

An das
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

E-Mail: s7@gesundheitsministerium.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Wien, 07.01.2022

Entwurf eines Bundesgesetzes über die Impfpflicht gegen COVID-19

GZ: **BMASGK-2021-0.853.462**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die ELGA GmbH dankt für die Möglichkeit zum Entwurf eines Bundesgesetzes über die Impfpflicht gegen COVID-19 Stellung nehmen zu dürfen und hält dazu Folgendes fest:

Zusammenfassung der wesentlichen Punkte

- Die ELGA GmbH und deren Umsetzungs-Partner werden **für die technische Umsetzung** der Impfpflicht über das nationale Impfregister **mindestens bis 1. April 2022** benötigen. Dabei **können nicht umgesetzt** werden:
 - Die Einschränkung der Ausnahmeerfassung auf Vertragsärzte gewisser Fachrichtungen (§3 Abs. 3),
 - Die Erweiterung des zentralen Patientenindex (ZPI) um Personen, die in Österreich gemeldet sind, aber nicht SV-Nummer **und** bPK-GH haben (§1, siehe auch E-Gov-BerAbgrV).
- Die zeitliche Verzögerung könnte für **ein finanzielles Anreizsystem** mittels Gutscheinen für alle Personen mit drei Teilimpfungen genutzt werden, wobei die Verteilung über die ELGA-e-Medikation analog den Antigen-Schnelltests über Apotheken erfolgen könnte.
- Die **als Strafen lukrierten Mittel** (§9) sollten gezielt in das Gesundheitssystem investiert werden; davon **10% zweckgewidmet für die Digitalisierung des Gesundheitswesens**.
- Die **Regeln für die Erfüllung der Impfpflicht** (§4) sind im aktuellen Entwurf **nicht konsistent** mit den Regeln der COVID-19-Schutzmaßnahmenverordnung (Abstand zw. Dosis 1 und Dosis 2).

- Die **explizite Nennung der ELGA GmbH** (§5 Abs. 1 Z 2) als für das Impfregister verantwortlich, sollte im Gesetz **entfallen**, da diese Verantwortlichkeit gemäß GTelG an das BMSGPK übergehen wird.

1. Allgemeine Anmerkungen

Die ELGA GmbH wurde bei der Erstellung des vorliegenden Begutachtungswurfes nicht konsultiert. Daher sind insbesondere hinsichtlich **der technischen Umsetzung der Erfassung der Ausnahmen im nationalen Impfregister** und der dafür notwendigen Umsetzungszeiten Änderungen am Gesetzestext geboten.

Diese Stellungnahme beruht auf der Annahme, dass das nationale Impfregister tatsächlich zu Speicherung von Impfpflicht-Ausnahmen verwendet wird. **Alternative Lösungen** wie die Nutzung des epidemiologischen Meldesystems (EMS) oder ein eigenes Ausnahmeregister, in das Personen ihre Ausnahmen selbst hochladen können, wurden **nicht vergleichend analysiert**. Die – wohl aus datenschutzrechtlichen Überlegungen – undifferenzierte Dokumentation als „Ausnahme Covid-19-Impfung“ widerspricht dem Ziel, das nationale Impfregister als medizinische Primärdokumentation zu nutzen.

Dem **e-Impfpass-Beirat**, dem offiziellen Steuerungsgremium des „e-Impfpasses“ mit Vertreter*inne*n von Bund, Ländern und Sozialversicherung, wurden am 22.12.2021 jene **Rahmenbedingungen** kommuniziert, die die ELGA GmbH und deren Umsetzungs-Partner für die technische Umsetzung der Impfpflicht über das nationale Impfregister **mindestens bis 1. April 2022** benötigen.

Die ELGA GmbH konzentriert sich dabei ausschließlich auf:

- Ermöglichung der **Eintragung der Impfpflicht-Ausnahmen im nationalen Impfregister** über die Behördenapplikation („e-Impfam“) und die e-card Komponenten (e-card Weboberfläche „WebGUI“ und Schnittstelle „SS12“).
- **Datenlieferung aller Geimpften und Impfpflicht-Ausnahmen** an BMSGPK zu definierten Zeitpunkten **ohne Interpretation** der Impf- bzw. der Ausnahme-Daten, z.B. Länge und Ablauf des Immunisierungsschutzes.
- Anzeige der Ausnahmen am **ELGA Bürgerportal**.

Alle Aufgaben der ELGA GmbH und deren Partner für die technische Umsetzung werden dem BMSGPK dabei **nach Zeit- und Materialaufwand** verrechnet, weil Kostenschätz-, Budgetierungs- und Beschlussprozesse zu einem Verzug größer als 4 Wochen führen würden.

