

## Datenschutzerklärung

Das österreichische H2O Register ermöglicht Patient:innen selbst erfasste Daten (das sind Behandlungsergebnisse und andere Gesundheitsdaten, die sich auf Ihren Gesundheitszustand beziehen; allgemein auch „Patient Reported Outcomes“ bzw. „PROs“ genannt) zur eigenen Gesundheit strukturiert zu sammeln und diese selbstbestimmt für das Krankheitsmanagement, und mit Einwilligung, auch für Forschungszwecke zu verwenden. Das österreichische H2O Register wird von der Gesundheit Österreich GmbH und der Medizinischen Universität Wien (in Folge gemeinsam „wir“, „uns“, „Verantwortliche“) gemeinsam betrieben. Wir legen dabei größten Wert auf die Sicherheit und den Schutz Ihrer Privatsphäre. Das österreichische H2O Register wird in Anlehnung an die allgemeinen Grundsätze und Prinzipien des H2O-Projektes (Health Outcomes Observatory) [<https://health-outcomes-observatory.eu/>] eingerichtet. Auf freiwilliger Basis befolgen wir H2O Standards zur Unterstützung von Forschungsvorhaben von medizinischen Einrichtungen und Forschungsorganisationen wie Universitäten, Gesundheitsbehörden, Pharmaunternehmen und Herstellern von Medizinprodukten.

Wir bieten eine digitale Plattform für Patient:innen, um Ihre selbst erfassten Information zu ihrem Gesundheitszustand zu messen und gleichzeitig die Kontrolle über die eigenen Daten für die persönliche Gesundheitsversorgung und für Forschungszwecke zu haben. Wir möchten Ihnen die Möglichkeit geben, Ihre selbst erfassten Gesundheitsdaten zu erfassen und sicher mit uns zu teilen, um die Patient:innenperspektive stärker in die Gestaltung des Gesundheitssystems einfließen zu lassen. Dies möchten wir erreichen, indem wir den Zugang zu Informationen verbessern, die als Grundlage für klinische Entscheidungen dienen, und indem wir Hinweise anbieten, wie die Behandlung in der "realen Welt" funktioniert.

Das österreichische H2O Register soll zukünftig auch mit dem paneuropäischen H2O-Observatorium verbunden werden um Vergleiche von Behandlungsergebnissen in anonymisierter, zusammengefasster Form zwischen verschiedenen Ländern zu ermöglichen.

Wenn Sie dem österreichischen H2O Register beitreten, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre bestehende Beziehung zu Ihrem Gesundheitsdienstleister (z. B. Ihr klinisches Behandlungsteam, Krankenhaus, Allgemeinpraxis oder andere Facharztpraxen) oder auf Ihre anderweitig erteilten Einwilligungen, beispielsweise zur Teilnahme an Studien, die Sie möglicherweise separat und unabhängig vom österreichischen H2O Register erteilt haben.

Wie in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen [HYPERLINK ZU DEN SERVICE-BEDINGUNGEN] dargelegt, können Sie die App nicht nutzen und Ihre personenbezogenen Daten nicht weitergeben, wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

### 1. Der Zweck dieses Dokuments

Der Zweck dieses Datenschutzhinweises ist es, Sie über die Ziele, die wir verfolgen, zu informieren und zu erläutern, warum wir Sie um Ihre Unterstützung ersuchen möchten. Diese Datenschutzerklärung ergänzt die Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App [HYPERLINK], die Ihnen die Möglichkeit gibt, der Erhebung und Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten zuzustimmen. In der Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App möchten wir Ihnen erläutern, welche Genehmigungen wir von Ihnen einholen möchten, um die Erfassung und Weitergabe von Daten zu verbessern.

Mit den Datenschutzhinweisen möchten wir Sie auch darüber informieren, wie wir die Sicherheit und den Schutz Ihrer Privatsphäre gewährleisten und die Einhaltung der geltenden Gesetze zum Schutz der Privatsphäre und der personenbezogenen Daten, wie z. B. der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), sicherstellen.



## 2. Die App

Die App wurde im Rahmen des H2O-Projekts [<https://health-outcomes-observatory.eu/>] von einem vom H2O-Observatorium anerkannten Technologieanbieter entwickelt: [<https://www.takeda.com/de-ch/wer-wir-sind/unser-unternehmen/takeda-in-der-schweiz>]. Die App kann selbsterfasste Daten und zusätzliche Daten, z. B. von Ihrer Smartwatch, oder anderen Geräten bzw. Sensoren, die am Körper getragen werden, zusammenführen, so dass Sie einen umfassenden Überblick über Ihre Daten an einem leicht zugänglichen Ort erhalten. Sie haben die Kontrolle darüber, welche Daten in der App gespeichert werden und welche Daten mit Dritten und Personen Ihres Vertrauens geteilt werden. Sie können die in der App verfügbaren Funktionen jederzeit aktivieren und deaktivieren. Zu keinem Zeitpunkt werden Ihre klinischen Daten (Informationen über Ihre wichtigsten Erkrankungen, Untersuchungsergebnisse und Laborwerte und Behandlungen, die in Ihren elektronischen Gesundheitsakten enthalten sind) über die App gesammelt oder in der App gespeichert.

## 3. Wer Ihre Informationen verarbeitet

Die Gesundheit Österreich GmbH [[datenschutzbeauftragte@goeg.at](mailto:datenschutzbeauftragte@goeg.at)] und die Medizinische Universität Wien [[datenschutz@meduniwien.ac.at](mailto:datenschutz@meduniwien.ac.at)] agieren als gemeinsame Verantwortliche gemäß Art 4 Z 7 iVm Art 26 Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“). Die wesentlichen Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß Art 26 (2) DSGVO finden Sie in Punkt 12.

## 4. Welche personenbezogenen Daten wir verarbeiten

Ihre personenbezogenen Daten sind Informationen, die Sie identifizieren oder die dazu verwendet werden könnten, Sie zu identifizieren. Dazu gehören Ihre personenbezogenen Daten, wie Ihr Name, Ihre Adresse, Ihr Geburtsdatum, Ihre selbsterfassten Daten (wie eine Einschätzung Ihrer aktuellen Gesundheit, Schweregrad und Symptome der Krankheit, die von Ihnen beobachtet werden, Ihre Lebensqualität, z. B. wie aktiv Sie sind, ob Sie Schmerzen haben, ob Sie unter Atemnot leiden, Informationen zu Ihrem Appetit, Stuhlgang, Schlaf, Angst- oder Stresslevel, wie zufriedenstellend Sie Ihre täglichen Aktivitäten durchführen können, Veränderungen, die durch die Einnahme Ihrer Medikamente, nach Operationen oder anderen medizinischen Behandlungen, eingetreten sind, Daten Ihrer Smartwatch, tragbaren oder anderen Geräten bzw. Sensoren, die am Körper, z. B. am Handgelenk, getragen werden, um unterschiedliche Gesundheitsdaten wie Herzfrequenz, Blutdruck, Schlafverhalten und Aktivität zu erfassen, Ihre persönlichen Vorlieben die Gesundheit betreffend, und Ihre klinischen Daten (Informationen über Ihre wichtigsten Erkrankungen, Untersuchungsergebnisse und Laborwerte und Behandlungen, die in Ihren elektronischen Gesundheitsakten enthalten sind).

Mit Ihrer Einwilligung, welche Sie über die Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App [HYPERLINK] erteilen, dürfen die Gesundheit Österreich GmbH und die Medizinische Universität Wien die folgenden Kategorien von personenbezogenen Daten über Sie verarbeiten:

- Informationen, die Sie identifizieren, wie z. B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse und Kontaktinformationen wie eine Telefonnummer und eine E-Mail-Adresse.
- Selbst erfasste Daten, die Sie mit der App gesammelt haben.
- Ihre klinischen Daten, wenn Sie Ihren Gesundheitsdienstleistern die Erlaubnis erteilt haben, eine Kopie Ihrer klinischen Daten an die Verantwortlichen weiterzuleiten.

Dies ermöglicht der Gesundheit Österreich GmbH und der Medizinischen Universität Wien:

- Ihre Daten in Übereinstimmung mit den von Ihnen in der Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App getroffenen Entscheidungen zu verwenden.
- Ihre selbst erfassten Daten mit Ihren entsprechenden klinischen Daten zusammenzuführen, wenn Sie den Verantwortlichen die Erlaubnis erteilt haben, diese Daten zu kombinieren.

Ihre Daten werden für keinen anderen Zweck benötigt.

Die Verantwortlichen speichern unter Heranziehung des App Providers auch technische Daten, die für die Nutzung der App notwendig sind, wie z.B. technische Logs und technische Debug-Informationen.



