



**LAND
TIROL**

Amtssigniert. SID2020012060456
Informationen unter: amtssignatur.tirol.gv.at

Amt der Tiroler Landesregierung

Verfassungsdienst

Dr. Marold Tachezy

An das
Bundesministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit und
Konsumentenschutz

Telefon 0512/508-2210
Fax 0512/508-742205
verfassungsdienst@tirol.gv.at

p.a.
begutachtungVIIIA4@sozialministerium.at

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gesundheitstelematikgesetz 2012 und das
Bundesgesetz BGBl. I Nr. 37/2018 geändert werden; Stellungnahme**

Geschäftszahl – bei Antworten bitte angeben

VD-1591/58-2019

Innsbruck, 13.01.2020

Zu GZ. BMASGK 72300/0172 VIII/A/4/2019 vom 6. Dez. 2019

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein zentrales Impfregister in Verbindung mit ELGA bei gleichzeitiger Zugriffsmöglichkeit des öffentlichen Gesundheitsdienstes mittels Portalverbund-Methoden ist vor dem Hintergrund der österreichischen E-Government-Architektur zu befürworten.

Zu einzelnen Bestimmungen des Art. 1 des Entwurfes wird bemerkt:

Zu Z 12 (§ 4a):

Mit der Bestimmung des Abs. 2 sollen die Behörden dazu verpflichtet werden, „sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich eine Zugriffsmöglichkeit auf eHealth-Anwendungen befindet, nur den mit Gesundheitsaufgaben betrauten Bediensteten der Behörde möglich ist.“ Diese Vorgabe ist in der Praxis aus systemtechnischen Gründen nicht erfüllbar. Der Zugang zu Anwendungen mit Portalverbundmethoden ermöglicht es in seiner strengsten Ausprägung, den Zugriff auf bestimmte, mittels zwei-Faktor-Authentifizierung identifizierte, natürliche Personen und eingeschränkt auf „sichere Behördennetzwerke“ zu begrenzen. Diese höchste Sicherheitsklasse (PVP Sec.Class 3) ermöglicht innerhalb der Behörde keine weitere Einschränkung wie etwa auf bestimmte Räume. Allerdings ist durch die organisatorischen Verpflichtungen und technischen Maßnahmen des Portalverbundes ohnedies sichergestellt, dass ausschließlich berechtigte Personen zugreifen und die potentiellen physischen Zugriffspunkte stark geschützt sind.

Es wird deshalb angeregt, den mittleren Teil des ersten Satzes sowie den letzten Satz des Abs. 2 zu streichen, sodass der Abs. 2 wie folgt lautet:

„(2) Die in Abs. 1 genannten Behörden haben durch geeignete organisatorische und technische Vorkehrungen (§ 8) sicherzustellen, dass der Zugriff nur den mit Gesundheitsaufgaben betrauten Bediensteten der Behörde möglich ist.“

Zu Z 40 (§ 20 Abs. 6):

In den Erläuterungen zu dieser Bestimmung wird ausgeführt, dass ein verschlüsseltes Pseudonym zur Auswertung gelangt, das benötigt wird um festzustellen, welche und wie viele Dokumente zu einem Teilnehmer gehören. In diesem Zusammenhang sollte allerdings klargestellt werden, dass sich auch aus den Bezeichnungen der Dokumente selbst kein Personenbezug ergeben darf. Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob sich die Ermächtigung zur Datenverarbeitung tatsächlich nur auf ELGA-Systempartner beziehen sollte bzw. ob nicht auch die Anführung der in den Erläuterungen genannten Betreiber der Verweisregister erforderlich ist.

Zu Z 53 (§§ 24b bis 24g):

In der Bestimmung des § 24b sollte in Z 1 lit. a nach dem Wort „schnelleren“ das Wort „nachhaltigen“ eingefügt werden, da die Verfügbarkeit von Impfinformationen über potentiell 120 Jahre ein wesentliches Ziel darstellt.

Der mit der Anwendung auch zu erfüllende Verrechnungszweck (vgl. § 24d Abs. 2 Z 6) sollte bei den Zielen des elektronischen Impfpasses (entweder unter Z 2 oder Z 3) mitaufgenommen werden, da ohne entsprechende Entschädigung der Impfleistungen die gewünschten Impferfolge wohl nicht erreicht werden können.

In der Bestimmung des § 24c sollten im Abs. 2 in der Z 1 als Z 2 approbierte Ärzte und als Z 5 Zahnärzte hinzugefügt werden. Approbierte Ärzte können jedenfalls impfen; hochqualifizierte Turnusärzte, die allenfalls auch bei pandemischer Lage zum Impfdienst herangezogen werden könnten; Zahnärzte könnten z.B. ihre Angestellten oder Familienangehörigen impfen. Sie sind in Notfallmaßnahmen ausgebildet, da sie Lokalanästhesien setzen.

Die Anführung der Z 11 (Hebammen) wird als nicht erforderlich angesehen. Nach dem Hebammengesetz ist Hebammen unmittelbar nach der Geburt die Anwendung von prophylaktischen Arzneimitteln ohne ärztliche Anordnung erlaubt, wenn die Anwendung durch Hebammen nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung von den Gesundheitsbehörden empfohlen ist. Diesbezüglich kommt die Hepatitis B Impfung (aktiv und passiv) in Betracht, die unmittelbar nach der Geburt bei gegebener Indikation verabreicht werden sollte, aber dann empfohlenermaßen durch einen Arzt. Passive Impfungen wie die Rhesus Prophylaxe sollen im elmpfpass nicht erfasst werden. Eine Röteln Impfung ist nicht unmittelbar nach der Geburt erforderlich, wiewohl genau das der Österreichischen Impfplan 2019 als Möglichkeit für eine Impfung durch Hebammen erachtet, was aber als überzogen angesehen werden kann, da aus fachlicher Sicht zumindest für eine Lebendimpfung ein Abstand zur Geburt wegen der Immunlage zu fordern ist (analog wie zu einer OP) und damit nicht unmittelbar bei der Geburt erfolgen soll.