Folgende Aufgaben werden dabei von der ELGA GmbH **nicht umgesetzt**, weil ebenfalls monatelange Verzögerungen und hohe Kosten die Folge wären:

- **§3 Abs. 3: technische Einschränkung der Ausnahmeerfassung auf Vertragsärzte gewisser Fachrichtungen** (Erweiterungen am ELGA-Berechtigungssystem und am GDA-Index wären erforderlich),
- **§1: Erweiterung des zentralen Patientenindex (ZPI)** um Personen, die in Österreich gemeldet sind, aber nicht SV-Nummer und bPK-GH haben,
- **§5 Abs. 5: Auswertung der Protokolldaten** aus dem Bundesrechenzentrums, weil diese Informationen auch direkt aus den Daten des Impfreisters gewonnen werden können,
- systematische, flächendeckende **Nachtragung der ausländischen Impfungen** im e-Impfpass. Eine Nachtragung ist nur optional auf Wunsch der Betroffenen möglich.
- Zurverfügungstellung von **Ausnahme-Statistiken**,
- **Anbindung der Arzt-Software** niedergelassener Ärztinnen und Ärzte bzw. dessen finanzielle Förderung.
- Erfassung von **Ausnahmen über „Impf-Tablets“** (App e-Impfdoc).

Die **sonstigen Aufgaben** müssen durch ein (**behördliches**) **Gesamtprojekt des BMSGPK** umgesetzt werden:

- übergreifende **Gesamtkoordination** der Aufgaben,
- Umgang mit jenen **Personen, die NICHT im ZPI** (keine SV-Nr und kein bPK-GH) sondern nur im ZMR oder anderswo gespeichert werden,
- **Festlegung der Berechtigungen** innerhalb des öffentlichen Gesundheitsdienstes, wer Ausnahmen zur Impfpflicht organisatorisch eintragen/bearbeiten darf
- **Festlegung des Regelwerkes** für Ärzte, wie Impfpflicht-Ausnahmen zu interpretieren und einzutragen sind. In welchen Fällen sind Ausnahmen zu gewähren.
- **Zusammenführen der Daten** (ZMR, EMS, Impfreister) und weitere Verarbeitung,
- **Druck und Versand** der Erinnerungen und Strafverfügungen,
- **Abbildung von Strafverfahren und Prozessen**,
- **Informations-, Beschwerde und Serviceprozesse** für die Bürger zur Impfpflicht inklusive Clearingstelle,
- Gesamte **Public Relations / Kommunikation** (Start bereits vor Briefversand) zur Impfpflicht. Alle Informationen zum e-Impfpass können vorab inhaltlich mit dem e-Impfpass Team der ELGA GmbH abgestimmt werden.
- **Auswertungen der Unregelmäßigkeiten** bei der Erfassung der Ausnahmen.

Nachdem die **Ausnahmen erst ab 1. April 2022** erfasst werden können, sollte auch der Zeitpunkt für den **ersten Versand der Erinnerungsschreiben** so gesetzt werden, dass

bereits Ausnahmen erfasst werden können. Die **ersten Strafverfahren** sollten erst eingeleitet werden, wenn ausreichend Zeit für Eintragung der Ausnahmen vergangen ist, z.B. 2-3 Monate nach den ersten Erinnerungsschreiben.

Die Zeit bis dahin könnte z.B. für **ein finanzielles Anreizsystem mittels Gutscheinen für alle Personen mit drei Teilimpfungen** genutzt werden, wobei die Verteilung über die ELGA-e-Medikation analog den Antigen-Schnelltests über Apotheken erfolgen könnte. Dafür sollte rasch eine geeignete Rechtsgrundlage geschaffen werden.

2. Spezifische Anmerkungen

2.1. Zu §1 Impfpflicht: betroffene Personen

Im **nationalen Impfreister können nur Impfungen bzw. künftig Ausnahmen von Personen** erfasst werden, die auch im zentralen Patientenindex (ZPI) gemäß §18 GTelG verarbeitet werden, d.h. **SV-Nummer und bpK-GH im ZPI** vorhanden sind. Nicht alle Personen aus dem Melderegister können daher im nationalen Impfreister erfasst werden. Für Personen, die nicht im ZPI erfasst sind, muss daher entweder einer alternativen Erfassung von Impfungen und Ausnahmen („Non-ZPI Register“) erfolgen oder ggf. eine Ausnahme von der Impfpflicht bis zur späteren Aufnahme im ZPI (bis 24 Monate Verzögerung, Novellierung des GTelG) festgelegt werden.

