

Parlamentsdirektion  
Dr. Karl Renner Ring 3  
1017 Wien  
AT

Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien  
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der  
Geschäftszahl an [post@sozialministerium.at](mailto:post@sozialministerium.at)  
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.902.265

Ihr Zeichen: BKA - PDion (PDion)21/AUA-NR/2021

## **Parlamentarische Bürgerinitiative 21/AUA: "Möglichkeit zur Abmeldung (Opt-out) vom elektronischen Impfpass"**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nimmt zur Parlamentarischen Bürgerinitiative 21/AUA: "Möglichkeit zur Abmeldung (Opt-out) vom elektronischen Impfpass" wie folgt Stellung:

### **I. Vorbemerkung:**

In Art. 7 Abs. 4 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl. I Nr. 98/2017, verpflichteten sich Bund und Länder zur Schaffung der Rahmenbedingungen für den breiteren Einsatz von elektronischen Gesundheitsdiensten einschließlich eines eImpfpass. Mit Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 29. Juni 2018 wurden schließlich die Ausgestaltung und Finanzierung des Pilotprojekts eImpfpass als eHealth-Anwendung festgelegt und mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2020 wurde die Rechtsgrundlage für die eHealth- Anwendung eImpfpass geschaffen.

Die Verwendung des eImpfpasses liegt im erheblichen öffentlichen Interesse, das sich insbesondere ergibt aus:

- der Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung, vor allem durch eine einheitliche, flächendeckende und lückenlose digitale Impfdokumentation sowie eine verbesserte, schnellere Verfügbarkeit von Impfinformationen, die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und die Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen, die Erhöhung der Durchimpfungsraten sowie die Erhöhung der Arzneimittel- und Patient:inn:ensicherheit;
- der Verfügbarkeit digitaler Impfinformationen für die Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens, vor allem zur Bestimmung von Impfstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs, Verbesserung der Reaktionsmöglichkeiten auf Ausbrüche von durch Impfungen vermeidbaren Krankheiten, Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele; sowie
- der Reduktion von Aufwänden für Bürger:innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem.

Im Gegensatz zum eBefund oder zur eMedikation handelt es sich beim eImpfpass nicht um eine ELGA-Anwendung (vgl. § 2 Z 16 GTelG 2012), sondern um eine eHealth-Anwendung (vgl. § 2 Z 17 GTelG 2012). eHealth-Anwendungen sind sogenannte „ELGApplus“-Anwendungen: Das bedeutet, dass zwar für bestimmte Zwecke (z.B. Primärversorgungseinheiten oder eImpfpass) die ELGA-Komponenten iSd § 24 GTelG 2012 ganz oder teilweise genutzt werden, aber nicht das für ELGA geltende Regelungsregime des 4. Abschnitts des GTelG 2012 zur Anwendung gelangt.

## **II. Die datenschutzrechtliche Zulässigkeit:**

Gemäß dem Art. 9 Abs. 2 DSGVO korrespondierenden ErwG 52 DSGVO sollten Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten als besondere Datenkategorie gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO erlaubt sein, wenn sie im Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen sind, und – vorbehaltlich angemessener Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten und anderer Grundrechte – dies durch das öffentliche Interesse gerechtfertigt ist, insbesondere für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zwecks Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen, Prävention oder Kontrolle ansteckender Krankheiten und anderer schwerwiegender Gesundheitsgefahren. Eine solche Ausnahme kann zu gesundheitlichen Zwecken vorgesehen werden, wie der Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit und der Verwaltung von Leistungen der Gesundheitsversorgung, insbesondere wenn dadurch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verfahren zur Abrechnung von Leistungen in den

sozialen Krankenversicherungssystemen sichergestellt werden soll, oder wenn die Verarbeitung im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken dient. Die Verarbeitung solcher personenbezogener Daten sollte zudem ausnahmsweise erlaubt sein, wenn sie erforderlich ist, um rechtliche Ansprüche, sei es in einem Gerichtsverfahren oder in einem Verwaltungsverfahren oder einem außergerichtlichen Verfahren, geltend zu machen, auszuüben oder zu verteidigen.

Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zulässig, wenn sie auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats erfolgt, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, und aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist.

Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h iVm Abs. 3 DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zulässig für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, wenn diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegt.

Der korrespondierende ErwG 53 DSGVO führt dazu näher aus, dass personenbezogene Gesundheitsdaten nur dann für gesundheitsbezogene Zwecke verarbeitet werden sollten, wenn dies für das Erreichen dieser Zwecke im Interesse einzelner natürlicher Personen und der Gesellschaft insgesamt erforderlich ist, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwaltung der Dienste und Systeme des Gesundheits- oder Sozialbereichs, einschließlich der Verarbeitung dieser Daten durch die Verwaltung und die zentralen nationalen Gesundheitsbehörden zwecks Qualitätskontrolle, Verwaltungsinformationen und der allgemeinen nationalen und lokalen Überwachung des Gesundheitssystems oder des Sozialsystems und zwecks Gewährleistung der Kontinuität der Gesundheits- und

Sozialfürsorge und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung oder Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen oder für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken, die auf Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten beruhen, die einem im öffentlichen Interesse liegenden Ziel dienen müssen, sowie für Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.

Die DSGVO sollte daher harmonisierte Bedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten im Hinblick auf bestimmte Erfordernisse harmonisieren, insbesondere wenn die Verarbeitung dieser Daten für gesundheitsbezogene Zwecke von Personen durchgeführt wird, die gemäß einer rechtlichen Verpflichtung dem Berufsgeheimnis unterliegen. Im Recht der Union oder der Mitgliedstaaten sollten besondere und angemessene Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und der personenbezogenen Daten natürlicher Personen vorgesehen werden. Den Mitgliedstaaten sollte gestattet werden, weitere Bedingungen – einschließlich Beschränkungen – in Bezug auf die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten oder Gesundheitsdaten beizubehalten oder einzuführen. Dies sollte jedoch den freien Verkehr personenbezogener Daten innerhalb der Union nicht beeinträchtigen, falls die betreffenden Bedingungen für die grenzüberschreitende Verarbeitung solcher Daten gelten.

Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO ist die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zulässig, wenn sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, und auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats erfolgt, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht.

Der korrespondierende ErwG 54 konkretisiert, dass es aus Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen der öffentlichen Gesundheit notwendig sein kann, personenbezogene Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zu verarbeiten. Diese Verarbeitung sollte angemessenen und besonderen Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen unterliegen. In diesem Zusammenhang sollte der Begriff „öffentliche Gesundheit“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu

Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (ABl. Nr. L 354 vom 31.12.2008 S. 70) ausgelegt werden und alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von Gesundheitsversorgungsleistungen und den allgemeinen Zugang zu diesen Leistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität einschließen. Eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass Dritte, unter anderem Arbeitgeber oder Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeiten.

