Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

sozialministerium.at

BMSGPK-Gesundheit - VI/B/8
(Gesundheitstelematik)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]@gesundheitsministerium.gv.at
[redacted]
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der Geschäftszahl an post@sozialministerium.at zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.569.481

Auskunftsersuchen betreffend Impfungen und Eintragungen in das zentrale Impfregister

Sehr ge[redacted]

Im Hinblick auf Ihr an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gerichtetes Auskunftsersuchen vom 03. August 2021 dürfen wir Ihnen Folgendes mitteilen:

Zu Frage 1: **Welchen gesundheitspolitischen Zweck erfüllt eine Datenbank mit personenbezogenen Daten über Impfungen, die eine anonymisierte Erfassung von Impfungen nicht erfüllt?**

Umfangreiche Ausführungen, welchen gesundheitspolitischen Zweck eine Datenbank mit personenbezogenen Daten über Impfungen erfüllt, finden Sie in den Erläuterungen zu § 24b GTelG 2012 (**Seiten 9 ff**). Weshalb genau die in § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 genannten Angaben im zentralen Impfregister zu speichern sind, wird in den Erläuterungen zu § 24c (**Seiten 16 ff**) umfassend dargestellt. Die Erläuterungen sind öffentlich unter www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/I/I_00232/fname_803372.pdf abrufbar, der Einfachheit halber finden Sie diese aber auch als **Beilage** angeschlossen.

Die Ziele, die durch die Verwendung der eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ (im Folgenden „eImpfpass“) verfolgt werden, ergeben sich aus § 24b GTelG 2012. Eine Realisierung dieser Ziele wäre ohne Verarbeitung personenbezogener Daten nicht denkbar:

Wenn ein personenbezogen ausgestellter Papierimpfpass durch eine idente, elektronische Version ersetzt werden soll, so wäre jede andere Lösung als die Verknüpfung von medizinischen Inhaltsdaten einerseits mit dem entsprechenden Personenbezug andererseits nicht nur zur Zweckerreichung völlig ungeeignet, sondern im Extremfall sogar lebensbedrohend.

Zu Frage 2: **Welche Erwägungen flossen in das Gesetz für bisher nicht in einem Impfregister erfasste Impfungen ein?**

In Österreich existierten bereits vor Einführung des eImpfpasses eine Vielzahl von lokalen Systemen oder Anwendungen, die Gesundheitsdiensteanbieter und/oder Bürger:innen in der Erfassung und Dokumentation unterstützen und an Impfauffrischungen erinnerten, beispielsweise das Impfmanagement-System ImpfSys, die Steirische Impfdatenbank, das JAWA Impfverwaltungssystem oder der sogenannte „ImpfManager“ der Österreichischen Ärztekammer in Kooperation mit der Medizin-Mediathek vielgesundheit.at und die Apo-App der Österreichische Apothekerkammer. Daneben verfügen auch die gängigen Arztpraxis- und Krankenhausinformationssysteme über Dokumentationsmöglichkeiten, um Impfdaten elektronisch erfassen und speichern zu können. Diese Daten werden im niedergelassenen Bereich im Regelfall lokal gespeichert und sind für die Bürger:innen nicht einsehbar.

Insgesamt gesehen unterscheiden sich die in Österreich betriebenen Systeme zur elektronischen Impfdatenerfassung und -dokumentation wesentlich voneinander. Neben wenigen regionalen Lösungen sind viele unabhängige Einzelsysteme bei den Impfstellen in Betrieb. Daneben stehen den Bürger:inne:n mehrere Anwendungen zur Verfügung, mit denen sie ihre Daten selbstständig elektronisch speichern und verwalten können.

Um eine bundesweit einheitliche und vollständige Dokumentation sowie einen erleichterten Zugang zu den erfassten Impfdaten durch Gesundheitsdiensteanbieter und Bürger:innen zu gewährleisten, wurde der eImpfpass eingeführt, der sich aktuell in der Pilotphase befindet.

Zu den Erwägungen für bisher nicht in einem Impfregister erfasste Impfungen siehe die Erläuterungen zu § 24b und § 24c GTelG 2012.

Zu Frage 3: **Was ist der zusätzliche Nutzen von personenbezogener Erfassung von Meningokokken, Influenza-, Tetanus- und Hepatitis-Impfungen, gegenüber dem davor bestehenden System mit einer Impfkarte? Ich ersuche um Quantifizierung des Nutzens. Wieviele Infektionen werden verhindert? Welche Reduktion von Todesfällen und Hospitalisierungen wird erwartet?**

Siehe dazu die bereits oben zitierten Erläuterungen zu § 24b (Seiten 7 ff) sowie zu § 24c (Seiten 17 ff).

