



An das
Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz

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

Ihr Zeichen
2021-0.344.216

Ihre Nachricht vom
12.05.2021

Unser Zeichen
Dr.JA/gh

Datum
19.05.2021

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Epidemiegesetz 1950 und das COVID-19-Maßnahmengesetz geändert werden (Novelle EpiG und COVID-19-MG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des o.g. Entwurfs und übermittelt ihre diesbezügliche Stellungnahme:

Ad Z 10: Die Erläuterungen zu § 4b sehen vor, dass Antikörpertests zur Ausstellung von Genesungszertifikaten verwendet werden sollen. In § 4b Abs 2 Z 3 des Entwurfs werden diese als laborgestützte Tests definiert, die an Blutproben (Serum, Plasma oder Vollblut) durchgeführt werden. Weiters heißt es, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister auf geeignete Weise die jeweils aktuelle Liste der anerkannten Testmethoden bzw -produkte zu veröffentlichen hat. Wir dürfen festhalten, dass Antikörpertests nicht der Diagnostik der akuten Erkrankung dienen und daher auch nicht die pandemierechtlichen Regelungen Anwendung finden. In diesem Zusammenhang dürfen wir auf das vom BMSGPK erstellte Dokument „Präzisierung zum Nachweis auf neutralisierende Antikörper“ vom 01.03.2021 für einen Nachweis über neutralisierende Antikörper verweisen. Dieses enthält eine Reihe von Anforderungen für die Durchführung von Antikörpertestungen und berechtigt ausschließlich humanmedizinischen Labors für diese. In diesem Sinne ersuchen wir um Präzisierung des § 4b Abs 2 Z 3 dahingehend, dass die Antikörpertestung insb als Grundlage für ein Genesungszertifikat in jedem Fall von einem humanmedizinischen Labor durchzuführen ist. Diese Voraussetzung wäre konsequent auch bei der im Entwurf avisierten Liste des BM bzgl anerkannten Testmethoden bzw –produkten zu berücksichtigen. Antikörperschnelltest, welche derzeit insb von Apotheken angeboten werden bzw sonstige Antikörperbestimmungen von naturwissenschaftlichen Einrichtungen, sind folglich auch nicht geeignet, als Grundlage für Genesungszertifikate herangezogen zu werden. An dieser Stelle wird auch auf die „Pandemieregulung“ im ÄrzteG hingewiesen, wonach nach Ansicht der Österreichischen Ärztekammer die Ausnahmebestimmung für naturwissenschaftliche Einrichtungen sich ausdrücklich nur auf § 2 Abs 2 Z 1 ÄrzteG bezieht und daher die Durchführung der Laboruntersuchung, nicht aber die Befundung der Ergebnisse erlaubt. Die Befundung dieser Ergebnisse ist weiterhin Ärztinnen und Ärzten vorbehalten.

Weiters ist im Zusammenhang mit den „Genesungszertifikaten“ (§ 4d Abs 1 Z 6 des Entwurfs) unklar, wer als „Aussteller“ eines solchen Zertifikats zu verstehen ist bzw auf welcher

Datengrundlage dieses erstellt wird. Zwar sehen die Erläuterungen vor, dass die Ergebnisse von Antikörpertests betreffend COVID-19 im zentralen Impfregister erfasst werden sollen, allerdings sehen wir diesen Prozess nicht im Entwurf abgebildet. Zudem stellt sich die Frage, ob nicht auch Absonderungsbescheide unter Berücksichtigung des § 1 Abs 2 Z 6 COVID-19-Öffnungsverordnung als Grundlage eines Genesungszertifikates angesehen werden müssen. Ebenso wird betont, dass die Feststellung, ob eine Patientin bzw ein Patient noch Krankheitssymptome aufweist, ausschließlich der ärztlichen Expertise unterliegt. Die Dauer der Genesung ist individuell abhängig vom allgemeinen Gesundheitszustand einer Patientin bzw. eines Patienten und hängt weiters von zahlreichen Parametern ab, welche nicht allein durch ein elektronisches System beurteilt werden können. Dargestellte Aspekte sehen wir im vorliegenden Entwurf nicht berücksichtigt. Wir regen hier eine gesetzliche Klarstellung an.

In **§ 4b Abs 6** des Entwurfs wird vorgesehen, dass die Bereitstellung von gedruckten Zertifikaten durch berechtigte Stellen zu erfolgen hat. Der Entwurf entbehrt einer Definition der „berechtigten Stellen“.

In **§ 4b Abs 7** fehlt nach Ansicht der Österreichischen Ärztekammer die Anführung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte.

Zu **§ 4c Z 7** wird aus praktischen Gründen ersucht die Wortfolge „der Probenentnahme“ durch „des Probeneingangs“ zu ersetzen.

§ 1 Abs 2 lit d COVID-19-Öffnungsverordnung sieht vor, dass eine Impfung, sofern mindestens 21 Tage vor der Impfung ein positiver molekularbiologischer Test auf SARS-CoV-2 bzw vor der Impfung ein Nachweis über neutralisierende Antikörper vorlag, auch als „Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr“ gilt. Allerdings ist dieser Umstand weder in § 4e noch § 4d des Entwurfs abgebildet. Unabhängig von der Zertifikatserstellung wäre die Information über eine bereits durchgemachte Infektion auch für die Planung und Durchführung für die impfenden niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte von Relevanz.

§ 4e Abs 6 sieht vor, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte die im zentralen Impfregister verfügbar gemachten Impfzertifikate für die Bürgerinnen und Bürger ausdrucken dürfen. Die Österreichische Ärztekammer möchte die hier vorgesehene Freiwilligkeit der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte betonen und regt gleichermaßen eine entsprechende finanzielle Abgeltung für den damit verbundenen administrativen Aufwand sowie für die notwendige Beratung bei der jeweiligen Zertifikatsausstellung an. Es ist davon auszugehen, dass bei den Anforderungen insb der Genesungs- und Impfzertifikate ein Beratungspotential bei den Patientinnen und Patienten ua hinsichtlich der Gültigkeitsdauer oder etwaigen neuerlichen Antikörperbestimmungen entstehen wird.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer dargestellten Anregungen und darf in der Beilage das Positionspapier der ÖGTeled med zum „Green Pass in Österreich“ übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

a.o. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres
Präsident



Anlage

POSITIONSPAPIER der ÖGTelemed:

Green Pass in Österreich

Die Österreichische Gesellschaft für Telemedizin, die Österreichische Ärztekammer, der Fachverband Ubit der Wirtschaftskammer Österreich und der Fachverband der Elektro- und Elektronikindustrie haben gemeinsam ein Positionspapier betreffend die „Digitalen grünen COVID-19-Nachweise“ verfasst. Die zentralen Forderungen:

1. Umsetzung des „Green Pass“ in Österreich
 - Abgestimmtes nationales Umsetzungskonzept mit Augenmerk auf Datenqualität
 - Kooperation öffentlicher Stellen mit Ärztekammer und Softwareindustrie wie beim e-Impfpass
 - Verzicht auf österreichische Sonderlösungen
 - Uneingeschränkte internationale Gültigkeit der österreichischen Nachweise
2. Einbindung des kurativen Gesundheitswesens
 - Erstellung der Nachweise auch durch die Gesundheitseinrichtungen
 - Berücksichtigung aller Tests, auch jener, die in Ordinationen durchgeführt werden
 - Feststellung der Erkrankung (Diagnose) nur durch Ärzte
 - Zugriff von Ärzten auf den Corona-Status ihrer Patienten
3. Berücksichtigung von Medizin und Ethik
 - Einbindung von ärztlicher Expertise in die Umsetzung
 - Freiheits-Regeln nur nach wissenschaftlich anerkannten Erkenntnissen
 - Keine Benachteiligung von Ungeimpften solange Impfstoffmangel
 - Keine Anerkennung von Antigen-Schnelltests für Genesungsnachweise
 - Medizinische Unterscheidung von Getesteten und Immunen
 - Anerkennung von Antikörper-Tests als Immunitätsnachweis
4. Technische Umsetzung
 - Abstimmung der EU-Vorgaben und der nationalen Vorteile (e-card, ELGA)
 - Verzicht auf zentrale, nationale Datenbank mit allen Nachweisen auf Vorrat
 - Erzeugung der Nachweise (just-in-time) aus Primärquellen wie e-Impfpass
 - Offline-Prüfung der Nachweise und rascher Aufbau „Public Key“ Austausch
 - Konsequente Nutzung internationaler Standards (HL7, SNOMED, IHE)
5. Rechtsgrundlage
 - Komplette Überarbeitung der Rechtsgrundlage mit öffentlicher Begutachtung
 - Berücksichtigung Umsetzungskonzept und EU-Vorgaben im Gesetz
 - Klärung der Fragen betreffend Haftung, Medizinprodukt und Datenschutz
6. Kommunikation
 - Klare Information der Bevölkerung mittels Begleitkampagne
 - Einheitliche Botschaften der ganzen Regierung

Einleitung

Die Europäische Kommission (EK) legte am 17.03.2021 einen Vorschlag (EU-Verordnung) zu den digitalen grünen Zertifikaten/Nachweisen¹ (Digital Green Certificates, DGC) vor. Dieser soll in einem Dringlichkeitsverfahren zwischen den EU-Mitgliedsstaaten und der Europäischen Parlament zum möglichst raschen Beschluss gebracht werden. Ein gültiges grünes Zertifikat soll als Beleg für den Corona-Status einzelner Personen dienen und somit das Reisen erleichtern.

Dabei werden Nachweise, dass man gegen COVID-19 geimpft wurde, negativ auf COVID-19 getestet wurde oder eine COVID-19 Erkrankung durchgemacht hat, europaweit standardisiert und deren Gültigkeit in allen EU-Staaten geregelt. Diese Nachweise sollen in Papierform oder in digitaler Form kostenlos für alle Bürger in jedem Mitgliedstaat erhältlich sein. Welche konkreten Vorteile Personen, die im Besitz des Zertifikates sind, eingeräumt werden, soll jedes EU-Land selbst festlegen können, z.B. Ausnahmen von Quarantäne oder Testpflicht.

Ein QR-Code (in Papierform auch sog. „augmented paper“) enthält die zentralen Informationen bzw. ein digitales Echtheitsiegel. Zu Authentifizierungszwecken wird nur die Gültigkeit des Nachweises kontrolliert, indem überprüft wird, wer ihn ausgestellt und unterzeichnet hat. Alle gesundheitsbezogenen Daten verbleiben bei dem Mitgliedstaat, der den digitalen grünen Nachweis ausgestellt hat. Es gibt keine zentrale Datenbank, der Bürger ist gemäß innerstaatlicher Regelungen im alleinigen Besitz seiner Nachweise und damit der Daten.

Anforderungen an die Umsetzung in Österreich

Österreich hat den großen Vorteil, dass ein Großteil der erforderlichen Daten bereits in nationalen Datenbanken (e-Impfpass, EMS und Screening-Datenbank)

¹ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-digital-green-certificates_de

gespeichert wird. Durch das Zusammenspiel von e-card und ELGA ist der Großteil des österreichischen Gesundheitswesens digital vernetzt.

Wie bei jedem nationalen Projekt müssen die prioritären Anwendungsfälle end-to-end analysiert und die wichtigsten Anforderungen erhoben werden. Auf dieser Basis ist dann ein solides Umsetzungs-, Kommunikations- und Ausrollungskonzept zu erstellen. Hierbei ist das Augenmerk auf Qualität zu legen, welche dem Tempo der Umsetzung übergeordnet zu sein hat. Die wesentlichen Fragen dabei sind:

- Wie und wo kommt der Österreicher niederschwellig zu seinen – national und international – gültigen Nachweisen?
- Wie können zur Prüfung der Nachweise verpflichtete Stellen in Österreich die „grünen Nachweise“ – aus dem In- und Ausland - auf Gültigkeit prüfen?