Vor diesem unionsrechtlichen Hintergrund erfüllt die Verwendung des elmpfpasses ein erhebliches öffentliches Interesse, insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit, gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis lit. i DSGVO.

### **III. Darstellung des erheblichen öffentlichen Interesses an der Verwendung des elmpfpasses:**

Das erhebliche öffentliche Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO ergibt sich aus den folgenden Erwägungen (vgl. § 24b GTelG 2012):

#### **1. Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung**

Der elmpfpass ist ein besonders geeignetes Instrument zur Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung und somit der allgemeinen Bevölkerungsgesundheit. Schutzimpfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, die in der Medizin zur Verfügung stehen. Als eine der effektivsten Public Health-Maßnahmen haben sie einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität und den Rückgang von Sterblichkeit (siehe *Ereth*, *The Global Value of Vaccination, Vaccine 2003*, 21 [7-8], 596-600). Da Impfungen aber nicht nur den Schutz der einzelnen geimpften Person, sondern durch Vermeidung von Krankheitsübertragung von geimpften auf nicht geimpfte Personen auch des Kollektivs bewirken, haben sie eine immense Bedeutung für die öffentliche Gesundheit. Dieser mögliche kollektive Schutz entsteht einerseits im Rahmen der „Herdenimmunität“, da Personen, die selbst nicht geimpft werden können (beispielsweise aufgrund von Kontraindikationen, Immunschwäche oder zu jungem Alter), durch ein Umfeld von geimpften Personen indirekt geschützt werden, andererseits durch die

Elimination und Eradikation von Erregern, welche nur von Mensch zu Mensch übertragen werden.

1.1 Einheitliche, flächendeckende und lückenlose digitale Impfdokumentation sowie eine verbesserte, schnellere Verfügbarkeit von Impfinformationen:

Die Dokumentation des Impfstatus eines:einer Bürgers:Bürgerin ist in Österreich häufig unvollständig oder nicht durchgängig. Momentan werden aufgrund der bestehenden Speicherverpflichtung für COVID-19- und Influenza-Impfungen noch zahlreiche andere Impfungen im klassischen Papierimpfpass dokumentiert; vor Einführung des Impfpasses war dies für alle Impfungen die Regel.

Wird der Papierimpfpass zu einzelnen Impfterminen nicht mitgebracht, so wurde und wird oftmals ein neuer Impfpass ausgestellt, was dazu führt, dass oft für eine:n Bürger:in mehrere Impfpassse vorliegen. Zudem sind derartige Dokumente gefährdet, im Lauf des Lebens verloren zu gehen oder nicht mehr aufgefunden zu werden. Da es – im Gegensatz zu anderen Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung – pro Bürger:in in der Regel nicht eine:n Zuständige:n gibt, der:die alle Impfungen verabreicht, sondern Impfungen meist bei zahlreichen verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern erfolgen, ist auch bei den verschiedenen Gesundheitsdiensteanbietern kaum eine vollständige Aufzeichnung des Impfstatus eines:einer Bürgers:Bürgerin vorhanden. Insbesondere beim Vorliegen älterer Impfdokumente kann die Auswertung auf Grund der oft mit der Zeit zusätzlich eingeschränkten Lesbarkeit handschriftlicher Eintragungen erschwert sein. Für die Bürger:innen selbst geht aus den medizinischen Aufzeichnungen oftmals nicht klar hervor, gegen welche Erreger die erhaltenen Impfungen schützen und ob der jeweilige Schutz noch aufrecht ist bzw. wann die nächsten Impfungen zur Aufrechterhaltung eines Impfschutzes erfolgen sollten.

Durch den eImpfpass profitieren die Bürger:innen dahingehend, dass sie sich aufgrund der einheitlichen, flächendeckenden und lückenlosen digitalen Impfdokumentation durch Gesundheitsdiensteanbieter einerseits und deren einfacher, leserlicher und niederschwelliger Darstellung andererseits jederzeit über den eigenen Impfstatus informieren können und gegebenenfalls auch einen Gesundheitsdiensteanbieter aufsuchen können, um ausstehende Impfungen zu erhalten.

Die mit dem eImpfpass orts- und zeitunabhängige Möglichkeit des Zugriffs auf die Impfdaten führt zu einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit von Impfinformationen und ermöglicht damit den Gesundheitsdiensteanbietern eine Prüfung und gegebenenfalls

Ergänzung und Auffrischung des empfohlenen Impfschutzes bei jedem ärztlichen Kontakt (auch im Rahmen von Spitalsaufenthalten) im Gesundheitssystem, wie es gemäß der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgesehen ist (siehe *Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Impfplan Österreich 2021*).

## 1.2 Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und die Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen:

Aufgrund der bisher häufigen Nicht-Verfügbarkeit und Unkenntnis von Impfdaten bei der dringend notwendigen Beurteilung des Immunitätszustandes musste im Hinblick auf die Vermeidung besonders ansteckender und/oder gefährlicher impfpräventabler Erkrankungen bisher im Zweifelsfall die Durchführung der entsprechenden Schutzmaßnahmen ungeachtet des Wissens über den tatsächlichen Immunitätszustand empfohlen werden. So gilt die Empfehlung, bei einem potenziellen Kontakt mit dem Erreger der Tetanus-Erkrankung, von dem bei jeder Art von Verletzung ausgegangen werden muss, auf Grund der hohen Letalität der Erkrankung (20 – 30 % der Erkrankten versterben) bei unbekanntem Impfstatus jedenfalls sowohl eine Tetanus-Impfung als auch die Verabreichung spezifischer Immunglobuline vorzunehmen (siehe *Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Impfplan Österreich 2021*).

Häufig kann es jedoch passieren, dass der:die betroffene Bürger:in eigentlich einen Impfschutz aufweist, welcher jedoch aufgrund fehlender Daten nicht nachvollziehbar ist. Daher ist ein Unwissen über den aktuellen Impfschutz von betroffenen Bürger:inne:n mit zeitlichem und finanziellem Mehraufwand sowie möglichen Nebenwirkungen des verabreichten Arzneimittels verbunden, die häufig vermeidbar wären, insbesondere durch Nicht-Impfung bei Vorliegen von Kontraindikationen.

