

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 24. Februar 2021 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Epidemiegesetz 1950 und das COVID-19-Maßnahmengesetz geändert werden

Die Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen haben den dem gegenständlichen Beschluss des Nationalrates zugrundeliegenden Initiativantrag am 14. Jänner 2021 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Zu Artikel 1 und 2

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen“

Ein im Zuge der Debatte des Gesundheitsausschusses des Nationalrats eingebrachter und beschlossener Abänderungsantrag wurde wie folgt begründet:

„Zu Artikel 1 Z 2 bis 8 (Änderungen in § 4 Epidemiegesetz) sowie Artikel 2 Z 1 (§ 1 Abs. 5 COVID-19-Maßnahmengesetz):

Ein Nachweis über eine geringe epidemiologische Gefahr kann neben einem negativen Testergebnis auf SARS-CoV-2 auch eine ärztliche Bestätigung über eine erfolgte und aktuell abgelaufene Infektion sein. Da die Daten über abgelaufene Infektionen im Register anzeigepflichtiger Krankheiten (elektronisches Meldesystem-EMS) enthalten sind, ist es im Sinne eines serviceorientierten und verwaltungsökonomischen Vorgehens sinnvoll, neben der ärztlichen Bestätigung auch eine ‚Genesungsbescheinigung‘ vorzusehen, die aus dem EMS generiert werden kann. Diese ist auch mit einer Amtssignatur versehen. Dabei kann die Möglichkeit genutzt werden, dass die Bestätigung über das öffentlich zugängliche Gesundheitsportal (§ 23 GTelG 2012) durch den Betroffenen selbst ausgedruckt oder auf Verlangen durch die zuständige Bezirksverwaltungsbehörde ausgedruckt werden kann. Letzteres erscheint sachgerecht, weil die Bezirksverwaltungsbehörde ohnehin in Kenntnis der entsprechenden fallbezogenen Gesundheitsdaten im EMS ist. Auch eine Anforderung in digitaler Form soll über die Bürgerkarte möglich sein.

Gemäß § 24d Abs. 2 Z 5 GTelG 2012 dürfen die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten personenbezogen zum Zweck des Krisenmanagements verarbeitet werden und haben der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister gemäß § 24f Abs. 4 Z 5 GTelG 2012 sowie der Landeshauptmann und die Bezirksverwaltungsbehörden gemäß § 24f Abs. 4 Z 6 lit. a GTelG 2012 zum Zweck des Ausbruchs- und Krisenmanagements eine spezifische Zugriffsberechtigung auf die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten.

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll die ELGA GmbH nun berechtigt werden, die im zentralen Impfreister gespeicherten Angaben zu COVID-19 täglich pseudonymisiert (wobei neben dem bPK jedenfalls das Geschlecht und das Geburtsjahr enthalten sein müssen) an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu übermitteln, damit dieser sie mit dem Register anzeigepflichtiger Krankheiten verknüpfen und sohin den Impfstatus jener Personen abgeglichen werden kann, die entweder Erkrankte, einer Erkrankung Verdächtige oder Kontaktpersonen sind. Es erfolgt eine Replikation über eine ausreichend verschlüsselte Verbindung. Die ELGA GmbH ist kein Gesundheitsdiensteanbieter iSd § 2 Z 2 GTelG 2012, trotzdem soll sie bei der Übermittlung der Daten § 6 GTelG 2012 einzuhalten haben.

Die von der ELGA GmbH übermittelten Daten dürfen von den Gesundheitsbehörden zum Zweck des Ausbruchs- und Krisenmanagements verarbeitet werden, wovon auch die Erstellung eines Impfnachweises umfasst ist. Im Rahmen des Contact-Tracings ist die Information über den Impfstatus von Kontaktpersonen ein wichtiges Element bei der Entscheidung über die zu treffenden Maßnahmen. Für eine rasche Abklärung und für das Contact Tracing ist zusätzlich zu den Informationen zu den Kontaktpersonen auch der Impfstatus von hoher Wichtigkeit für die Beurteilung der Gesundheitsbehörden für die Einleitung der notwendigen Maßnahmen. In Anbetracht einer erfolgten Immunisierung sind diese Informationen bei der Setzung von behördlichen Maßnahmen zu berücksichtigen. Auch das Ausstellen von Impfnachweisen ist eine wichtige gesundheitsbehördliche Maßnahme.

