

Erläuterungen

I. Allgemeiner Teil

Mit Bescheid vom 11. November 2020, GZ D213.1117/2020-0.677.015, sprach die Datenschutzbehörde die Warnung aus, dass die beabsichtigten Verarbeitungsvorgänge im Rahmen des „Elektronischen Impfpasses“ (5. Abschnitt, 2. Unterabschnitt des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 [GTelG 2012], BGBl. I Nr. 111/2012 idF BGBl. I Nr. 115/2020) voraussichtlich gegen die Datenschutz-Grundverordnung, ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35, (im Folgenden: DSGVO) verstoßen. Begründet wurde dies damit, dass die Bestimmungen zum Elektronischen Impfpass (im Folgenden: „eImpfpass“) im Hinblick auf die datenschutzrechtliche Rollenverteilung, die den Betroffenen (nicht) zustehenden Rechte sowie die statistischen Auswertungen den Vorgaben der DSGVO nicht gerecht werden. Im Ergebnis ergäbe sich aus dem 5. Abschnitt, 2. Unterabschnitt des GTelG 2012 nicht, in welchem Ausmaß und durch wen in das Recht auf Datenschutz eingegriffen wird bzw. in welchem Ausmaß Beschränkungen erfolgen.

Durch die gegenständliche Novelle wird die Kritik der Datenschutzbehörde hinsichtlich der Rollenverteilung, der den betroffenen Personen (nicht) zustehenden Rechte und den (statistischen) Auswertungen umgesetzt, um DSGVO-konforme Regelungen sicherzustellen. Die Datenschutzbehörde wurde bei der Erstellung des Gesetzentwurfs gemäß § 21 DSG in Verbindung mit Art. 57 Abs. 1 lit. c DSGVO zu Rate gezogen.

Neben der Sicherstellung DSGVO-konformer Regelungen im Zusammenhang mit dem eImpfpass und diversen redaktionellen Anpassungen sollen mit der gegenständlichen Novelle noch folgende Änderungen vorgenommen werden:

- Schaffung der Grundlage für nähere Regelungen zur Aufnahme des Vollbetriebs des eImpfpasses sowie – damit zusammenhängend – notwendige Anpassungen, die für den Endausbau des eImpfpasses erforderlich sind;
- Neugestaltung der ELGA- und eHealth-Supportstellen durch Schaffung einer „ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung“, die aus vier Teilbereichen bestehen soll: Neben der bereits bestehenden und etablierten ELGA-Ombudsstelle, der Widerspruchsstelle und der Serviceline soll als vierter Teilbereich eine eHealth-Servicestelle umgesetzt werden. Diese eHealth-Servicestelle soll zum einen die ELGA-Ombudsstelle ergänzen, zum anderen soll durch sie die Vollständigkeit, Aktualität, Fehlerfreiheit, Konsistenz und Verfügbarkeit der im zentralen Impfbregister gespeicherten Daten sichergestellt werden;
- Anpassungen der im GTelG 2012 normierten Datensicherheitsmaßnahmen;
- Verbesserung der Eingriffsermächtigungen, Einführung zusätzlicher Verordnungsermächtigungen, Reduktion bestehender Verbotsbestimmungen und Ersatz kasuistischer Formulierungen gegen allgemeinere Formulierungen, um ein reibungsloses Funktionieren von ELGA und eHealth-Anwendungen auch in Zeiten verschärfter (Haftungs-)Judikatur auf nationaler (wie etwa BVwG 7.2.2023, W245 2263552-1) und europäischer Ebene (wie insbesondere EuGH 4.5.2023, C-300/21 „Österreichische Post“; 14.12.2023, C-340/21 „Natsionalna agentsia za prihodite“ und 21.12.2023, C-667/21 „Krankenversicherung Nordrhein“)
- Klarstellung der Verpflichtungstermine für die Speicherung von ELGA-Gesundheitsdaten in ELGA und Normierung von Rettungsdiensten als ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter samt (lesender) Zugriffsmöglichkeit auf die ELGA-Anwendung „eMedikation“.

Aufgrund der genannten Änderungen ist nicht nur eine teilweise Neu-Strukturierung des 2. Unterabschnitts des 5. Abschnitts des GTelG 2012 erforderlich, sondern es sind auch redaktionelle Änderungen im Epidemiegesetz 1950, BGBl. Nr. 186/1950, Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz, BGBl. Nr. 189/1955, und Patientenverfugungs-Gesetz, BGBl. I Nr. 55/2006, notwendig.

Kompetenzgrundlage:

Die Zuständigkeit zur Erlassung dieses Bundesgesetzes stützt sich auf die Kompetenztatbestände „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) und „sonstige Statistik, soweit sie nicht nur den Interessen eines einzelnen Landes dient“ (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG).

II. Besonderer Teil

Zu Art. 1 (Änderung des Gesundheitstelematikgesetzes 2012)

Zu Z 1 und 2 (Inhaltsverzeichnis), Z 15 und 16 (§ 2 Z 14 und 15), Z 39 bis 41 (§ 14 Abs. 1 Z 1, Abs. 2 Z 2 und 3), Z 48 (§ 15 Abs. 2), Z 50 (§ 16 Abs. 1), Z 60 bis 62 (Überschrift des § 19, § 19 Abs. 1 und 2), Z 65 (§ 21 Abs. 2 Z 7), Z 69 (§ 22 Abs. 2 Z 4), Z 90 und 91 (§ 25 Abs. 2 Z 2 und 5):

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen Anpassungen an den vorgeschlagenen § 17 dar (siehe dazu ausführlich die Erläuterungen zu **Z 54**):

Mit dieser vorgeschlagenen Bestimmung sollen die bereits bestehenden und etablierten ELGA- und eHealth-Servicestellen (ELGA-Ombudsstelle, Widerspruchsstelle und Serviceline) um eine eHealth-Servicestelle erweitert und diese als eine „ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung“ mit vier Teilbereichen (nämlich ELGA-Ombudsstelle, eHealth-Servicestelle, Widerspruchsstelle und Serviceline) neugestaltet werden.

Aufgrund dieser Neugestaltung sind Anpassungen in zahlreichen anderen Bestimmungen erforderlich: Teilweise handelt es sich um Verweisanpassungen, teilweise sind es redaktionelle Anpassungen im 4. Abschnitt, teilweise handelt es sich um eine notwendige Konkretisierung einer in § 17 genannten Aufgabe.

Zu Z 3 bis 7 (Inhaltsverzeichnis), Z 8 bis 12 (§ 1 Abs. 1, § 2 Z 9, § 2 Z 10 lit. a sublit. cc), Z 18 bis 20 (§ 4 bis § 5), Z 22 bis 25 (§ 8, § 8a Abs. 1 und 3, § 9 Abs. 1 und Abs. 3 Z 3), Z 28 bis 32 (§ 10 Abs. 3 bis 5 und Abs. 7, § 11 Abs. 1 und 3, § 12, § 12a Abs. 1 und 2), Z 34 bis 37 (§ 12a Abs. 3, § 12b, § 13 Abs. 2 und 3), Z 49 (§ 15 Abs. 4), Z 52 und 53 (§ 16 Abs. 3 und 5), Z 55 und 56 (§ 18 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 4 und 9), Z 63 und 64 (§ 20 Abs. 1 bis 3), Z 70 (§ 23 Abs. 1), Z 72 (§ 24 Abs. 1 bis 3), Z 74 bis 76 (§ 24a Abs. 1 Z 1 und 4 sowie Abs. 2 Z 1), Z 81 (§ 24d Abs. 1), Z 85 (§ 24f Abs. 2), Z 87 (§ 24f Abs. 6), Z 92 und 93 (§ 25 Abs. 4, § 26 Abs. 9 Z 2), Z 95 bis 97 (§ 27 Abs. 1 bis 5 und Abs. 6 bis 9), Z 102 und 103 (§ 27 Abs. 18 und 19), Z 106 und 107 (§ 29 Abs. 2, § 31):

Es handelt sich bei den vorgeschlagenen Änderungen um redaktionelle und sprachliche Änderungen sowie um Anpassungen von Verweisen, was insbesondere aufgrund der Neugestaltung der § 24b, § 24c, § 24e und § 28 und der Einfügung der § 24h und § 28a bis § 28c notwendig wurde.

Sollte es bei den vorgeschlagenen Änderungen auch zu inhaltlichen Änderungen kommen, wird dies in Folge gesondert erläutert.

Zu Z 13 (§ 2 Z 10 lit. f), Z 27 (§ 9 Abs. 3 Z 2 lit. b sublit. cc), Z 59 (§ 18 Abs. 6 Z 2), Z 66 (§ 21 Abs. 2 Z 8):

Rettungsdienste nehmen regelmäßig die medizinische Behandlung oder Versorgung von ELGA-Teilnehmer:innen vor und verarbeiten zu diesem Zwecke auch Gesundheitsdaten. In den etablierten notfallmedizinischen Prozessen ist es etwa vorgesehen, dass sie vor Ort Recherchen zu Patient:innen vornehmen. Durch die vorgeschlagene Änderung soll nun auch die Recherche in der ELGA möglich sein.

Dazu sollen Rettungsdienste als ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter aufgenommen werden (§ 2 Z 10 lit. f) und sind aufgrund dieser Änderung auch gemäß dem vorgeschlagenen § 9 Abs. 3 Z 2 lit. b sublit. cc in den eHealth-Verzeichnisdienst (eHVD) einzutragen. Die Eintragung soll aufgrund elektronischer Meldung der Landesorganisationen für Rettungsdienste erfolgen.

Zu den genannten Recherchetätigkeiten der Rettungsdienste gehört vor allem die Recherche nach abgegebenen Medikamenten, um so Hinweise auf Erkrankungen zu erhalten (z. B. Diabetes). Um die Informationslage bei Notfällen zu verbessern, soll Rettungsdiensten (darunter fallen beispielsweise das Österreichische Rote Kreuz und der Arbeiter Samariter Bund) und qualifizierten Krankentransportdiensten (diese liegen vor, wenn nach ärztlicher Einschätzung die Gefahr einer Gesundheitsverschlechterung während des Transportes vorliegt und ein Einschreiten mit sanitätsdienstlichen Leistungen erforderlich sein kann) ein lesender Zugriff auf in der ELGA gespeicherten Medikationsdaten gemäß § 21 Abs. 2 Z 8 gewährt werden. Der eBefund kann anschließend an den Rettungstransport durch die weiter behandelnden Ärzte und Ärztinnen abgerufen werden. Während des Rettungstransports selbst ist die Kenntnis der dort enthaltenen Informationen nicht unbedingt erforderlich und daher aus Erwägungen des Datenschutzes auch kein lesender Zugriff zu erteilen.

Da Rettungsdienste wie Apotheken nur einen lesenden Zugriff auf die Medikationsdaten haben sollen, sollen beide auch dieselbe Zugriffsdauer auf ELGA haben (§ 18 Abs. 6 Z 2).

Es liegt in der Natur der Rettungsdienste, dass ihr Einsatz akut und zeitlich beschränkt zu erfolgen hat. Aufgrund dieser zeitlichen Beschränktheit des Tätigwerdens, sollen sie auch nicht zu ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter des Vertrauens bestimmt werden können.

Zu Z 11 (§ 2 Z 9 lit. g), Z 13 (§ 2 Z 10 lit. g), Z 27 (§ 9 Abs. 3 Z 2 lit. b sublit. dd), Z 37a (§ 13 Abs. 3a), Z 59 (§ 18 Abs. 6 Z 2), Z 66 (§ 21 Abs. 2 Z 9), Z 67a (§ 21 Abs. 2a), Z 77 (§ 24b Abs. 3 Z 8):

Mit den vorgeschlagenen Bestimmungen soll eine Möglichkeit geschaffen werden, aufgrund derer die in den Bundesländern eingerichtete Gesundheitsberatung 1450 (§ 2 Z 10 lit. g) einerseits in ihrer Beratungstätigkeit auf ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen können und andererseits die von ihr aufgenommenen Ergebnisberichte (§ 2 Z 9 lit. g) in ELGA speichern können (§ 13 Abs. 3a).

Es soll dadurch, wie dem GTelG 2012 inhärent, nicht in Berufs- oder Organisationsrecht eingegriffen werden. Die Gesundheitsberatung 1450 wird aktuell bereits in den Bundesländern betrieben und es sollen durch die vorgeschlagene Änderung für diesen Betrieb keine rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Klargestellt wird, dass der Begriff „Bürger/innen“ nicht nur österreichische Staatsbürger/innen umfasst, sondern weiter zu verstehen ist. Insbesondere sind davon auch Personen in der Grundversorgung umfasst. Der Zugang zur Gesundheitsberatung 1450 ist nicht nach Nationalitäten beschränkt.

Die Identifikation von zur Gesundheitsberatung 1450 Kontakt aufnehmenden Bürger/inne/n erfolgt nach den bisher rechtlich etablierten Alternativen, wobei bei der telefonischen Beratung aktuell nur die Identifikation via E-ID in Betracht kommt, deren technische Umsetzung derzeit erarbeitet wird. Der Zugriff der Gesundheitsberatung 1450 auf ELGA-Gesundheitsdaten soll anschließend grundsätzlich für 28 Tage möglich sein (§ 18 Abs. 6 Z 2). Aufgrund der zeitlichen Beschränktheit des Tätigwerdens der Gesundheitsberatung 1450, soll sie auch nicht zum Gesundheitsdiensteanbieter des Vertrauens bestimmt werden können.

Die Ergänzung in § 21 Abs. 2 Z 9 ermöglicht die Anbindung der Gesundheitsberatung 1450 an die ELGA- und eHealth-Infrastruktur, wobei die Bundesländer aufgrund des vorgeschlagenen § 21 Abs. 2a durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen haben, dass der Zugriff für die Gesundheitsberatung 1450 nur durch für diese tätige Diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger/innen und Angehörige des ärztlichen Berufs erfolgt.

§ 9 Abs. 3 Z 2 lit. b sublit. cc soll für die Gesundheitsberatung 1450 als Registrierungsstelle für die Eintragung im eHVD die jeweils zuständigen Landeshauptleute festlegen.

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung in § 24b Abs. 3 Z 8 wird die Gesundheitsberatung 1450 als für den eImpfpass gemeinsam Verantwortliche festgelegt. Die Festlegung dieser Verantwortlichkeit ist erforderlich, um der Gesundheitsberatung 1450 den Zugriff auf die Daten im eImpfpass mittels Verordnung zu ermöglichen.

Zu Z 14 (§ 2 Z 12) und Z 47 (§ 15 Abs. 1):

Die Definition von „ELGA-Teilnehmer:innen“ (§ 2 Z 12) verweist in der geltenden Fassung auf die Teilnahmevoraussetzungen in § 15. Aus Gründen der besseren Verständlichkeit sollen diese Teilnahmevoraussetzungen in die Begriffsbestimmung aufgenommen werden und § 15 Abs. 1 soll entfallen. Es kommt zu keiner inhaltlichen Änderung.

Zu Z 17 (§ 2 Z 18 und 19):

Der bisherige Pilotbetrieb hat gezeigt, dass es in der Praxis Schwierigkeiten bei der Beurteilung gibt, wer die Speicherung im zentralen Impfreister durchzuführen hat, da Ärzte und Ärztinnen die Durchführung einer Impfung auch delegieren können. Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund wurde vielfach angeregt, neben einer Definition von ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern (§ 2 Z 10), auch eine Definition von „Impf-Gesundheitsdiensteanbietern“ in die Begriffsbestimmungen aufzunehmen.

Mit der vorgeschlagenen § Z 18 soll daher eine Definition von „eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter“ (nicht: „Impf-Gesundheitsdiensteanbieter“) aufgenommen werden:

Der geltende § 24c Abs. 2 Z 1 enthält bereits jetzt eine Aufzählung aller Gesundheitsdiensteanbieter, die Impfungen durchführen, allerdings ist diese Aufzählung unzureichend und führt mitunter zur eingangs geschilderten Problematik hinsichtlich der Unsicherheit bezüglich Speicherung.

Die in lit. a vorgeschlagene Änderung soll dieser Problematik nun begegnen:

Die Definition umfasst alle Gesundheitsdiensteanbieter, die selbst oder deren im Sinne des Art. 29 DSGVO unterstellte Personen berufsrechtlich zur Durchführung von Impfungen berechtigt sind. Diese Änderung bewirkt einerseits den Erhalt der wesentlichen Rechtslage hinsichtlich der zur Speicherung im eImpfpass Verpflichteten, andererseits stellt sie auch klar, dass Organisationen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter sein können, obwohl diese als Organisation keine Impfungen durchführen (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Z 77 [§ 24b]).

Aufgrund der derzeit geltenden Rechtslage sind folgende Gesundheitsdiensteanbieter berufsrechtlich zur Durchführung von Impfungen berechtigt:

- Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, jeweils auch bei Ausübung des ärztlichen Berufes in der Form einer Zusammenarbeit als selbstständig berufsbefugte Gruppenpraxis,
- Amtsärzte und Amtsärztinnen, einschließlich Militärärzte und Militärärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998),
- diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger:innen (§ 15 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetz [GuKG], BGBl. I Nr. 108/1997) sowie
- Hebammen (§ 5 Abs. 4 des Hebammengesetzes [HebG], BGBl. Nr. 310/1994).

Diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger:innen sind im geltenden § 24c Abs. 2 Z 1 nicht enthalten, allerdings fallen auch diese unter die vorgeschlagene Definition, weil im Fall der schriftlichen Anordnung gemäß § 49 Abs. 3 ÄrzteG 1998 der eigenverantwortlichen Verabreichung einer Impfung an eine:n diplomierte:n Gesundheits- und Krankenpfleger:in diese:r sowohl die Anordnung als auch die Durchführung zu dokumentieren hat (vgl. § 15 Abs. 2 GuKG).

Diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger:innen sind, sofern sie in einem Angestelltenverhältnis beschäftigt sind, dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter unterstellte Personen und diesfalls nicht Verantwortliche iSd Art. 4 Z 7 DSGVO; siehe dazu auch die Erläuterungen zu Z 106 (§ 24c Abs. 4)

Von der vorgeschlagenen Definition sind im Gegensatz zum geltenden § 24c Abs. 2 Z 1 Fachärzte und Fachärztinnen für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde nicht mehr umfasst: Diese sind keine Ärzte und Ärztinnen im Sinne des ÄrzteG 1998, sondern Angehörige des zahnärztlichen Berufs gemäß Zahnärztegesetz (ZÄG), BGBl. I Nr. 126/2005, in deren Tätigkeitsbereich nicht die Verabreichung von Impfungen fällt. Sollten Fachärzte und Fachärztinnen für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde auch z. B. als Allgemeinmediziner:innen in der Ärzteliste eingetragen sein, sind sie als solche und nicht als Fachärzte und Fachärztinnen für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde zur Durchführung von Impfungen berechtigt.

