

## Smart FOX

Smart and Federated Open data eXchange of citizen-based data donations for clinical research

|                                 |                                                                                                                                  |                        |            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| <b>Programm / Ausschreibung</b> | FinVn 22/23, Life Sciences, Life Science Ausschreibung 2023                                                                      | <b>Status</b>          | laufend    |
| <b>Projektstart</b>             | 01.01.2024                                                                                                                       | <b>Projektende</b>     | 30.06.2026 |
| <b>Zeitraum</b>                 | 2024 - 2026                                                                                                                      | <b>Projektlaufzeit</b> | 30 Monate  |
| <b>Keywords</b>                 | data donation, ELGA, real world data, privacy preservation, citizen/patient empowerment, health data space, governance framework |                        |            |

### Projektbeschreibung

Viele klinische Forschungsaktivitäten in Österreich stehen vor Herausforderungen aufgrund nicht verknüpfbarer Datenquellen. Daten werden aus Gründen des Datenschutzes oder des Geschäftsschutzes in der Regel nicht für die gemeinsame Nutzung freigegeben. Doch oft liegt der eigentliche Wert erst in der Vernetzung der Daten. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Vernetzung von gesundheitsbezogenen Daten in Österreich sehr schwierig ist und dringend effizienter gestaltet werden muss.

Ein Teil der Komplexität liegt im föderalen Gesundheitssystem mit unterschiedlichen Finanzierungsmodalitäten, Zuständigkeiten und Interessengruppen. Dies führt dazu, dass aus institutioneller Sicht der Versuch, Daten entlang des kontinuierlichen Patient:innenpfades und unter Einbeziehung verschiedener Gesundheitsdienstleister:innen zu analysieren, häufig an der Fragmentierung scheitert.

Vor diesem Hintergrund sollen im Rahmen von Smart FOX, Konzepte, Methoden und Tools entwickelt werden, um Bürgerinnen/Patientinnen Möglichkeiten zur Spende ihrer Gesundheitsdaten für die klinische Forschung bereitzustellen. Österreich hat mittlerweile fast ein Jahrzehnt lang in Standardisierungs- und Harmonisierungsaktivitäten investiert, indem es sein nationales Electronic Health Record - System (Elektronische Gesundheitsakte - ELGA) implementiert hat. Im Rahmen von Smart FOX möchten wir diesen Wettbewerbsvorteil nutzen und Spenden von Gesundheitsdaten nutzen, um die Effizienz in der klinischen Forschung zu verbessern.

Dieses Vorhaben entspricht vollständig den Anforderungen von Leitprojekten, wie sie von der FFG definiert wurden, und erfordert daher die Entwicklung innovativer Lösungen auf verschiedenen Ebenen, darunter:

- Entwicklung eines Governance-Rahmens für ethische, rechtliche, soziale und wirtschaftliche Fragen,
- Community- und Capacity Building um die Nachhaltigkeit sicherzustellen,
- Entwicklung technischer Lösungen für die Spende von Gesundheitsdaten durch Bürgerinnen/Patientinnen und deren weitere Nutzung durch klinische Forscher:innen

In Smart FOX zeigen wir Beispiele aus der Praxis für die Sekundärnutzung von Daten in der klinischen Forschung:

- Wir verknüpfen ELGA-standardisierte Gesundheitsdaten mit klinischen Registern für Dickdarmkrebs und Herzinsuffizienz. Dabei werden erstmals extramurale und intramurale Daten kombiniert, um integrierte Gesundheitsversorgung zu untersuchen und Biobanking-Infrastrukturen mit ELGA-standardisierten Datenspenden in spezifischen Forschungskontexten zu verbinden.
- Wir untersuchen Anreize und Bereitschaft für Bürgerinnen/Patientinnen-basierte Gesundheitsdatenspenden durch einen Service, der sich auf Bürgerinnen/Patientinnen-generierte Daten und Outcomes konzentriert.
- Wir verbessern den Patienten:innenrekrutierungsprozess durch die Verknüpfung von Dienstleistungen der Industrie mit den in Smart FOX entwickelten Datenspendenregistern.

Das Smart FOX-Konsortium setzt sich aus allen relevanten Akteuren zusammen, die für die erfolgreiche Umsetzung dieser Ansätze erforderlich sind. Es verbindet führende Akteure im Bereich der digitalen Gesundheit und der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten, einschließlich Fachwissen in klinischer Forschung, Datenschutz, IT-Sicherheit, öffentlichen Gesundheitsversorgungsstrukturen, rechtlichen und ethischen Aspekten, Datenwissenschaften, und Patient:innenperspektiven. Die Projektpartner umfassen Forschungsinstitute, Unternehmen verschiedener Größe, einschließlich KMUs, Gesundheitsdienstleister und Patient:innenvertretungsgruppen.