Planung, Umsetzung und Ausrollung sollten in enger Kooperation mit der Österreichischen Ärztekammer und der Softwareindustrie erfolgen. Gerade beim Projekt e-Impfpass hat diese Kooperation maßgeblich zur erfolgreichen Umsetzung in kurzer Zeit geführt und kann als Referenzprojekt für den Green Pass angeführt werden. Eine Mitarbeit bei der Projektlenkung bzw. die Abstimmung der österreichischen Position bei Verhandlungen in der EU wären wünschenswert, die Einrichtung eines Stakeholder-Beirats für die Transparenz alternativlos.

Die enge Kooperation mit der Datenschutzbehörde ist aufgrund der heiklen Materie zu empfehlen.

Bei der Umsetzung in Österreich ist darauf zu achten, dass nur tatsächlich notwendige, aber international kompatible Services (bewährte Industriestandards!) implementiert werden. Allfällige österreichische Sonderlösungen sind unbedingt zu

vermeiden. Wir verweisen an dieser Stelle auf das Positionspapier Interoperabilität der ÖGTelemed².

Wichtig ist auch, dass man in Österreich auch Nachweise erhält, die uneingeschränkt international gültig sind. Daher ist die Bindung an ein Ausweisdokument (ID-Binding) insbesondere für die internationale Gültigkeit eine Option, die unbedingt berücksichtigt werden sollte.

Einbindung des Gesundheitswesens

In Österreich wurde bisher das kurative Gesundheitswesen (Ärzte, Krankenanstalten) nicht in das Vorhaben der Nachweis-Erstellung einbezogen. Eine enge Einbindung ist aber zwingend notwendig, weil die Nachweise nicht nur zu behördlichen Zwecken (Quarantänefreiheit), Personenfreizügigkeit (Reisen) oder für Eintritte (Friseur, Restaurants, Konzerte...) verwendet werden sollen, sondern auch für „medizinische Zwecke“ vorgesehen sind.

Daher müssen auch Gesundheitseinrichtungen - wie auch von der Europäischen Kommission vorgesehen – die Nachweise erstellen (als Certificate Issuer), die Nachweise lesen (als Certificate Reader) oder prüfen (als Certificate Verifier) können.

Negative Antigentests zu erfassen, ist notwendig; es soll dabei jedoch keine Exklusivität geben; auch die negativen Antigen-Tests, die Ärzte in ihrer Praxis durchführen oder von Betriebsärzten sind als Grundlage für die Nachweise vorzusehen. Es ist nicht schlüssig, dass negative Antigentests in den Apotheken und Teststraßen international anerkannt werden, die aus Ordinationen oder arbeitsmedizinischen Bereichen jedoch nicht.

²[Positionspapier Interoperabilität 2019](#)

Die Ausstellung von Genesungsnachweisen sollte auch nur nach Beteiligung eines zur Berufsausübung berechtigten Arztes und nicht vollautomatisiert erfolgen.

An dieser Stelle muss klar festgehalten werden, dass ein PCR Gurgeltest, der durch eine naturwissenschaftliche Einrichtung ohne Einbindung eines Arztes ausgewertet ist, aus rechtlichen Gründen keine Diagnose sein kann.

Den Ärzten muss unbedingt der volle Zugriff auf die positiven COVID-19 PCR-Tests ihrer Patienten zur Verfügung stehen, z.B. direkter Zugriff aufs EMS-Daten, Einspielen der PCR-Ergebnisse in die ELGA oder Eintragung der Erkrankung in den e-Impfpass (ev. direkt aus dem EMS). Dies insbesondere in Hinblick auf eine exakte Differentialdiagnostik in Bezug auf Genesungsnachweise bzw. richtiges COVID19-Impfschema.