Unklar ist, ob jeder Rolle einer Person auch zwangsläufig eine Rolle einer Organisation zugeordnet ist. Für Gelbfieberimpfungen müsste aufgrund der in der Praxis bestehenden Unsicherheiten zudem jedenfalls festgelegt werden, dass jede behördlich genehmigte Gelbfieberimpfstelle eine Gelbfieberimpfung in den analogen WHO Impfpass nachtragen kann, auch wenn sie von einer anderen behördlich genehmigten Gelbfieberimpfstelle appliziert wurde.

Da die Dosisgröße ein Charakteristikum des Impfstoffes ist, sollte diese im Abs. 2 des § 24c in der Z 2 unter lit. a angeführt werden.

In der lit. b der Z 2 des Abs. 2 des § 24c ist nur die Dosierung anzuführen, denn diese könnte die Hälfte der Dosisgröße sein. Der Ort und die Applikationsart der Impfung sind hinzuzufügen. Da es sich um eine Primärdokumentation handelt sollte jedenfalls unzweifelhaft festgestellt werden können, an welcher Stelle des Körpers in welcher Art (sc, im ...) die betreffende Impfung verabreicht wird (z.B. reisemedizinische Impfungen, bei denen mehrere Impfungen gleichzeitig verabreicht werden). Bei lokalen Nebenwirkungen

muss zweifelsfrei festgestellt werden können, welche Impfung an der betreffenden Stelle verabreicht worden ist.

In der lit. c der Z 2 des Abs. 2 des § 24c fehlen die Angaben zu schwerwiegenden Impfkomplikationen (z.B. allergischer Schock).

Im Abs. 3 des § 24c(wie auch in § 24f Abs. 4 bzw § 28 Abs. 2a Z 2 lit. g) sollte bei den Verarbeitungsarten durch die Gesundheitsdiensteanbieter als Verantwortliche zur Klarstellung auch das „Abfragen/Lesen“ von Daten mitaufgezählt werden. Im vorletzten Satz wird der Bezirksverwaltungsbehörde die Aufgabe zugewiesen, an Stelle von nicht mehr verfügbaren Gesundheitsdiensteanbietern Berichtigungen vorzunehmen. Mangels Zugriffsmöglichkeit für weitere Personen der Bezirksverwaltungsbehörde kann hier wohl nur der öffentliche Gesundheitsdienst in der Behörde gemeint sein. Weiters sollte klargestellt werden, dass eine Aktualisierung oder Stornierung auf Verlangen des Bürgers erst nach Prüfung der Sach- und Rechtslage zu erfolgen hat.

Zur Bestimmung des Abs. 4 des § 24c wird angemerkt, dass es eigentlich keine Impfungen gibt, die Hebammen unmittelbar nach der Geburt durchführen sollten (vgl. die obigen Ausführungen zu § 24c Abs. 2 Z 1).

Im Abs. 2 des **§ 24 d** sollte in der Z 1 (wie auch in § 24f Abs. 4 Z 1 lit. b und Z 2) der Klammerausdruck „(elmpfpass)“ angefügt werden um klarzustellen, dass es sich um die Zusammenfassung der individuellen auf eine bestimmte Person bezogenen Daten handelt.

Zu **§ 24e** Abs. 1 Z 3 wird bemerkt, dass für Gelbfieberimpfungen zudem festgelegt werden müsste, dass jede behördlich genehmigte Gelbfieberimpfstelle eine Gelbfieberimpfung in den analogen WHO Impfpass nachtragen kann, auch wenn sie von einer anderen behördlich genehmigten Gelbfieberimpfstelle appliziert wurde. (dzt. herrscht diesbezüglich nämlich in der Praxis Verwirrung) Analoges gilt für Polio- oder 4-fach-Meningokokkenimpfungen. Bei diesen Impfungen benötigt es wie bei Gelbfieberimpfungen einen speziellen Rundstempel im WHO Impfpass. Alle anderen Impfungen können wohl über den Ausdruck des elmpfpasses auch für ausländische Ärzte ausreichend nachvollziehbar dargestellt werden.

Im Abs. 4 des **§ 24f** sollte in der Z 6 folgende lit. c angefügt werden: „c) für die Erstellung von Statistiken und zur Errechnung von Durchimpfquoten“. Nach der Z 7 sollte folgende Z 8 angefügt werden: „8. das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Pharmakovigilanz nach § 24d Abs. 2 Z 5.“.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme wird unter einem auch dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Für die Landesregierung:

Dr. Forster
Landesamtsdirektor

Abschriftlich

An

die Abteilungen

Gesundheitsrecht und Krankenanstalten
Landessanitätsdirektion zur E-Mail vom 9. Jänner 2020
Kranken- und Unfallfürsorge
Finanzen

das Sachgebiet

Verwaltungsentwicklung zu Zl. VEntw-V-9/915-2019 vom 7. Jänner 2020

den Datenschutzbeauftragten

zur gefälligen Kenntnisnahme übersandt.