Mit der vorgeschlagenen **lit. b** soll – gemeinsam mit dem vorgeschlagenen § 24c Abs. 2 Z 2 – die Rechtsgrundlage für die Speicherung von Antikörperbestimmungen durch Labore erhalten bleiben, zum anderen soll klargestellt werden, dass nur jene Gesundheitsdiensteanbieter von der Definition umfasst sind, die selbst oder deren im Sinne des Art. 29 DSGVO unterstellte Personen die verordneten Antikörperbestimmungen auswerten dürfen (siehe dazu die Erläuterungen zu Z 105 [§ 28b Abs. 2 Z 9 lit. a]). Obwohl sich die vorgeschlagene Bestimmung also primär an ärztlich geführte medizinisch-diagnostische Labors richtet, ist sie nicht auf diese eingeschränkt.

Durch die vorgeschlagene Bestimmung wird das Berufsrecht nicht berührt. Bei der Auswertung von Antikörperbestimmungen handelt es sich um ärztliche Tätigkeiten, die auch aufgrund ärztlicher Anordnung durch Angehörige der medizinisch-technischen Dienste erfolgen können.

Aufgrund der vorgeschlagenen Änderung ist die Verordnungsermächtigung in § 28 Abs. 2a Z 2 lit. d in der geltenden Fassung obsolet, weshalb sie im vorgeschlagenen § 28b nicht mehr enthalten ist.

Zu Z 19 siehe die Erläuterungen zu Z 84 (§ 24e Abs. 6).

Zu Z 21 (§ 6 Abs. 1 Z 2):

Die GTelV 2013, auf die § 6 Abs. 1 Z 2 lit. b in der geltenden Fassung verweist, bestimmt in ihrem § 4, dass die in der Anlage 2 der GTelV 2013 angeführten Algorithmen jedenfalls die Voraussetzungen des § 6 GTelG 2012 erfüllen. Da die GTelV 2013 seit ihrem Inkrafttreten nicht novelliert wurde, entsprechen die in der Anlage 2 angeführten Algorithmen nicht mehr dem Stand der Technik.

Bei der Prüfung des Änderungsbedarfs wurde – nach Rücksprache mit dem Chief Information Officer des Bundes – die Einhaltung von internationalen Standards (dem Stand der Technik) als ausreichend angesehen. Durch die vorgeschlagene Änderung soll das Erfordernis der vollständigen Verschlüsselung beibehalten und gleichzeitig sichergestellt werden, dass diese internationalen Standards eingehalten und auch nicht unterschritten werden.

Durch die Referenz auf den Stand der Technik soll außerdem sichergestellt werden, dass es sich um eine sichere Verschlüsselungsmethode handelt, da davon ausgegangen wird, dass eine unsichere Verschlüsselungsmethode nicht dem Stand der Technik entspricht.

Aufgrund der Änderung des § 6 Abs. 1 Z 2 ist die Verordnungsermächtigung in § 28 Abs. 1 Z 2 obsolet, weshalb sie im neu gefassten § 28 nicht mehr enthalten ist.

Zu Z 26 (§ 9 Abs. 3 Z 1 lit. i):

Mit der vorgeschlagenen Änderung wird ein Pendant zu § 11 Abs. 3 des Gesundheitsberuferegister-Gesetzes (GBRG), BGBl. I Nr. 87/2016, geschaffen: Gemäß dieser Bestimmung hat die Gesundheit Österreich GmbH Angehörige von Gesundheitsberufen gemäß § 1 Abs. 2 GBRG in den eHealth-

Verzeichnisdienst einzutragen. Die Eintragung sowie die Berichtigung der Eintragungen erfolgt durch laufende elektronische Übermittlung der Daten aus dem Gesundheitsberuferegister an den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in.

Zu Z 33 (§ 12a Abs. 2 Z 4):

Der geltende § 12a Abs. 2 Z 4 verweist auf § 4b Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 7 Z 3 des Epidemiegesetz 1950 (EpiG), BGBl. Nr. 186/1950. Diese Bestimmung ist mit 30. Juni 2023 außer Kraft getreten, weshalb auch § 12a Abs. 2 Z 4 entfallen kann.

Zu Z 37 (§ 13 Abs. 3):

Der geltende § 13 Abs. 3 regelt, welche ELGA-Gesundheitsdaten durch welche ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter zu speichern sind. Aktuell besteht die Speicherpflicht frühestens ab den in § 27 Abs. 2 bis 6 genannten Zeitpunkten und spätestens ab dem Zeitpunkt gemäß § 28 Abs. 2 Z 4, der zu verordnen ist. Die vorgeschlagene Änderung soll nunmehr für alle genannten ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter hinsichtlich der genannten ELGA-Gesundheitsdaten eine Speicherpflicht jedenfalls ab 1. Jänner 2026 festlegen.

In Zusammenschau mit der Schaffung von Strafbestimmungen im Zuge des Vereinbarungsumsetzungsgesetzes 2024 (VUG 2024), BGBl. I xxx/202x, ist es zur Transparenz und Rechtssicherheit geboten, die Verpflichtungen der Normadressat:innen einmal mehr klar und verständlich darzustellen. Daneben dient die Regelung zur Schließung allfälliger Lücken in Bezug auf die Speicherverpflichtung.

Die vorgeschlagene Änderung regelt zudem, dass Laborbefunde und Befunde der bildgebenden Diagnostik von Krankenanstalten nicht mehr nur im Rahmen ambulanter Behandlungen, sondern grundsätzlich zu speichern sind. Die technischen Möglichkeiten dafür sind gegeben.

Ferner werden mit der vorgeschlagenen Änderung § 13 Abs. 3 und § 21a ELGA-VO 2015 harmonisiert und Einrichtungen der Pflege, soweit sie ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 10 lit. e sind, zur Speicherung von Pflegesituationsberichten verpflichtet. Für sie gelten die eingangs erwähnten Zeitpunkte.

Z 7 soll eine Klarstellung enthalten, wonach für weitere Befunde iSd § 2 Z 9 lit. a sublit. dd) mittels Verordnung auch Verpflichtungstermine nach dem 1. Jänner 2026 vorgesehen werden können. Dadurch wird auch eine Flexibilität hinsichtlich neuer weiterer Befunde sichergestellt.

Zu Z 42 (§ 14 Abs. 2a):

Mit § 14 Abs. 2a in der geltenden Fassung wurde in Anknüpfung an § 173 des Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuchs (ABGB), JGS Nr. 946/1811, eine Zweifelsregelungen zur Rechtssicherheit der Gesundheitsdiensteanbieter geschaffen, wonach die Ausübung der ELGA-Teilnehmer:innenrechte bei dem:der mündigen Minderjährigen liegt. Mündige Minderjährige können sich dabei durch die ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung beraten und informieren lassen.

Da sich aus dem Wortlaut des geltenden § 14 Abs. 2a (im Gegensatz zum geltenden § 24e Abs. 2) nicht eindeutig erschließt, dass es sich um eine Zweifelsregelung handelt und der Anschein erweckt wird, die Wahrnehmung der ELGA-Teilnehmer:innenrechte stünde in jedem Fall ausschließlich dem:der Minderjährigen ab Vollendung des 14. Lebensjahres zu, soll die Bestimmung angepasst werden:

Art. 8 DSGVO stellt eine wichtige Bestimmung im Kontext des datenschutzrechtlichen Minderjährigenschutzes dar, stellt jedoch nur auf die Einwilligung von Kindern bei einem Angebot von Diensten der Informationsgesellschaft, das einem Kind direkt gemacht wird, ab. Eine darüber hinausgehende Regelung – etwa in Bezug auf die Wahrnehmung von Betroffenenrechten – fehlt allerdings.

Nach Ansicht der *Art. 29-Datenschutzgruppe* benötigen Kinder für die Ausübung ihrer Rechte größtenteils eine gesetzliche Vertretung, was jedoch nicht bedeutet, dass die Stellung von einem:einer Vertreter:in absolute oder bedingungslose Priorität gegenüber der Stellung des Kindes genießt, denn der Grundsatz des Kindeswohls kann den Kindern allenfalls Datenschutzrechte verleihen, die gegenüber den Wünschen ihrer Vertreter:innen Vorrang haben. Da sich die kindliche Persönlichkeit noch in Entwicklung befindet, muss sich die Ausübung der Rechte eines Kindes an den Stand seiner körperlichen und geistigen Entwicklung orientieren. Dieser Prozess wird zwar in den Rechtssystemen der Mitgliedstaaten unterschiedlich gehandhabt, doch sollen Kinder in jeder Gesellschaft entsprechend ihrem Reifegrad behandelt werden (vgl. *Art. 29-Datenschutzgruppe*, Arbeitspapier 1/2008 zum Schutz der personenbezogenen Daten von Kindern [Allgemeine Leitlinien und Anwendungsfall Schulen], WP 147, 00483/08/DE, 5 f).

Gemäß § 24 Abs. 2 ABGB ist entscheidungsfähig, wer die Bedeutung und die Folgen seines Handelns im jeweiligen Zusammenhang verstehen, seinen Willen danach bestimmen und sich entsprechend verhalten kann. Dies wird im Zweifel bei Volljährigen vermutet. Gemäß § 173 Abs. 1 ABGB kann das

entscheidungsfähige Kind nur selbst Einwilligungen in medizinische Behandlungen erteilen; im Zweifel wird das Vorliegen dieser Entscheidungsfähigkeit bei mündigen Minderjährigen vermutet.

Nachdem ein:e mündige:r Minderjährige:r gemäß § 173 Abs. 1 ABGB selbst über die Einwilligung in medizinische Behandlungen entscheiden darf, scheint es angebracht, die Wahrnehmung der ELGA-Teilnehmer:innenrechte daran anzuknüpfen. Dies betrifft einerseits die Frage der Entscheidung über die Teilnahme an ELGA (zur Gänze, partiell oder gar nicht), andererseits aber zum Beispiel auch die Wahrnehmung des Auskunftsrechts der in ELGA gespeicherten ELGA-Gesundheitsdaten.

Gerade im Hinblick auf das Auskunftsrecht ist zur Beurteilung, ob das Recht auf Privatsphäre des Kindes höher anzusetzen ist als das Auskunftsrecht eines:einer Vertreter:in, eine sorgfältige Interessenabwägung vorzunehmen, bei der dem Kindeswohl eine besondere Bedeutung zukommt (vgl. *Art. 29-Datenschutzgruppe*, WP 147, 11). Eine fehlende korrespondierende Regelung im GTelG 2012 zu § 173 Abs. 1 ABGB könnte dazu führen, dass ein:e Minderjährige:r zwar (ohne Wissen seiner:ihrer gesetzlichen Vertreter:innen) in eine medizinische Behandlung einwilligt, diese medizinische Behandlung über das Auskunftsrecht jedoch offen gelegt würde.

Zu Z 43 (§ 14 Abs. 2b) und Z 52 (§ 16 Abs. 3):

Mit § 2 Z 9 lit. a und § 13 Abs. 4 sowie dem mit der ELGA-Verordnungsnovelle 2022, BGBl. II Nr. 339/2023, verordneten Implementierungsleitfaden KOS (Version 1) bestehen sowohl die rechtlichen, als auch die technischen Voraussetzungen für die Speicherung von Bilddaten in ELGA.

Vor diesem Hintergrund soll mit der vorgeschlagenen Änderung eine notwendige Anpassung vorgenommen werden:

Die Zurverfügungstellung von Bilddaten über ELGA verfolgt unter anderem das Ziel, dass ELGA-Teilnehmer:innen ihre Bildbefunde nicht mehr bei jedem Arzttermin mit sich führen müssen, sondern dass der Arzt (der ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter ist) auf die Bildbefunde über ELGA zugreifen kann. Die ELGA-Teilnehmer:innen selbst erhalten den Zugriff über das Zugangsportale (§ 23) oder über die ELGA-Ombudsstelle (vgl. § 16 Abs. 1 Z 1).

Um zu gewährleisten, dass die Bildbefunde tatsächlich in ELGA zur Verfügung gestellt werden und dadurch kein doppelter Aufwand entsteht, soll mit dem vorgeschlagenen **§ 14 Abs. 2b** klargestellt werden, dass die Zurverfügungstellung der Bilddaten in ELGA allfällige berufs- oder sozialversicherungsrechtliche Verpflichtungen zur Mitgabe dieser Bildbefunde erfüllt.

Sollte ein:e ELGA-Teilnehmer:in dies verlangen, so sind die Bilddaten auch in anderer geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen (etwa durch einen Ausdruck, durch Hochladen in eine entsprechend gesicherte Cloud oder durch eine der sonstigen bisher genutzten Möglichkeiten).

Aus Gründen der Rechtssicherheit soll in diesem Zusammenhang auch **§ 16 Abs. 3** angepasst werden: Diese Bestimmung sieht in der geltenden Fassung vor, dass ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter gegenüber ELGA-Teilnehmer:inne:n nicht zur Nachfrage über die Ausübung von Teilnehmer:innen:rechten verpflichtet sind. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nun klargestellt werden, dass ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter aber sehr wohl berechtigt sind, Kenntnis über den ELGA-Teilnahmestatus zu erhalten.

Diese Klarstellung scheint erforderlich, weil vom ELGA-Teilnahmestatus abhängig ist, ob die Befunde der bildgebenden Diagnostik und die allfälligen Bilddaten (nur) in ELGA zur Verfügung werden können oder ob sie dem:der ELGA-Teilnehmer:in physisch mitgegeben werden müssen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass Personen, die der Teilnahme an ELGA zur Gänze widersprochen haben, keine ELGA-Teilnehmer:innen sind (vgl. den vorgeschlagenen § 2 Z 12 sowie den geltenden § 15 Abs. 1) und diesen Personen die Bilddaten jedenfalls in einer anderen Weise als über ELGA zur Verfügung gestellt werden müssen. Dies gilt auch für jene Person, die nur an der ELGA-Anwendung „eMedikation“ (und nicht auch an der ELGA-Anwendung „eBefund“) teilnehmen oder der Speicherung des Bildbefunds im Anlassfall (§ 16 Abs. 2 Z 2) widersprochen haben.

Zu Z 44 (§ 14 Abs. 3) und Z 68 (§ 21 Abs. 4):

Die Vereinfachung der Verbotsbestimmungen erfolgt vor dem Hintergrund der bereits eingangs zitierten Judikaturverschärfungen.

Auf nationaler Ebene gab es mit BVwG 7.2.2023, W245 2263552-1, eine einschneidende Entscheidung: darin wurde u.a. festgehalten, dass gesetzliche Bestimmungen, die die Verarbeitung von Daten vorsehen, wie etwa Impferinnerungen oder statistischen Auswertungen (gemäß § 24g GTelG 2012), wegen Widerspruchs zu anderen gesetzlichen Bestimmungen nicht anzuwenden wären (arg.: „*In diesem Zusammenhang führte bereits die belangte Behörde im angefochtenen Bescheid – richtigerweise – aus, dass für den Zweck des § 24d Abs. 2 Z 3 GTelG 2012 („Impferinnerung“) keine spezifische*

Zugriffsberechtigung auf das zentrale Impfregister gemäß § 24f Abs. 4 GTelG 2012 besteht. Vor diesem Hintergrund ist der Beschwerdeführer gemäß § 24d Abs. 1 Z 4 GTelG 2012 nicht berechtigt, auf die Daten im zentralen Impfregister zuzugreifen und diese zu verarbeiten.“).

Nach Ansicht des Verfassungsgerichtshofes (VfSlg. 12.002/1989) hätte dem Gesetzgeber nicht unterstellt werden dürfen, dass er Sinnloses – wie etwa § 24g GTelG 2012 – regelt, sondern, dass Bestimmungen – wie etwa der zwischenzeitlich aufgehobene § 750 ASVG – durchaus auch redundant sein können, ohne sinnlos zu sein, weil sie etwa zur Verdeutlichung beitragen (vgl. in diesem Sinne für eine andere Bestimmung des Sozialversicherungsrechts: VfGH 23.09.2016, G 222/2016).

Auf europäischer Ebene gab es mit den Entscheidungen des EuGH

- C 300/21 vom 4.5.2023 zum Ersatz von immateriellem Schaden ohne Erheblichkeitsschwelle,
- C 340/21 vom 14.12.2023 zur Ersatzfähigkeit bereits von Befürchtungen bei Verstößen gegen die DSGVO (ohne dass es notwendigerweise zu einer missbräuchlichen Verarbeitung gekommen ist) sowie
- C-667/21 vom 21.12.2023 wonach das Verschulden bei schadensbegründenden Handlungen (widerleglich) vermutet wird und für die Bemessung des Schadenersatzes keine Rolle spielt,

erhebliche Verschärfungen im Haftungsrecht.

Um angesichts dieser Entwicklungen, Verarbeitungen, die für die öffentliche Gesundheit essentiell sind, wie etwa ELGA oder den eImpfpass, durch Haftungsansprüche nicht zu gefährden (ein gesetzlicher Haftungsausschluss erscheint nicht möglich – vgl. *Reimer/Stanonik*, Risk-Management in Zeiten des (verschuldensunabhängigen) immateriellen Schadenersatzes, dako 5/2023, 106 [109 f]), sollen nun alle Verbote und Einschränkungen auf ein Mindestmaß zurückgeführt und die gesetzlichen Grundlagen vereinfacht bzw. klargestellt werden, um die Rechtmäßigkeit dieser Verarbeitungen unter allen Umständen sicherzustellen und somit Haftungsansprüche zu vermeiden.

Zu Z 45 (§ 14 Abs. 4):

Aufgrund der in den Erläuterungen zu § 14 Abs. 3 angeführten, verschärften Judikatur soll eine möglichst DSGVO-nahe Formulierung gewählt werden. Die bisherige Formulierung hätte Fragen zum Verhältnis zu Art. 29 DSGVO und den dort angeführten unterstellten Personen aufwerfen können. Im Sinne der Rechtsklarheit soll daher direkt an Art. 29 DSGVO angeknüpft werden.

Zu Z 46 (§ 14 Abs. 5):

Die Anordnung, dass die aufgrund des 4. Abschnitts des GTelG 2012 vorzunehmenden Datenverarbeitungen die Voraussetzungen des Art. 35 Abs. 10 DSGVO für einen Entfall einer Datenschutz-Folgenabschätzung erfüllen, steht im Spannungsverhältnis zum Transformationsverbot von unmittelbar anwendbarem Unionsrecht, weshalb sie entfallen soll.

Die Datenschutz-Folgenabschätzung für ELGA wurde bereits in ErlRV 1457 BlgNR XXV. GP, 20 ff vorweggenommen. Die ELGA-Gesundheitsdiensteanbieter werden über die Vorwegnahme der Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO in geeigneter Weise informiert.