Der eImpfpass befindet sich derzeit in der Pilotphase, was bedeutet, dass noch nicht alle Impfungen im zentralen Impfregister gespeichert werden müssen (aber sehr wohl gespeichert werden dürfen) und dass noch nicht der volle Funktionsumfang gegeben ist.

Gemäß § 4 Abs. 1 eHealthV idF BGBl. II Nr. 35/2021 haben Gesundheitsdiensteanbieter jedenfalls die COVID-19- und influenzabezogenen Angaben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 im zentralen Impfregister zu speichern und dürfen diese Angaben für die in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 genannten Zwecke verarbeitet werden.

§ 4 Abs. 1 eHealthV idF BGBl. II Nr. 35/2021 trat am 28. Jänner 2021 in Kraft, also zu einem Zeitpunkt, als bereits sehr viele Influenza-Impfungen verabreicht wurden. Da es für Influenza-Impfungen im Gegensatz zu COVID-19-Impfungen keine Nachtragepflicht gibt (vgl. § 24c Abs. 4a GTelG 2012), existiert derzeit noch keine ausreichende Datenlage. In der Saison 2020/2021 wurde allerdings nur eine geringe Influenza-Aktivität verzeichnet.

Aufgrund des Fokus der Pilotierung auf die oben genannten Impfungen existiert derzeit ebenfalls noch keine ausreichende Datenlage zu Meningokokken-, Tetanus- und Hepatitis-Impfungen, obwohl bereits einige Gesundheitsdiensteanbieter diese Impfungen freiwillig erfassen.

Zu Frage 4: **Welche Abwägungen erfolgten im Gesetzgebungsprozess in Bezug auf die Impfungen, die in Österreich nicht durchgeführt werden, weil eine Impfung ohne Zustimmung zum Impfregister nicht möglich ist?**

Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO, indem die in § 24d Abs. 2 genannten Funktionen (Zwecke) des eImpfpasses die gemäß § 24b verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse liegenden Ziele realisieren. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt demzufolge nicht auf der datenschutzrechtlichen Grundlage der Einwilligung.

Gegen die Speicherung der Impfdaten im zentralen Impfregister existiert kein Widerspruchsrecht der Bürger:innen. Welche Abwägungen hierfür im Gesetzgebungsprozess erfolgten, finden Sie in den Erläuterungen zu § 24b (**Seiten 7 ff**).

Zu Frage 5: **Sind Ärzte dazu berechtigt medizinisch indizierte Impfungen abzulehnen, wenn ein Patient der Verarbeitung seiner Daten im Impfregister nicht zustimmt? Wer haftet für allfällige aus einer verweigerten Impfung resultierende, gesundheitliche Schäden?**

Die ärztliche Dokumentationspflicht ist in § 51 ÄrzteG 1998 geregelt. Gemäß § 51 Abs. 1 ÄrzteG 1998 sind Ärzte und Ärztinnen verpflichtet, Aufzeichnungen über jede zur Beratung oder Behandlung übernommene Person, insbesondere über den Zustand der Person bei Übernahme der Beratung oder Behandlung, die Vorgeschichte einer Erkrankung, die Diagnose, den Krankheitsverlauf sowie über Art und Umfang der beratenden, diagnostischen oder therapeutischen Leistungen einschließlich der Anwendung von Arzneispezialitäten und der zur Identifizierung dieser Arzneispezialitäten und der jeweiligen Chargen im Sinne des § 26 Abs. 8 AMG erforderlichen Daten zu führen und hierüber der beratenen oder behandelten oder zu ihrer gesetzlichen Vertretung befugten Person alle Auskünfte zu erteilen. Diese Aufzeichnungen sind gemäß § 51 Abs. 3 ÄrzteG 1998 mindestens zehn Jahre aufzubewahren.

Ärzte und Ärztinnen sind daher aus berufsrechtlicher Sicht gemäß ÄrzteG 1998 verpflichtet, jede vorgenommene Impfung zu dokumentieren. § 51 Abs. 2 Z 1 ÄrzteG 1998 berechtigt Ärzte und Ärztinnen zur automationsunterstützten Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Abs. 1 sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Sozialversicherungsträger und Krankenfürsorgeanstalten in dem Umfang, als er für den Empfänger zur Wahrnehmung der ihm übertragenen Aufgaben eine wesentliche Voraussetzung bildet.

Gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012 haben alle Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 2, die Impfungen durchführen, das sind unter anderem Ärzte und Ärztinnen für Allgemeinmedizin, approbierte Ärzte und Ärztinnen und Fachärzte und -ärztinnen, im zentralen Impfregister Angaben zum Impfstoff, zur verabreichten Impfung, zum:zur Bürger:in sowie zum impfenden bzw. speichernden Gesundheitsdiensteanbieter zu speichern. Unbeschadet bestehender Pflichten zur Dokumentation auf Papier erfüllt die Speicherung dieser Angaben im zentralen Impfregister die jeweilige berufsrechtliche Dokumentationspflicht (§ 51 Abs. 1 ÄrzteG 1998, siehe oben).

Gesundheitsdiensteanbieter sind außerdem verpflichtet, COVID-19-Impfungen, die von ihnen seit dem 27.12.2020 verabreicht wurden, aber nicht im zentralen Impfregister gespeichert sind, sowie die in einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 2a Z 2 lit. k genannten verabreichten Impfungen nachzutragen (§ 24c Abs. 4a GTelG 2012).

In der Gesamtschau der Umstände ist daher in Österreich keine Impfung ohne entsprechende Dokumentation zulässig. Verweigert ein:e Patient:in aufgrund der Dokumentationspflicht eine Impfung, wäre diese:r über die möglichen Folgen dieser Verweigerung aufzuklären.

Anhaltspunkte für eine etwaige Haftung des:der Behandler:in werden, ohne der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte vorzugreifen, nicht gesehen.

Zu Frage 6: **Welche Vorkehrungen wurden getroffen um Missbrauch der höchst sensiblen, persönlichen Daten des Impfregisters für kommerzielle, kriminelle oder militärische Zwecke zu verhindern?**

Vorkehrungen, um eine missbräuchliche Datenverarbeitung zu verhindern, wurden bereits im Gesetz normiert: So enthält beispielsweise § 24d GTelG 2012 eine strenge Zweckbindung, § 24f Abs. 4 GTelG 2012 sieht spezifische Zugriffsberechtigungen vor und § 24f Abs. 5 regelt die Protokollierung der Zugriffe (siehe dazu im Speziellen die gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO in den Erläuterungen zu § 24c GTelG 2012 vorweggenommene Datenschutz-Folgenabschätzung [**Seiten 22 ff**]).

Das zentrale Impfregister wird zudem in einem vom öffentlichen Internet getrennten geschlossenen Gesundheitsnetzwerk betrieben, was bedeutet, dass es nicht aus dem Internet erreichbar ist. Der Betrieb des eImpfpasses selbst erfolgt in zertifizierten Rechenzentren der IT-Services der Sozialversicherung GmbH auf Basis aktueller technischer und organisatorischer Maßnahmen, die unter anderem eine verschlüsselte Kommunikation und kontinuierliche Überwachung vorsehen. Zudem werden die Impfdaten getrennt von den Daten zur Personenidentifikation gespeichert und erst zum Zeitpunkt des Abrufes auf Basis einer umfassenden Berechtigungsprüfung zusammengeführt.

Zu Frage 7: **Wie hoch sind die Kosten für die Einrichtung und den laufenden Betrieb des Impfregisters?**

Aufgrund des Beschlusses der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 29.06.2018 obliegen die inhaltliche, zeitliche und finanzielle Verantwortung für die Pilotierung des eImpfpasses

der ELGA GmbH. Laut deren Auskunft betrugen die Errichtungskosten für das zentrale Impfregister ca. 1,35 Millionen Euro und die monatlichen Betriebskosten betragen ca. 24.200 Euro.

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz geht davon aus, Ihre Fragen vollinhaltlich beantwortet zu haben, weshalb kein Bescheid gemäß § 4 Auskunftspflichtgesetz zu erlassen ist. Sollte jedoch eine Frage aus Ihrer Sicht nur unvollständig beantwortet worden sein, so wird um Konkretisierung der betreffenden Frage ersucht.

Mit freundlichen Grüßen

Wien, 30. August 2021
Für den Bundesminister:
[redacted]

Beilage/n: Erläuterungen eImpfpass

REPUBLIK ÖSTERREICH BUNDESMINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT, PFLEGE UND KONSUMENTENSCHUTZ @ AMTSSIGNATUR	Unterzeichner	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
	Datum/Zeit	2021-08-30T09:42:58+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2098721075
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur	