrauensstelle sowie mit der Führung der Transplantationsregisterstelle betraut?

Da die Gesetzesänderungen ganz neu sind, steht zum heutigen Zeitpunkt noch nicht fest, welche Einrichtung mit der Aufgabe der Führung des Transplantationsregisters und welche Einrichtung mit der Führung der Vertrauensstelle beauftragt werden.

Wir als Transplantationszentrum sind allerdings bereits heute dazu verpflichtet, Sie darüber aufzuklären und auch Ihre diesbezügliche Einwilligung in die Übermittlung einzuholen.

Selbstauskunft

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Auskunft hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Die Vertrauensstelle ist gemäß § 15c Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 TPG zwecks Ausübung Ihres persönlichen Auskunftsrechts gesetzlich dazu verpflichtet, den Personenbezug Ihrer Daten wiederherzustellen.

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an uns, Ihr Transplantationszentrum.

Widerruf der Teilnahme

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme – ohne Angaben von Gründen – zu widerrufen.

Allerdings dürfen im Falle Ihres Widerrufs Ihre bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlich ist. Datenschutzrechtlicher Hinweis

Die Datenerhebung dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt gemäß den bestehenden Vorgaben der Datenschutzgesetze. Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet. Ihre Teilnahme am Transplantationsregister ist freiwillig!

Bitte um Teilnahme!

Um allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich zu machen und die Qualität im Rahmen von Transplantationen zu sichern und zu verbessern, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Transplantationsregister. Ihr Transplantationszentrum dokumentiert Ihre Teilnahme und wird Ihre Daten zu gegebener Zeit an die Vertrauensstelle sowie nach Pseudonymisierung an die Transplantationsregisterstelle übermitteln.

Eurotransplant gibt die Transplantationsdaten an Dritte unter Wahrung des angemessenen Schutzes der personenbezogenen Daten (Pseudonymisierung, Anonymisierung) weiter.

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf der nächsten Seite. Bitte füllen Sie diese Erklärung aus und schicken diese in jedem Fall möglichst bald an uns zurück.

Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit schönen Grüßen aus Ihrem Transplantationszentrum!



apl. Prof. Dr. med. Lutz Renders

Leiter der Nieren- & Nierenpankreastransplantation

Anlagen:

- Mitteilung über die Einwilligung in die Übermittlung personenbezogener Daten an Eurotransplant und andere Empfänger als Eurotransplant
→ bitte senden Sie Ihre Erklärung unbedingt unterschrieben an uns zurück!
- Informationsschreiben der Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände Transplantation und Organspende
- Datenschutzrechtliche Informationen des Transplantationszentrums rechts der Isar gem. §13 DSGVO bezüglich der Datenverarbeitung und Datenweitergabe



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München

An

TransplanTUM

Interdisziplinäres Transplantationszentrum

Klinikum rechts der Isar der TU München

Transplantationszentrale, z.Hd. Frau C. Federspiel

Ismaningerstr. 22

81675 München

6-stellige ET-Nummer, wird vom Transplantationszentrum ausgefüllt

bitte dieses
Formular
baldmöglichst an
uns zurück senden!

**Mitteilung über die Einwilligung in die Übermittlung
personenbezogener Daten an Eurotransplant und andere Empfänger
als Eurotransplant**

Hiermit erkläre ich, _____ ,
(Name, Vorname)

geb. _____._____._____. , meine Entscheidung hinsichtlich der Übermittlung meiner
personenbezogenen Daten an Eurotransplant und an die nachfolgenden Empfänger:

Empfänger / Zweck		Einwilligung	Widerspruch
Eurotransplant	ACHTUNG! die Aufnahme auf die Transplantations- Warteliste ist nur möglich, wenn Sie zur Datenweitergabe an Eurotransplant einwilligen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vertrauensstelle / Transplantationsregister gem. §15e TPG	deutsches Transplantationsregister (Risiken und Ergebnisse nach Organtransplantation) <a href="https://www.organspende-
info.de/infothek/gesetze/Transplantationsregister">https://www.organspende- info.de/infothek/gesetze/Transplantationsregister	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CTS (Heidelberg)	Collaborative Transplant Study (Risiken und Ergebnisse nach Organtransplantation) http://www.ctstransplant.org	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTAIN (Heidelberg) <i>nur für Kinder!</i>	Cooperative European Paediatric Renal TransplAnt Initiative (Untersuchung der Ergebnisse nach Nierentransplantation bei Kindern) http://www.certain-registry.eu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
wissenschaftliche Studien zur Allokations- weiterentwicklung	über Eurotransplant koordinierte Studien zu Risiken und Ergebnissen nach Organtransplantation http://www.eurotransplant.org/cms/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bay. Landesärztekammer <i>nur für Nierenlebenspender!</i>	Speicherung von Daten der Ethikkommission von Nierenlebenspendern www.blaek.de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die datenschutzrechtlichen Informationen des Transplantationszentrums rechts der Isar gem. §13 DSGVO bezüglich der Datenverarbeitung und Datenweitergabe habe ich erhalten. Mir ist bewusst, dass ich meine Entscheidungen zur Datenverarbeitung und -weitergabe jederzeit schriftlich widerrufen kann.

_____, den _____._____._____.
Ort

Unterschrift: _____

Postanschrift siehe oben!
alternativ:
Fax: 089/4140-4884
e-Mail: transplantation@mri.tum.de