



Wissenswertes verständlich erklärt

Dieses Dokument beantwortet häufige Fragen rund um das Thema Gesundheitsdatenspende. Es erläutert, was eine Gesundheitsdatenspende ist, welche Chancen sie bietet und welche Aspekte vor einer Entscheidung für eine Spende der Gesundheitsdaten berücksichtigt werden sollten. Ergänzend steht eine Checkliste zur Verfügung, die bei der strukturierten Auseinandersetzung mit dem Thema unterstützt.

Wichtig: Dieses Begleitmaterial dient ausschließlich als Orientierungshilfe. Welche Inhalte, Abläufe und Bedingungen im Detail gelten, hängt vom jeweiligen Forschungsprojekt ab. Wichtig sind die offiziellen Einverständniserklärungen, Informationsunterlagen und Aufklärungen des jeweiligen Forschungsteams.



Blaue Hinweisboxen

Hier ist der schlaue Fuchs am Werk: Er hebt für dich **wichtige allgemeine Hinweise** rund um das Thema Gesundheitsdatenspende hervor – übersichtlich und leicht verständlich.



Orange Hinweisboxen

Hier erklärt der schlaue Fuchs Schritt für Schritt, wie die Abläufe im Smart FOX Projekt aussehen. So erfährst du nicht nur allgemeine Informationen rund um das Thema Gesundheitsdatenspende, sondern auch, wie genau die Umsetzung und Prozesse im Smart FOX Projekt gestaltet sind.

➤ **Was ist eine Gesundheitsdatenspende?**

Eine Gesundheitsdatenspende bedeutet, dass persönliche Gesundheitsdaten freiwillig für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Gesundheitsdaten sollten vertraulich behandelt und durch geeignete technische, organisatorische, rechtliche und ethische Maßnahmen geschützt werden. Zu Gesundheitsdaten zählen beispielsweise:

- Diagnosen, Krankengeschichte, Symptome und Allergien
- Laborbefunde sowie Röntgen- oder andere Bilddaten
- Behandlungen, Medikamente, Operationen und Impfungen
- Krankenhausaufenthalte
- Alterskategorie und Geschlecht

➤ **Warum Gesundheitsdaten spenden?**

Gesundheitsforschung benötigt Gesundheitsdaten, um Krankheiten besser zu verstehen, neue Therapien zu entwickeln und bestehende Behandlungen zu verbessern. Je mehr dieser Gesundheitsdaten von verschiedenen Personen verfügbar sind, desto verlässlicher sind die Ergebnisse. Gesundheitsdatenspenden leisten somit einen Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung.

Gesundheitsdatenspende als Investition in die Zukunft: Jede Spende macht einen Unterschied.

Jede Spende erhöht die Chance, dass Forschung wichtige Fragen beantworten kann und zu medizinischen Fortschritten beiträgt. Selbst kleine Beiträge können wertvolle Erkenntnisse liefern, die in Zukunft Leben retten oder Lebensqualität verbessern.

➤ **Was sind mögliche Risiken einer Gesundheitsdatenspende?**

- Bei einer Gesundheitsdatenspende können sehr persönliche Informationen übermittelt werden, beispielsweise zu früheren Erkrankungen, genetischen Merkmalen oder psychischen Belastungen. Die Auseinandersetzung mit solchen sensiblen Themen kann emotionale Reaktionen wie Verunsicherung oder Sorgen auslösen.
- Trotz sorgfältigem Umgang und umfassenden Sicherheitsmaßnahmen kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass Gesundheitsdaten in seltenen Fällen unbeabsichtigt offengelegt werden könnten. Wie bei jeder Weitergabe von Informationen besteht auch hierbei ein geringes Restrisiko. Dieses ist aber vergleichbar mit einer Teilnahme an jeder anderen klinischen Studie.
- Auch bei pseudonymisierten Gesundheitsdaten kann ein geringes Restrisiko bestehen, dass Personen wieder erkannt werden können. Dieses ist aber vergleichbar mit einer Teilnahme an jeder anderen klinischen Studie.

Anonymisierung

Die Daten werden so verändert, dass sie niemand mehr erkennen kann, von wem sie stammen – auch nicht mit Hilfsmitteln. Die Verbindung zur Person ist dauerhaft gelöscht.