Die ELGA GmbH ist berechtigt, die Daten täglich an den für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zu übermitteln, wobei technisch gesehen nur die erste Datenlieferung einen Vollauszug darstellen würde, jede weitere Datenlieferung sodann ein Delta zum Vortag. Auch für Risikoabschätzungen in Alten- und Pflegeheimen ist es erforderlich, den Impf- und somit Gefährdungsstatus aller betreuten Personen beurteilen zu können. Eine Übermittlung der Daten durch die ELGA GmbH würde ein schnelleres Reagieren der Gesundheitsbehörden jedenfalls unterstützen. Ebenso müssen Meldeverpflichtungen wahrgenommen werden, die ohne der Übermittlung der Daten nicht möglich wären. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat der ELGA GmbH bekannt zu geben, welche Daten zur Zweckerreichung notwendig und daher zu übermitteln wären. Im Wesentlichen handelt es sich um die Angaben zur unterzeichnende, eintragende Person, verantwortlichen Person und impfenden Person sowie zur geimpften Person, zur Personengruppe, zur Impfung, zur Impfpflicht und zur Antikörper-Bestimmung.

Die übermittelten Daten sollen zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Statistik ins Statistik-Register (§ 4a) überführt werden.

Gemäß § 27 Abs. 17 GTelG 2012 sind die ELGA GmbH und der jeweilige Gesundheitsdiensteanbieter gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche (Art. 26 DSGVO). Die vorgeschlagene Änderung richtet sich explizit an die ELGA GmbH.

Die vorgeschlagene Bestimmung soll dem erhöhten Informationsbedürfnis der Gesundheitsbehörden zur Verhinderung der Ausbreitung des Erregers Sars-Cov-2 (COVID-19) Rechnung tragen und stellt eine mit Jahresende zeitlich befristete Übergangslösung dar.

Die zukünftig im EMS enthaltenen Informationen über den Impfstatus von Personen können auch zur Ausstellung von Impfnachweisen für Impfungen gegen COVID-19 genutzt werden. Es ist nicht auszuschließen, dass andere Staaten oder zB Fluglinien einen Impfnachweis für die Einreise oder die Beförderung verlangen werden, daher sollen die Impfdaten auch für die Möglichkeit eines ‚amtlichen‘ Impfnachweises genutzt werden, der amtssigniert wird. Das Gesetz legt die Datenkategorien fest, die in einem Impfnachweis enthalten sein dürfen. Die nähere Ausgestaltung der Form und des Inhaltes erfolgt durch Verordnung. Klargestellt wird, dass es sich bei Ausdrucken aus dem zentralen Impfregeister (§ 24e Abs. 1 Z 1 GTelG 2012) um eine bloße Auskunft im Sinne des Art. 15 DSGVO handelt und sie mangels Amtssignatur nicht als Impfnachweis gelten.

Gemäß § 23 Abs. 1 GTelG 2012 hat der für das zuständige Bundesminister zur Bereitstellung qualitätsgesicherter gesundheitsbezogener Informationen für die Bevölkerung ein öffentlich zugängliches Gesundheitsportal zu betreiben. Dieses Gesundheitsportal ist einerseits das Zugangsportale zu ELGA, andererseits kann es aber auch Zugang zu anderen, von ELGA unabhängigen, gesundheitsbezogenen elektronischen Diensten anbieten (vgl. § 23 Abs. 4 GTelG 2012), wozu die Ausstellung entsprechender Nachweise jedenfalls zu zählen ist.

Zu Artikel 1 Z 10 und Artikel 2 Z 1:

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Situation im Zusammenhang mit Mutationen ist es aus fachlicher Sicht nicht mehr zielführend, Nachweise über Antikörper in jedem Fall als Nachweise über eine geringe epidemiologische Gefahr zu sehen. Die Immunität bei respiratorischen Viruserkrankungen ist komplex und kann durch Antikörpertestungen schwer abgebildet werden. Ein zentraler Aspekt ist, dass eine ‚echte‘ (d.h. sterilisierende) Immunität (keine Weitergabe der Infektion möglich) durch IgA-Antikörper im respiratorischen Trakt erreicht wird. Es existieren zwar Testverfahren, mit welchen eine Korrelation mit Immunität angenommen werden kann, jedoch sind die verfügbaren Verfahren mit entsprechenden Nachteilen behaftet und Tests über neutralisierende Antikörper können daher entweder nicht in dem notwendigen Ausmaß (Neutralisationstests) oder mit abnehmender Korrelation zu neutralisierenden Antikörpern durchgeführt werden. Vor allem ist auch unklar, wie lange die Schutzwirkung ausgehend von nachgewiesenen Antikörpern ab Testzeitpunkt anhält, da im Gegensatz zu Genesenen der Infektionszeitpunkt unbekannt ist.