Allfällig notwendige gesetzliche Änderungen, um diese Anbindungen zu erleichtern, sollten prioritär geschaffen werden, wie z.B. die Abschaffung des situativen Opt-Outs der ELGA, das die Anbindung der Labore blockiert und sich auch sonst in der Praxis von ELGA als untaugliche Bürokratie herausgestellt hat.

Medizinische und ethische Anforderungen

Es handelt sich bei den Nachweisen, wie bereits im Text weiter oben erwähnt, keinesfalls um ein rein technisches Vorhaben, sondern es bedarf auch der Berücksichtigung von medizinischen und ethischen Anforderungen. Daher ist die enge Einbindung der medizinischen Experten im Ministerium in die Projektsteuerung zu empfehlen. In der Sektion VII und in der AGES sind sehr gute medizinische Expertinnen und Experten verortet, welche unbedingt eng einbezogen werden sollten, wie auch Expertinnen der Österreichischen Ärztekammer, der Wirtschaft (vertreten durch FEEI und UBIT) und des nationalen Impfgremiums (NIG), v.a. hinsichtlich der Anerkennung von Nachweisen mit nicht in der EU zugelassenen Impfstoffen.

Bei der Gewährung von Freiheiten dürfen nur anerkannte wissenschaftliche medizinische Erkenntnisse berücksichtigt werden, die über Verordnungen zu regeln sind. Neben den medizinischen Empfehlungen sind auch ethische Aspekte – z.B. keine Benachteiligung von Ungeimpften, solange nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung steht – zu berücksichtigen. Hier ist z.B. auf Empfehlungen der Bioethikkommission Rücksicht zu nehmen.

Medizinisch ist eine enge Orientierung an internationalen Vorgaben (ECDC, amerikanische CDC, WHO,...) geboten; z.B. ist derzeit eine Anerkennung von Antigen-Schnelltests als Grundlage für einen Genesungsnachweis nicht denkbar.

Betreffend Antikörper-Nachweise, welche aktuell in der EU noch keine Berücksichtigung finden, ist festzulegen, ob diese als Genesungsnachweis oder als eigene Nachweiskategorie gelten, denn auch nach Impfungen könnten regelmäßige Antikörperspiegelmessungen notwendig werden.

Die Logik der medizinischen Gültigkeit hängt stark vom Anwendungsfall/Setting der Prüfung (Friseur, Restaurant, etc ab. In Israel wird z.B. für eine Einreise ab Mai 2021 eine gültige Impfung und ein negativer PCR Test für die Einreise verlangt. Daher scheint es notwendig, medizinisch zwischen getesteten und immunen Personen zu unterscheiden, da in manchen Situationen zwei unterschiedliche Nachweise notwendig sein können. Als immun können geimpfte und genesene Personen bzw. Personen mit Antikörpern gelten, sofern diese mit einem zuverlässigen Verfahren bestimmt wurden.

Technische Anforderungen

Bei der nationalen Konzeption ist die bestehende technische Infrastruktur bestmöglich zu berücksichtigen und die Niederschwelligkeit der e-card ist beim Zugang zu den Zertifikaten als Vorteil zu nutzen.

Die ELGA-Infrastruktur bietet die bestmögliche Sicherheit bei gleichzeitig „breitestem“ Zugang für sämtliche Teilnehmer im Gesundheitswesen (GDA's). Wichtig ist, dass ein Gesamtkonzept umgesetzt wird, in dem EU-Vorgaben und nationale Vorteile optimal aufeinander abgestimmt sind.

Der dezentrale EU-Ansatz mit Offline-Verifikation und Public-Key-Austausch ist zu begrüßen. Auch die WHO geht in diese Richtung³. Aufgrund des eleganten dezentralen internationalen Ansatzes sollte die Notwendigkeit für eine zentrale, nationale Datenbank mit allen Nachweisen auf Vorrat hinterfragt werden und wird von den Autoren explizit nicht zur Umsetzung empfohlen.