Die Durchführung von Tetanus-Impfungen bei Verletzungen – mit allen damit verbundenen Risiken und Belastungen für sowohl die oder den Betroffenen als auch das Gesundheitssystem per se – könnte bei Vorliegen entsprechender verlässlich vollständiger Impfdaten auf nachweislich nicht geimpfte Personen beschränkt werden. Andere Situationen, in denen das zeit- und ortsunabhängige Vorliegen vollständiger und lückenloser Impfdaten die Vornahme nicht notwendiger Maßnahmen bei entsprechendem Impfschutz reduzieren kann, betreffen das Auftreten von Erkrankungs- und Verdachtsfällen an impfpräventablen Erkrankungen, wie zum Beispiel der Masern oder Varizellen, wo eine postexpositionelle Impfung dann nur tatsächlich nicht oder nicht ausreichend geimpften Personen angeboten werden müsste. Auch diese Sicherheitsmaßnahme stellt eine

Belastung einerseits für alle Betroffenen, andererseits für das Gesundheitssystem per se dar.

Das Vorhandensein von vollständigen Impfdaten ermöglicht es, gezielt nur nicht-geschützte Personen nachträglich zu impfen. Gleiches gilt für das Auftreten von Erkrankungs- und Verdachtsfällen an impfpräventablen Erkrankungen wie zum Beispiel bei Varizellen, Masern oder Tollwut (postexpositionelle Impfung). Die jederzeit übersichtliche und vollständige Abrufbarkeit aller bisher erhaltenen Impfungen eines: einer Bürger: Bürgerin erleichtert zudem das Einhalten von empfohlenen Abständen zwischen der Verabreichung verschiedener Impfstoffe oder Teilimpfungen.

Die Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen im Hinblick auf die Annahme entsprechender Angebote durch die Bevölkerung sowie die Wirksamkeit von Impfprogrammen auf die Senkung der Krankheitslast kann nur auf Basis vollständiger und lückenloser Aufzeichnung von Impfdaten aller geimpften Personen und den dadurch möglichen Berechnungen von Durchimpfungsraten überprüft und, wenn erforderlich, adaptiert werden, sodass zusätzlich zu den oben genannten Verbesserungen auch diesbezüglich eine Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von und durch Impfprogramme und Impfungen durch den Impfpass erzielt werden kann. So wurde auch im Rahmen der „Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zum Impfschutz von Kindern“ aus dem Jahr 2011 (siehe die Punkte 14 und 15 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=EN)) mehrfach gefordert, Informationssysteme und Impfreister einzuführen bzw. weiterzuentwickeln, um Impfprogramme besser überwachen zu können und den Informationsaustausch zwischen Impfstellen zu erleichtern. Die Entwicklung eines elektronischen Impf-Erfassungssystems war auch eine der Empfehlungen der WHO nach deren Site-Visit im Jahr 2015. Zudem wird auch in der aktuellen Empfehlung des Rates, welche im Dezember 2018 unter österreichischem Ratsvorsitz angenommen wurde, zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten (siehe <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14152-2018-REV-1/en/pdf>) die Einführung elektronischer Impfreister empfohlen.

### 1.3 Erhöhung der Durchimpfungsraten:

Die Durchimpfungsraten in Österreich liegen nach wie vor deutlich unter den empfohlenen Quoten, welche eine Unterbrechung der Krankheitsübertragung ermöglichen würden. Rezente Berechnungen aus Zahlen des kostenfreien Kinderimpfkonzpts – basierend auf einem agentenbasierten Simulationsmodell – zeigen beispielsweise, dass bei 2- bis 4-

jährigen Kindern der Anteil an nicht ausreichend gegen Polio geimpften Kindern bei 16 % liegt. Etwa 42.000 Kinder weisen also keine vollständige Polio-Grundimmunisierung vor. Diese Kinder sind, abgesehen vom fehlenden Schutz gegen Polio, höchstwahrscheinlich auch nicht ausreichend zum Beispiel gegen Diphtherie, Tetanus oder Pertussis geschützt (siehe *Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz*, Kurzbericht Polio – Durchimpfungsraten 2019).

Über das kostenfreie Impfkonzzept hinaus war es vor Einführung des elmpfpasses in Österreich aufgrund der fehlenden Datenbasis praktisch nicht möglich, Durchimpfungsraten zu errechnen. Um die tatsächliche Impfversorgung der gesamten österreichischen Bevölkerung (das heißt, über das Kindesalter hinaus) feststellen zu können, ist die flächendeckende und lückenlose Aufzeichnung von Impfdaten essentiell. Diese Daten können dazu beitragen, die Wirksamkeit und Annahme von Impfprogrammen zu überwachen und zu optimieren. Systemische Impflücken können dargestellt und gezielt bekämpft werden, um somit die Impfversorgung der gesamten Bevölkerung zu verbessern. Im Vergleich zum Papierimpfpass kann der elmpfpass mit erweiterten Funktionen, wie einem automatisierten Erinnerungssystem an empfohlene oder aufzufrischende Impfungen, ausgestattet werden.

Der Nutzen elektronischer Impfdokumentations- und Informationssysteme zur Erhöhung von Durchimpfungsraten wurde in zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen beschrieben (siehe *Crowcroft et al*, Registries: An essential tool for maximising the health benefits of immunisation in the 21st century, *Euro Surveill* 2017, 22 [17]; *Derrough et al*, Immunisation Information Systems – useful tools for monitoring vaccination programmes in EU/EEA countries 2016, *Euro Surveill* 2017; *Groom et al*, Immunization Information Systems to Increase Vaccination Rates: A Community Guide Systematic Review, *J Public Health Management Practice* 2015, 21[3], 227–248). Eine entsprechende Umsetzung wird daher von internationalen Gesundheitsorganisationen sowie medizinischen Fachgesellschaften (z. B. *American Academy of Pediatrics*, Immunization Reminder & Recall Systems [https://www.aap.org/enus/Documents/immunization\\_reminderrecall.pdf](https://www.aap.org/enus/Documents/immunization_reminderrecall.pdf)) regelmäßig empfohlen.