Auch ist festzuhalten, dass im Licht der Entwicklungen rund um die Virusmutation aus Südafrika erste Studien vermuten lassen, dass der Schutz durch neutralisierende Antikörper (durch Impfung oder durchgemachter Infektion) bei dieser Variante reduziert sein könnte.

Zu Artikel 1 Z 12 und Artikel 2 Z 2:

Wesentliches Kriterium für die Gültigkeitsdauer eines negativen Testergebnisses ist der Zeitpunkt der Probenahme, dies insbesondere im Hinblick darauf, dass die Rechtsgrundlagen auf Verordnungsebene je nach Kontext unterschiedliche Gültigkeitsdauern vorsehen. Ohne diese Information kann die Gültigkeitsdauer nicht sinnvoll abgebildet werden.

Zu Artikel 1 Z 13 (Überschrift zu § 24):

Hier wird die Diktion in der Überschrift an jene der Norm angepasst.

Zu Artikel 1 Z 14 (§ 24): Die Änderung in § 24 EpiG dient der Klarstellung, dass sich die Verkehrsbeschränkungen auf alle Personen erstrecken können, die sich in dem Epidemiegebiet aufhalten.

Zu Artikel 1 Z 15 (§ 28c):

Es entspricht dem Stand der Wissenschaft, dass Labors hinsichtlich ihrer Labortests an Ringversuchen teilnehmen, was nunmehr für Einrichtungen nach § 28c ausdrücklich normiert wird. Darüber hinaus wird festgeschrieben, dass diese Einrichtungen als Einrichtungen des Gesundheitswesens nach § 2 Abs. 23 Medizinproduktegesetz gelten. Damit wird auch die Zuständigkeit des BASG für diese Einrichtungen im Zusammenhang mit dem Vollzug des Medizinproduktegesetzes klargestellt.

Zu Artikel 1 Z 16 (§ 28d):

Die neuen Regelungen zur Abstrichnahme im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie, die eine lex specialis zu den einschlägigen Berufsrechten, insbesondere den Tätigkeitsbereich, den Anordnungs- und Aufsichtszusammenhang und die Berufsausübungsregelungen, darstellen, sollen Erleichterungen für den Einsatz des Gesundheitspersonals im Rahmen von Screenings bringen. Unter Screenings sind sowohl Screeningprogramme gemäß § 5a EpiG als auch allgemeine Testungen, insbesondere an symptomlosen Personen, zu verstehen. Klargestellt wird, dass die Durchführung von Point-of-Care COVID-19-AntigenTests auch das Ablesen des Ergebnisses vom Testkit einschließt. Dies stellt keine medizinische Auswertung bzw. Befundung dar, die spezielles medizinisches Fachwissen von Ärzten/-innen und Biomedizinischen Analytikern/-innen erfordert, sondern trifft lediglich eine Aussage darüber, ob das Antigen zum Zeitpunkt der Probenahme mittels durchgeführtem Test nachweisbar ist.

In Abs. 1 wird die Möglichkeit geschaffen, dass bestimmte qualifizierte Berufsgruppen die Testung auch ohne ärztliche Anordnung durchführen dürfen. Hinsichtlich diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger/innen und Pflegefachassistenten/-innen hat sich insbesondere in den pflegerischen Settings gezeigt, dass die Einholung einer ärztlichen Anordnung vor einer Testung aus zeitlichen Gründen und auf Grund der vorhandenen Ressourcen nicht praktikabel und im Rahmen von Screenings auch fachlich nicht erforderlich ist. Auch für die Zahnärzte/-innen, die derzeit nicht kraft eigenen Berufsrechts die Testungen durchführen, sondern kraft ihres naturwissenschaftlichen Studiums auf Grund § 4 Abs. 5 MTD-Gesetz iVm § 2 Abs. 1 Z 1 ÄrzteG 1998, ist nunmehr eine ausdrückliche Ermächtigung vorgesehen. Auch die auf Hochschulniveau ausgebildeten Angehörigen der gehobenen medizintechnischen Dienste, Hebammen sowie Kardiotechniker/innen erhalten die Möglichkeit, Testungen ohne ärztliche Anordnung durchzuführen.