Zu Z 51 (§ 16 Abs. 1 Z 1) und Z 54 (§ 17):

Bereits jetzt existieren drei Einrichtungen zur Unterstützung von betroffenen Personen im ELGA- und eHealth-Kontext, nämlich die ELGA-Ombudsstelle, die Widerspruchsstelle und die Serviceline. Die näheren Regelungen für diese Einrichtungen sind zersplittert und finden sich teilweise im GTelG 2012 und teilweise in der ELGA-VO 2015.

Mit der vorgeschlagenen Änderung sollen diese Einrichtungen sowie die neu zu schaffende eHealth-Servicestelle als „ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung“ in einer einzigen (grundsätzlichen) Bestimmung (§ 17) zusammengefasst werden. Die bisherigen ELGA- und eHealth-Supportstellen sind gemäß dem vorgeschlagenen **Abs. 2** Aufgaben dieser einen „ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung“.

Da die ELGA-Ombudsstelle, die Widerspruchsstelle und die Serviceline bereits mit Verordnung eingerichtet wurden (siehe dazu §§ 3 ff ELGA-VO 2015), soll dies mit der vorgeschlagenen Bestimmung beibehalten werden.

Beibehalten werden soll ferner die Benennung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers oder der zuständigen Bundesministerin als datenschutzrechtliche:r Verantwortliche:r (vgl. § 17 und § 31 ASVG, jeweils in der geltenden Fassung).

Die jeweils wahrzunehmenden Aufgaben sollen gemäß **Abs. 3** mittels Verordnung festgelegt werden.

Der Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten per se, im speziellen Fall der Umgang mit großen Datenmengen, erfordert auch ein besonderes Ausmaß der Vertrauenswürdigkeit der damit beauftragten

Personen. Die Mitarbeiter:innen der ELGA- und eHealth-Supporteinrichtungen bzw. der einzelnen Bereiche sind gemäß dem vorgeschlagenen **Abs. 4** vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über das Datengeheimnis gemäß § 6 DSGVO zu informieren.

Zu Z 57 und 58 (§ 18 Abs. 4 bis 4b):

Für die Überprüfung der eindeutigen Identität von ELGA-Teilnehmer:innen via Patient:inn:enindex standen vor Einführung des eImpfpasses bereits vier Möglichkeiten zur Verfügung (vgl. § 18 Abs. 4 Z 1 bis 4), wobei das Stecken der e-card zwar nicht die einzige Möglichkeit, aber die am praxisrelevantesten ist. Die COVID-19-Pandemie machte es erforderlich, eine weitere Möglichkeit zur Überprüfung der eindeutigen Identität zu schaffen, weshalb mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2020 die – auf die Identifizierung im Rahmen des eImpfpasses eingeschränkte – Möglichkeit geschaffen wurde, die Bürger:innen durch Auslesen von Daten der e-card oder eines amtlichen Lichtbildausweises im Format ID-1 mittels geeigneter Technologie eindeutig zu identifizieren (vgl. § 18 Abs. 4 Z 5 in der geltenden Fassung).

Da bislang nur die Identifizierung via e-card technisch umgesetzt wurde, die aktuellen Entwicklungen auf europäischer Ebene (insbesondere, aber nicht ausschließlich im Zusammenhang mit den Impfbildern) aber zeigen, dass für EU-Ausländer:innen eine weitere niederschwellige Identifizierungsmöglichkeit außerhalb des e-card-Systems notwendig ist, soll die Bestimmung mit der gegenständlichen Novelle entsprechend angepasst werden. Die vorgeschlagene Änderung ist einerseits inhaltlicher, andererseits systematischer Natur:

Die Einschränkung auf den eImpfpass soll insoweit entfallen, als diese Art der eindeutigen Identifizierung zwar weiterhin nicht im Rahmen von ELGA, dafür aber auch im Rahmen von anderen eHealth-Anwendungen zur Verfügung stehen soll. Aus diesem Grund scheint es auch zweckmäßig, diese Art der eindeutigen Identifizierung nicht mehr in **Abs. 4**, sondern als eigenen **Abs. 4a** zu regeln. Hintergrund für die vorgeschlagene Änderung sind Entwicklungen auf EU-Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit dem Projekt „MyHealth@EU“ und die damit verbundene Umsetzung der ePrescription. in Österreich (siehe ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en): Denn für die Anbindung der ELGA an die europäische Infrastruktur von MyHealth@EU ist es notwendig, zusätzliche und niederschwellige Möglichkeiten zur Patient:inn:enidentifikation anhand von demographischen Daten zu schaffen. Dies gilt insbesondere für den in Österreich initial umzusetzenden Service ePrescription, aber ebenso auch für alle künftigen, grenzüberschreitenden Services von MyHealth@EU. Diese Notwendigkeit ergibt sich aus zweierlei Gründen: Befinden sich zum einen österreichische Bürger:innen im EU-Ausland, sind dort keine Lesegeräte zum elektronischen Auslesen ihrer e-card vorhanden, zugleich aber wird auch die EU-weite Unterstützung des E-ID als Mittel der Patient:inn:enidentifikation noch längere Zeit in Anspruch nehmen. Denn während die EU zwar eine möglichst breite Nutzung sowie Integration des E-ID anstrebt, ist dennoch immer noch nicht absehbar, wann diese Lösung in der EU flächendeckend für grenzüberschreitende Gesundheitsdienstleistungen genutzt werden kann. Um jedoch die erforderliche Kontinuität der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung dennoch sicherzustellen, muss daher im Ausland die Patient:inn:enidentifikation anhand eines amtlichen Lichtbildausweises erfolgen. Zum anderen besitzen in Österreich aufhältige EU-Ausländer:innen oftmals keine e-card, insbesondere dann nicht, wenn diese sich nur vorübergehend, etwa aus Gründen des Tourismus oder Transits, in Österreich aufhalten. Auch hat bisher kein einziger EU-Mitgliedstaat den E-ID zur grenzübergreifenden Patient:inn:enidentifikation in MyHealth@EU integriert. Wenn daher eine medizinische Versorgung von EU-Ausländer:innen in Österreich erfolgt, muss zum grenzüberschreitenden Abruf ihrer Gesundheitsdaten ebenfalls auf amtliche Lichtbildausweise als Mittel der Patient:inn:enidentifikation zurückgegriffen werden.

Durch die vorgeschlagene Änderung soll die Klarstellung erfolgen, dass die Daten nicht nur ausgelesen, sondern auch abgelesen werden dürfen, wobei das Ablesen auch das Abtippen der erforderlichen Daten umfasst. Außerdem soll durch die vorgeschlagene Änderung der Kreis der zur eindeutigen Identifizierung heranzuziehenden Dokumente vergrößert werden:

Beibehalten werden soll das Aus- bzw. Ablesen von Daten, nämlich Sozialversicherungsnummer und Name, der e-card; dies wurde bereits technisch umgesetzt und stellt insbesondere auf Impfstraßen eine niederschwellige Möglichkeit der eindeutigen Identifizierung dar (**Z 1**).

Beibehalten wurde ebenso die Identifizierungsmöglichkeiten des Aus- oder Ablesens von Daten eines amtlichen Lichtbildausweises, wobei diese Identifizierungsmöglichkeit nunmehr auf EWR-Bürger:innen eingeschränkt wird. (**Z 3**). In Ermangelung einer allgemein gültigen Definition des amtlichen Lichtbildausweises, auf die man verweisen könnte, orientiert sich die Definition in der vorgeschlagenen (wie auch in der geltenden) Bestimmung an jener in § 6 Abs. 2 Z 1 des Finanzmarkt-Geldwäschegesetzes (FM-GwG), BGBl. I Nr. 118/2016, jedoch soll durch die vorgeschlagene Änderung von der Erforderlichkeit der Nennung des Geschlechtes am Ausweis sowie die Einschränkung auf das

Scheckkartenformat (Format ID-1) abgesehen werden. Ebenso wenig ist bekannt, ob und welche Ausweise von Personen, die Staatsangehörige einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, diese Definition erfüllen und diese Personen darum via Patient:inn:enindex identifiziert werden können.

Durch die nunmehrige Aufhebung der genannten Einschränkungen soll sichergestellt werden, dass neben dem Reisepass auch Dokumente von inländischen Personen und Personen, die Staatsangehörige einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, die von einer staatlichen Behörde ausgestellt wurden, die mit einem nicht austauschbaren erkennbaren Kopfbild der betreffenden Person versehen sind, und den Namen, das Geburtsdatum und die Unterschrift der Person sowie die ausstellende Behörde enthalten, zur Identifizierung via Patient:inn:enindex herangezogen werden können, sohin etwa auch der Führerschein.

Neu hinzugefügt wurde die Identifizierung mittels Aus- oder Ablese der demographischen Daten, das sind Name, Geburtsdatum und Pass- oder Personalausweisnummer, eines gültigen Österreichischen Reisedokuments gemäß § 2 Passgesetz 1992 oder eines gültigen Personalausweises, wobei gemäß des vorgeschlagenen **Abs. 4b Z 1** Notpässe und Ersatzpässe für diese Form der Identifizierung nicht herangezogen werden dürfen, weil die Ausstellungskriterien für diese Pässe niedrigeren Anforderungen unterliegen als herkömmliche Pässe.

Um diese Überprüfung abzusichern, soll die Ausweisnummer des nach **Abs. 4a** vorgelegten Dokuments auf ihre tatsächliche Verwendung überprüft werden, andernfalls jede ähnlich aufgebaute alphanumerische Sequenz hierfür herangezogen werden könnte. Es bedarf dazu nach **Abs. 4b Z 2 und Z 3** des Abgleichs mit der Zentralen Evidenz gemäß § 22b Abs. 4 Passgesetz 1992. Der Prozess der Überprüfung ist durch den Gesundheitsdiensteanbieter auszulösen, dem das jeweilige Reisedokument zur Überprüfung vorgelegt wird; der Abgleich selbst wird durch den oder die für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in vorgenommen. Durch Eingabe der demographischen Daten (Name, Geburtsdatum, Reisepass- oder Personalausweisnummer) wird eine entsprechende Anfrage an die Zentrale Evidenz gestellt, welche anhand der vom Gesundheitsdiensteanbieter eingegebenen Parameter prüft, ob ein gültiges Dokument vorhanden ist.

In Übereinstimmung mit § 3 Abs. 2 der Ergänzungsregisterverordnung 2022, BGBl. II Nr. 241/2022, soll für Personen, die nicht Staatsangehörige einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, zur eindeutigen Identifizierung via Patient:inn:enindex jedenfalls ein gültiges Reisedokument herangezogen werden müssen (**Z 4**).

Durch die Nennung, welche Daten aus- und abgelesen werden dürfen, wird klargestellt, dass nur jene Daten verarbeitet werden dürfen, die zur eindeutigen Identifizierung der betroffenen Person (das heißt zur Berechnung des bPK-GH) erforderlich sind. Die Nennung der darüber hinausgehenden Daten in der vorgeschlagenen lit. b (wie auch in der geltenden Bestimmung) sind Teil der Definition des amtlichen Lichtbildausweises, was jedoch nicht bedeutet, dass diese Daten zur eindeutigen Identifizierung via Patient:inn:enindex verarbeitet werden (dies wäre aufgrund des Datenminimierungsgrundsatzes gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO ohnehin unzulässig). Dies hat naturgemäß auch zur Folge, dass die Verarbeitung der Ausweisnummer zur Identifizierung via Patient:inn:enindex nicht zulässig ist.

Zu Z 67 (§ 21 Abs. 2):

Aufgrund der in den Erläuterungen zu Z 44 (§ 14 Abs. 3) angeführten, verschärften Judikatur soll ein möglichst praxisnaher und rechtskonformer Ansatz für die Zugriffsberechtigungen gewählt werden. Damit wird es dem:der für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in möglich, zeitnahe auf Änderungen in der Praxis zu reagieren. Aus Sicht des Determinierungsgebots gemäß Art. 18 B-VG ist das unproblematisch, weil Zugriffsberechtigungen nur in den seltensten Fällen überhaupt gesetzlich geregelt werden. Außerdem ist detaillierte Vorhersehbarkeit nicht mit absoluter Sicherheit erreichbar (EGMR 9.4.2018, Bs 18597/13 „GRA Stiftung gegen Rassismus und Antisemitismus / Schweiz“ Rn. 47).

Hinsichtlich der zur Erlassung der Verordnung einzuhaltenden Kriterien siehe die Erläuterungen zu Z 105 (§ 28a Abs. 4).

Zu Z 71 (§ 23 Abs. 2):

Die vorgeschlagene Änderung begegnet den in diversen Stellungnahmen zu 260/ME XXVII. GP geäußerten Bedenken. Hintergrund ist das die inhaltlichen Anforderungen an die Identitätsüberprüfung (alte

Z 2) aus datenschutzrechtlicher Sicht ausreichen, um das erforderliche Datenschutzniveau sicherstellen zu können.

Zu Z 75 (§ 24a Abs. 1 Z 4):

§ 18 ermöglicht die Überprüfung der eindeutigen Identität natürlicher Personen im Rahmen von ELGA oder anderen eHealth-Anwendungen und regelt in seinem Abs. 4 sowie im vorgeschlagenen Abs. 4a wie diese Überprüfung zu erfolgen hat. Da die eindeutige Identifikation durch Abfrage des Patient:inn:enindex ohnehin sinngemäß in jeder Form des § 18 Abs. 4 zu erfolgen hat, soll die Bestimmung aus Gründen der Transparenz entsprechend angepasst werden.

Zu Z 77 (§ 24b):

Die Datenschutzbehörde sprach in ihrem bereits oben zitierten Bescheid die Warnung aus, dass die widersprüchlichen Ausführungen zur Verantwortlicheneigenschaft in § 24c Abs. 1, 3 und 3a in der geltenden Fassung nicht mit dem Grundsatz der Transparenz nach Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO und letztlich mit der zu Art. 8 der EU-Grundrechtecharta, ABl. Nr. C 346 vom 18.12.2000 S. 1 (im Folgenden: EU-GRC) ergangenen Rechtsprechung des EuGH im Hinblick auf den Präzisionsgrad einer Eingriffsnorm in Einklang zu bringen sind. Im Ergebnis sei aus dem Normtext nicht zweifelsfrei zu entnehmen, wer Verantwortlicher bzw. Auftragsverarbeiter für welche Datenverarbeitung ist. Dies widerspräche Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO.

In Begegnung dieser Kritik ist eine teilweise Umstrukturierung des 2. Unterabschnitt des 5. Abschnitts erforderlich, die gleichzeitig zu einer besseren Verständlichkeit und damit zu einer höheren Transparenz der Eingriffsnormen führen soll.

Der vorgeschlagene **Abs. 1** entspricht im Wesentlichen dem geltenden § 24c Abs. 1 Satz 1, gestaltet aber die Zuständigkeit in Bezug auf den Betrieb, die Wartung und die technische Weiterentwicklung des eImpfpasses näher aus: So ist während des Pilotbetriebs die ELGA GmbH und ab Aufnahme des Vollbetriebs der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in für den Betrieb, die Wartung und die technische Weiterentwicklung des eImpfpasse zuständig (vgl. dazu bereits den geltenden § 27 Abs. 17). Konsequenterweise obliegt im Zeitraum des Übergangs beiden gemeinsam diese Aufgabe.

Der Zeitpunkt, an dem der Pilotbetrieb endet bzw. der Vollbetrieb aufzunehmen ist sowie die jeweils einzuhaltende Vorgehensweise sind von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in gemäß **Abs. 2** zu verordnen.

Bewusst nicht enthalten ist in Abs. 1 eine Referenz auf die Verantwortlicheneigenschaft gemäß Art. 4 Z 7 DSGVO, da dies der vorgeschlagene **Abs. 3** regelt:

In Umsetzung der Kritik der Datenschutzbehörde wird in Abs. 3 festgelegt, dass die an den Datenverarbeitungen im Zusammenhang mit dem zentralen Impfreister beteiligten Akteure gemeinsame Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 in Verbindung mit Art. 26 DSGVO sind (zur datenschutzrechtlichen Rolle der selbsteintragenden Bürger:innen siehe aber die Erläuterungen zu Z 84 [§ 24e]).

Vor dem Hintergrund der Definition von eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern (siehe den vorgeschlagenen § 2 Z 18) bedeutet dies, dass möglicherweise nicht ein Arzt oder eine Ärztin, sondern die Krankenanstalt, der diese:r im Sinne des Art. 29 DSGVO unterstellt ist, eine der gemeinsamen Verantwortlichen ist.

In diesem Sinne führt auch der Europäische Datenschutzausschuss in seiner „Guideline 07/2020“ über das Konzept von Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern aus, dass Angestellte, die Zugriff zu personenbezogenen Daten innerhalb einer Organisation haben, grundsätzlich nicht als Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter zu sehen sind (vgl. Guidelines 07/2020 on the concepts of Controller and processor in the GDPR, Version 2.0, adopted on 7. July 2021, 10 f).

Das Unternehmen oder die Stelle tragen letztendlich die Verantwortung für die Datenverarbeitung und die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen, sofern keine klaren Anzeichen dafür bestehen, dass eine natürliche Person verantwortlich ist. Generell ist anzunehmen, dass ein Unternehmen als solches bzw. eine öffentliche Einrichtung als solche für die Verarbeitungstätigkeiten in ihrem Tätigkeits- und Haftungsbereich verantwortlich ist.

Die Aufteilung der Pflichten im Sinne des Art. 26 DSGVO soll gemäß **Abs. 4** durch den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in verordnet werden.

Der vorgeschlagene **Abs. 5** entspricht im Wesentlichen dem geltenden § 24b.

Zu Z 80 (§ 24c):

Zur Notwendigkeit der Umstrukturierung siehe zu Z 77 (§ 24b):

Der vorgeschlagene **Abs. 1** entspricht im Wesentlichen dem geltenden § 24c Abs. 1 Satz 2, stellt jedoch auch klar, dass nicht nur Impfungen, sondern auch impfrelevante Informationen (das sind impfrelevante Vorerkrankungen, besondere Impfindikationen und bestimmte Antikörperbestimmungen) im zentralen Impfregister zu speichern sind. Diese Änderung dient der Transparenz, denn bereits jetzt ist die Speicherung dieser Angaben im zentralen Impfregister zulässig (vgl. den geltenden § 24c Abs. 2 Z 2 lit. c).

Abs. 2 normiert wie bisher die Verpflichtung für eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter die genannten Angaben im zentralen Impfregister zu speichern:

Die Aufzählung der zu speichernden Angaben entspricht nahezu unverändert Abs. 2 Z 2 in der geltenden Fassung (siehe bereits umfassend ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 16 ff sowie die sich in der Anlage 2 befindliche Datenschutz-Folgenabschätzung).