#### 1.4 Erhöhung der Arzneimittel- und Patient:inn:ensicherheit:

Im elmpfpass kann eindeutig nachvollzogen werden, welche Impfstoffe inklusive Chargennummer wann und wo verimpft wurden. So könnten Bürger:innen im Zuge des Risikomanagements im Rahmen der Pharmakovigilanz informiert werden, sollte es ausnahmsweise mit einzelnen Impfstoffen oder Impfstoffchargen zu Ereignissen kommen,

die kommuniziert werden müssen. Derzeit ist eine vollständige Auflistung aller Personen, die mit einem Impfstoff einer bestimmten Charge geimpft wurden, praktisch kaum möglich. Nachträglich bekannt werdende Probleme mit Impfstoffchargen, wie beispielsweise eine verminderte Wirksamkeit oder ein Qualitätsmangel des Produktes, werden daher bisher nur auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht. Eine aktive Information aller betroffenen Bürger:innen kann derzeit aber auf Grund fehlender Datenbasis entweder gar nicht erfolgen oder nur mit immensem Aufwand und ohne Garantie auf Vollständigkeit durchgeführt werden. In diesem Fall muss derzeit eine Kontaktaufnahme mit Impfstoffabgabestellen zur Erhebung der Information, an wen die betroffenen Impfstoffchargen verkauft wurden, erfolgen. Da in der Praxis aber nicht jede Impfstoffabgabe auf ein namentlich ausgestelltes Rezept erfolgt, kann nicht davon ausgegangen werden, dass damit alle betroffenen Bürger:innen identifiziert werden könnten.

Im Fall der Meldung einer vermuteten Nebenwirkung nach Impfstoffverabreichung gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, bedingt die Dokumentation der Impfdaten im eImpfpass eine eindeutige Zuordenbarkeit der verabreichten Charge und impfenden Person, wodurch eine Verbesserung der Datenqualität im Vergleich zur (beispielsweise bei der Verabreichung von Reihenimpfungen) oftmals nicht eindeutigen Dokumentation im papierenen Impfpass bewirkt und die nachfolgenden Untersuchungen der aufgetretenen Nebenwirkung deutlich erleichtert und vor allem beschleunigt werden. Die aus den Verbesserungen durch den eImpfpass folgenden Erkenntnisse bei Vorliegen rasch und unkompliziert gesammelt abrufbarer Daten über die mit bestimmten Impfstoffen immunisierten Personen oder die genaue Zuordnung des Impfstoffes, mit der die einzelne Person geimpft wurde, bedingen daher ebenso eine Steigerung der Arzneimittel- und Patient:innensicherheit aller zu impfenden Personen wie die zu erwartende Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen, insbesondere durch Vermeidung von Nebenwirkungen, Mehrfachimpfungen und Nicht-Impfung bei Kontraindikationen sowie zur Beurteilung und Optimierung der Wirksamkeit von Impfprogrammen.

## 2. Verfügbarkeit digitaler Impfinformationen für die Steuerung des öffentlichen Gesundheitswesens

Durch die Verfügbarkeit der digitalen Impfinformationen ist es möglich, das öffentliche Gesundheitswesen besser und gezielter zu steuern.

## 2.1 Bestimmung von Impfstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs:

Durch die digitale Verfügbarkeit der Impfdaten ist es zum Beispiel möglich, diese statistisch auszuwerten, um etwa die Durchimpfungsraten zu bestimmen oder Analysen zu machen, ob Impfintervalle entsprechend den Empfehlungen eingehalten werden oder Impfungen in definierten Gruppen verabreicht wurden.

Einer der wichtigsten Gesichtspunkte zur Evaluierung von Gesundheitssystemen sind die Durchimpfungsraten in der Bevölkerung; sie sind ein essentieller Indikator dafür, wie gut primär präventive Maßnahmen in einem Gesundheitssystem verankert sind und sie geben Auskunft darüber, wie die Gesundheitsversorgung einer Bevölkerung beschaffen ist. So ist die Bestimmung von Durchimpfungsraten eine wichtige Maßnahme zur Evaluierung der aktuellen Impfversorgung in der Bevölkerung.

Die Bestimmung der Durchimpfungsraten war vor Einführung des Impfpasses nur eingeschränkt möglich, da Impfungen nicht flächendeckend erfasst werden. So wurden Durchimpfungsraten in der Vergangenheit im Grunde genommen nur basierend auf Zahlen zu abgerufenen und administrierten Dosen von Impfstoffen im kostenfreien Kinderimpfkonzept, teilweise in Kombination mit der Information, in welchen Jahrgängen welche Teilimpfungen verabreicht wurden, evaluiert. In derartigen Schätzungen können jedoch weitere Einflüsse, wie etwa die natürliche Immunität der Bevölkerung, Bevölkerungsbewegungen etc. nicht berücksichtigt werden und die so ermittelten Zahlen werden und wurden – berechtigterweise – wiederholt diskutiert und angefochten. Zusätzlich konnten derartige Durchimpfungsraten nur für Impfstoffe des kostenfreien Impfkonzepts berechnet werden, weil für andere Impfstoffe am Privatmarkt nicht einmal diese Informationen vorhanden waren.

Um dennoch einen Anhaltspunkt über die Impfversorgung der österreichischen Bevölkerung zu gewinnen, musste und muss man sich aufwändiger Berechnungen bedienen. So erfolgt beispielsweise die Berechnung der Masern- und Polio-Durchimpfungsraten derzeit durch Analyse von sämtlichen verfügbaren Daten aus Österreich zu den in Frage stehenden Impfungen gemeinsam mit Bevölkerungsdaten in einem agentenbasierten, dynamischen Simulationsmodell (*Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Kurzbericht Masern – Durchimpfungsraten 2019*). Durch den Impfpass soll dieser wichtige Eckpfeiler zur Evaluierung unseres Gesundheitssystems gesichert werden.

Es besteht sohin ein erhebliches öffentliches Interesse an der vollständigen und lückenlosen Erfassung der Impfdaten aller in Österreich lebenden Bürger:innen, denn nur auf diese Weise können verlässliche Durchimpfungsraten, welche die tatsächliche Immunität und Impfversorgung der Bevölkerung abbilden, generiert werden. Nur mit dieser Information ist es möglich, im Bedarfsfall erforderliche Maßnahmen zu setzen, um die Durchimpfungsraten gezielt zu heben.

Die vollständige Datenerhebung ist aber nicht nur für eine verbesserte Bevölkerungsgesundheit maßgeblich, sondern auch für eine optimierte Wirkungsorientierung in der Verwaltungssteuerung. Eine adäquate und seriöse Datenerhebung gewährleistet ein hohes und langfristiges Leistungsniveau in der konkreten Umsetzung von gesundheitsrelevanten Maßnahmen sowie die zielgerichtete Verwendung von öffentlichen Mitteln, etwa bei der Beschaffung und Bevorratung von Impfstoffen. Außerdem ist eine vollständige und professionelle Datenerhebung eine Grundvoraussetzung für die Qualitätssicherung im öffentlichen Sektor. Nur mit vollständigen Daten können evidenzbasierte, effiziente und effektive Entscheidungen im Sinne der Wirkungsorientierung getroffen werden. Qualitativ hochwertig ermittelte Durchimpfungsraten sind eine wesentliche Bemessungsgrundlage für den Erfolg des nationalen Impfkonzpts.