Weitere Informationen finden Sie in den Servicebedingungen hier: [HYPERLINK ZU DEN SERVICEBEDINGUNGEN].

## 5. Wie Ihre personenbezogenen Daten verwendet werden

Wir legen größten Wert auf die Sicherheit und den Schutz Ihrer Privatsphäre und verpflichten uns, in Übereinstimmung mit der DSGVO, den geltenden nationalen Gesetzen und ethischen Standards zu handeln. Wenn Sie sich für die Nutzung der App registrieren, um Ihre selbst erfassten Daten zu erfassen, müssen Sie den Verantwortlichen die Erlaubnis für die Erfassung, Speicherung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten auf der Grundlage Ihrer Wahl durch die Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App [HYPERLINK] erteilen. Wir erheben Ihre personenbezogenen Daten wie hier beschrieben und verwenden Ihre Daten nur in Übereinstimmung mit den von Ihnen getroffenen Entscheidungen.

Wenn Sie die App verwenden, erstellt die Gesundheit Österreich GmbH einen Code, der verwendet wird, um Ihre selbst erfassten Daten und die Kopien Ihrer klinischen Daten verknüpfen zu können (vorausgesetzt Sie haben uns dafür Ihre Einwilligung gegeben). Die hier erwähnte Sicherheitsmaßnahme wird als Pseudonymisierung bezeichnet. Mit anderen Worten, ohne die Liste, die Ihre Identität mit einem, nur einmal vergebenen, Code verknüpft, kann keine Identifizierung Ihrer Person vorgenommen werden. Die Liste, die den Code mit Ihrer Person verbindet, wird von der Medizinischen Universität Wien und der Gesundheit Österreich GmbH sicher und vertraulich aufbewahrt und nicht an Dritte weitergegeben oder von Dritten eingesehen. Anonymisierte Daten unterscheiden sich von pseudonymisierten Daten, da diese nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

Ihre personenbezogenen Daten können mit Ihrem Einverständnis aus verschiedenen Quellen kommen, wie z. B. von anderen gesundheitsbezogenen Apps die Sie nutzen, verschiedenen Spitälern, Kliniken und Allgemeinpraxen in ganz Europa, in denen Sie behandelt werden. Dazu muss der, für Sie erstellte Code an andere Einrichtungen, sowie technologie liefernde Unternehmen weitergegeben werden. Diesen Organisationen ist es nur gestattet, Ihren Code zu verwenden, um die Systeme miteinander zu verbinden. Die Medizinische Universität Wien und die Gesundheit Österreich GmbH verlangen von allen Beteiligten, dass sie eine schriftliche Vereinbarung zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten unterzeichnen und die personenbezogenen Daten ausschließlich für die hier beschriebenen Zwecke verwenden.

Das österreichische H2O Register unterstützt medizinische Einrichtungen und Forschungsorganisationen wie Universitäten, Gesundheitsbehörden, Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten bei der Nutzung von Gesundheitsinformationen für wissenschaftliche Forschung und Zwecke. Ziel ist die Verbesserung der Gesundheit und des Gesundheitswesens, einschließlich der Entwicklung neuer und verbesserter Behandlungsmöglichkeiten.

Sie können zustimmen, dass Ihre Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken in zusammengefasster, anonymisierter Form an Forscher:innen und Forschungsorganisationen weitergegeben werden. Außerdem können pseudonymisierte (kodierte) Daten nach einer befürworteten Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission, mittels gesichertem Onlinezugang (dieser ermöglicht ausschließlich die Durchführung der genehmigten Analysen, aber keinerlei Mitnahme oder Weitergabe der pseudonymisierten Daten), im Rahmen eines konkreten Forschungsvorhabens analysiert werden. Eine Liste der einzelnen Forschungsanfragen, finden Sie hier: [HYPERLINK ZUM GÖG TRANSPARENZREGISTER].



## 6. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Die Medizinische Universität Wien und die Gesundheit Österreich GmbH verarbeiten Ihre Daten nur nach erfolgter Einwilligung. Diese Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, indem Sie sich an [\[datenschutzbeauftragte@goeg.at\]](mailto:datenschutzbeauftragte@goeg.at), [\[datenschutz@meduniwien.ac.at\]](mailto:datenschutz@meduniwien.ac.at) wenden.

Die Erteilung einer solchen Einwilligung hat keinerlei Auswirkungen oder Einfluss auf Ihre bestehende Beziehung zu Ihrem Gesundheitsdienstleister oder auf dabei erteilte Einwilligungen, die Sie separat und unabhängig vom österreichischen H2O Register gegeben haben.