Die vorgeschlagene Änderung der aufgezählten Angaben bezieht sich auf eine Ergänzung der Angaben zum impfenden bzw. speichernden Gesundheitsdiensteanbieter um das Impfsetting.

Beim Impfsetting handelt es sich um die Information, ob ein:e Bürger:in beispielsweise in einer Impfstraße, bei einem niedergelassenen Arzt oder in einem Krankenhaus geimpft wurde. Diese Angabe ist für statistische Auswertungen notwendig (siehe ausführlich die Erläuterungen zu Z 105 [§ 28b Abs. 2 Z 8]).

Der Datenschutzrat wies in seinen Stellungnahmen (zuletzt in der zur Regierungsvorlage zum Bundesgesetz, mit dem das Gesundheitstelematikgesetz 2012 geändert wird, vom 16. Juli 2020) wiederholt auf seine ablehnende Haltung zur Verwendung der Sozialversicherungsnummer für Bereiche, die nicht der Ingerenz der Sozialversicherung unterliegen – quasi als „Personenkennzeichen“ – hin: Die Verwendung der Sozialversicherungsnummer als universelles „Personenkennzeichen“ widerspräche der E-Government-Strategie des Bundes, weshalb stattdessen das bereichsspezifische Personenkennzeichen (bPK) verwendet werden sollte.

Trotz den Ausführungen des Datenschutzrates enthält die vorliegende Aufzählung der zu speichernden Angaben weiterhin die Sozialversicherungsnummer; hierzu wird allerdings klargestellt, dass die Sozialversicherungsnummer im Kontext des eImpfpasses – obwohl es sich um eine Angabe zum:zur Bürger:in handelt – nicht als Personenidentifikator verarbeitet wird, sondern im Rahmen der Abrechnung von Impfprogrammen. Der Bereich, in dem die Sozialversicherungsnummer verarbeitet wird, unterliegt also der Ingerenz der Sozialversicherung, weshalb diese Verarbeitung nicht der E-Government-Strategie des Bundes widerspricht.

Da es sich bei Laboren in der Regel nicht um Gesundheitsdiensteanbieter, die Impfungen durchführen, handelt, soll zum Erhalt der Rechtsgrundlage für die Speicherung von Antikörperbestimmungen durch ärztlich geführte medizinisch-diagnostisches Labore (§ 2 Z 18 lit. b) in **Z 2** explizit normiert werden, dass Gesundheitsdiensteanbieter, die Antikörpertests auswerten, diese Antikörperbestimmungen sowie die Angaben gemäß Z 1 lit. c und d, ausgenommen dem Impfsetting, unter den Voraussetzungen des Abs. 3 im zentralen Impfregister zu speichern haben.

Festzuhalten ist, dass die Angaben nur in dem Ausmaß zu speichern sind, in dem sie auch zur Verfügung stehen: Ein Beispiel, welche Angabe in der Regel nie zur Verfügung stehen wird für ein Labor, das nicht impft, sondern Antikörper einträgt, ist das „Impfsetting“, weshalb es von der Speicherverpflichtung ausgenommen wurde. Impfrelevante Vorerkrankungen und besondere Impfindikationen sind einem Labor in der Regel nicht bekannt, aber es soll dennoch die Rechtsgrundlage für die Speicherung vorhanden sein, wenn diese Daten bekannt sind.

Zur Erfüllung der Dokumentationspflicht siehe bereits ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 18.

Aufgrund bestehender Rechtsunsicherheiten wird mit dem vorgeschlagenen Abs. 2 auch klargestellt, dass sich der Umfang dieser Erfüllung der Dokumentationspflicht nur auf den Umfang der Speicherverpflichtung bezieht: Eine über den Umfang der Speicherverpflichtung hinausgehende (etwa berufsrechtlich erforderliche) Dokumentation hat nicht im zentralen Impfregister zu erfolgen. Festzuhalten ist, dass es durch die in Abs. 2 vorgeschlagene Speicherverpflichtung zu keiner Erweiterung der Berufsrechte kommt: Nur jene Gesundheitsdiensteanbieter, die berufsrechtlich auch Impfungen durchführen dürfen (vgl. die Definition von eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter im vorgeschlagenen § 2 Z 18), werden zur Speicherung von Impfungen verpflichtet.

Die ersten Monate des Pilotbetriebs haben gezeigt, dass Gesundheitsdiensteanbieter die impfrelevanten Vorerkrankungen nicht oder nur selten im zentralen Impfregister speichern. Diese Information ist jedoch essentiell für die Berechnung der entsprechenden Impferinnerungen:

Das Durchmachen von gewissen Viruserkrankungen, wie beispielsweise Hepatitis A, FSME, Masern oder Varizellen, verursacht nach derzeitigem Kenntnisstand eine lebenslange Immunität. Somit ist nach der Erkrankung keine Impfung mehr indiziert. Solch impfrelevante Vorerkrankungen müssen also angegeben

werden, damit das System die entsprechende Information hat, dass für durchgemachte Erkrankungen keine entsprechenden Impferinnerungen mehr erfolgen. Im Gegensatz dazu ist die Impferinnerung in Fällen, in denen die Erkrankung nicht durchgemacht wurde, besonders wichtig, weil die Erkrankungen mit zunehmendem Alter schwerer verlaufen. In diesem Zusammenhang muss zudem berücksichtigt werden, dass diese Information für die sinnvolle Berechnung von Durchimpfungsraten essentiell ist. Der vorgeschlagene **Abs. 3** ergänzt Abs. 2 insofern, als er klarstellt, dass die genannten eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter Antikörperbestimmungen, besondere Impfindikationen sowie impfrelevante Vorerkrankungen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Berufsrechte unabhängig von der Verabreichung einer Impfung im zentralen Impfregeister zu speichern haben. Durch die Wendung „unabhängig von einer Impfung“ wird klargestellt, dass für die Eintragung dieser Daten gerade keine Impfung vorangegangen sein muss. Ob eine Vorerkrankung impfrelevant ist oder nicht, obliegt der Beurteilung des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters. Jedenfalls impfrelevant, das heißt, jedenfalls im zentralen Impfregeister zu speichern, sind Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Masern, Röteln, Hepatitis A und B, Varizellen und Poliomyelitis (Polio). Polio ist seit 1980 in Österreich ausgerottet, sollte aber, sofern eine Person diese Erkrankung durchgemacht hat, auch im zentralen Impfregeister gespeichert werden müssen. Ebenso obliegt die Beurteilung, ob eine besondere Impfindikation vorliegt, der Beurteilung des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters. Da nicht alle Antikörperbestimmungen Auswirkungen auf weitere Impfungen haben, sollen – aufgrund des steten Wandels des Standes der Wissenschaft, der ein schnelles Reagieren erforderlich macht – die Voraussetzungen, unter denen Antikörperbestimmungen im zentralen Impfregeister zu speichern sind, von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in verordnet werden. Verordnet werden sollen ausschließlich jene Impfziele, für die aufgrund des derzeitigen Standes der Wissenschaft ein international anerkanntes Schutzkorrelat besteht (siehe die Erläuterungen zu Z 105 [§ 28b Abs. 6]).

Darüber hinaus soll mit Abs. 3 die Möglichkeit beibehalten werden, dass Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 ÄrzteG 1998 sowie Amtsärzte und Amtsärztinnen, einschließlich Militärärzte und Militärärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998) auch andere Antikörperbestimmungen im zentralen Impfregeister speichern, sofern dies im Einzelfall medizinisch indiziert ist:

Bei den meisten respiratorischen Erregern besteht kein international anerkanntes Schutzkorrelat, weil hier die Eintrittspforte für den Erreger die Mucosa/Schleimhaut darstellt und somit im Blut zirkulierende Antikörper, die mittels Antikörpertestungen bestimmt werden, keine Aussage darüber erlauben, ob eine lokale Immunität in der Mucosa gegeben ist, die vor einer Infektion bzw. Erkrankung schützen kann oder nicht. Beispiele hierfür wären Meningokokken, Pneumokokken, Influenza, Pertussis, aber auch das Coronavirus SARS-CoV-2. Diese Antikörperbestimmungen haben in der Regel keine Konsequenz für eine Impfentscheidung.

Dennoch kann es in Einzelfällen, etwa bei schwer Immunsupprimierten, zur Fragestellung kommen, ob überhaupt eine Immunreaktion auf eine Impfung stattgefunden hat. Bei dieser Fragestellung können entsprechende Antikörpertestungen hilfreich sein und einen Aufschluss geben, ob die Impfung „angegangen“ ist oder weitere Impfungen notwendig sind. Es handelt sich hierbei jedoch um seltene Einzelfallentscheidungen.

Der vorgeschlagene **Abs. 4** gibt inhaltlich nahezu unverändert Abs. 4 und 4a in der geltenden Fassung wieder:

Zur Beibehaltung der geltenden Rechtslage sollen diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger:innen von der Berechtigung, Impfungen nachzutragen bzw. zu vidieren, ausgenommen sein, zumal dies mit ihren Berufsrechten nicht vereinbar erscheint. Außerdem soll mit der vorgeschlagenen Bestimmung auch die Nachtragepflicht für COVID-19-Impfungen entfallen, da diese Impfung bereits seit der eHealth-Verordnungsnovelle 2021, BGBl. II Nr. 35/2021, verpflichtend in das zentrale Impfregeister einzutragen ist und mittlerweile kein Anwendungsbereich für eine verpflichtende Nachtragung mehr erkannt wird (eine allfällige optionale Nachtragung wäre aufgrund der vorgeschlagenen Z 1 weiterhin zulässig).

Grundsätzlich kann eine Nachtragung von Bürger:inne:n angeregt werden. Gesundheitsdiensteanbieter dürfen hinsichtlich einer Nachtragung aber auch von sich aus tätig werden, wobei eine Pflicht zur Eintragung nur bei der Ersteintragung, nicht aber bei der Nachtragung besteht.

Der vorgeschlagene **Abs. 5** regelt die Löschfristen für die im zentralen Impfregeister gespeicherten Daten

Die Z 1 entspricht inhaltlich im Wesentlichen Abs. 6 in der geltenden Fassung, jedoch soll die Bestimmung klarer formuliert werden und das Datum der Löschung den Dokumentationsfristen im ÄrzteG 1998 angepasst werden. Hierzu wird festgehalten, dass die Daten von verstorbenen Personen datenschutzrechtlich nicht relevant sind.

Gemäß der vorgeschlagenen Z 2 soll für Antikörperbestimmungen eine kürzere Löschfrist vorgesehen werden müssen, falls dies aufgrund medizinischer Indikatoren erforderlich ist (siehe die Erläuterungen zu Z 105 (§ 28b Abs. 2 Z 9 lit. b)).

Durch die vorgeschlagene Z 3 soll auch ergänzt werden, dass Impferinnerungen spätestens ein Jahr nach dem vorgeschlagenen Impftermin zu löschen sind. Die Erinnerungsfunktion stellt einen wesentlichen Mehrwert des eImpfpasses im Hinblick auf die Prävention, konkret die Steigerung von Durchimpfungsraten, dar (siehe dazu umfassend ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 33). Damit Impferinnerungen wirksam sind, ist es erforderlich, dass sie zumindest bis zum vorgeschlagenen Impftermin angezeigt werden und – da der durch die Impfung bewirkte Schutz nicht automatisch mit einem Stichtag seine Wirkung verliert – ein Jahr darüber hinaus weiterhin abrufbar bleiben.

Der vorgeschlagene **Abs. 6** entspricht Abs. 7 in der geltenden Fassung.

Zu Z 82 (§ 24d Abs. 1 Z 5):

Gemäß § 4 Abs. 3 darf der Patientenindex (§ 18) auch außerhalb von ELGA zur eindeutigen Identifizierung von betroffenen Personen herangezogen werden.

Da eine eindeutige Identifizierung unter Mitwirkung der betroffenen Person nicht in allen in § 24d Abs. 1 Z 5 genannten Fällen (praktisch) durchführbar ist, soll mit der vorgeschlagenen Änderung der Verweis auf Abs. 4 entfallen.

Zu Z 83 (§ 24d Abs. 2):

Sowohl für die Darstellung des persönlichen Impfkalenders (**Z 2**) als auch für die Erinnerungen gemäß Impfplan Österreich (**Z 3**) sind nicht nur die im zentralen Impfreister gespeicherten Angaben zu Impfungen, sondern etwa auch die dort gespeicherten Antikörperbestimmungen oder impfrelevanten Vorerkrankungen erforderlich. Durch die vorgeschlagene Änderung soll dies in der Bestimmung entsprechend abgebildet werden.

Zur vorgeschlagenen Änderung zu **Z 4** siehe die Erläuterungen zu Z 88 (§ 24g).

Bei der vorgeschlagenen Änderung in **Z 5** handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung ohne inhaltliche Änderung.

Zur vorgeschlagenen **Z 8** siehe die Erläuterungen zu Z 89 (§ 24h).

Aufgrund der in den Erläuterungen zu Z 44 (§ 14 Abs. 3) angeführten, verschärften Judikatur soll ein möglichst praxisnaher und rechtskonformer Ansatz für Verarbeitungsermächtigungen gewählt werden. Durch die Einfügung des Wortes „insbesondere“ werden in anderen gesetzlichen Bestimmungen enthaltene Verarbeitungsermächtigungen, wie etwa die Datenauswertepattform gemäß § 11 G-ZG oder die Registerforschung gemäß dem Forschungsorganisationsgesetz nicht per se ausgeschlossen. Angesichts der in der Entscheidung BVwG 7.2.2023, W245 2263552-1 vertretenen Auslegung, sind die Rechtsgrundlagen für wichtige Verarbeitungstätigkeiten möglichst praxisnahe und offen zu halten.

Zu Z 84 (§ 24e):

In dem bereits oben zitierten Bescheid führte die Datenschutzbehörde aus, dass die Annahme des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers, dem Verantwortlichen für den Vollbetrieb des eImpfpasses, dass bestimmte Betroffenenrechte von vornherein keine Anwendung finden und folglich keiner Beschränkung bedürfen, weder im Gesetzestext, noch in der DSGVO, sondern lediglich in den Erläuterungen Deckung findet. Es könnte daher nicht gesagt werden, dass damit ausreichend klare und präzise Anforderungen geschaffen werden, die es durchschnittlichen Rechtsunterworfenen ermöglicht, die Tragweite der Beschränkung ihrer Rechte zu erkennen. Insofern widerspräche dies Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO.

Durch die vorgeschlagenen Änderungen soll diese Kritik umgesetzt werden:

Der vorgeschlagene **Abs. 3** gestaltet den geltenden Abs. 1 Z 1 klarer aus.

Gemäß Abs. 3 in Verbindung mit §§ 17 Abs. 2 Z 2 ist das Recht auf Auskunft über die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten von den Bürger:innen gegenüber der neu einzurichtenden eHealth-Servicestelle wahrzunehmen (zur eHealth-Servicestelle siehe die Erläuterungen zu Z 54 [§ 17]).

Gemäß ErwG 63 DSGVO soll der Verantwortliche nach Möglichkeit einen Fernzugang zu einem sicheren System bereitstellen, der der betroffenen Person direkten Zugang zu ihren personenbezogenen Daten ermöglicht. Diesen Fernzugang stellt das Zugangsportale (§ 23) dar, über das die Bürger:innen ihr Auskunftsrecht wahrnehmen können.

Bereits bisher konnte man die im zentralen Impfreister eingetragenen Daten via Zugangsportale downloaden und ausdrucken oder sich von der ELGA-Ombudsstelle ausdrucken lassen. Durch die

vorgeschlagene Änderung wird klargestellt, dass es sich dabei um eine Datenkopie im Sinne des Art. 15 Abs. 3 DSGVO handelt. Die Informationen gemäß Art. 15 Abs. 1 lit. a bis h DSGVO sind den betroffenen Personen im Zugangsportale in geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen bzw. von der eHealth-Servicestelle ihrer Auskunft beizuschließen.

Abs. 1 Z 1 in der geltenden Fassung sieht im Gegensatz zum vorgeschlagenen Abs. 3 kein Zurverfügungstellen der Informationen gemäß Art. 15 Abs. 1 lit. a bis h DSGVO vor, sondern nur das Recht auf Auskunft über Protokolldaten. Aus den Protokolldaten ist ersichtlich, wer auf das zentrale Impfregister zugegriffen hat, sie geben also Auskunft über die Empfänger:innen. Da das Recht auf Auskunft über die Empfänger:innen ohnehin vom Recht auf Auskunft gemäß Art. 15 DSGVO umfasst ist (vgl. Art. 15 Abs. 1 lit. c DSGVO), soll ein Abstellen im Normtext aufgrund des unionsrechtlichen Transformationsverbots unterbleiben.

Aus Gründen der Transparenz scheint es erforderlich, das Recht auf Berichtigung nicht in § 24c, sondern in § 24e zu regeln. Der vorgeschlagene **Abs. 4** entspricht weitgehend wortwörtlich dem § 24c Abs. 3 in der geltenden Fassung, jedoch soll nunmehr klargestellt werden, dass die (technischen) Begriffe „aktualisieren“ und „stornieren“ (rechtlich) eine Berichtigung iSd Art. 16 DSGVO darstellen: Die Aktualisierung dient dazu, einzelne zu einer Impfung gespeicherte Angaben zu korrigieren, während die Stornierung zur Anwendung gelangt, wenn eine gespeicherte Impfung tatsächlich gar nicht verabreicht oder einem:iner falschen Bürger:in zugeordnet wurde (siehe dazu bereits ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 18).

Da durch die Eintragung in das zentrale Impfregister die berufsrechtliche Dokumentationspflicht erfüllt wird (vgl. § 24c Abs. 2), ist die Abrufbarkeit der stornierten Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. f DSGVO erforderlich. Vor diesem Hintergrund sollen die stornierten Daten zwar nicht gelöscht werden, aber nur für den eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der die nunmehr stornierten Daten im zentralen Impfregister gespeichert hat, sowie für die betroffene Person abrufbar bleiben. Letzteres ist für die Geltendmachung von Betroffenenrechten gegenüber dem speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter erforderlich.

Beibehalten werden soll, dass sich die betroffenen Personen im Falle der Nicht-Verfügbarkeit des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters für die Berichtigung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten an eine Bezirksverwaltungsbehörde wenden können (zur Nichtverfügbarkeit eines Gesundheitsdiensteanbieters siehe ausführlich ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 19 f), jedoch wird durch die vorgeschlagene Bestimmung klargestellt, dass die Berichtigung nur Amtsärzte und Amtsärztinnen vornehmen dürfen.