Ein weiterer Bereich, in dem das Wissen um die Durchimpfungsraten in der Bevölkerung essentiell ist, ist der Ausbruch von durch Impfungen vermeidbaren Erkrankungen. Kommt es beispielsweise zu einem Polio-Ausbruch in Österreich, so ist eine der initial vorgesehenen Maßnahmen jene, die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu bestimmen, um abschätzen zu können, welche Maßnahmen zur Eindämmung in welcher Ausprägung getroffen werden müssen (siehe *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz*, Leitfaden zum Vorgehen bei Fällen von Poliomyelitis in Österreich 2018).

2.2 Verbesserung der Reaktionsmöglichkeiten auf Ausbrüche von durch Impfungen vermeidbaren Krankheiten:

Das Wissen, welche Maßnahmen zur Eindämmung einer durch Impfung vermeidbaren Krankheit in welcher Ausprägung getroffen werden müssen, ist essentiell für eine adäquate Reaktion auf Ausbrüche solcher Krankheiten. Tritt ein Krankheits- oder Verdachtsfall einer gemäß § 1 EpiG anzeigepflichtigen, hoch ansteckenden, durch Impfungen vermeidbaren Erkrankung (wie beispielsweise Masern) auf, werden zur Eindämmung des Krankheitsausbruchs im Rahmen des „contact tracing“ alle Kontaktpersonen dieses Krankheits- oder Verdachtsfalles identifiziert und analysiert, um entsprechende

postexpositionelle Maßnahmen treffen zu können. Durch den elmpfpass kann in Ausbruchssituationen der Impfstatus von einzelnen Kontaktpersonen zweifelsfrei und ohne Zeitverzug festgestellt werden.

Vor Einführung des elmpfpasses mussten (und müssen teilweise nach wie vor, da sich der elmpfpass noch im Pilotbetrieb befindet) die Kontaktpersonen mit einem enormen Zeit- und Ressourcenaufwand kontaktiert werden und ihre persönliche Impfdokumentation muss einzeln kontrolliert werden, um abzuklären, ob bei ihnen ein aufrechter Schutz gegen die entsprechende Erkrankung vorhanden ist. Durch diese Kontrolle etwaig vorhandener Impfdokumente oder durch etwaig durchzuführende Antikörpertestungen bei ungeschützten Kontaktpersonen kommt es nicht nur zu hohen Kosten, sondern auch zu einer enormen Zeitverzögerung. Für die Einleitung entsprechender postexpositioneller Maßnahmen ist der Faktor Zeit jedoch der wichtigste Parameter, damit die gesetzten Maßnahmen erfolgreich sein können, wie zum Beispiel die medikamentöse Prophylaxe oder postexpositionelle Impfung. Andernfalls können Absonderungen zur Verhinderung der Weiterverbreitung der Erkrankung auferlegt werden.

Festgehalten wird, dass es durch Einführung des elmpfpasses zu keinerlei Ausweitung behördlicher Befugnisse nach dem EpiG kam, sondern zu einer Unterstützung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in der effektiven wie effizienten Erfüllung seiner gesetzlich übertragenen Aufgaben.

Durch den elmpfpass müssen zukünftig nur jene Personen, von denen kein aufrechter Impfschutz oder (noch) keine Impfdokumentationen aufscheinen, kontaktiert werden, um weitere eindämmende Maßnahmen (Verabreichung von Abriegelungsimpfungen oder die Isolierung aus Gemeinschaftseinrichtungen) zu ergreifen. Dadurch kommt es nicht nur zu einer Zeitersparnis, sondern auch zu einer Aufwandsreduktion für die betroffenen Behörden, für die betroffenen Bürger:innen und für die Gesundheitsdiensteanbieter, da auch Extra-Vorstellungen bei diesen (hier: meistens Bezirksverwaltungsbehörden) nicht erforderlich sind.

Durch die schnellere Reaktion können postexpositionelle Maßnahmen, welche zumeist zeitkritisch sind, unverzüglich eingeleitet werden. So ist beispielsweise die höchste Wahrscheinlichkeit für eine infektionsverhütende Wirkung einer postexpositionellen Masern-Mumps-Röteln-Impfung bei einer empfänglichen Kontaktperson bei Verabreichung der Impfung in einem Zeitfenster von 72 Stunden nach Masernkontakt gegeben (siehe *Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Masern – Personenbezogene Kontroll- und Präventionsmaßnahmen*. Eine Standardverfahrensanleitung [SVA] für die

Gesundheitsbehörde in Österreich. Erstellt von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH [AGES] im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, 2017). Durch Zeitverlust steigt das Erkrankungsrisiko für die jeweiligen Kontaktpersonen selbst beträchtlich, gleichzeitig wird auch die Gefahr größerer Krankheitsausbrüche erhöht, die eine Gefährdung für die gesamte empfängliche Bevölkerung darstellen können. So steckt beispielsweise eine an Masern erkrankte Person in einer nicht geschützten Bevölkerung durchschnittlich bis zu 18 weitere Personen an (siehe <http://ecdc.europa.eu/en/measles/facts/infographics>). Im Fall eines Masern-Ausbruchs mit dem Potential einer raschen Verbreitung (zum Beispiel Auftreten von Masern in Gemeinschaftseinrichtungen wie Schulen) wird derzeit beispielsweise empfohlen, jedenfalls allen Kontaktpersonen, bei denen keine Kontraindikation für eine MMR-Impfung vorliegt, noch bevor Informationen über den jeweiligen Impfschutz verfügbar sind, eine MMR-Impfung zu verabreichen (siehe *Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Masern – Personenbezogene Kontroll- und Präventionsmaßnahmen*, 2017).

Diese unspezifische, aber umfassende und jedenfalls rechtzeitige präventive Vorgehensweise ist derzeit zur raschen Ausbruchseindämmung auf Grund der Zeitverzögerung bei der erst zu Ausbruchsbeginn erfolgenden Analyse des Impfschutzes der Kontaktpersonen erforderlich, weil hier Gefahr in Verzug besteht. Zusätzlich gefährdet sind besonders jene Personen, deren Krankheitsschutz auf Grund von Kontraindikationen, wie zum Beispiel Immunsuppression, nicht durch eigenen Impfschutz, sondern nur im Rahmen der Herdenimmunität besteht. Diese Personengruppen sind zumeist auch eine Risikogruppe für das Auftreten besonders schwerer Krankheitsverläufe sowie -komplikationen und können zudem nicht in vollem Ausmaß von allen zur Verfügung stehenden postexpositionellen Maßnahmen profitieren.