Unter naturwissenschaftliche Studien (Z 5) fallen einschlägige naturwissenschaftliche Studien, im Rahmen derer auch Laborwissen und Labormethoden vermittelt werden (wie beispielsweise Biologie, Chemie, Pharmazie etc.).

Die in Abs. 1 genannten Berufsangehörigen unterliegen den epidemierechtlichen Meldepflichten (§§ 2 und 3 EpiG), soweit nicht eine entsprechende Meldung durch die gemäß §§ 3 oder 28c verpflichtete Person oder Einrichtung erfolgt.

In Abs. 2 wird für die übrigen zur Durchführung der Abstrichnahme berechtigten Berufsgruppen der Kreis der zur Anordnung, Aufsicht und Einschulung befugten Berufsangehörigen erweitert.

Zu Abs. 3: Bereits mit BGBl. I Nr. 16/2020 (2. COVID-Gesetz) wurde in § 9 Sanitätergesetz festgelegt, dass Sanitäter im Rahmen der Testungen tätig werden dürfen, entsprechend § 9 auch ohne ärztliche Anordnung. Nunmehr soll für die COVID-19-Testungen im Rahmen von Screenings die Möglichkeit geschaffen werden, dass im Rahmen einer lex specialis Sanitäter/innen auch außerhalb von Einrichtungen gemäß § 23 SanG für diese Tätigkeiten eingesetzt werden können. Ein entsprechendes Tätigwerden setzt voraus, dass dies in Zusammenarbeit mit einem Arzt/einer Ärztin, einem/einer Zahnarzt/Zahnärztin,

einem/einer Biomedizinischen Analytiker/in, einem/einer diplomierten Gesundheits- und Krankenpfleger/in oder einer Einrichtung gemäß § 28c EpiG erfolgt. Dabei könnte es sich beispielsweise um Testungen in einem Betrieb in Zusammenarbeit mit dem Betriebsarzt/der Betriebsärztin bzw. dem/der Arbeitsmediziner/in, in einer Apotheke oder in Pflegeheimen gemeinsam mit dem gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege handeln. Für die Tätigkeit im Rahmen dieser Screenings können auch Sanitäter/innen, die nicht über eine aktuelle Berufs- oder Tätigkeitsberechtigung verfügen, herangezogen werden (Hinweis auf § 26).“

Ein im Zuge der Debatte des Nationalrats eingebrachter und beschlossener Abänderungsantrag wurde wie folgt begründet:

„Artikel 1 (Epidemiegesetz 1950 — EpiG):

Zu § 4 Abs. 21:

Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist Verantwortlicher des Registers der anzeigepflichtigen Krankheiten. Hier erfolgt eine Klarstellung, dass der Bundesminister berechtigt ist, auf die Daten im Register in dem Umfang personenbezogen zuzugreifen, als es erforderlich ist, die „Genesungsnachweise“ an die genesenen Personen zu übermitteln. Dies soll als Serviceleistung auch unaufgefordert erfolgen, um es für die Genesenen besonders einfach zu gestalten. Dazu werden keine neuen Daten erhoben, sondern lediglich auf Daten im Register zugegriffen, die bereits dort verarbeitet sind. Der Zugriff ist auf die Daten beschränkt, die für die Generierung der Genesungsbescheinigung und deren Übermittlung erforderlich sind (Adresse und allenfalls e-mail-Adresse). Die automatische Versendung durch die Bezirksverwaltungsbehörden stellt keine Option dar, weil für diese zusätzlicher Aufwand vermieden werden soll, da sie ohnehin mit Bekämpfungsmaßnahmen mehr als ausgelastet sind. Darüber hinaus erfolgt eine Klarstellung, dass sich der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister auch für diese neue Anwendung eines Auftragsverarbeiters bedienen kann.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 26. Februar 2021 in Verhandlung genommen.

Berichterstatteerin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

Gemäß § 30 Abs. 2 GO-BR wurde beschlossen, Bundesrat MMag. Dr. Karl-Arthur **Arlamovsky** mit beratender Stimme an den Verhandlungen teilnehmen zu lassen.

An der Debatte beteiligten sich das Mitglied des Bundesrates MMag. Dr. Karl-Arthur **Arlamovsky**.

Bei der Abstimmung wurde mit Stimmenmehrheit beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, S, G, dagegen: F).

Zur Berichterstatteerin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2021 02 26

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatteerin

Christoph Steiner

Vorsitzender