Die Erzeugung der Nachweise sollte auf Anfrage (just-in-time) aus der primären Datenquelle (z.B. e-Impfpass) und nicht auf „Vorrat“ erfolgen. Wenn, dann sollte die Speicherung der Impf- oder Genesungsnachweise nur in der sicheren, gesetzlich geregelten ELGA-Infrastruktur erfolgen.

Wichtig ist, dass eine OFFLINE-Prüfung der Nachweise möglich ist. Das ermöglicht die Validierung auch bei Ausfall zentraler Systemkomponenten oder fehlender Verfügbarkeit der Netzanbindung. Die Notwendigkeit einer Online-Verifikation ist nicht zwingend gegeben bzw. erforderlich.

³ <https://www.who.int/publications/m/item/interim-guidance-for-developing-a-smart-vaccination-certificate>

Es fehlen aktuell derzeit noch einige für die EU notwendige Regelungen wie der Austausch der „Public Keys“ zur Überprüfung der Authentizität. Abzuklären ist auch, wie diese mit anderen EU-Ländern ausgetauscht bzw. zur Prüfung genutzt werden. Ein Zugang zu den internationalen „Public Keys“ sollte daher rasch zur Verfügung gestellt und der Prozess zur Festlegung der „authorized issuers“ in Österreich rasch in Gang gesetzt werden.

Bei den internationalen Abstimmungen sollte auf die große Standardisierungs-Kompetenz (HL7, SNOMED, IHE) der ELGA GmbH gesetzt werden. Es wurde dafür ein nationales Semantic Competence Center und SNOMED Release-Center eingerichtet. Damit wird auch das Konzept von offenen Schnittstellen bestmöglich sichergestellt. Die Umsetzung einer Verifikations-Software muss auch für die private Software-Industrie möglich sein. Ein medizinisches, verordnetes Regelwerk sollte aber zentral zur Verfügung gestellt werden, z.B. am nationalen Terminologieserver, welcher bereits jetzt eine zentrale Säule der nationalen Telemedizininfrastruktur ist.

Rechtliche Anforderungen

Eine mit den EU-Vorgaben und den nationalen Konzepten harmonisierte gesetzliche Grundlage ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung. Die aktuell vom Nationalrat beschlossene und am 30. März 2021 vom Bundesrat blockierte Rechtsgrundlage sollte grundlegend überarbeitet oder komplett neu aufgesetzt (eigenes „Green Pass“ Gesetz) werden. Eine kurze öffentliche Begutachtung scheint für die Akzeptanz unbedingt notwendig und wird daher explizit empfohlen.

Dabei sind ein sowohl mit den Stakeholdern abgestimmtes nationales Umsetzungskonzept, die aktuellsten Vorgaben der Europäischen Kommission, als auch die Empfehlungen des Datenschutzrates zu berücksichtigen. Die Vorgaben der WHO sollten aus Sicht der Verfasser eingebunden werden. Eine Klärung der

rechtlichen Fragen betreffend Haftung, Medizinprodukt und Datenschutz ist unabdingbar.

Anforderungen an die Kommunikation

Die Begriffe „Green Pass“ oder „Grüner Pass“ werden sehr unterschiedlich interpretiert und verwendet. Es ist daher eine klare Information der Bevölkerung notwendig (Erarbeiten einer Kommunikationsstrategie), aber auch für die betroffenen Stakeholder eine Definition der Begriffe erforderlich. Wichtig ist, dass bereits feststehende, aber auch noch zu klärende Inhalte entsprechend der Zielgruppen aufbereitet und über geeignete Kanäle kommuniziert werden, da ein großer Informationsbedarf herrscht. Eine begleitende Kampagne für die Bevölkerung wird notwendig daher sein. Innerhalb der Regierung sollten die Botschaften inhaltlich und zeitlich mit der Umsetzung harmonisiert werden, um ein einheitliches Bild in der Öffentlichkeit zu erzeugen. (Green Pass Koordinator)

Verfasser über office@oegtelemed.at erreichbar, Ansprechpartner: Prof. Dr. Dietmar Bayer