Im Rahmen größerer Krankheitsausbrüche können durch den Impfpass diese ungeschützten Risikogruppen rasch identifiziert und durch zielgerichtete Aufklärungs- und Schutzmaßnahmen adressiert werden. Insgesamt bewirkt der Impfpass eine Verbesserung der Reaktionsmöglichkeiten auf Ausbrüche von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten nicht nur hinsichtlich der Maßnahmen, die zu treffen sind, und der Zeit, binnen derer diese getroffen werden sollten, sondern auch hinsichtlich der Risiken für Gesundheitsdiensteanbieter und der Bürger:innen, da unnötige Mehrfachimpfungen vermieden werden.

2.3 Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele:

Österreich hat sich gegenüber der WHO im Rahmen des globalen Polio-Eradikationsprogramms sowie des Masern- und Röteln-Eliminationsprogramms verpflichtet, Maßnahmen zu setzen, um die für die Eradikation bzw. Elimination der genannten Erreger notwendigen Durchimpfungsraten zu erreichen.

Im Rahmen dieser Programme ist die regelmäßige Übermittlung von flächendeckend und lückenlos erhobenen Durchimpfungsraten an die zuständigen Koordinationsstellen der genannten Programme ein essentieller Parameter. Durch den eImpfpass ist eine vollständige und lückenlose Erhebung der Impfdaten und damit einhergehend die dringend erforderliche Identifikation von „Impflücken“ möglich, sodass gezielt Maßnahmen zur Steigerung der Durchimpfungsraten gesetzt werden können. Mehrfach wurde daher zur Erreichung dieser Eliminations- und Eradikations-Ziele die Einführung eines elektronischen Impfreisters empfohlen: Zum Beispiel im Rahmen einer Vor-Ort-Evaluation der österreichischen Situation im Rahmen eines Masern-Ausbruchsgeschehens 2008 durch das ECDC (siehe *Strauss et al*, The measles situation in Austria: a rapid risk assessment by an ECDC Team and the outcome of an international meeting in Vienna, Austria, *Eurosurveillance* 13, 2008), nach einer Site-Visit der WHO im Jahr 2015 sowie im Nationalen Aktionsplan Masern-/Röteln-Elimination.

### 3. Reduktion von Aufwänden für Bürger:innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem

Aufgrund der zuvor beschriebenen Vorteile durch die Verwendung des eImpfpasses kommt es nicht zuletzt auch zu einer Reduktion von Aufwänden für sowohl Bürger:innen und Gesundheitsdiensteanbieter als auch für das Gesundheitssystem per se. Durch die Dokumentation der Impfungen im Papierimpfpass ist die Erhebung des Impfstatus insofern aufwändig, als jede Impfung einzeln durchgegangen werden muss und systematisch für jede Impfung einzeln geprüft werden muss, ob sie vorhanden ist oder nicht. Impfdokumentationen können aufgrund der Handschrift des Gesundheitsdiensteanbieters oder aufgrund des Alters des Dokuments oft nicht oder nur zeitaufwändig entziffert werden. Werden nicht häufig gebräuchliche Impfstoffe verwendet und nur Handelsnamen angegeben, von denen teilweise Impfindikationen für einzelne Gesundheitsdiensteanbieter nicht bekannt sind, müssen diese erst zeitintensiv eruiert werden. So dauert es in der Regel bei einem Erwachsenen – sofern alte Impfdokumentationen überhaupt vorliegen – doch eine geraume Zeit, um den Impfstatus zu überprüfen und feststellen zu können, ob bzw. welche Impfungen ausständig sind. So wird im eImpfpass zukünftig niederschwellig und auf den ersten Blick sowohl für Bürger:innen als auch für Gesundheitsdiensteanbieter erkennbar sein, welche Impfungen verabreicht wurden, wogegen die Impfungen schützen

und wann die nächsten Impfungen anstehen. Insofern haben sowohl Bürger:innen als auch Gesundheitsdiensteanbieter rasch einen Überblick über den Impfstatus der betroffenen Person.

Die bessere Lesbarkeit des eImpfpasses im Gegensatz zum Impfpass in Papierform führt zu einer schnelleren Impfanamnese und zur Vermeidung von Mehrfachimpfungen, außerdem besteht nicht die Gefahr, aufgrund von verloren gegangenen Papierausweisen den Überblick über schon durchgeführte Impfungen zu verlieren. Impferinnerungen erlauben das gezielte Aufsuchen von Impfstellen zu jenem Zeitpunkt, zu dem die Durchführung einer Impfung erforderlich ist. Dadurch trägt der eImpfpass maßgeblich dazu bei, den Impfstatus der Bevölkerung zu optimieren, da aufgrund der niederschweligen Eruiierbarkeit der Impfdaten die Krankheitslast von durch Impfungen vermeidbaren Erkrankungen vermieden wird: Zum einen werden Krankheiten vermieden, die sehr häufig vorkommen, wie zum Beispiel Rotavirusgastroenteritis, oder es kann erwartet werden, dass es zu einem Rückgang schwerer Komplikationen kommt, wie bei Influenza, wo bewiesen werden konnte, dass die Impfung nachweislich zu einer Reduktion von Spitalsaufenthalten und schweren Verläufen führt; zum anderen werden Krankheiten vermieden, die zwar selten vorkommen, jedoch sehr schwer verlaufen, wie zum Beispiel Meningokokken-Meningitis. Aufgrund zu erwartender, höherer Durchimpfungsraten und damit einhergehender Herdenimmunität betrifft die Reduktion der Krankheitsfälle (und damit einhergehend Spitalsaufenthalten) für viele durch Impfungen vermeidbare Krankheiten nicht nur die Verhinderung der Erkrankungen bei den geimpften Personen selbst, sondern auch einen indirekten Schutz nicht geimpfter Kontaktpersonen, welche nicht erkranken, weil sie durch ein geimpftes Umfeld keinen Kontakt mit gewissen Erregern haben (Rotavirus-Gastroenteritis, Masern).

Eine weitere Aufwandreduktion ergibt sich aus der erleichterten Durchführung des „contact tracing“, da ungeschützten Risikogruppen rasch identifiziert und durch zielgerichtete Aufklärungs- und Schutzmaßnahmen adressiert werden können.