Pseudonymisierung

Daten, durch die eine Person erkannt werden kann, werden durch einen Code ersetzt. Nur wer den Schlüssel für den Code hat, kann die Daten wieder zu der Person zurückverfolgen.

Rückverfolgung auf die eigene Person bei seltenen Erkrankungen

Bei sehr seltenen Erkrankungen kann es vorkommen, dass Betroffene trotz Pseudonymisierung leichter erkennbar sind. Wenn zum Beispiel nur wenige Menschen in einem Land eine bestimmte Krankheit haben, besteht die Möglichkeit, dass Daten auf einzelne Personen zurückgeführt werden könnten. Durch die eingesetzten Schutzmaßnahmen ist dieses Risiko jedoch sehr gering, sodass die Daten trotzdem sicher für die Forschung genutzt werden können.



Pseudonymisierung bei Smart FOX

Bei Smart FOX werden Gesundheitsdaten pseudonymisiert verarbeitet. Das bedeutet, dass persönliche Identifikationsmerkmale (z. B. Name oder Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden. Eine direkte Zuordnung zu einer Person ist dadurch nicht mehr ohne weiteres möglich. Eine Wiederzuordnung ist nur unter strengen Voraussetzungen und durch berechtigte Stellen möglich.

➤ **Was passiert mit der Gesundheitsdatenspende?**

Nach einer Einwilligung werden die Gesundheitsdaten für die Nutzung vorbereitet, beispielsweise anonymisiert oder pseudonymisiert, und über gesicherte Wege an zuständige Forschende weitergegeben. Der genaue Ablauf kann je nach Projekt variieren. Der Ablauf umfasst in der Regel:

1. Information und Aufklärung
2. Einwilligung
3. Datenerhebung bzw. Bereitstellung
4. Vorbereitung der Daten für die Nutzung
5. Analyse und Auswertung
6. Veröffentlichung der Ergebnisse



Datenauswahl bei Smart FOX

Smart FOX ist ein sicheres digitales Ökosystem für Gesundheitsdatenspenden. Forschungsprojekte, die Daten nutzen möchten, werden als FOX BOXEN (digitale Spendenboxen) dargestellt und sind für potenzielle Teilnehmende einsehbar.

FOX BOXEN können als übersichtlich angeordnete Bereiche („Boxen“) mit jeweils einem klar abgegrenzten Forschungsprojekt verstanden werden. Jede FOX BOX zeigt transparent, wer das Projekt durchführt, für wen die Datennutzung vorgesehen ist und zu welchem Zweck die Daten verwendet werden. Dabei gibt es zwei Formen der Datenspende: 1) gerichtet, wenn Daten für eine konkrete Projekte zur Verfügung gestellt werden, und 2) ungerichtet, wenn Daten allgemein für zukünftige passende Projekte abgerufen werden können.

1. Informieren

Zu Beginn können die Orientierungshilfen und allgemeinen Informationen zur Gesundheitsdatenspende eingesehen werden. Dadurch entsteht ein Überblick über Ablauf, Rahmenbedingungen sowie mögliche Chancen und Risiken.

2. FOX BOXEN ansehen

Alle FOX BOXEN werden übersichtlich dargestellt. Die klar strukturierten Informationen unterstützen das Verständnis der jeweiligen Projekte.

3. Entscheidung treffen

Für jede FOX BOX kann selbstbestimmt festgelegt werden, ob pseudonymisierte Gesundheitsdaten für das jeweilige Projekt freigegeben werden. Dabei kann ausgewählt werden, welche Daten einbezogen oder ausgeschlossen werden und in welchem Umfang sie genutzt werden dürfen.

4. Einwilligen

Anschließend besteht die Möglichkeit, in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (z. B. aus ELGA) über Smart FOX einzuwilligen. In diesem Schritt erfolgt noch keine Weitergabe der Daten.

5. Nutzung

Nach Freigabe werden die pseudonymisierten Daten im Rahmen der jeweiligen FOX BOX genutzt. Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich nach Bewilligung durch eine Ethikkommission. In manchen Fällen können Daten somit auch für zukünftige passende Projekte bereitgestellt werden. Die Nutzung kann für Forschungszwecke erfolgen und trägt zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens bei.