§ 51 ÄrzteG 1998 enthält Bestimmungen über die Dokumentationspflicht und Auskunftserteilung im Fall des Ablebens oder der Pensionierung von Ärztinnen und Ärzten, jedoch stellt die Beibehaltung der aktuellen Rechtslage die für die betroffenen Personen praxisfreundlichere Lösung dar, zumal nicht alle Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 4 Ärztinnen oder Ärzte sind und § 51 ÄrzteG 1998 gemäß § 41 Abs. 4 leg. cit. nicht anzuwenden wäre.

Da es sich bei dem eImpfpass um ein System der ungerichteten Kommunikation handelt, sind dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der die Berichtigung der Daten iSd Art. 16 DSGVO vorgenommen hat, die Empfänger:innen der Daten nicht bekannt, da die Daten nicht direkt an eine:n Empfänger:in übermittelt, sondern über eine Zwischeninstanz allen zugriffsberechtigten Personen bereitgestellt werden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen hat der einzelne eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter keine Kenntnis darüber, welche anderen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter auf das zentrale Impfregister zugegriffen haben. Eine Mitteilung des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters über die erfolgte Berichtigung ist sohin unmöglich, was nicht im Widerspruch zu Art. 19 DSGVO steht (vgl. S 1 aE). Eine Unterrichtung der betroffenen Person über die Empfänger:innen ist sohin ebenfalls unmöglich, allerdings haben die Bürger:innen gemäß Abs. 3 das Recht, via eHealth-Servicestelle oder Zugangsportale Auskunft über die sie betreffenden Protokolldaten (und darüber auf die auf das zentrale Impfregister zugreifenden Personen) zu erhalten.

Die Nicht-Vornahme der Mitteilung durch die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter wäre von Art. 19 DSGVO aufgrund faktischer Unmöglichkeit gedeckt. Nichtsdestotrotz soll Abs. 4 eine Regelung darüber enthalten, dass eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, die auf die Daten in der nicht berichtigten Fassung zugegriffen haben, in Übereinstimmung mit § 24f Abs. 4 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 4, über Berichtigungen in geeigneter Weise zu informieren sind. Diese Regelung ist § 22 Abs. 7 nachgebildet und entspricht bereits der Architektur des zentralen Impfregisters.

Im vorgeschlagenen **Abs. 5** werden Betroffenenrechte beschränkt. Diese Bestimmung stellt ein Kernstück der Umsetzung der Kritik der Datenschutzbehörde dar.

Aufgrund der häufigen Bezugnahme auf das erhebliche öffentliche Interesse an der Verwendung des eImpfpasses wird dieses in **Anlage 1** umfassend dargestellt.

Zum Ausschluss des Rechts auf Einschränkung der Verarbeitung gemäß Art. 18 DSGVO:

Art. 18 Abs. 1 DSGVO regelt die Gründe für die Einschränkung der Verarbeitung, führt aber gleichzeitig in Abs. 2 aus, dass diese („eingeschränkten“) personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Einwilligung der betroffenen Person oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden. Da die Speicherung weiterhin zulässig ist und die weitere Verarbeitung aus Gründen eines wichtigen (gemeint wohl: „erheblichen“) öffentlichen Interesses erfolgt, ergibt sich die Nicht-Anwendbarkeit bereits unmittelbar und direkt aus der DSGVO.

Aufgrund der Kritik der Datenschutzbehörde, die Ansicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers spiegle sich nicht im Gesetzestext wider, soll Art. 18 DSGVO gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO ausgeschlossen werden.

Zum Ausschluss des Widerspruchsrechts gemäß Art. 21 DSGVO:

Das Widerspruchsrecht gemäß Art. 21 DSGVO würde die Realisierung der mit dem eImpfpass verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse (insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit) liegenden Ziele geradezu verunmöglichen; vor allem die präzise und lückenlose Möglichkeit zur Evaluierung von Durchimpfungsraten. Diese wiederum ist notwendig, um aktuelle Situationen 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 eImpfpasses 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.

In Österreich gibt es derzeit Impfungen gegen 26 Krankheitserreger, wovon lediglich fünf nicht von Mensch zu Mensch übertragbar sind. Bei diesen fünf nicht von Mensch zu Mensch übertragbaren Krankheiten handelt es sich um FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis), Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, Denguefieber und Tetanus. FSME und Gelbfieber sind gemäß § 1 EpiG anzeigepflichtig, ebenso Denguefieber und 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 idealerweise auch gegen Kinderlähmung enthalten, im Fall der 6-fach Impfung weiters gegen Hepatitis B und Haemophilus influenzae Typ B. 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, Denguefieber und Japanische Enzephalitis andererseits, sachlich nicht gerechtfertigt.

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

Aus all diesen Gründen soll das Widerspruchsrecht gemäß Art. 21 DSGVO aufgrund des Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO beschränkt werden.

Zur Beschränkung des Rechts auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO:

Art. 17 DSGVO zählt in seinem Abs. 1 Gründe auf, bei deren Vorliegen die personenbezogenen Daten unverzüglich zu löschen sind. Demgegenüber nennt der Abs. 3 des Art. 17 DSGVO Gründe, wann Abs. 1 und Abs. 2 nicht gelten; nämlich etwa dann, wenn (soweit) die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, die die Verarbeitung nach dem Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der Verantwortliche unterliegt, erfordert, erforderlich ist, oder zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde (lit. b) oder aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h und i sowie Art. 9 Abs. 3 (lit. c).

Dass die Verarbeitung von Impfdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, wird in Anlage 1 umfassend beschrieben. Darüber hinaus trifft die Gesundheitsdiensteanbieter auf der einen Seite eine rechtliche Verpflichtung (lit. b 1. F) zur Speicherung (§ 24c Abs. 2), auf der anderen Seite eine rechtliche Verpflichtung (lit. b 1. F) zur Nicht-Löschung (§ 24e Abs. 4). Die Nicht-Anwendung des Art. 17 DSGVO ergibt sich sohin unmittelbar und direkt aus der DSGVO.

Aufgrund der Kritik der Datenschutzbehörde, die Ansicht des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers spiegle sich nicht im Gesetzestext wider, soll Art. 17 DSGVO im Sinne des § 24c Abs. 5 beschränkt werden.

Nicht beschränkt wird hingegen das Recht auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 DSGVO, da die Voraussetzungen des Art. 20 Abs. 1 lit. a DSGVO für keine der im Zusammenhang mit dem eImpfpass stehenden Verarbeitungstätigkeiten vorliegen: Zwischen dem Gesundheitsdiensteanbieter und der betroffenen Person kommt regelmäßig ein Behandlungsvertrag zu Stande, allerdings erfolgt die Speicherung der Daten im zentralen Impfreister nicht aufgrund des Behandlungsvertrags, sondern aufgrund der in § 24c Abs. 2 normierten rechtlichen Verpflichtung (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO). ErwG 68 DSGVO stellt klar, dass Art. 20 DSGVO nicht gelten soll, wenn die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erfolgt.

Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt außerdem ein öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO und Art. 20 Abs. 3 DSGVO normiert explizit, dass das Recht auf Datenübertragbarkeit nicht für eine Verarbeitung gilt, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt.

Als grundrechtsschützende Maßnahme und in Umsetzung des Art. 23 Abs. 2 lit. h DSGVO ist im vorgeschlagenen **Abs. 1** vorgesehen, dass die Bürger:innen von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in in geeigneter Weise über ihre (nicht) zustehenden Rechte sowie über jene Stellen (bzw. jenen [gemeinsamen] Verantwortlichen), gegenüber denen die Bürger:innen ihre Rechte geltend machen können, zu informieren sind. Durch die Nicht-Einschränkung auf die Betroffenenrechte im Sinne der DSGVO umfasst diese Information auch das Recht auf Selbsteintragung von Impfungen und das Recht, Impfungen in den „WHO-Impfpass“ eintragen zu lassen. Dem:Der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in steht es ausdrücklich frei, diese Information nicht an jede einzelne betroffene Person individuell, sondern an „die Bürger:innen“ in deren Gesamtheit zu richten. Die Information kann daher auch in allgemeiner Weise erteilt werden (zum Beispiel auf dem Gesundheitsportal).

Der vorgeschlagene **Abs. 6** gestaltet Abs. 1 Z 2 in der geltenden Fassung näher aus und es soll durch die vorgeschlagene Änderung auch die Klargestellung vorgenommen werden, dass die Bürger:innen ihre selbst eingetragenen Impfungen bis zum Zeitpunkt einer allfälligen Vidierung durch einen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter selbst berichtigen oder löschen können. Das Wort „Selbsteintragung“ ist in diesem Zusammenhang als terminus technicus zu verstehen, denn tatsächlich soll es sich dabei um die Übermittlung von Daten an den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister und der Eintragung der Daten durch ihn:sie in das zentrale Impfreister handeln.

In dem bereits zitierten Bescheid der Datenschutzbehörde vertritt diese die Ansicht, dass alle an den Datenverarbeitungen im Zusammenhang mit dem zentralen Impfreister beteiligten Akteure gemeinsame Verantwortliche gemäß Art. 4 Z 7 in Verbindung mit Art. 26 DSGVO sind, sohin auch die Bürger:innen und deren Vertreter:innen für die selbst eingetragenen Impfungen.

Während versucht wurde, den Großteil der Kritik der Datenschutzbehörde sehr nahe an ihrer im Bescheid vertretenen Rechtsansicht umzusetzen, wurde hinsichtlich der Selbsteintragung von Impfungen eine andere Lösung gewählt:

Mit einer Festlegung der selbsteintragenden Bürger:innen und ihrer Vertreter:innen als (gemeinsam) Verantwortliche würden diesen zahlreiche aus der DSGVO resultierende Verpflichtungen (wie etwa zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung oder zur Führung eines Verzeichnisses gemäß Art. 30 Abs. 1 DSGVO) samt Sanktionsfolgen bei Zuwiderhandeln (einschließlich Geldbußen gemäß Art. 83 DSGVO) auferlegt. Die dem Schutz der betroffenen Person dienenden Vorschriften der DSGVO würden damit zum reinen Selbstzweck; gleichzeitig würde eine Identität von betroffener Person und Verantwortlichem Probleme bei der Durchsetzung von Betroffenenrechten verursachen. Neben der Frage, ob eine betroffene Person – im Lichte des Gegenstands und der Ziele der DSGVO (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 DSGVO: Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten, Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen und insbesondere deren Recht auf Schutz personenbezogener Daten) überhaupt Verantwortlicher iSd Art. 4 Z 7 DSGVO der Verarbeitung ihrer eigenen personenbezogenen Daten sein kann, ist auch zu berücksichtigen, dass eine Festlegung der

betroffenen Person als Verantwortlicher der Selbsteintragung im Ergebnis unverhältnismäßig in das durch Art. 8 EMRK und Art. 7 EU-GRC gewährleistete Recht auf Achtung des Privatlebens eingreifen würde, weil die Art und Weise, wie eine betroffene Person ihre eigenen Daten verarbeiten darf, ohne legitimen Grund massiv eingeschränkt würde.

Vor diesem Hintergrund und um eine klare datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für alle im zentralen Impfbregister gespeicherten Daten zu gewährleisten, sollen Selbsteintragungen wie folgt vorgenommen werden:

Den Bürger:innen sowie ihre Vertreter:innen wird die Möglichkeit eingeräumt, die selbsteinzutragenden Daten – in der mittels Verordnung gemäß § 28b Abs. 2 Z 6 festgelegten Form – an den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in übermitteln. Diese:r hat die übermittelten Daten als datenschutzrechtlich Verantwortlicher automatisiert in das zentrale Impfbregister einzutragen bzw. die dort eingetragenen Daten zu berichtigen oder zu löschen.

Die datenschutzrechtliche Verantwortlichenrolle für die Selbsteintragung im zentralen Impfbregister wird somit im Sinne des Art. 4 Z 7 DSGVO dem:der für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in zugewiesen. Eine Verantwortlichkeit der selbsteintragenden Bürger:innen oder ihrer Vertreter:innen kann sich nur insoweit ergeben, als diese dem:der Bundesminister:in auch personenbezogene Daten von anderen (betroffenen) Personen übermitteln. Auch in diesem Fall beschränkt sich deren Verantwortlichkeit aber auf den bloßen Übermittlungsvorgang und unterliegt den allgemeinen datenschutzrechtlichen Vorschriften, ohne dass es spezifischer Sonderregelungen bedarf.

Eine inhaltliche Prüfung der übermittelten und sohin einzutragenden Daten durch den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in soll nicht erfolgen, da es sich bei der Vidierung um einen medizinischen Vorgang handelt, der gemäß § 24c Abs. 4 Z 2 von den eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern, die Impfungen durchführen, vorgenommen wird. Die Prüfung der Richtigkeit durch den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in soll sich sohin darauf beschränken, dass die Eintragung entsprechend der Übermittlung erfolgt.

Der vorgeschlagene **Abs. 7** entspricht weitgehend dem Abs. 1 Z 3 in der geltenden Fassung, jedoch soll überdies klargestellt werden, dass der Eintrag im internationalen Impfausweis zusätzlich zur Speicherung gemäß § 24c Abs. 2 und nicht stattdessen zu erfolgen hat.

Zum vorgeschlagenen **Abs. 8** siehe die Erläuterungen zu Z 89 (§ 24h) und zum vorgeschlagenen **Abs. 2** die Erläuterungen zu Z 42 (§ 14 Abs. 2a).

Zu Z 86 (§ 24f Abs. 4):

Durch die vorgeschlagene Änderung sollen die spezifischen Zugriffsberechtigungen mittels Verordnung des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers oder der zuständigen Bundesministerin festgelegt werden. Siehe dazu auch bereits die Erläuterungen zu Z 67 (§ 21 Abs. 2).

Zu Z 88 (§ 24g):

In dem bereits zitierten Bescheid der Datenschutzbehörde führt diese aus, dass im vorliegenden Fall eine betroffene Person aufgrund der Formulierung in § 24g Abs. 2, wonach die im zentralen Impfbregister zu ihrer Person verarbeiteten Daten mit „in anderen Registern“ zu ihrer Person gespeicherten Daten verknüpft und ausgewertet werden können, nicht nachvollziehen kann, welche konkreten anderen Register dafür in Frage kommen. Insoweit widerspräche dies dem Grundsatz der Transparenz nach Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO, und es sei auch von einer unzulässigen Beschränkung des Grundrechts auf Datenschutz auszugehen.

Vor dem Hintergrund der mit dem VUG 2024 geschaffenen Rechtsgrundlage für die so genannte Datenauswertepattform (§ 11a G-ZG) soll mit der vorgeschlagenen Änderung § 24g völlig neu gestaltet werden:

Hintergrund der Datenauswertepattform ist die Verantwortlichkeit oberster Organe. Dies stellt einen „Grundgedanken der Verfassung“ dar (VfSlg. 3054/1956). Zu deren Einhaltung müssen die obersten Organe, das heißt unter anderem auch der:die Gesundheitsminister:in effektiv Steuerungs- und Lenkungenfunktionen wahrnehmen; kann er:sie dies nicht, sind entgegenstehende einfachgesetzliche Bestimmungen verfassungswidrig (VfSlg. 17.421/2004).

Um die Steuerungs- und Lenkungenfunktionen wahrnehmen zu können, bedarf es Informationen. Einfachgesetzliche Bestimmungen, die die „umfassende und rechtzeitige Information des Bundesministers nicht sichern“ (VfSlg. 16.400/2001), beschränken in verfassungswidriger Weise die Leitungs- und Organisationsverantwortung der dem Parlament gegenüber gemäß Art. 76 B-VG verantwortlichen Bundesminister:innen (VfSlg. 16.400/2001).

Mit (verfassungs-)gesetzlich übertragenen Aufgaben ist – nach Ansicht des VfGH – jedenfalls auch die entsprechende Verarbeitungsbefugnis verbunden, weil andernfalls die übertragene Aufgabe nicht erfüllt werden könnte (VfSlg. 15.130/1998; in diesem Sinne auch EGMR 27.8.1997, Bs 20837/92 „MS / Schweden“ Rn. 43). Für nähere Erläuterungen wird insbesondere auf die Datenschutz-Folgenabschätzung zu § 11 G-ZG (DSFA 2310 BlgNR XXVII. GP 10 ff) verwiesen.

Der § 24g ist eine gesetzliche Verpflichtungen im Sinne des § 11 Abs. 6 Z 4 G-ZG. Soweit sich die zur Verarbeitung Berechtigten mit den in § 11 Abs. 1 angeführten Einrichtungen decken, dient die vorliegende Bestimmung bloß der Klarstellung und hat deklaratorischen Charakter.

Hinsichtlich der Bezirksverwaltungsbehörden ist die vorliegende Bestimmung allerdings erforderlich, weil diese nicht in § 11 Abs. 1 G-ZG angeführt sind.

Die in § 11 Abs. 1 G-ZG angeführten Verantwortlichen können daher über diese Bestimmung hinausgehende Auswertungen aufgrund gesetzlicher Verpflichtung verlangen, etwa wenn diese zur Kontrolle der Einhaltung der Bereitstellungspflicht von ELGA gemäß § 13 Abs. 5 oder anderer Bestimmungen des GTelG 2012 erforderlich sind.

Zu Z 89 (§ 24h):

Erfahrungen aus dem bisherigen Pilotbetrieb des eImpfpasses haben gezeigt, dass trotz entsprechender Sorgfalt in der Vorbereitung und Begleitung des Projekts bei der Dokumentation von Impfungen im zentralen Impfreister Fehler passieren können. Nicht alle Fehler können, etwa durch Plausibilitätsprüfungen, abgefangen werden, was dazu führt, dass etwaige Fehler – über einen mehr oder weniger langen Zeitraum – unentdeckt bleiben können.

Die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten bilden die Grundlage für spätere medizinische Entscheidungen, etwa dass bzw. wann eine weitere Impfung notwendig ist oder empfohlen wird (eine entsprechende Funktionalität „persönlicher Impfkalender“ basierend auf dem Impfplan Österreich ist Bestandteil des Projekts und soll im Vollbetrieb zur Verfügung stehen). Werden diese Entscheidungen aufgrund einer fehlerhaften Datenlage getroffen, kann sich dies auf die Bürger:innen nachteilig auswirken (siehe dazu ausführlich ErlRV 232 BlgNR XXVII. GP, 9 ff).

Schließlich hat sich Österreich im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit dazu verständigt, die festgelegten Eradikations- bzw. Eliminationsziele in Bezug auf bestimmte Krankheiten einzuhalten. Dies ist verbunden mit einem auf validen Datengrundlagen beruhenden Berichtswesen. Mangels Verfügbarkeit solcher Daten mussten bislang Hilfskonstrukte (Schätzungen, Simulationsberechnungen) verwendet werden, die mit Fortschreiten der Befüllung des zentralen Impfreisters zumindest schrittweise durch datengestützte Analysen abgelöst werden können.