Eine Aufwandreduktion ergibt sich auch aus der erleichterten Abrechnung der Arzthonorare im Rahmen von Impfprogrammen. Derzeit erfolgt dies teilweise über Scheine und Schecks, welche pro Impfling von den impfenden Gesundheitsdiensteanbietern übermittelt werden. Diese Daten werden oft händisch in entsprechende Dokumentations- und Abrechnungssysteme eingetragen, was einen beträchtlichen personellen Aufwand darstellt. Durch den eImpfpass ist es möglich, Impfungen im Rahmen des kostenfreien Impfkonzpts pro impfenden Gesundheitsdiensteanbieter eindeutig zu identifizieren und hier eine lückenlose Dokumentation sowie transparente Abrechnung zu erstellen, ohne

dass höchst aufwendig Dokumente händisch in diverse Erfassungs-, Dokumentations- und Abrechnungssysteme übertragen werden müssen.

Eine Reduktion von Aufwänden ergibt sich sohin für Bürger:innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem per se aus der Verhinderung von Maßnahmen der postexpositionellen Prophylaxe, die bisher auf Grund des Nicht-Vorliegens der entsprechenden Impfdaten unabhängig vom Impfstatus durchgeführt werden mussten und durch die orts- und zeitunabhängige Abrufbarkeit der Impfdaten im elmpfpass für bereits geschützte Personen vermieden werden, aus der Vermeidung von Krankheiten und Nebenwirkungen, die aus Doppel- und Mehrfachimpfungen sowie Impfungen trotz Vorliegens von Kontra-Indikationen resultieren, aus der verbesserten Datenlage und damit einhergehend einer verbesserten digitalen Abwicklung von Umgebungsanalysen, einer vereinfachten Abrechnung für Gesundheitsdiensteanbieter und die Verrechnungsstelle durch die digitale Erfassung von Impfungen im Rahmen des kostenfreien Impfkonzpts sowie durch die vereinfachte Bestimmung von Durchimpfungsraten. Abgesehen von direkten Krankheitskosten können auch indirekte Kosten vermieden werden, weil zum Beispiel keine Pflegeurlaube für kranke Kinder benötigt werden, was letztendlich auch das öffentliche Leben beeinträchtigen und zu massiven Kosten im Gesundheitssystem führen kann.

#### **IV. Unterschied zu ELGA:**

Auch die Verwendung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA; 4. Abschnitt des GTelG 2012) erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO, welches sich insbesondere aus den in § 13 Abs. 1 GTelG 2012 genannten Gründen ergibt. Allerdings ist die Verwendung der ELGA auf ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 GTelG 2012 beschränkt, wozu insbesondere Krankenanstalten und der niedergelassene Bereich als die ersten beiden Säulen des österreichischen Gesundheitswesens zählen, während der Öffentliche Gesundheitsdienst (Anlage 1 Teil 2 Z 24 GTelV 2013) als dritte Säule durch explizite Verarbeitungsverbote für alle behördlichen Gesundheitsdiensteanbieter (vgl. §§ 2 Z 10 und 14 Abs. 3 GTelG 2012) von der Verwendung der ELGA ausgeschlossen ist.

Demgegenüber ist es gerade Sinn des elmpfpasses, den Öffentlichen Gesundheitsdienst in der effektiven wie effizienten Erfüllung seiner gesetzlich übertragenen Aufgaben zu unterstützen, sodass der elmpfpass neben Krankenanstalten und dem niedergelassenen Bereich – im Gegensatz zur ELGA – insbesondere auch von behördlichen Gesundheitsdiensteanbietern zu verwenden ist.

Als Konsequenz aus dem Gesagten ergibt sich ein weiterer Unterschied des eImpfpasses zur ELGA: Während ELGA-Teilnehmer:innen gemäß § 2 Z 12 iVm § 15 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012 nur dann als solche gelten, wenn sie einer Teilnahme an ELGA nicht widersprochen haben, besteht gegen die Speicherung der Impfdaten im zentralen Impfregister (als wesentlicher Bestandteil dieser eHealth-Anwendung) kein Widerspruchsrecht der Bürger:innen.

#### **V. Gründe für das Nicht-Vorsehen einer Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“):**

Zum Nicht-Vorsehen einer Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) wird angemerkt, dass eine (verpflichtende) Verarbeitung von personenbezogenen Daten von betroffenen Personen im Falle einer Impfung iSd Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gemäß § 1 Abs. 2 DSG nur dann zulässig ist, wenn dies zu Erreichung des Zieles/der Ziele unbedingt erforderlich ist.

Auf diese Anforderlichkeit wurde durch die Darstellung des erheblichen öffentlichen Interesses an der Verwendung des eImpfpasses (siehe ausführlich unter Punkt III.) bereits eingegangen: Eine Widerspruchsmöglichkeit würde die Realisierung der mit dem eImpfpass verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse liegenden Ziele geradezu verunmöglichen.

In diesem Zusammenhang war ebenfalls zu prüfen, ob für alle in Betracht kommenden Impfungen eine lückenlose, verpflichtende Erfassung tatsächlich erforderlich ist, oder ob es auch (Gruppen von) Impfungen gibt, bei denen eine verpflichtende, lückenlose und personenbezogene Erfassung der Patienten für diese Zwecke nicht unbedingt erforderlich ist. Der Datenschutzrat verwies hierzu in seiner Stellungnahme vom 20. Jänner 2020 etwa auf jene Impfungen, die nicht vor einer übertragbaren Krankheit schützen sollen wie beispielsweise FSME- oder Tetanus-Schutzimpfung, weil diese – abgesehen von anfallenden Heilungskosten – nur ein Risiko für die betroffene Person selbst entfalten (z.B. keine nachträgliche Warnung vor schadhaftem Impfstoff oder vergessener Auffrischungsimpfung).

Hierzu wird ausgeführt, dass eine jede Krankheit übertragbar iwS ist – so auch die als Beispiele für nicht übertragbare Krankheiten genannten FSME (übertragbar von Tier zu Mensch) und Tetanus (übertragbar iSv ansteckend). Es wurde daher davon ausgegangen, dass der Datenschutzrat unter Impfungen „die nicht vor einer übertragbaren Krankheit schützen sollen“ solche meinte, die nicht vor einer von Mensch zu Mensch übertragbaren Krankheit schützen sollen.