➤ **Werden alle verfügbaren Gesundheitsdaten einer Person genutzt?**

Welche Gesundheitsdaten benötigt werden, hängt vom jeweiligen Forschungsprojekt ab. Manche Projekte nutzen eine breite Gesundheitsdatenbasis, andere nur bestimmte Informationen, etwa zum Gesundheitszustand oder zu Behandlungen.

Vor einer Gesundheitsdatenspende wird geklärt, welche Gesundheitsdaten verwendet werden. Häufig besteht die Möglichkeit, nur bestimmte Gesundheitsdaten freizugeben. Eine Einwilligung kann grundsätzlich teilweise oder vollständig widerrufen werden. Das genaue Vorgehen wird vorab geklärt.



Auswahl der Gesundheitsdaten bei Smart FOX

Im Rahmen von Smart FOX kann die Auswahl der gespendeten Gesundheitsdaten flexibel gestaltet werden. Für jede FOX BOX kann individuell festgelegt werden, welche Informationen geteilt werden.

Dabei können beispielsweise bestimmte ELGA-Dokumente einbezogen oder ausgeschlossen werden. Auf diese Weise lässt sich die Datenspende gezielt an die eigenen Präferenzen anpassen.

➤ **Wofür werden die Gesundheitsdaten genutzt?**

Gespendete Gesundheitsdaten werden ausschließlich für klar definierte Forschungszwecke verwendet. Die konkreten Fragestellungen hängen vom jeweiligen Projekt ab. Beispiele sind:

- Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten, etwa für Jugendliche mit Krebserkrankungen
- Untersuchung möglicher Nebenwirkungen und langfristiger Spätfolgen von Erkrankungen oder Therapien
- Erforschung langfristiger psychischer Folgen nach einer COVID-19-Erkrankung

- Analyse der Qualität medizinischer Versorgung in verschiedenen Regionen

Vor einer Gesundheitsdatenspende wird transparent dargestellt, wofür die Gesundheitsdaten verwendet werden. In manchen Projekten können auch Medizinprodukte- oder Arzneimittelhersteller beteiligt sein.



Datennutzung bei Smart FOX

Bei Smart FOX sind die Forschungszwecke, Ziele und Einsatzbereiche jeder FOX BOX klar definiert und in der jeweiligen Beschreibung auf der Plattform einsehbar.

➤ **Wer erhebt die Gesundheitsdaten und wer hat Zugriff darauf?**

Je nach Projekt können unterschiedliche Stellen beteiligt sein, beispielsweise:

- Gesundheitsdienstleister wie Ärzt:innen, Therapeut:innen oder Krankenhäuser
- Öffentliche Gesundheits- oder Verwaltungsbehörden
- Patient:innenvertretungen
- Versicherungen
- Universitäten, Fachhochschulen und medizinische Forschungszentren
- Öffentliche Einrichtungen im Gesundheitsbereich
- Medizinprodukte- oder Arzneimittelhersteller

Für jedes Projekt wird im Vorfeld festgelegt, wer Gesundheitsdaten erhebt, welche Einrichtungen Zugriff erhalten und in welchem geografischen Raum die Daten genutzt werden (z. B. Österreich, EU-Raum oder auch außerhalb der EU). Innerhalb der EU gelten einheitliche Datenschutzvorgaben. Auch eine Nutzung

außerhalb der EU ist möglich. In solchen Fällen sollten die geltenden Datenschutzbestimmungen eingehalten werden und geeignete Schutzmaßnahmen bestehen. Die jeweiligen Rahmenbedingungen sollten vorab transparent dargestellt werden, und eine Nutzung erfolgt nur nach entsprechender Zustimmung. Zudem muss sichergestellt sein, dass kein Rückschluss auf einzelne Personen möglich ist.