Aus diesen unterschiedlichen Problemstellungen und Anforderungen resultiert als Lösungsansatz die Sicherstellung von Vollständigkeit, Aktualität, Fehlerfreiheit, Konsistenz und Verfügbarkeit der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten (**Abs. 1**) durch die eHealth-Servicestelle.

In **Abs. 2** der vorgeschlagenen Bestimmung wird das Aufgabenspektrum der eHealth-Servicestelle hinsichtlich des Datenqualitätsmanagements festgelegt: Dieses enthält proaktive und reaktive Elemente, die sich zu einem abgerundeten Bild ergänzen. Proaktiv aufzusetzen ist etwa ein standardisiertes Reporting für steuerungsrelevante Fragestellungen oder über einen bestimmten Zeitraum inhaltlich gleichbleibende Anforderungen und eine proaktive Fehlerkorrektur (Z 1 bis 3).

Weitere proaktive Aufgaben der eHealth-Servicestelle im Rahmen des Datenqualitätsmanagements sind die Erarbeitung von Empfehlungen für systemische Verbesserungen, die sowohl inhaltliche Aspekte (Art, Umfang und Inhalt von Datenfeldern), organisatorische Aspekte (Prozessanpassungen) als auch technische Aspekte (Indizierungen, Protokollierung) umfassen können (Z 1). Als reaktive Aufgabenstellungen definiert sind Unterstützungsleistungen für den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister zur Erfüllung seiner Verpflichtungen gegenüber Kontrollorganen (Z 4) oder im Falle der Anforderung von Sonderberichten (Z 3), die nicht ohnehin bereits von Art. 28 DSGVO umfasst sind.

Ergänzt wird die proaktive Fehlerbehebung (Z 2) durch eine vergleichbare Vorgangsweise, wenn eine Berichtigung seitens eines:einer Bürger:in gefordert wird (Z 5): Obwohl für eine proaktive Fehlerbehebung ein hoher Sorgfaltsmaßstab anzulegen ist, kann allein dadurch nicht gewährleistet werden, dass alle Fehler im zentralen Impfreister behoben werden. Darüber hinaus ist auch keinesfalls angedacht, durch eine proaktive Fehlerbehebung das Recht auf Berichtigung zu beschränken.

Das Recht auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO geht von einem Tätigwerden der betroffenen Person aus, jedoch kann von einem durchschnittlich gebildeten Laien nicht erwartet werden, mögliche Unrichtigkeiten in spezifisch medizinischen Belangen der Dokumentation zu erkennen und davon ausgehend eine Berichtigung von Daten zu fordern. Schon die einleitend dargestellte Gefahr, dass allfällige

Fehler für einen längeren Zeitraum unerkannt bleiben bzw. für medizinische Entscheidungen mit vermeidbaren negativen Auswirkungen herangezogen werden können, zeigt ein erhebliches öffentliches Interesse als Rechtfertigung für den Eingriff in das Grundrecht auf Datenschutz gemäß § 1 DSG. Eine weitere Rechtfertigung findet sich in Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO, wonach ein Verantwortlicher alle angemessenen Maßnahmen zu treffen hat, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden.

Im Zusammenspiel mit dem vorgeschlagenen § 24e stehen den Bürger:inne:n für die Berichtigung ihrer im zentralen Impfreister gespeicherter Daten sohin folgende Wege offen:

- Wahrnehmung des Rechts auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO in Verbindung mit § 24e Abs. 4 gegenüber dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der eine verabreichte Impfung oder eine impfrelevante Information im zentralen Impfreister gespeichert hat oder der eine Impfung nachgetragen oder vidiert hat;
- Wahrnehmung des Rechts auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO in Verbindung mit § 24e Abs. 4 bei einer Bezirksverwaltungsbehörde bei Nichtverfügbarkeit des oben beschriebenen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters;- Information oder Beschwerde bei der eHealth-Serviceestelle über fehlende Einträge oder über Fehler der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24e Abs. 8.

Berichtigungen im zentralen Impfreister dürfen von der eHealth-Serviceestelle selbst nicht vorgenommen werden, sondern ausschließlich von dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der die zu berichtigende Angabe im zentralen Impfreister gespeichert hat, zumal in vielen Fällen auch die lokale Dokumentation mitzuberichtigen sein wird. Davon ausgenommen sind nur jene Fälle, in denen dieser eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter nicht mehr verfügbar ist.

Kann ein von dem:der Bürger:in relevanter Fehler nicht verifiziert werden, ist sie oder er über die Prüfergebnisse entsprechend zu informieren (**Abs. 3**). Eine vergleichbare, allerdings differenzierte Informationspflicht enthält Abs. 6 in Bezug auf proaktive Fehlerbehebungen.

Werden Berichte, insbesondere aufgrund näher konkretisierter Fragestellungen, erstellt, könnte durch das eingeschränkte Sample der Fall eintreten, dass trotz anonymer Auswertungsergebnisse die Rückführbarkeit auf eine natürliche Person nicht ausgeschlossen werden kann. In solchen Fällen muss die Bewertung und Entscheidung über die Veröffentlichung dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in vorbehalten bleiben (**Abs. 4**).

Die (proaktive und reaktive) Behebung von Fehlern im zentralen Impfreister ist nur anhand personenbezogener Angaben, die dem für die Berichtigung zuständigen Gesundheitsdiensteanbieter zur Verfügung gestellt werden müssen, möglich. Bei proaktiver Fehlerbehebung ist die betroffene Person umfassend von der eHealth-Serviceestelle zu informieren, wenn dafür der bei Berichtigungen ohnehin erfolgende – bzw. auch speziell gekennzeichnete – Protokolleintrag nicht ausreicht (**Abs. 5**).

Zu Z 94 (§ 26 Abs. 18):

Die vorgeschlagene Änderung regelt das differenzierte In- und Außerkrafttreten der Bestimmungen:

Während gemäß der vorgeschlagenen **Z 1** der Großteil der Bestimmungen bereits mit dem Kundmachung folgenden Tag in- oder außer Kraft treten, soll jene Bestimmungen im Zusammenhang mit der Aufhebung der „Fax-Ausnahme“ (siehe die Erläuterungen zu 98 [§ 27 Abs. 12]) erst am 1. Jänner 2025 (**Z 2**) und jene Bestimmungen im Zusammenhang mit der Anpassung der Strafbestimmung erst am 1. Jänner 2026 (**Z 4**) in oder außer Kraft treten. § 12a Abs. 3 in der Fassung des VUG 2024 tritt erst mit 1. Juli 2025 in Kraft, weshalb das Inkrafttreten dieser Bestimmung daran angepasst wird (**Z 3**).

Zu Z 98 bis 100 (§ 27 Abs. 12 bis 14) und Z 103a (§ 27 Abs. 20):

Die erleichterte Bedingung gemäß § 27 Abs. 12, aufgrund derer unter bestimmten (wenn auch sehr engen) Voraussetzungen die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten per Fax zulässig ist, soll entfallen.

Sensible personenbezogene Daten per Fax zu übermitteln, galt noch vor einigen Jahren als relativ sichere Methode, allerdings hat sich die Situation zwischenzeitlich grundlegend geändert, da es sowohl bei den Endgeräten als auch bei den Transportwegen weitreichende Änderungen gab. In der Vergangenheit wurden beim Versand von Faxen exklusive Ende-zu-Ende-Telefonleitungen genutzt, jedoch sorgten technische Änderungen in den Telefonnetzen dafür, dass nunmehr keine exklusiven Leitungen mehr genutzt werden, sondern die Daten paketweise in Netzen transportiert werden, die auf Internet-Technologie beruhen. Zudem kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass an der Gegenstelle der Faxübertragung auch ein reales Fax-Gerät existiert, denn meist werden Systeme genutzt, die ankommende Faxe automatisiert in ein E-Mail umwandeln und diese dann an bestimmte E-Mail-Postfächer weiterleiten.

Aufgrund dieser Umstände hat ein Fax hinsichtlich der Vertraulichkeit mittlerweile das gleiche Sicherheitsniveau wie ein unverschlüsseltes E-Mail. Fax-Dienste enthalten keinerlei Sicherungsmaßnahmen um die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten. Sie sind daher in der Regel nicht für die Übertragung personenbezogener Daten, insbesondere nicht besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO, geeignet (vgl. ausführlich www.datenschutz.bremen.de/datenschutztipps/orientierungshilfen-und-handlungshilfen/telefax-ist-nicht-datenschutz-konform-16111).

Nichtsdestotrotz enthält das GTelG 2012 mit dieser nun aufzuhebenden Bestimmung eine Regelung, wonach die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten ausnahmsweise per Fax zulässig ist.

Aufgrund der derzeit geltenden Rechtslage ist jedoch eine Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten per Fax nur dann zulässig, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ vorliegen:

1. Die Faxanschlüsse (einschließlich Ausdruckmöglichkeiten zu Faxanschlüssen, die in EDV-Anlagen installiert sind) sind vor unbefugtem Zugang und Gebrauch geschützt.
2. Die Rufnummern, insbesondere die verspeicherten Rufnummern, werden regelmäßig, insbesondere nach Veränderungen der technischen Einrichtung sowie nach der Neuinstallation von Faxgeräten, nachweislich auf ihre Aktualität geprüft.
3. Automatische Weiterleitungen, außer an die jeweiligen Gesundheitsdiensteanbieter selbst, sind deaktiviert.
4. Die vom Gerät unterstützten Sicherheitsmechanismen werden genutzt.
5. Allenfalls verfügbare Fernwartungsfunktionen sind nur für die vereinbarte Dauer der Fernwartung aktiviert.

Ferner ist es gemäß § 27 Abs. 12 iVm Abs. 10 Z 1 bis 3 erforderlich, dass die Identitäten und maßgeblichen Rollen der an der Übermittlung beteiligten Gesundheitsdiensteanbieter gegenseitig durch persönlichen oder telefonischen Kontakt oder Vertragsbestimmungen bestätigt sind.

Die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten ist per Fax nur „ausnahmsweise“ zulässig (vgl. § 27 Abs. 12); das bedeutet, dass die Übermittlung per Fax nicht zulässig ist, wenn die nach dem 2. Abschnitt erforderlichen Maßnahmen im Hinblick auf den Stand der Technik und die Implementierungskosten zumutbar sind (vgl. Abs. 13).

Vor dem Hintergrund der technischen Entwicklungen der letzten Jahre ist davon auszugehen, dass die Unzumutbarkeit der Einhaltung des 2. Abschnitts des nicht gegeben ist und die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten per Fax nicht zulässig ist.

Der vorgeschlagene Entfall des § 27 Abs. 12 stellt daher in rechtlicher Hinsicht nur eine formale Anpassung dar.

Da das Fax in der Praxis dennoch stark genutzt wird, soll mit dem vorgeschlagenen **Abs. 20** ein „2-Phasen-Modell“ als begleitende Maßnahme für die Implementierung entsprechender Lösungen umgesetzt werden:

- Phase 1 (bis 21. Dezember 2024): Wenn die Verwendung einer end-to-end-Verschlüsselung mangels vorhandener technischer Infrastruktur nicht zumutbar ist, darf auch eine Transportverschlüsselung erfolgen, sofern an der Übermittlung der Daten nur Gesundheitsdiensteanbieter beteiligt sind.
- Phase 2 (von 1. Jänner 2025 bis 30. Juni 2026): Mit Ende der Phase 1 endet auch die Zulässigkeit der Datenübermittlung per Fax. Die Verwendung einer Transportverschlüsselung tritt an diese Stelle: Die Verwendung einer Transportverschlüsselung nur zulässig, wenn die oben geschilderten Voraussetzungen vorliegen und die Datenübermittlung bis zum Entfall der Fax-Ausnahme in der Regel per Fax erfolgte.

In beiden Phasen gilt das „Einer-für-alle“-Prinzip (dieses ist bereits § 27 Abs. 14 für andere erleichterte Bedingungen umgesetzt), um einen entsprechenden Datenfluss zu gewährleisten.

In keiner der beiden Phasen darf die Transportverschlüsselung für Cloud Computing verwendet werden.

Generell wird mit der in **Abs. 20 Z 4** vorgeschlagenen **lit. b** festgehalten, dass die erleichterten Bedingungen nur dann gelten, wenn Drittanbieter, derer sich allenfalls bedient wird, dem räumlichen Anwendungsbereich gemäß Art. 3 Abs. 1 der DSGVO unterliegen.

Bei den **Abs. 13 und 14** des § 27 handelt es sich um formale Anpassungen aufgrund des Entfalls des Abs. 12.

Gemäß des geltenden § 28 Abs. 4 hat der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in nach Anhörung der jeweils zuständigen gesetzlichen Interessenvertretungen, unter Berücksichtigung des § 27

Abs. 13, mit Verordnung für bestimmte Gesundheitsdiensteanbieter jeweils den Zeitpunkt festzulegen, ab dem die Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten unter den erleichterten Bedingungen des § 27 Abs. 10 und 12 jedenfalls nicht mehr zulässig ist. Da es sich bei dem Entfall des § 27 Abs. 12 um eine so grundlegende Änderung handelt, die für alle Gesundheitsdiensteanbieter gleichermaßen gelten soll, soll diese Änderung nicht verordnet, sondern im Gesetz normiert werden, weshalb im vorgeschlagenen § 28c Abs. 2 nicht mehr darauf Bezug genommen werden soll.

Zu Z 101 (§ 27 Abs. 17):

Da die Zeiten sowie die näheren Regelungen zur Beendigung des Pilotbetriebs bzw. der Aufnahme des Vollbetriebs und zum Übergangsbetrieb nunmehr verordnet werden sollen (vgl. § 24b Abs. 2 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 3) kann § 27 Abs. 17 entfallen.

Zu Z 104 und 105 (§ 28 bis § 28c):

Die umfangreichen Änderungen im Zuge der Anpassungen des 2. Unterabschnitts des 5. Abschnitts an den bereits zitierten Bescheid der Datenschutzbehörde machten auch die Neugestaltung einer Vielzahl von Verordnungsermächtigungen erforderlich. Aus Gründen der Transparenz von Eingriffsnormen soll der bisher geltenden § 28 nunmehr auf insgesamt vier Bestimmungen aufgeteilt werden:

Die vorgeschlagenen § 28 regelt zum einen den bisherigen § 28 Abs. 1 (zum Entfall des vormaligen § 28 Abs. 1 Z 2 siehe die Erläuterungen zu Z 21 [§ 6 Abs. 1 Z 2]), zum anderen wird in seinem **Abs. 3** eine Verordnungsermächtigung für den 3. Abschnitt ergänzt. Hierbei handelt es sich um eine formale Anpassung, da diese Verordnungsermächtigung bereits im geltenden § 12b Abs. 3 vorhanden ist.

Der vorgeschlagene § 28a regelt den bisherigen § 28 Abs. 2, strukturiert diesen aber neu. Bis auf einige redaktionelle Anpassungen wurden diese Bestimmung nahezu unverändert übernommen

Die Änderungen in **Abs. 1** betreffen formale Anpassungen, die mit der Neugestaltung des § 17 einhergehen (**Z 7**), sowie die Ergänzung einer Verordnungsermächtigung für die Festlegung weiterer Zugriffsberechtigungen auf ELGA (**Z 11**; siehe dazu die Erläuterungen zu Z 67 [§ 21 Abs. 2]).

Der vorgeschlagene **Abs. 4** legt die Kriterien fest, die bei Erlassung einer Verordnung gemäß Z 11 einzuhalten sind:

Mit **Z 1** wird das Datenminimierungsprinzip gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO bzw. das least-privilege-principle in den Zugriffsberechtigungen implementiert.

Mit **Z 2** wird das Problem gelöst, dass das inhaltliche Erfordernis Daten verarbeiten zu müssen, unter Umständen nicht mit der arbeits- bzw. datenschutzrechtlichen Stellung übereinstimmt, wie etwa bei der Verarbeitung von Daten durch angestellte Ärzt:innen, die

- zwar eigenverantwortlich handeln (§ 3 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1998),
- aber dennoch nicht als Verantwortliche anzusehen sind (vgl. dazu bereits die Erläuterungen zu Z 77 [§ 24b]) und
- daher keine Gesundheitsdiensteanbieter sein können, weil es sich dabei – durch den Rückgriff auf die Definition gemäß § 2 Z 2 – um Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter handeln muss.

Die Bestimmung ist somit erforderlich, um engere Rollen zu erlauben und beispielsweise Daten auch innerhalb von institutionellen Gesundheitsdiensteanbietern schützen zu können, etwa um Informationsflüsse zwischen Ärzt:innen sowie Verwaltungspersonal im Wege des Berechtigungssystems – das auf Rollen basiert – unterbinden zu können.

Mit **Z 3** wird einerseits das Datenminimierungsprinzip gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO implementiert, indem Daten nicht in zwei oder mehr Registern gespeichert werden sollen und andererseits das Prinzip des single-point-of-truth sichergestellt, indem Daten die von externen Datenquellen importiert worden sind, nicht bearbeitet („*schreibenden Zugriff*“) werden dürfen.

Mit **Z 4** wird sichergestellt, dass trotz Einhaltung des least-privilege-principle die in den Rollen vorgesehenen Verarbeitungstätigkeiten durchgeführt werden können.

Mit **Z 5** wird klargestellt, dass Rollen nicht zu „Super-Rollen“ vereinigt werden dürfen.

Z 6 sieht eine Mindstdifferenzierung nach schreibenden und lesenden Zugriffen vor.

Eine Klarstellung, dass der Bund bzw. die Länder für Zwecke der Datenauswertepattform gemäß § 11 G-ZG pseudonymisiert, das heißt insbesondere mittels bereichsspezifischen Personenkennzeichen, auf die in ELGA gespeicherten ELGA-Gesundheitsdaten zugreifen dürfen, ist aufgrund von § 11 G-ZG, insbesondere dessen Abs. 3, nicht erforderlich.

Der vorgeschlagene **§ 28b** regelt den bisherigen § 28 Abs. 2a:

Der vorgeschlagene **Abs. 1** regelt den bisherigen § 28 Abs. 2a Z 1, wobei die Bestimmung – abgesehen von redaktionellen Anpassungen (vgl. etwa Abs. 3) und dem Entfall der vormaligen lit. c – unverändert übernommen wurde.

Der vorgeschlagene **Abs. 2** regelt den bisherigen § 28 Abs. 2a Z 2, wobei dessen Bestimmungen teilweise unverändert übernommen und teilweise näher ausgestaltet wurden. Einige Verordnungsermächtigungen sollen hinzu gekommen, andere wiederum sollen entfallen:

So entspricht – bis auf redaktionelle Anpassungen – die **Z 1** dem § 28 Abs. 2a Z 2 lit. a, die **Z 2** dem § 28 Abs. 2a Z 2 lit. b und c, die **Z 5** dem § 28 Abs. 2a Z 2 lit. g und die **Z 10** dem § 28 Abs. 2a Z 2 lit. j.