2.2. Zu §3 Ausnahmen

Die **Einschränkung der Erfassung in Ausnahmen durch Vertragsärzte gewisser Fachrichtungen** in §3 Abs. 3 ist technisch **nicht möglich**, da dem ELGA Gesundheitsdienste-Anbieter-Index weder die Fachrichtung noch Vertragsstatus bekannt sind. Es können nur Gesundheitsdienste-Anbieter gemäß §24c Abs. 2 GTelG zur Eintragung herangezogen werden. Dem **öffentlichen Gesundheitsdienst** sollte das Recht eingeräumt werden, die Ausnahmen anderer GDA zu **stornieren** (Fremdstorno).

Obwohl das nationale Impfreister eine medizinische Primärdokumentation ist, soll der **spezifische Ausnahmegrund** gemäß §3 Abs. 3 Z 3 – offenbar aus Überlegungen des Datenschutzes - nicht im Impfreister erfasst werden. Das hat einerseits zur Folge, dass der GDA den speziellen Ausnahmegrund alternativ dokumentieren muss, dies widerspricht der gesetzlichen Festlegung des e-Impfpasses als medizinische Primärdokumentation. Andererseits kann eine Objektivierung der Ausnahme durch andere GDA oder das BMASGK bzw. eine Änderung der Gültigkeitsdauer nicht automatisiert erfolgen. Aus den genannten Gründen sollten daher **Ausnahmekategorien per Verordnung** festgelegt werden können.

Eine **maximale Gültigkeitsdauer von Ausnahmen** sollte überlegt werden, da sonst lebenslange Ausnahmen eingetragen werden können. Sollten die **Ausnahmen automatisch storniert** werden müssen, so ist ein Zeitpunkt festzulegen.

Bei den Angaben zum speichernden GDA (**§3 Abs 3 Z 3**) sollte auch die für die **Eintragung zuständige natürliche Person** gespeichert werden, da diese Aufgabe bei GDAs ggf. an Assistenzpersonal übertragen wird.

Für die **Verarbeitung der Ausnahmen im Impfreister** müssen folgende technischen Aufgaben in den genannten IT-Komponenten und Systemen umgesetzt werden:

- Der **HL7-CDA Implementierungsleitfaden** für den e-Impfpass muss für die Datenfelder für die Erfassung der Ausnahmen geändert und veröffentlicht werden (siehe https://wiki.hl7.at/index.php?title=ILF:E-Impfpass_Guide). Eine Novelle der e-Health Verordnung könnte notwendig werden.
- Die Anzeige der Ausnahmen ist im **e-Impfpass-Stylesheet** umzusetzen und in allen Applikationen, die das Stylesheet verwenden, zu aktualisieren.
- In der **zentralen e-Impfpass Anwendung** (nationales Impfreister) sind die neuen Datenfelder technisch (Schreiben und Lesen) umzusetzen.
- **Automatisierte Stornierungsfunktion** für Impfpflicht-Ausnahmen in der zentralen e-Impfpass Anwendung gemäß den Vorgaben aus dem BMSGPK ist umzusetzen (inkl. Fehlerhandling)
- In der **PVP-Behördenanwendung e-Impfamt** sind die Möglichkeiten zur Anzeige und Erfassung von Ausnahmen zu schaffen.
- Bei den **e-card Komponenten** (WebGUI und SS12-Schnittstelle) für erfassende Ärzte sind Anzeige und Erfassungsmöglichkeit für Ausnahmen zu schaffen. Es wird keine Anbindung der Arzt-Software niedergelassener Vertragsärzte durchgeführt, aber die e-card Web-GUI kann verwendet werden. Eine SS12-Schnittstelle wird zur Verfügung gestellt, es erfolgt aber keine finanzielle Förderung der Anbindung.
- Am **ELGA-Bürgerportal** ist das Stylesheet mit Anzeige der Ausnahmen zu aktivieren.

Die Aufgaben zur Erfassung der Ausnahmen im nationalen Impfreister **können im Optimalfall bis 1. April 2022** umgesetzt werden. Eine **frühere technische Umsetzung ist nicht möglich**.

2.3. Zu §4 Umfang der Impfpflicht

Die Regeln für die Erfüllung der Impfpflicht müssen **konsistent mit den Regeln von §1 der COVID-19-Schutzmaßnahmenverordnung** sein. Im Begutachtungsentwurf wird beispielsweise in §4 Abs 1 Z 2 eine Frist von maximal 42 Tagen zwischen Dosis 1 und Dosis 2 festgelegt. Eine vergleichbare Frist zwischen Dosis 1 und Dosis 2 gibt es in der COVID-19-Schutzmaßnahmenverordnung, die die Grundlage für die Erstellung der EU-konformen Impfzertifikate („Grüner Pass“) bildet, nicht. D.h. es könnte jemand zwar ein gültiges Impfzertifikat erhalten, wenn zwischen Dosis 1 und Dosis 2 50 Tage liegen, aber die Impfpflicht wird trotzdem nicht erfüllt.