Zugriff bei Smart FOX

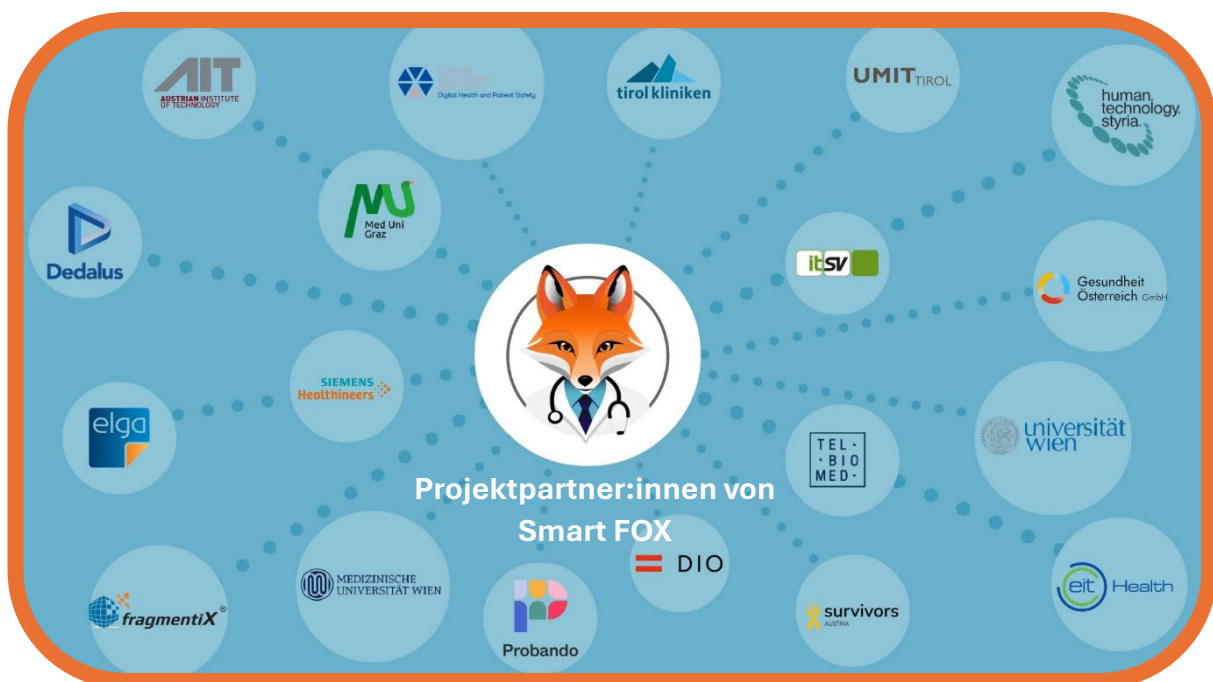
Bei Smart FOX werden ELGA-standardisierte Gesundheitsdaten genutzt. Wer auf die pseudonymisierten Daten zugreifen darf, hängt von der Einwilligung zur jeweiligen FOX BOX ab.

Ein Zugriff erfolgt ausschließlich im Rahmen der freigegebenen Projekte und nur durch berechnigte Stellen. Zusätzlich wird jedes Projekt vor der Datennutzung einer Prüfung durch eine Ethikkommission unterzogen, die sicherstellt, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der beteiligten Personen gewahrt werden.

➤ **Woran lässt sich Vertrauenswürdigkeit erkennen?**

Verantwortliche Forschungseinrichtungen informieren transparent über Identität, Ziele und Prozesse. Kriterien für Vertrauen sind unter anderem:

- Beteiligung von Ethikkommissionen (die sicherstellen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der beteiligten Personen gewahrt werden)
- Ehrliche und offene Kommunikation, die keine Fragen offen lässt
- Offenlegung der Projektpartner:innen
- Öffentlich finanzierte Projekte (z.B. vom Land Österreich)
- Einbindung eines Patient:innenbeirats oder von Patient:innen-Interessensvertretungen



Forschung verstehen

Was ist wissenschaftliche Forschung und wie hilft eine Gesundheitsdatenspende?

Forschung bedeutet, Zusammenhänge zu verstehen und neue Lösungen zu entwickeln. Forscher:innen untersuchen, wie Dinge funktionieren, warum Probleme entstehen und wie sie gelöst werden können. Forschung ist in vielen Bereichen wichtig – unter anderem in Medizin, Technik, Umwelt oder Gesellschaft.

Ein paar Beispiele:

- neue Medikamente oder Therapien zu entwickeln,
- bestehende Behandlungen zu überprüfen und anzupassen,
- die medizinische Versorgung für alle Menschen zu verbessern,
- Risiken frühzeitig zu erkennen, um Krankheiten besser behandeln zu können,
- Gesundheit fördern.