## 7. Wie werden Ihre personenbezogenen Daten geschützt?

Wir schützen Ihre personenbezogenen Daten mit äußerster Sorgfalt und in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen, einschließlich der DSGVO. Die Verantwortlichen sowie herangezogene Datenverarbeiter:innen sorgen für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich der Pseudonymisierung Ihrer personenbezogenen Daten, wie im Abschnitt "Wie Ihre personenbezogenen Daten verwendet werden" beschrieben. Basierend auf den Einwilligungen, die Sie für den Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten erteilt haben, sind wir und herangezogene Datenverarbeiter:innen verpflichtet, Ihre Privatsphäre zu respektieren und Ihre personenbezogenen Daten nur für die Zwecke und in der Form zu nutzen und weiterzugeben, in die Sie eingewilligt haben. Ihre personenbezogenen Daten werden durch geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen geschützt, um sie vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff oder unberechtigter Offenlegung sowie vor unbeabsichtigtem Verlust, Zerstörung oder Beschädigung zu bewahren.

## 8. An welche Empfänger:in bzw. Empfängerkategorien Ihre personenbezogenen Daten übermittelt werden

Wir, übermitteln Ihre personenbezogenen Daten soweit erforderlich für den jeweiligen Zweck an folgende Empfänger bzw. Kategorien von Empfänger:

- Partner des Registers (Eine Liste der von Ihnen und uns genehmigten Forschungsvorhaben finden Sie hier: [\[HYPERLINK GÖG TRANSPARENZREGISTER\]](#)).
- Rechtsvertretung, Gerichte sowie Verwaltungsbehörden
- Datenverarbeiter:innen (Technologieanbieter, App Provider)

Datenverarbeiter:innen dürfen die ihnen überlassenen Daten lediglich gemäß unseren Weisungen und zur Durchführung von Dienstleistungen gemäß Art 28 DSGVO verarbeiten. Für den Fall von Datenübermittlungen außerhalb des EWR, verpflichten wir diese Datenverarbeiter vertraglich dazu, die Vertraulichkeit und die Sicherheit der im Rahmen des Auftrags verarbeiteten personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Eine vollständige Liste aller Datenverarbeiter:innen, die vom Verantwortlichen herangezogen werden, stellen wir auf Anfrage gerne zur Verfügung.

## 9. Wie lange werden Ihre personenbezogenen Daten aufbewahrt?

Wir befolgen den Grundsatz der Speicherbegrenzung. Das bedeutet, dass wir Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich nur so lange speichern, wie es für die Erreichung der Zwecke, wie oben beschrieben, und/oder für die medizinische und wissenschaftliche Forschung erforderlich ist. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Ihre personenbezogenen Daten werden trotz Zweckerfüllung länger gespeichert, sofern dies zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung der Verantwortlichen oder zur Verfolgung oder Abwehr von



Rechtsansprüchen (in der Regel für eine Dauer von maximal 3 Jahren) erforderlich ist, wobei im Falle eines sich abzeichnenden oder konkreten Verfahrens eine längere Verarbeitung der Daten erforderlich sein kann.

## **10. Ihre Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten**

Sie haben das Recht auf Auskunft nach Art 15 DSGVO, das Recht auf Berichtigung nach Art 16 DSGVO, das Recht auf Löschung nach Art 17 DSGVO, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Art 18 DSGVO, das Recht auf Widerspruch aus Art 21 DSGVO, das Recht, keiner automatisierten Entscheidung im Einzelfall einschließlich Profiling unterworfen zu sein nach Art 22 DSGVO, sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit aus Art 20 DSGVO. Nähere Informationen zu Ihren Rechten finden Sie unter: <https://www.dsb.gv.at/rechte-der-betroffenen>.

Sofern Sie Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben oder etwaige Rechte nach der DSGVO, wie Ihr Recht auf Löschung oder Ihr Recht auf Auskunft geltend machen wollen, kontaktieren Sie uns gerne unter: [\[datenschutzbeauftragte@goeg.at, datenschutz@meduniwien.ac.at\]](mailto:datenschutzbeauftragte@goeg.at).

Auch wenn wir uns bestmöglich um den Schutz und die Integrität Ihrer Daten bemühen, mögen Meinungsverschiedenheiten über die Art, wie wir Ihre Daten verarbeiten, vorkommen. Sollten Sie der Ansicht sein, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen datenschutzrechtliche Vorgaben verstößt, können Sie Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde erheben. In Österreich ist die Beschwerde nach Art 77 DSGVO bei der Österreichischen Datenschutzbehörde (Barichgasse 40-42, 1030 Wien, [www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)) einzubringen.

## **11. Ihre Wahlmöglichkeiten und Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Gesundheitsdaten**

Wir möchten Ihre Einwilligung einholen, Ihre personenbezogenen Daten über die App zu erfassen und weiterzugeben. Die Erteilung einer solchen Einwilligung hat keinerlei Auswirkungen oder Einfluss auf Ihre bestehende Beziehung zu Ihrem Gesundheitsdienstleister oder auf eine etwaige informierte Einwilligung, in die Sie separat und unabhängig vom österreichischen H2O Register eingewilligt haben. Da Sie vielleicht nur einige Funktionen der App nutzen möchten, können Sie jederzeit auf der App-Landingpage [HYPERLINK LANDING PAGE] diese Funktionen aktivieren und deaktivieren.

Da sich die Patient:innen- und Behandlungsbedürfnisse mit der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft und Technologie weiterentwickeln, werden wir Sie möglicherweise in Zukunft kontaktieren, um Sie über mögliche neue Möglichkeiten zur Erfassung und Analyse von selbst erfassten Daten, klinischen Daten und anderen Gesundheitsdaten zu informieren und und Ihnen erforderlichenfalls eine separate Information und Einwilligungserklärung zur Nutzung der App zur Verfügung zu stellen. Sollte in Zukunft ein Beitritt zum europaweiten H2O-Netzwerk möglich sein, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen bei Interesse die notwendigen Informationen sowie die erforderliche(n) Einwilligungserklärung(en) zukommen lassen.

## **12. Wesentliche Informationen zur gemeinsamen Verantwortlichkeit in Bezug auf die Datenverarbeitung gemäß Art 26 (2) DSGVO**

Wir, die Medizinische Universität Wien und die Gesundheit Österreich GmbH haben gemeinsam die Reihenfolge der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten in den einzelnen Prozessabschnitten festgelegt. Wir sind daher innerhalb der nachfolgend beschriebenen Prozessabschnitte gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art 26 DSGVO).



Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben wir vereinbart, wer von ihnen welche Pflichten nach der DSGVO erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen und die Erfüllung der Informationspflichten gemäß Art 13 und 14 DSGVO.

Diese Vereinbarung ist notwendig, da bei der Durchführung der oben angeführten Datenverarbeitungen personenbezogene Daten in unterschiedlichen Prozessabschnitten und Systemen verarbeitet werden, die entweder von der Gesundheit Österreich GmbH oder der Medizinischen Universität Wien betrieben werden.

Prozessabschnitt	Erfüllung der Pflichten durch...
Abwicklung Vergabe Pseudonymisierungscode	Gesundheit Österreich GmbH
Netzwerkpflege	Gesundheit Österreich GmbH Medizinische Universität Wien
Abwicklung von Betroffenenanfragen nach der DSGVO (Art 15-21 DSGVO)	Gesundheit Österreich GmbH Medizinische Universität Wien
Meldung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten (Art 33, 34 DSGVO)	Gesundheit Österreich GmbH Medizinische Universität Wien

Auch wenn eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht, erfüllen wir die datenschutzrechtlichen Pflichten entsprechend unseren jeweiligen Zuständigkeiten wie folgt:

- Wir machen den betroffenen Personen die gemäß Art 13 und Art 14 DSGVO erforderlichen Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache unentgeltlich zugänglich. Hierbei lassen uns gegenseitig sämtliche dafür notwendigen Informationen aus ihrem Wirkungsbereich zukommen.
- Wir informieren uns unverzüglich gegenseitig über von Betroffenen geltend gemachte Rechtspositionen. Wir stellen einander sämtliche für die Beantwortung von Auskunftersuchen notwendigen Informationen zur Verfügung.
- Ihre Betroffenenrechte können Betroffene federführend bei der Gesundheit Österreich GmbH [[datenschutzbeauftragte@goeg.at](mailto:datenschutzbeauftragte@goeg.at)] und bei der Medizinischen Universität Wien [[datenschutz@meduniwien.ac.at](mailto:datenschutz@meduniwien.ac.at)] geltend machen.

