

## Information zur Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten und Proben zu Forschungszwecken

Generalkonsent für die Blutspende.  
swissethics (Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen) unterstützt die Verwendung dieses Generalkonsents.

Sehr geehrte Blutspenderin, sehr geehrter Blutspender

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Diese Entwicklung ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Ärzte, Wissenschaftler, Patienten und Blutspender verschiedener Generationen aktiv beteiligt sind.

Die Forschung ist dabei wesentlich auf Daten von Blutspenderinnen und Blutspender angewiesen. Diese können zum Beispiel Ergebnisse aus Laboranalysen, Informationen über Blutgruppen oder über genetische Abklärung (z.B. Blutgruppen, Eisenstatus) umfassen. Auch Teile Ihrer Blutspende (Proben), welche für Transfusionen und Untersuchungszwecke nicht mehr benötigt werden, sind sehr wertvoll für die Forschung. Dabei kann es sich beispielsweise um Vollblut, Blutplasma oder Plättchen handeln.

Dieses Informationsblatt erklärt, wie Sie als Blutspenderin oder Blutspender zum medizinischen Fortschritt beitragen können und zeigt auf, wie Ihre Spenderdaten und -rechte geschützt werden.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

### Wie können Sie Ihren Beitrag zur Forschung leisten?

Wenn Sie das nachfolgende Einwilligungsformular mit «Ja» unterschreiben, stellen Sie Ihre gesundheitsbezogenen Daten und übriggebliebenen Teile Ihrer Blutspende der Forschung zur Verfügung. Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits im Blutspendedienst erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Dies gilt im gleichen Sinne für die Proben.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie gilt zeitlich unbegrenzt, falls sie nicht widerrufen (zurückgezogen) wird. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen, ohne eine Begründung dafür abzugeben. Nach dem Widerruf werden Ihre Daten und Proben für neue Forschungsprojekte nicht mehr zur Verfügung gestellt. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre Tätigkeit als Blutspender.

### Wie werden Ihre gesundheitsbezogenen Daten und Proben geschützt?

Ihre Daten werden im Blutspendedienst gemäss den gesetzlichen Vorschriften bearbeitet und geschützt. Nur befugte Mitarbeiter des Blutspendedienstes, wie beispielsweise Ärzte, haben Einsicht in die unverschlüsselten Daten aus Ihrer Blutspende und Zugang zu Ihren unverschlüsselten Proben. Ihre Proben sind in Biobanken verwahrt. Eine Biobank stellt eine strukturierte Sammlung verschiedener Proben unter bestimmten Sicherheitsbestimmungen (Biobankreglement) dar.

Wenn Ihre Daten und Proben für Forschungsprojekte verwendet werden, so werden diese verschlüsselt oder anonymisiert. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie Ihr Name oder Geburtsdatum durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, der zeigt, welcher Code zu welcher Person gehört, wird durch eine nicht am Forschungsprojekt beteiligte Person sicher verwahrt. Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, können Sie nicht identifizieren. Werden Daten und Proben anonymisiert, gibt es keinen Schlüssel, der auf Ihre Person zurückführt. Für anonymisierte Daten und Proben kann Ihre Zustimmung nicht mehr widerrufen werden und relevante medizinische Befunde dazu können Ihnen nicht mitgeteilt werden.

### **Wer darf Ihre gesundheitsbezogenen Daten und Proben verwenden?**

Ihre Daten und Proben werden berechtigten Forschenden an unserem Blutspendedienst für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt oder können in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen oder privaten Institutionen verwendet werden (andere Blutspendedienste, Spitäler, Universitäten oder pharmazeutische Unternehmen). Die Projekte können in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt werden und gegebenenfalls genetische Analysen beinhalten. Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz. Forschungsprojekte unterliegen generell einer Überprüfung der zuständigen Ethikkommission.

### **Werden Sie über Forschungsergebnisse informiert?**

Forschungsprojekte mit Daten und Proben führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die Blutspende einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für Sie bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, ist eine Kontaktaufnahme durch den Blutspendedienst möglich. Bitte teilen Sie dem Blutspendedienst mit, falls Sie auf eine solche Kontaktaufnahme verzichten möchten und vom Recht Gebrauch machen, nicht informiert zu werden.

### **Werden Sie finanzielle Vor- oder Nachteile haben?**

Es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es ist von Gesetzes wegen für Sie und für den Blutspendedienst ausgeschlossen, mit Ihren Daten und Proben einen finanziellen Gewinn zu erzielen (Kommerzialisierungsverbot). Die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben von bewilligungspflichtigen Forschungsprojekten wird durch die zuständige Ethikkommission überprüft.

**Falls Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die untenstehende Kontaktadresse oder besuchen Sie unsere Website [www.blutspende.ch](http://www.blutspende.ch)**

#### **Blutspende Zürich, Spenderbüro:**

Telefon 058 272 52 14, erreichbar Mo-Fr von 8.00-17.00 Uhr

E-Mail [spenderbuero@zhbsd.ch](mailto:spenderbuero@zhbsd.ch)

# Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben



.....

Vor- und Nachname Blutspender/in

.....

Geburtsdatum

Ich stimme hiermit zu, dass meine spenderbezogenen Daten und Proben, die während meiner Blutspende erhoben bzw. entnommen werden, der Forschung zur Verfügung stehen.

Ja                       Nein

Ich weiss, dass

- auf dem Informationsblatt (Version 2.0, 2019/03) die Bestimmungen zur Weiterverwendung meiner Daten, Proben beschrieben sind. Ich habe diese Informationen gelesen und verstanden.
- meine persönlichen Daten geschützt sind.
- meine Daten, Proben in nationalen und internationalen Projekten, innerhalb öffentlicher und privater Institutionen, verwendet werden können.
- meine Proben zu Forschungszwecken für genetische Analysen verwendet werden können.
- ich kontaktiert werden kann, falls für mich relevante Informationen gefunden werden, sofern diese Informationen nicht in anonymisierter Form vorliegen.
- meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat.
- meine Entscheidung zeitlich unbegrenzt gilt.
- dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Begründung zurückziehen kann, sofern die Daten der Proben nicht anonymisiert wurden.

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Blutspender/in

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an folgenden Kontakt Ihres Blutspendedienstes:

**Blutspende Zürich, Spenderbüro, Telefon 058 272 52 14.**

Zur Erfassung Ihrer Antwort bringen Sie bitte das ausgefüllte Formular zu Ihrer nächsten Spende mit. Vielen Dank.

**Vom Entnahmepersonal auszufüllen:** GK im CTS erfasst

Visum