Um diese Punkte zu untersuchen, werden Gesundheitsdaten benötigt. Sie liefern wertvolle Informationen über Krankheiten, Therapien und Risikofaktoren und helfen dabei, Zusammenhänge zu erkennen, Behandlungsmethoden anzupassen und neue Ansätze zu entwickeln. Jede Datenspende trägt so direkt dazu bei, die Versorgung zu verbessern.

Wie werden gespendete Daten in Forschungsprojekten genutzt?

Gesundheitsdaten werden in wissenschaftlichen Projekten zusammengeführt und ausgewertet, um Zusammenhänge zu erkennen und neue Erkenntnisse zu gewinnen. Der Ablauf ist dabei in jedem Forschungsprojekt ähnlich:

1. **Fragestellung festlegen:** Wissenschaftler:innen überlegen sich genau, welche Fragen sie beantworten möchten und welche Informationen genau für die Beantwortung der Frage gebraucht werden
2. **Daten sammeln:** Gespendete Gesundheitsdaten werden gesammelt, z. B. zu Krankheitsverläufen, Therapien oder körperlichen Messwerten.
3. **Daten auswerten:** Die Daten werden analysiert, um Muster, Zusammenhänge oder Besonderheiten zu entdecken.
4. **Schlüsse ziehen:** Auf Basis der Analyse werden die Fragestellungen beantwortet oder neue Forschungsideen entwickelt.
5. **Ergebnisse weitergeben:** Die Erkenntnisse werden veröffentlicht, sodass die Gesellschaft wie auch andere Forschende und die medizinische Praxis davon profitieren können.

➤ **Wie werden Gesundheitsdaten geschützt?**

Zum Schutz der Gesundheitsdaten gelten strenge Datenschutzvorgaben für Gesundheitsdaten, insbesondere nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Zum Einsatz kommen:

- Rechtliche und ethische Maßnahmen: z.B. Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, Einbindung von Gesundheitsdatenschutzbeauftragten und Prüfung durch Ethikkommissionen.
- Technische Maßnahmen: z.B. Verschlüsselung, Zugriffskontrollen und Protokollierung von Zugriffen.
- Organisatorische Maßnahmen: z.B. Schulungen für Mitarbeitende und klar geregelte Abläufe.

DSGVO

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) regelt den Schutz personenbezogener Daten (also Daten, die einer Person zugeordnet werden können). Personenbezogene Daten dürfen nur verarbeitet werden, wenn dafür eine rechtliche Grundlage besteht, zum Beispiel eine Einwilligung der betroffenen Person oder eine gesetzliche Verpflichtung.

Die Organisation oder Person, die Daten verarbeitet, muss sicherstellen, dass alle rechtlichen Anforderungen eingehalten werden. Personen, deren Daten verarbeitet werden, haben bestimmte Rechte. Diese Rechte sind in den Artikeln 12 bis 23 der DSGVO geregelt. Wie diese Vorgaben im Rahmen von Smart FOX umgesetzt werden, wird auf der folgenden Seite erläutert.



Sicherheitsvorkehrungen bei Smart FOX

Bei Smart FOX werden Gesundheitsdaten sorgfältig pseudonymisiert verarbeitet, und nur berechnigte Personen erhalten Zugriff. So wird das Risiko eines unerlaubten Zugriffs verkleinert und der Schutz der Teilnehmenden gewährleistet.

Zusätzlich werden Projekte vor der Nutzung der Daten einer Prüfung durch eine Ethikkommission unterzogen und unterliegen klar festgelegten Rahmenbedingungen.

➤ Kann eine Einwilligung widerrufen werden?

Ja. Eine Einwilligung kann **jederzeit ohne Angabe von Gründen** widerrufen werden. Nach einem Widerruf wird die weitere Nutzung gestoppt, soweit dies möglich ist. Bereits anonymisierte oder veröffentlichte Gesundheitsdaten können in der Regel aber nicht mehr gelöscht werden.