Die **Z 3** entfällt in der bisherigen Form, weil durch den vorgeschlagenen § 24b Abs. 1 ersichtlich ist, dass sich der eImpfpass noch im Pilotbetrieb befindet und deshalb kein Grund ersichtlich ist, weshalb an dieser Stelle zwischen Voll- und Pilotbetrieb unterschieden werden soll. Stattdessen enthält die Z 3 nun die in § 24b Abs. 2 vorgesehene Verordnungsermächtigung (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Z 77).

Ebenfalls aufgrund des vorgeschlagenen § 24b ist **Z 4** in der bisherigen Form obsolet. Stattdessen soll hier die Verordnungsermächtigung für die Festlegung der spezifischen Zugriffsermächtigungen festgelegt sein. Bei Erlassung dieser Verordnung sind gemäß **Abs. 7** dieselben Kriterien einzuhalten, die auch bei der Erlassung einer Verordnung gemäß § 28a Abs. 1 Z 11 einzuhalten sind.

Die **Z 6** entspricht im Wesentlichen dem geltenden § 28 Abs. 2a Z 2 lit. i, allerdings soll der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in auch die Form der Übermittlung der selbsteinzutragenden Daten verordnen dürfen.

Die **Z 7** entspricht im Wesentlichen dem geltenden § 28 Abs. 2a Z 2 lit. k, wobei sich die Erforderlichkeit einer Nachtragepflicht allerdings auch aus der Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele ergeben kann.

Eine Verordnungsermächtigung, aufgrund derer Impfungen verpflichtend im zentralen Impfregeister nachzutragen sind, ist in der Regel nur so lange gerechtfertigt, wie Impfungen nicht ohnehin verpflichtend im zentralen Impfregeister gespeichert werden müssen (**Abs. 4**). Eine Ausnahme besteht für Impfungen gegen Masern, Röteln, Hepatitis A, Hepatitis B, Varizellen, Polio und Humane Papillomaviren (HPV). Bei diesen Impfungen kann es einerseits aus epidemiologischen Gründen gerechtfertigt sein, diese Impfungen auch für vergangene Zeiten verpflichtend nachzutragen, da diese Impfungen zum Teil langanhaltenden Immunität bewirken, andererseits kann sich die Notwendigkeit auch aus der Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele ergeben:

Die WHO hat sich zum Ziel gesetzt, diese Erkrankungen mit Hilfe von Impfungen zu eliminieren. Im Rahmen der WHO-Eliminationspläne werden die Mitgliedstaaten regelmäßig aufgefordert, die entsprechend notwendigen, hohen Durchimpfungsraten zu verfolgen und zu erheben. Dementsprechend ist die Zurverfügungstellung der Informationen im eImpfpass zur Optimierung der WHO-Maßnahmen erforderlich.

Die **Z 8** ist eine Maßnahme zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person: Hintergrund der Einschränkung, dass nur bestimmte Impfsettings im zentralen Impfregeister gespeichert werden dürfen, ist, dass etwa bei Personen, die Berührungspunkte mit dem Strafvollzug hatten, nicht durch die Angabe eines entsprechenden Impfsettings über die Dauer der Haftstrafe hinaus Vorstrafen aus dem Impfpass ersichtlich sein sollen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch aus anderen Bezeichnungen für Impfsettings Nachteile für die betroffenen Personen entstünden, sollen durch die vorgeschlagene Änderung die zu verwendenden Möglichkeiten für die Angabe des Impfsettings verordnet werden. In Frage kommen gemäß dem vorgeschlagenen **Abs. 5** ausschließlich folgende Bezeichnungen: „Bildungseinrichtung“, „Arbeitsplatz/Betrieb“, „Wohnbereich“ und „Betreuungseinrichtungen“, „Krankenhaus inklusive Kur- und Rehaeinrichtungen“, „Ordination“, „Öffentliche Impfstation/Impfstraße“ und „andere“.

Wie bereits oben geschildert (siehe die Erläuterungen zu Z 80 [§ 24c Abs. 3]) sollen mit der **Z 9** aufgrund des Datenminimierungsgrundsatzes gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO die Voraussetzungen, unter denen Antikörperbestimmungen im zentralen Impfregeister gespeichert werden dürfen, festgelegt werden (**lit. a**):

Mittels Verordnung sollen Antikörpernachweise für jene Impfziele geregelt werden, für die ein international anerkanntes Schutzkorrelat besteht, zumal Antikörpernachweise, die keine Auswirkungen auf eine Impfnotwendigkeit haben (beispielsweise weil es kein anerkanntes Schutzkorrelat gibt), keine Relevanz für Impfungen haben.

Darüber hinaus besteht im Hinblick auf Antikörpernachweise, die keine Auswirkung auf die Impfeempfehlungen haben, die aber im zentralen Impfregeister gespeichert werden, die Gefahr, dass

Bürger:innen aufgrund dieser Information auf notwendige Impfungen verzichten, weil sie fälschlicherweise von einer bestehenden Immunität ausgehen, obwohl durch diese Antikörpernachweise, die keine Auswirkung auf die Impfempfehlungen haben, keine Aussage zur tatsächlichen Immunität getätigt werden kann.

Für welche Impfziele aufgrund des derzeitigen Standes der Wissenschaft ein international anerkanntes Schutzkorrelat besteht, ist in **Abs. 6** abschließend aufgezählt; nur diese dürfe in einer Verordnung gemäß Z 9 lit. a vorgesehen werden. Andere Antikörpernachweise, die bei Inkrafttreten der Verordnung bereits im zentralen Impfregeister gespeichert sind, sollen storniert werden.

Aufgrund des Grundsatzes der Speicherbegrenzung gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO soll für Antikörperbestimmungen eine angemessene (das heißt: kürzere) Löschfrist festgelegt werden, sofern dies medizinisch indiziert ist (**lit. b**).

Für die in Abs. 6 genannten Antikörperbestimmungen stellt sich die Situation wie folgt dar:

- Diphtherie: Die Antikörperbestimmung ist nur vorübergehend aussagekräftig, weshalb eine kürzere Löschfrist medizinisch indiziert ist.
- Masern: Der Nachweis von Antikörpern bedeutet nach dem derzeitigen Kenntnisstand langanhaltenden Schutz, weshalb keine Auffrischungsimpfung notwendig ist. Diese Information wird dauerhaft benötigt.
- Röteln: Der Nachweis von Antikörpern bedeutet nach dem derzeitigen Kenntnisstand langanhaltenden Schutz, weshalb keine Auffrischungsimpfung notwendig ist. Diese Information wird dauerhaft benötigt.
- Hepatitis A: Der Nachweis von Antikörpern bedeutet nach dem derzeitigen Kenntnisstand langanhaltenden Schutz, weshalb die Information dauerhaft benötigt wird.
- Hepatitis B: Die einmalige Antikörperbestimmung nach Impfung beweist, ob auf die Impfung angesprochen wurde oder nicht. Die Information muss für die weitere Impfversorgung dauerhaft verfügbar sein.
- Polio: Polio ist seit 1980 in Österreich ausgerottet; die Information sollte aber, sofern Antikörper gegen diese Erkrankung bestehen, dauerhaft im zentralen Impfregeister verfügbar sein.
- Tetanus: Die Antikörperbestimmung ist nur vorübergehend aussagekräftig, weshalb eine kürzere Löschfrist indiziert ist.
- Varizellen: Der Nachweis von Antikörpern bedeutet nach dem derzeitigen Kenntnisstand langanhaltenden Schutz, weshalb keine Auffrischungsimpfung notwendig ist. Diese Information wird dauerhaft benötigt.
- Tollwut: Die Impfung bedeutet langanhaltenden Schutz, weshalb eine Information über einen Antikörpernachweis dauerhaft notwendig ist.

Der vorgeschlagene **§ 28c** entspricht – abgesehen von redaktionellen Anpassungen – dem bisherigen **§ 28 Abs. 3 bis 5**.

Zu Art. 2 (Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes)

Zu Z 1 und Z 2 (§ 31d Abs. 3 und 4):

Wie bereits bei Erlassung des VUG 2024 postuliert (vgl. ErlRV 2310 BlgNR XXVII. GP, 19) ist es im Sinne der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit geboten, das Zugangsportal technisch in das Gesundheitsportal zu integrieren. Der Betrieb des Zugangsportals soll nach Integration in das Gesundheitsportal nicht mehr durch den Dachverband der Sozialversicherungsträger im übertragenen Wirkungsbereich wahrgenommen werden. Aufgrund der damit einhergehenden erheblichen technischen Änderungen ist eine entsprechende Übergangsfrist notwendig.

Zu Z 3 (§ 801):

Diese Bestimmung soll das Inkrafttreten regeln.

Zu Art. 3 (Änderung des Epidemiegesetzes 1950)

Zu Z 1 (§ 4 Abs. 4 Z 3):

Bei den vorgeschlagenen Änderungen handelt es sich um Anpassungen der Verweise auf das GTelG 2012.

Zu Z 2 (§ 50):

Diese Bestimmung soll das Inkrafttreten regeln.

Zu Art. 4 (Änderung des Patientenverfügungs-Gesetzes)

Zu Z 1 (§ 14d):

Bei der vorgeschlagenen Änderung handelt es sich um die Anpassung eines Verweises auf das GTelG 2012.

Zu Z 2 (§ 18 Abs. 3 und 4):

Diese Bestimmung soll das Inkrafttreten regeln; außerdem wird ein Redaktionsversehen behoben.

Zu Art. 5 (Änderung des Suchtmittelgesetzes)

Zu (§ 47 Abs. 26):

Die mit der Novelle des Suchtmittelgesetzes BGBl. I Nr. 70/2023 geschaffenen Bestimmungen des § 8a Abs. 1c und 1d sind als Übergangsregelungen bis zur technischen Verfügbarkeit des digitalen Verschreibungsprozesses zu verstehen, die technische Umsetzung war bis Ende 2024 geplant. Die Vorarbeiten bzw. notwendigen Abstimmungen für den digitalen Verschreibungsprozess sind am Laufen, diverse Arbeitsgruppen tagen regelmäßig. Aufgrund der Komplexität des Prozesses und der notwendigen Anbindung der verschiedenen Berufsgruppen an den digitalen Verschreibungsprozess, gestaltet sich die technische Umsetzung bis zum 31. Dezember 2024 als schwierig und nicht realisierbar. Um das derzeit gut funktionierende und mit allen involvierten Stellen (behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt, Amtsärztin/Amtsarzt, Apothekerin/Apotheker) abgestimmte System, über den 31. Dezember 2024 hinaus zu ermöglichen und ein Zurückfallen auf den früheren Verschreibungsprozess zu verhindern, sieht der Entwurf ein Außer-Kraft-Treten mit Ablauf des 31. Dezember 2026 vor.

Anlage 1

DARSTELLUNG DES ERHEBLICHEN ÖFFENTLICHEN INTERESSES

an der Verwendung des eImpfpasses

Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO; dieses erhebliche öffentliche Interesse ergibt sich aus den folgenden Erwägungen (vgl. § 24b Abs. 5 GTelG 2012):

1. Optimierung der Impfversorgung der Bevölkerung:

Der eImpfpass 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 in vielen Fällen 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 Bürger:in ist in Österreich häufig unvollständig oder nicht durchgängig. Momentan werden aufgrund der bestehenden Speicherverpflichtung ausschließlich für COVID-19, Influenza, HPV und Mpox-Impfungen noch zahlreiche andere Impfungen nur im klassischen Papierimpfpass dokumentiert; vor Einführung des eImpfpasses 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 Impfpässe 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 Bürger:in 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 oder Erkrankungen 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* 2023).

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 bis 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 2023).

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 Impfstatus von betroffenen Bürger:inne:n mit zeitlichem und finanziellen Mehraufwand sowie möglichen Nebenwirkungen des im Zweifel verabreichten Arzneimittels verbunden, die häufig vermeidbar wären.

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:s: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 eImpfpass 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) mehrfach gefordert, Informationssysteme und Impfreger 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 Impfreger 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 Kinderimpfkonzepts – 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 42.500 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 2021).

Über das kostenfreie Impfkonzept hinaus war es vor Einführung des eImpfpasses 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 Akzeptanz 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 eImpfpass 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) regelmäßig empfohlen.

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

Im eImpfpass 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 gemeldeten, 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 gesammelter 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:inn:ensicherheit 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 eImpfpasses 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 Einflussfaktoren, 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 2021; Kurzbericht Polio – Durchimpfungsraten). Durch den eImpfpass soll dieser wichtige Eckpfeiler zur Evaluierung unseres Gesundheitssystems gesichert werden.

Ein weiterer zu berücksichtigender Aspekt ist die Information des Immunitätsstatus der Bevölkerung, um basierend auf diesen Zahlen eine Aussage zu ermöglichen, wie mögliche Prognosen hinsichtlich Spitalsbelegungen und Belegungen von ICU-Kapazitäten aussehen, welche maßgeblich von den Durchimpfungsraten in einzelnen Bevölkerungsgruppen abhängen.

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 Impfkonzepts.

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 eImpfpass kann in Ausbruchssituationen der Impfstatus von einzelnen Kontaktpersonen zweifelsfrei und ohne Zeitverzug festgestellt werden.

Vor Einführung des eImpfpasses mussten (und müssen teilweise nach wie vor, da sich der eImpfpass 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 eImpfpasses zu keinerlei Ausweitung behördlicher Befugnisse nach dem EpiG kam oder kommt, sondern zu einer Unterstützung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in der effektiven wie effizienten Erfüllung seiner gesetzlich übertragenen Aufgaben.

Nach der vollständigen Ausrollung des eImpfpasses 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 eImpfpass diese ungeschützten Risikogruppen rasch identifiziert und durch zielgerichtete Aufklärungs- und Schutzmaßnahmen adressiert werden. Insgesamt bewirkt der eImpfpass 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 im Gegensatz dazu im eImpfpass 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 fehlende Impfungen einfach ersichtlich sind und im Falle einer anschließenden Impfung die Krankheitslast von durch Impfungen vermeidbaren Erkrankungen reduziert 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 oftmals auch 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 ungeschützte Risikogruppen rasch identifiziert und durch zielgerichtete Aufklärungs- und Schutzmaßnahmen adressiert werden können bzw. unnötige Freiheitsbeschränkungen vermieden werden können, wenn der Impfstatus unmittelbar aufliegt.

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 Impfung 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 Impfkonzepts 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 eImpfpass für bereits geschützte Personen vermieden werden, aus der Vermeidung von Krankheiten und Nebenwirkungen, die aus Doppel- und Mehrfachimpfungen sowie Impfungen trotz Vorliegens von Kontraindikationen 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 Impfkonzepts 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.

Anlage 2**DATENSCHUTZ-FOLGENABSCHÄTZUNG**

für die Datenverarbeitungen gemäß §§ 24c und 24e GTelG 2012

SYSTEMATISCHE BESCHREIBUNG

der geplanten Verarbeitungsvorgänge, Zwecke sowie berechtigten Interessen

Art der Verarbeitung (ErwG 90 DSGVO):

Gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 GTelG 2012 haben alle eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, die Impfungen tatsächlich durchführen, die Angaben gemäß lit. a bis d und gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 die Gesundheitsdiensteanbieter, die die Antikörpertests tatsächlich auswerten unter den Voraussetzungen des Abs. 3 die Angaben gemäß lit. a und lit b ab dem mittels Verordnung festzulegenden Zeitpunkt im zentralen Impfreister zu speichern.

eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter sind gemäß § 2 Z 18 GTelG 2012 Gesundheitsdiensteanbieter, die selbst oder deren im Sinne des Art. 29 DSGVO unterstellte Personen

- berufsrechtlich zur Durchführung von Impfungen berechtigt sind oder
- die gemäß § 28b Abs. 2 Z 9 lit. a verordneten Antikörperbestimmungen auswerten dürfen.

Mit der Speicherung im zentralen Impfreister durch eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter ist die jeweilige berufsrechtliche Dokumentationspflicht (z. B. § 51 Abs. 1 ÄrzteG 1998) erfüllt, allerdings bleiben bestehende Pflichten zur Dokumentation auf Papier unberührt. Die Verpflichtung zur Dokumentation auf Papier besteht vor dem Hintergrund der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV), wonach die Einreise in zahlreiche Länder an den Nachweis einer Gelbfieber-Impfung geknüpft ist (vgl. Anlage 7 IGV). Aus diesem Grund ist es erforderlich, die Gelbfieber-Impfung weiterhin zusätzlich zur Eintragung in den eImpfpass in der dafür vorgegebenen papierernen Form zu dokumentieren, um entsprechende Dokumente bei Einreise vorweisen zu können.

Gemäß § 24c Abs. 4 Z 3 GTelG 2012 müssen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 18 lit. a, ausgenommen diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger/innen, die in einer Verordnung gemäß § 28b Abs. 2 Z 7 genannten verabreichten Impfungen nachtragen. Andere Impfungen dürfen gemäß § 24c Abs. 4 Z 1 GTelG 2012 von diesen eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern sowie von Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998) nachgetragen werden. Diese eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter dürfen die von den Bürger:innen selbst eingetragenen Impfungen gemäß § 24c Abs. 4 Z 2 auch vidieren.

Gemäß § 24c Abs. 3 Z 1 GTelG 2012 haben eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 18 lit. a, die Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 ÄrzteG 1998 oder Amtsärzte und Amtsärztinnen, einschließlich Militärärzte und Militärärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998), sind, impfrelevante Vorerkrankungen, oder besondere Impfindikationen zu speichern. Die Beurteilung, ob eine besondere Impfindikation oder eine impfrelevante Vorerkrankung vorliegt, obliegt dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter. Impfrelevante Vorerkrankungen sind jedenfalls Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Masern, Röteln, Hepatitis A und B, Varizellen und Polio. Antikörperbestimmungen sind nach jenen Voraussetzungen zu speichern, die mittels Verordnung gemäß § 28b Abs. 2 Z 9 lit. a festzulegen sind, darüber hinaus auch dann, wenn dies im Einzelfall medizinisch indiziert ist. Diese Daten sind jeweils auch ohne zeitlichen Kontext zu einer verabreichten Impfung, im zentralen Impfreister zu speichern. Hintergrund ist, dass das Durchmachen bestimmter Erkrankungen teilweise lebenslange Immunität bewirkt, weshalb die Speicherung dieser Angabe nicht an die Verabreichung einer Impfung gekoppelt ist.