In Österreich gibt es derzeit Impfungen gegen 23 Krankheitserreger, wovon lediglich vier nicht von Mensch zu Mensch übertragbar sind. Bei diesen vier nicht von Mensch zu Mensch

übertragbaren Krankheiten handelt es sich um FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis), Gelbfieber, Japanische Enzephalitis und Tetanus. FSME und Gelbfieber sind gemäß § 1 EpiG anzeigepflichtig, ebenso die Japanische Enzephalitis als virusbedingte Meningoenzephalitis. Durch die bestehende Anzeigepflicht ist impliziert, dass es sich um schwere Erkrankungen handelt (FSME führte beispielsweise 2018 in fünf Fällen zum Tod) und das öffentliche Interesse an einer lückenlosen digitalen Dokumentation von dagegen verabreichten Impfungen umso erheblicher ist. Aufgrund der Schwere dieser Krankheiten wäre die Ungleichbehandlung von Impfungen gegen diese Krankheiten einerseits, und Impfungen gegen von Mensch zu Mensch übertragbare Krankheiten andererseits sachlich nicht gerechtfertigt.

Tetanus ist zwar keine anzeigepflichtige Krankheit, allerdings gelangen in der Regel Kombinationsimpfstoffe zur Anwendung, welche neben Komponenten gegen Tetanus auch Komponenten gegen von Mensch zu Mensch übertragbare Krankheiten, nämlich Diphtherie und Keuchhusten und optimalerweise auch gegen Kinderlähmung enthalten. Faktisch ist es daher nahezu unmöglich, Tetanus-Impfungen nicht zwingend im zentralen Impfreister zu erfassen. Daher wäre auch eine Ungleichbehandlung der Impfung gegen Tetanus (obwohl nicht anzeigepflichtig) einerseits, und der Impfungen gegen FSME, Gelbfieber und Japanische Enzephalitis andererseits, sachlich nicht gerechtfertigt.

Es bestehen sohin keine Impfungen, für die eine verpflichtende, lückenlose und personenbezogene Erfassung für die mit dem Impfpass verfolgten Ziele und Zwecke nicht erforderlich wäre.

Aus all den genannten Gründen wurde für den Impfpass keine Widerspruchsmöglichkeit vorgesehen: Eine Widerspruchsmöglichkeit würde die Realisierung der mit dem Impfpass verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse liegenden Ziele geradezu verunmöglichen; vor allem die präzise und lückenlose Möglichkeit zur Evaluierung von Durchimpfungsraten. Dies wiederum ist notwendig, um die aktuelle Situation beurteilen zu können, potentiell entstehenden Risiken effektiv und effizient zu begegnen und Maßnahmen gezielt dort zu setzen, wo es notwendig ist. Somit ist die Umsetzung des Impfpasses ohne Widerspruchsmöglichkeit der Bürger:innen „für das Erreichen dieser Zwecke im Interesse einzelner natürlicher Personen und der Gesellschaft insgesamt erforderlich“ im Sinne des ErwG 53 DSGVO: Ein Widerspruchsrecht der Bürger:innen gegen die Speicherung ihrer Impfdaten im zentralen Impfreister liefe dem erheblichen öffentlichen Interesse der Gesellschaft insgesamt zuwider, insbesondere jenem an der verbesserten Reaktionsfähigkeit im Falle von Ausbrüchen von durch Impfung vermeidbareren

Krankheiten sowie an der Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele.

Gegen den elmpfpass besteht deswegen kein Widerspruchsrecht der Bürger:innen, sondern andere angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen (etwa spezifische Zugriffsberechtigungen und die lückenlose Protokollierung der Zugriffe, vgl. dazu auch die Datenschutz-Folgenabschätzung in ErIRV 232 BlgNR XXVII. GP, 22 ff).

## **VI. Die Rolle des elmpfpasses bei der Pandemiebekämpfung:**

Wie schon bei Erlassung der eHealth-Verordnung, BGBl. II Nr. 449/2020, postuliert, wurde es vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie notwendig, den Fokus der Pilotierung des elmpfpasses – entgegen der ursprünglichen Intention – einerseits weg von Kinderimpfungen, andererseits weg von der Begrenzung auf drei Pilotbundesländer zu rücken. Gemäß § 4 Abs. 1 eHealthV sind Gesundheitsdiensteanbieter daher verpflichtet, Influenza- sowie COVID-19-Impfungen im zentralen Impfreister zu speichern. Andere Impfungen dürfen gespeichert werden. Zusätzlich sieht § 24c Abs. 4a Z 1 GTelG 2012 vor, dass Gesundheitsdiensteanbieter die COVID-19-Impfungen, die sie seit dem 27. Dezember 2020 verabreicht haben und die noch nicht im zentralen Impfreister gespeichert sind, nachtragen müssen.

Der elmpfpass spielt in der COVID-19-Pandemie unter anderem aus folgenden Gründen eine bedeuteten Rolle:

- Die valide Berechnung von COVID-19-Durchimpfungsraten ist möglich.
- Durch die Verknüpfung der im zentralen Impfreister gespeicherten COVID-19-Daten mit den Daten im Register anzeigepflichtiger Krankheiten (vgl. § 4 Abs. 3a EpiG) wird ein effektives Ausbruchs- und Krisenmanagement ermöglicht; die Daten werden insbesondere verarbeitet für die Ermittlung von Impfdurchbrüchen, von Ausbruchsclustern oder für die Kontaktpersonennachverfolgung.
- EU-konforme Impfbzertifikate können erstellt werden (vgl. § 4b Abs. 1 Z 3 iVm § 4e EpiG).
- Durch einen Abgleich des Zentralen Melderegisters (ZMR), des zentralen Impfreisters und des Registers anzeigepflichtiger Krankheiten können die impfbpflichtigen Personen ermittelt werden (vgl. § 6 COVID-19-IG).

All dies ließe sich nicht realisieren, würde ein Opt-out für den Impfpass umgesetzt werden.

### **VII. Fazit:**

Wie insbesondere unter Punkt III. ausführlich dargelegt wurde, handelt es sich beim Impfpass nicht primär um ein Instrument der Pandemiebekämpfung, wiewohl die verfolgten Ziele insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit liegen. Dass der Impfpass jedoch auch bei der Bekämpfung der aktuellen COVID-19-Pandemie einen erheblichen Beitrag leistet, ist evident (vgl. Punkt VI).

Zusammenfassend ist daher auszuführen, dass sich die Ziele, die mit der Verwendung des Impfpasses verfolgt werden, nicht realisieren ließen, sie ja sogar verunmöglicht würden, würde eine Opt-out-Möglichkeit für den Impfpass geschaffen werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Wien, 1. Februar 2022

Für den Bundesminister:

DDr. Meinhild Hausreither