Einwilligung widerrufen bei Smart FOX

Bei Smart FOX kann die Einwilligung zur Datenspende jederzeit widerrufen werden – ohne Angabe von Gründen. Dazu kann entweder eine E-Mail an das Smart FOX-Team geschickt werden, direkt über das Spendenportal der Consent geändert bzw. eine Löschung eingeleitet werden, oder der Widerruf direkt bei der verantwortlichen Stelle der FOX BOX durchgeführt werden.

➤ **Gibt es eine Bezahlung oder Kompensation für eine Gesundheitsdatenspende?**

Da es sich um eine Spende handelt, erfolgt sie freiwillig und prinzipiell ohne finanzielle Vergütung.



Bezahlung/Kompensation bei Smart FOX

Die Datenspende bei Smart FOX erfolgt freiwillig und ohne finanzielle Vergütung. Der dafür nötige Zeitaufwand bleibt aufgrund der Plattform sehr gering.

➤ **Werden Rückmeldungen zu den Ergebnissen der Forschung gegeben?**

In vielen Fällen ist keine persönliche Rückmeldung möglich, insbesondere wenn Gesundheitsdaten anonymisiert wurden. Ergebnisse werden in zusammengefasster Form veröffentlicht, beispielsweise in wissenschaftlichen Zeitschriften oder auf Informationswebsites. Einige Studien stellen Ergebnisse zusätzlich in allgemein verständlicher Sprache zur Verfügung.



Rückmeldungen zu den Forschungsergebnissen bei Smart FOX

Die zusammengefassten Ergebnisse werden auf der Smart FOX-Website in verständlicher Form veröffentlicht. Ob darüber hinaus persönliche Rückmeldungen möglich sind, hängt von der jeweiligen FOX BOX ab und kann individuell ausgewählt werden.

➤ **Werden Zufallsbefunde zurückgemeldet?**

Manchmal können bei der Forschung mit Gesundheitsdaten Informationen entdeckt werden, die unerwartet auf mögliche gesundheitliche Risiken hinweisen. Ob diese Befunde persönlich zurückgemeldet werden, hängt vom jeweiligen Projekt ab und ist oft nicht möglich, insbesondere wenn die Gesundheitsdaten anonymisiert sind. Vor einer Gesundheitsdatenspende kann mit dem jeweiligen Studienteam geklärt werden, wie mit solchen Befunden umgegangen wird.



Zufallsbefunde bei Smart FOX

Bei Smart FOX kann festgelegt werden, ob zufällige Befunde zurückgemeldet werden sollen. Ob und in welcher Form eine Rückmeldung erfolgt, hängt von der jeweiligen FOX BOX ab und wird dort transparent angegeben.

➤ **Können Minderjährige oder betreuungsbedürftige Erwachsene Gesundheitsdaten spenden?**

Für Kinder unter 14 Jahren oder unterstützungsbedürftige Erwachsene erfolgt die Einwilligung durch gesetzliche Vertreter:innen. Jugendliche ab 14 Jahren können grundsätzlich selbst oder gemeinsam mit Erziehungsberechtigten entscheiden. Die Entscheidung muss im besten Interesse der betroffenen Person erfolgen.

➤ **Was sollte noch vor der Gesundheitsdatenspende beachtet oder hinterfragt werden?**

Vor der Entscheidung zur Gesundheitsdatenspende ist es wichtig, sich gut zu informieren und offene Fragen zu klären. Zur Orientierung helfen unsere Orientierungshilfen, wie unsere Checkliste. Diese enthält zentrale Fragen, die geklärt und bei Bedarf direkt beim Projektteam angesprochen werden sollten.

➤ **An wen kann man sich wenden, wenn etwas unklar ist?**

Vor einer Entscheidung zur Gesundheitsdatenspende sollte klar ersichtlich sein, an wen man sich bei Fragen oder Unsicherheiten wenden kann. Häufig sind das:

- Studienleitung bzw. Forschungsteam
- Datenschutzbeauftragte,
- unabhängige Beratungsstellen (z. B. Patientenvertretungen oder Ombudsstellen).

Bei allgemeinen Fragen besteht die Möglichkeit, sich direkt an uns zu wenden:

contact@smart-fox.at

Wichtig: Die Entscheidung über eine Gesundheitsdatenspende muss freiwillig getroffen und respektiert werden – egal, ob zugestimmt oder abgelehnt wird.