Die Regeln für die Erfüllung der Impfpflicht sollten auch **konsistent mit der Zulassung der Impfstoffe** sein. Man sollte sich überlegen, ob nicht für Personen, die drei Teilimpfungen haben, die Impfpflicht automatisch erfüllt ist. Das Gesetz impliziert, dass sich jeder mindestens alle 9 Monate impfen lassen muss. Es gibt derzeit aber (noch) keine Daten oder Hinweise in den Zulassungsdaten die belegen, dass eine 4. Impfung außer in ganz seltenen Fällen (Immunsupprimierte, Immundefekte) einen Nutzen hat.

2.4. Zu §5 Ermittlung der impfpflichtigen Personen

Die explizite Nennung der ELGA GmbH in **§5 Abs. 1 Z 2** als **für das Impfreister verantwortlich**, sollte abgesehen von den bereits bei der Begutachtung zum EpiG vorgebrachten Gründen, die bereits jetzt für eine Beendigung des Pilotbetriebes sprechen, entfallen, da diese Verantwortlichkeit gemäß GTelG an das BMSGPK übergehen wird.

Bei der Erstellung des **Export-Datensatzes** aus dem im Impfreister sollte für Impfstoffe statt des Handelsnamens ein **alphanumerischer Code (Zulassungsnummer)** bzw. die **OID des die Ausnahme eingetragenen GDA** mitgeliefert werden. Die Interpretation der Daten und Umlegung auf behördliche Verfahren obliegt dem BMSGPK. Das Anreichern der Wohnsitzdaten erfolgt durch das BMSGPK.

Der erste Export der Daten inklusive Ausnahme-Datenfeldern kann **im Optimalfall bis 1. April 2022** umgesetzt werden. Eine **frühere technische Umsetzung ist nicht möglich**.

Für die in **§5 Abs. 5** angedachte Auswertung der **Unregelmäßigkeiten bei der Eintragung der Ausnahmen** sollen die Protokolldaten aus dem ELGA-Protokollierungssystem, das im Bundesrechenzentrum betrieben wird, ausgewertet werden. Die Auswertung dieser zusätzlichen Datenquelle ist nicht notwendig, weil die dafür relevanten Daten dafür auch im Impfreister verarbeitet und von dort exportiert werden können.

Es sollte daher **für alle Zwecke** (Erinnerungen, Strafverfahren und Auswertung der Unregelmäßigkeiten) **ein und derselbe Datensatz aus dem nationalen Impfreister**, der regelmäßig geliefert wird, durch das BMSGPK verwendet werden.

2.5. Zu §9 Zweckwidmung

Derzeit erfüllen fast 1,5 Millionen Personen nicht die Anforderungen der Impfpflicht. Sollten diese über zwei Jahr bis zu achtmal Strafe zahlen müssen, so könnten in den nächsten zwei Jahren **bis zu 7 Mrd. EUR als Strafen in das Gesundheitssystem** zurückfließen. Die undifferenzierte Zuteilung der Mittel an die regionalen Krankenanstalten ohne Ziel- oder Qualitätsvorgaben, werden das Gesundheitssystem nicht gesamtheitlich weiterentwickeln helfen. Es wäre sinnvoller diese Mittel von der Bundeszielsteuerungskommission verwalten zu lassen und gezielt in das Gesundheitssystem, z.B. für Prävention oder Digitalisierung, zu investieren. Davon sollten **mindestens 10% in die Digitalisierung des Gesundheitswesens** zweckgewidmet werden.

Das derzeitige **Jahresbudget von Bund, Ländern und Sozialversicherung für die Weiterentwicklung und Betrieb wesentlicher ELGA-Komponenten** beträgt seit dem Jahr 2010 **gedeckt 10 Mio. EUR pro Jahr** (Anm.: das sind nur 0,15% von 7 Mrd. EUR). Wir können damit keine Innovationen – wie den Bilddatentransfer über ELGA oder Anbindung mobiler Applikationen an ELGA – realisieren. Wir können damit keine technischen Bereitschaften an Wochenenden finanzieren und die oft geforderte und notwendige Ausfallsicherheit für eine wichtige digitale Infrastruktur nicht garantieren.

2.6. Zur wirkungsorientierten Folgenabschätzung

Die ELGA GmbH weist darauf hin, dass der in der WFA geschätzte Finanzierungsbedarf **bisher kaum Kosten für die in dieser Stellungnahme beschriebenen technischen Aufgaben** berücksichtigt sind.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer in dieser Stellungnahme ausgeführten Anliegen.

Dr. Franz Leisch e.h.

Dr. Günter Rauegger e.h.

Geschäftsführung der ELGA GmbH