Letztendlich wird Smart FOX den Weg zu einer Bürgerinnen/Patientinnen-gesteuerten Spende von Gesundheitsdaten in Österreich ebnen, um die Demokratisierung und vollständige Nutzung der entlang des Patient:innenwegs gesammelten Daten zu ermöglichen. Ziel ist es, das Gesundheitswesen zu verbessern, die Lebensqualität zu steigern, die Belastung im Gesundheitssystem zu verringern und neue Märkte für die österreichische Industrie zu erschließen. Zudem wird dieses Leitprojekt signifikant zur Vorbereitung Österreichs auf den bevorstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum beitragen.

## **Abstract**

Many clinical research activities in Austria face challenges due to non-linkable data sources. Data are often not made available for collaborative use due to data protection or business protection concerns. However, the true value of meaningful applications often lies in the networking of data. The COVID-19 pandemic has highlighted the difficulty of networking healthcare-related real-world data in Austria and the urgent need for a more efficient and resilient approach.

The complexity of the federal healthcare system, with its different financing modalities, responsibilities, and lobbies, contributes to the problem. From an institutional perspective, analyzing data along a patient's continuous healthcare journey involving multiple healthcare providers creates blind spots and missing links.

Recognizing the pivotal role of citizens/patients in healthcare and the clinical research domain, our proposal aims to develop concepts, methods, and tools that enable citizens/patients to donate their health data for clinical research.

Over the past decade, Austria has invested significant efforts in standardization and harmonization activities by implementing its national electronic health record system, Elektronische Gesundheitsakte (ELGA). In Smart FOX, we aim to leverage this competitive advantage by incorporating citizen/patient-based health data donations to enhance efficiency in clinical research.

This endeavor aligns with the characteristics of flagship projects defined by the FFG and requires the development of innovative solutions on various levels, including:

- Development of a governance framework to address ethical, legal, social, and economic issues.
- Promotion of community building and citizen science.
- Development of technical solutions for health data donations by citizens/patients and subsequent utilization by clinical researchers.

In Smart FOX, we showcase real-world demonstrators for the secondary use of data in clinical research:

- We link ELGA-standardized health data with clinical registries for Colorectal Cancer and Heart Failure. This involves combining outpatient and inpatient data for the first time to investigate the continuum of healthcare and connecting biobanking infrastructures to ELGA-standardized health data donations in specific research contexts.
- We examine incentives and willingness for citizen/patient-based health data donations through a service focusing on patient-generated data and outcomes.
- We enhance the patient recruitment process by linking industry services to the data donation registries developed in Smart FOX.

The Smart FOX consortium consists of all the relevant stakeholders necessary to successfully address these approaches. It connects leading players in the field of digital health and secondary use of health data, including expertise in clinical research, privacy preservation, security, public bodies, legal and ethical aspects, data sciences, patient perspectives, and healthcare. Partners include research institutes, large-scale industry partners, SMEs, healthcare providers, and patient advocacy groups.

Ultimately, Smart FOX will pave the way for citizen/patient-empowered data donation in Austria, democratizing and fully harnessing the potential of the data collected along the patient pathway to improve health outcomes, enhance quality of life, alleviate the burden on healthcare systems, and create new opportunities for the Austrian industry. This flagship project will significantly improve Austria's readiness for the upcoming European Health Data Space.

## **Projektkoordinator**

- AIT Austrian Institute of Technology GmbH

## **Projektpartner**

- "Data Intelligence Offensive", kurz: DIO
- Dedalus HealthCare Ges.m.b.H.
- fragmentiX Storage Solutions GmbH
- Gesundheit Österreich GmbH
- IT-Services der Sozialversicherung GmbH
- Ludwig Boltzmann Gesellschaft - Österreichische Vereinigung zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung LBI Digital Health and Patient Safety
- Medizinische Universität Graz Diagnostik- und Forschungsinstitut für Pathologie
- Medizinische Universität Wien Institut für Outcomes Research (OR)
- Probando GmbH

- Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
- Survivors Österreich - KINDER-KREBS-ÜBERLEBENDEN-INITIATIVE
- telbiomed Medizintechnik und IT Service GmbH
- Tirol Kliniken GmbH
- UMIT TIROL - Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie GmbH
- Universität Wien Institut für Innovation und Digitalisierung im Recht