Umfang der Verarbeitung (ErwG 90 DSGVO):

Die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, die Impfungen tatsächlich durchführen, haben gemäß § 24c Abs. 2 Z 1 GTelG 2012 folgende Angaben im zentralen Impfreister zu speichern:

- zum Impfstoff (Klassifikation, Handelsname, Hersteller, Zulassungsnummer, Chargennummer, Verfallsdatum, Serialisierungsnummer, Pharmazentralnummer und Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Zuordnung),
- zur verabreichten Impfung (Datum der Verabreichung, Dosierung und Dosis, angewandtes Impfschema, Impfpflicht und Zuordnung zu Impfprogrammen),
- zur:zum Bürger:in (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnadresse, Angaben zur Erreichbarkeit, Angaben zu einer allfälligen Vertretung, Sozialversicherungsnummer, bereichsspezifisches

Personenkennzeichen Gesundheit, Gemeindecode, Antikörperbestimmung, impfrelevante Vorerkrankungen und besondere Impfindikationen) sowie

- zum impfenden bzw. speichernden e-ImpfGesundheitsdiensteanbieter (Name, Rolle, Berufsadresse, Impfsetting und Datum der Speicherung).

eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, die Antikörpertests tatsächlich auswerten, haben gemäß § 24c Abs. 2 Z 2 GTelG 2012 Antikörperbestimmungen, das Krankheitsbild, auf das sich diese beziehen, sowie die Angaben zur:zum Bürger:in und zum speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, ausgenommen das Impfsetting (vgl. oben) im zentralen Impfreister zu speichern.

Mit § 28b Abs. 2 Z 9 in Verbindung mit Abs. 6 GTelG 2012 existiert eine Verordnungsermächtigung, wonach die Voraussetzungen, unter denen Antikörperbestimmungen im zentralen Impfreister gespeichert werden dürfen, vorgesehen werden können. Diese Verordnungsermächtigung ist notwendig, weil nicht alle Antikörperauswertungen Auswirkungen auf Impfeempfehlungen haben und nur jene Antikörperbestimmungen gespeichert werden sollen, bei denen das der Fall ist. Darüber hinaus haben eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 18 lit. a, die Angehörige des ärztlichen Berufes gemäß § 3 ÄrzteG 1998 oder Amtsärzte und Amtsärztinnen, einschließlich Militärärzte und Militärärztinnen (§ 41 ÄrzteG 1998) sind, die Möglichkeit, andere als die zu verordnenden Antikörperbestimmungen im zentralen Impfreister zu speichern, sofern dies im Einzelfall medizinisch indiziert ist:

Bei den meisten respiratorischen Erregern besteht kein international anerkanntes Schutzkorrelat, weil hier die Eintrittspforte für den Erreger die Mucosa/Schleimhaut darstellt und somit im Blut zirkulierende Antikörper, die mittels Antikörpertestungen bestimmt werden, keine Aussage darüber erlauben, ob eine lokale Immunität in der Mucosa gegeben ist, die vor einer Infektion bzw. Erkrankung schützen kann oder nicht. Beispiele hierfür wären Meningokokken, Pneumokokken, Influenza, Pertussis, aber auch das Coronavirus SARS-CoV-2. Diese Antikörperbestimmungen haben in der Regel keine Konsequenz für eine Impfentscheidung.

Dennoch kann es in Einzelfällen, etwa bei schwer Immunsupprimierten, zur Fragestellung kommen, ob überhaupt eine Immunreaktion auf eine Impfung stattgefunden hat. Bei dieser Fragestellung können entsprechende Antikörpertestungen hilfreich sein und einen Aufschluss geben, ob die Impfung „angegangen“ ist oder weitere Impfungen notwendig sind. Es handelt sich hierbei jedoch um seltene Einzelfallentscheidungen.

Die in Frage kommenden Impfsettings sind gemäß § 28b Abs. 2 Z 8 in Verbindung mit Abs. 5 GTelG 2012 ebenfalls zu verordnen, wobei dafür ausschließlich „Bildungseinrichtung“, „Arbeitsplatz/Betrieb“, „Wohnbereich und Betreuungseinrichtungen“, „Krankenhaus einschließlich Kur- und Rehaeinrichtungen“, „Ordination“, „Öffentliche Impfstelle/Impfstraße“ und „andere“ in Betracht kommen.

Bei den im zentralen Impfreister zu speichernden Angaben handelt es sich um Gesundheitsdaten gemäß Art. 4 Z 15 DSGVO. Es werden die Gesundheitsdaten jener natürlicher Personen verarbeitet, die im Patient:inn:enindex gemäß § 18 GTelG 2012 erfasst sind und somit jedenfalls jener Personen, die in den Datenverarbeitungen des Dachverbandes gemäß § 30c Abs. 1 Z 2 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind. Im zentralen Impfreister erfasst werden sohin längerfristig die Gesundheitsdaten von zumindest 98 % der sich in Österreich aufhaltenden natürlichen Personen. Ausländische natürliche Personen sind soweit erfasst, als sie im Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG eingetragen werden (siehe die ErlRV 1936 BlgNR XXIV. GP, 28 f).

Zusätzlich werden gemäß § 24f Abs. 5 Z 2 und 3 GTelG 2012 der Namen der natürlichen Person, die die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten tatsächlich verarbeitet hat, sowie die eindeutige elektronische Identität des Gesundheitsdiensteanbieters, der den Vorgang ausgelöst hat, protokolliert.

Kontext der Verarbeitung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21):

Die Verarbeitung erfolgt im Kontext der Zwecke des Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO:

Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO. Dieses erhebliche öffentliche Interesse ergibt sich insbesondere aus der Optimierung der Impfvorsorgung der Bevölkerung, vor allem durch eine einheitliche, flächendeckende und lückenlose digitale Impfdokumentation sowie einer verbesserten, schnelleren Verfügbarkeit von Impfinformationen, die Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität von Impfungen und der Wirksamkeit von öffentlichen Impfprogrammen, die Erhöhung der Durchimpfungsraten, die Erhöhung der Arzneimittel- und Patient:inn:ensicherheit; weiters aus 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 aus der Reduktion von Aufwänden für Bürger/innen, Gesundheitsdiensteanbieter und das Gesundheitssystem per se.

Um diese im erheblichen öffentlichen Interesse liegenden Ziele zu erreichen, haben alle eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter die impfrelevanten Angaben (vgl. § 24c Abs. 2 GTelG 2012) im zentralen Impfregister zu speichern.

Zwecke der Verarbeitung (Art. 35 Abs. 7 lit. a DSGVO):

Die Zwecke, zu denen die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten personenbezogen verarbeitet werden dürfen, sind in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 aufgezählt. Diese sind

- die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten,
- die Darstellung persönlicher Impfkalender auf Basis der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten und des jeweils aktuellen Impfplans Österreich,
- die Erinnerung an empfohlene Impfungen gemäß dem jeweils aktuellen Impfplan Österreich auf Basis der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten,
- Auswertungen von im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zur Bestimmung von Impf- und Immunitätsstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs, zur Ermittlung von Impfdurchbrüchen, zur Kontaktpersonennachverfolgung, zur Einhaltung von Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele, zur Auswertung von Nutzungsverhalten des eImpfpasses sowie zu sonstigen Zwecken im Sinne des Art. 89 DSGVO,
- das Krisenmanagement, sowohl im Rahmen des Ausbruchsmangements in Zusammenhang mit anzeigepflichtigen Krankheiten gemäß § 1 EpiG, als auch im Rahmen der Pharmakovigilanz,
- die Abrechnung im Rahmen von Impfprogrammen,
- die Wahrnehmung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e GTelG 2012 sowie
- das Datenqualitätsmanagement gemäß § 24h GTelG 2012.

Durch die Verarbeitung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zu den genannten Zwecken werden die in § 24b GTelG 2012 genannten Ziele realisiert.

Empfängerinnen und Empfänger (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21):

Bei der eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ handelt es sich um ein System der ungerichteten Kommunikation; das bedeutet, dass die Daten nicht direkt an eine:n bestimmte:n Empfänger:in übermittelt, sondern einem berechtigten Empfänger:innenkreis über eine „Datendrehscheibe“ zur Verfügung gestellt werden. Wer zu welchem Zweck Zugriff auf die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten hat und diese in Folge personenbezogen verarbeiten darf, wird durch Verordnung gemäß § 28b Abs. 2 Z 4 nach den Kriterien gemäß § 28b Abs. 7 festgelegt:

- Verantwortliche und deren Auftragsverarbeiter dürfen nur über die geringsten – für ihre Rolle (§ 2 Z 5 GTelG 2012) noch ausreichenden – Zugriffsberechtigungen verfügen.
- Soweit unterstellte Personen im Sinne des Art. 29 DSGVO ihre Rolle eigenverantwortlich wahrnehmen, ist durch Zugriffsberechtigungen und – soweit erforderlich – neue Rollen sicherzustellen, dass auch die Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter im Sinne des Art. 29 DSGVO sowie andere unterstellte Personen im Sinne des Art. 29 DSGVO, die nicht in der Rolle tätig werden, vom Zugriff ausgeschlossen sind.
- Soweit Daten aus anderen Verarbeitungstätigkeiten bereitgestellt werden, dürfen die Zugriffsberechtigungen für diese Daten keinen schreibenden Zugriff vorsehen.
- Die Zugriffsberechtigungen haben alle mit einer Rolle verbundenen Verarbeitungstätigkeiten abzudecken.
- Die von der Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012 abweichende Einführung neuer Rollen ist zulässig, sofern die neuen Rollen Teilmengen der bestehenden Rollen sind.
- Die Zugriffsberechtigungen haben jedenfalls zwischen schreibendem und lesendem Zugriff zu unterscheiden.

Empfänger:innen sind jedenfalls die gemeinsamen Verantwortlichen gemäß § 24b Abs. 3 GTelG 2012, nämlich

- die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 2 Z 18 GTelG 2012,
- öffentliche Apotheken,

- der Landeshauptleute der einzelnen Länder und die Bezirksverwaltungsbehörden,
- der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in,
- die ELGA GmbH sowie
- der Dachverband der Sozialversicherungsträger.

Weitere Empfänger der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten sind die betroffenen Personen selbst sowie deren gesetzliche oder bevollmächtigte Vertreter:innen und die jeweiligen allfälligen Auftragsverarbeiter.

Speicherdauer (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21):

Gemäß § 24c Abs. 5 geltenden folgende Löschrufen für die im zentralen Impfreister gespeicherten Angaben:

- Impfungen und impfrelevante Vorerkrankungen sind dreißig Jahre nach dem Tod eines Bürgers:einer Bürgerin, oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt zu löschen, sofern kein Sterbedatum bekannt ist.
- Antikörperbestimmungen sind nach Ablauf des angemessenen Zeitraumes, welcher mit Verordnung nach § 28b Abs. 2 Z 9 lit. b unter Berücksichtigung des Stands der Wissenschaft festgelegt wird zu löschen.
- Impferinnerungen sind ein Jahr nach dem vorgeschlagenen Impftermin zu löschen.

Die Löschung hat durch den:die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesministerin zu erfolgen.

Die lebenslange Speicherung von Impfungen und impfrelevanten Vorerkrankungen bis zum Sterbedatum ist nötig, weil manche Impfungen bzw. das Durchmachen gewisser impfrelevanter Vorerkrankungen eine lebenslange Immunisierung bewirken. Die Aufbewahrungsdauer von weiteren 30 Jahren nach Sterbedatum ist nötig, weil die Durchimpfungsraten auch für vorangegangene Jahre bestimmt und die Impfdaten daher so lange im zentralen Impfreister benötigt werden. Diese Aufbewahrungsdauer ist darüber hinaus im Hinblick auf die (Primär-)Dokumentation im zentralen Impfreister geboten. Spätestens 120 Jahre nach der Geburt eines:einer Bürgers:Bürgerin sind die Daten jedenfalls dann zu löschen, wenn kein Sterbedatum bekannt ist.

Gemäß § 24c Abs. 5 Z 2 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 hat der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in für Antikörperbestimmungen eine Löschrufen unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft vorzusehen, wenn dies medizinisch indiziert ist.

Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung (Art. 35 Abs. 7 lit. a DSGVO):

Verarbeitungen durch die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c und § 24e:

- Impfungen speichern: Für das Speichern von Impfdaten ist eine gültige Authentifizierung erforderlich. Der Verarbeitungsvorgang beginnt mit der Erfassung der Impfdaten (z. B. des Impfstoffs) und endet mit der Speicherung dieser Daten im Impfreister. Die Datenerfassung kann sowohl manuell, als auch automatisiert mittels Scanner erfolgen, der den Code auf der Verpackung des Impfstoffes erfasst. Das Speichern einer Impfung ist namentlich zu protokollieren.
- Antikörperbestimmungen, besondere Impfindikatoren und impfrelevante Vorerkrankungen speichern: Für das Speichern dieser Angaben ist eine gültige Authentifizierung erforderlich. Der Verarbeitungsvorgang orientiert sich an der oben geschilderten Vorgehensweise. Das Speichern dieser Angaben ist namentlich zu protokollieren.
- Impfungen nachtragen: Beim Nachtragen handelt es sich um eine nachträgliche Speicherung von Impfungen (zur Speicherung siehe oben). Eine Nachtragung erfolgt entweder aufgrund einer gesetzlichen Verpflichtung (vgl. etwa § 24c Abs. 4 Z 3 GTelG 2012) oder beispielsweise, weil Impfungen im Ausland verabreicht wurden oder nur in einem Papierimpfpass dokumentiert wurden.
- Impfungen vidieren: Vidiert werden können Impfungen, die von den Bürger:inne:n selbst eingetragen wurden. Bei der Vidierung werden die Markierung, mit denen die selbsteingetragenen Impfungen gekennzeichnet sind, entfernt.
- Impfeinträge berichtigen: Berichtigung der Impfeinträge können entweder in Form einer Aktualisierung oder in Form einer Stornierung erfolgen. Bei einer Aktualisierung handelt es sich um die Berichtigung im engen Sinne, also um eine Änderung des Impfeintrages; dabei wird die ursprünglich gespeicherte Impfung (Datensatz) nicht aus dem zentralen Impfreister gelöscht, sondern eindeutig als ungültige Vorversion gekennzeichnet. Gemäß § 24e Abs. 4 und Abs. 5 GTelG 2012 dürfen bereits im zentralen Impfreister gespeicherte Daten von den eImpf-

Gesundheitsdiensteanbietern nicht gelöscht werden, weil die Speicherung im zentralen Impfregister auch die jeweilige berufsrechtliche Dokumentationspflicht erfüllt und daher die Abrufbarkeit auch der stornierten Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 2 lit. f DSGVO erforderlich ist. Stornierte Impfungen werden nicht aus dem zentralen Impfregister gelöscht, sondern eindeutig als storniert gekennzeichnet und nur dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der die Daten gespeichert hat, und der betroffenen Person, die sie betreffen, angezeigt.

- Impfungen löschen: Ein aktives Löschen durch die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter oder durch die Bürger:innen ist nicht vorgesehen (siehe oben).

Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur, Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21):

Typischerweise werden die bei den einzelnen eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern konkret zum Einsatz kommenden Hard- und Softwaresysteme nicht gesetzlich geregelt, weshalb eine Beschreibung im Rahmen einer gemäß Art. 35 Abs. 10 DSGVO vorweggenommenen Datenschutz-Folgenabschätzung nicht möglich ist. Die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter haben jedoch die Maßnahmen gemäß Art. 25 DSGVO und die Datensicherheitsmaßnahmen gemäß dem 2. Abschnitt des GTelG 2012 einzuhalten. Die Datensicherheitsmaßnahmen im 2. Abschnitt des GTelG 2012 stellen eine Konkretisierung des Art. 32 DSGVO dar, die aufgrund der Öffnungsklausel in Art. 9 Abs. 4 zulässig ist.

Für die eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ werden die ELGA-Komponenten gemäß § 24 Abs. 3 GTelG 2012 mit folgender Maßgabe genutzt (vgl. § 24f GTelG 2012):

- der Patient:inn:enindex (§ 18 GTelG 2012) zur Überprüfung der eindeutigen Identität der Bürger:innen, wobei die Überprüfung der eindeutigen Identität der Bürger/innen nicht länger als 28 Tage zurückliegen darf;
- der Gesundheitsdiensteanbieterindex (§ 19 GTelG 2012) zur Überprüfung der eindeutigen Identität von Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 24d Abs. 1 Z 1 GTelG 2012;
- das Berechtigungssystem (§ 21 GTelG 2012) zur Verwaltung der spezifischen Zugriffsberechtigungen und Steuerung der Zugriffe. Die spezifischen Zugriffsberechtigungen sind in einer Verordnung gemäß § 28b Abs. 2 Z 4 nach den Kriterien gemäß § 28b Abs. 7 festzulegen.
- das Protokollierungssystem (§ 22 GTelG 2012) zur Dokumentation und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten unter sinngemäßer Anwendung des § 22 Abs. 3 bis 6 GTelG 2012, wobei gemäß Art. 32 DSGVO Datum und Zeit der Verarbeitung, die eindeutige Protokoll-Transaktionsnummer, die Art des Verarbeitungsvorgangs, die Abfragekriterien, die Fehlermeldungen bei sonstigen Abfragen, wenn sie zu Fehlermeldungen führen, die eindeutige elektronische Identität des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters, der den Vorgang ausgelöst hat, der Name der natürlichen Person, die die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten tatsächlich verarbeitet hat, die eindeutige Kennung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zu protokollieren sind;
- das Zugangsportal (§ 23 GTelG 2012) zur zusammenfassenden Darstellung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten gemäß § 24e Abs. 3 GTelG 2012.

BEWERTUNG

der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit

Festgelegter, eindeutiger und legitimer Zweck (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO):

Die Zwecke, zu denen die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten personenbezogen verarbeitet werden dürfen, sind in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 aufgezählt. Diese sind

- die zusammenfassende Darstellung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten,
- die Darstellung persönlicher Impfkalender auf Basis der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten und des jeweils aktuellen Impfplans Österreich,
- die Erinnerung an empfohlene Impfungen gemäß dem jeweils aktuellen Impfplan Österreich auf Basis der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten,
- Auswertungen von im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zur Bestimmung von Impf- und Immunitätsstatus und Durchimpfungsraten sowie des daraus ableitbaren Handlungsbedarfs, zur Ermittlung von Impfdurchbrüchen, zur Kontaktpersonennachverfolgung, zur Einhaltung von

Verpflichtungen zur Verfolgung internationaler Eliminations- und Eradikationsziele, zur Auswertung von Nutzungsverhalten des eImpfpasses sowie zu sonstigen Zwecken im Sinne des Art. 89 DSGVO,

- das Krisenmanagement, sowohl im Rahmen des Ausbruchsmanagements in Zusammenhang mit anzeigepflichtigen Krankheiten gemäß § 1 EpiG, als auch im Rahmen der Pharmakovigilanz,
- die Abrechnung im Rahmen von Impfprogrammen,
- die Wahrnehmung der Rechte der Bürger/innen gemäß § 24e GTelG 2012 sowie
- das Datenqualitätsmanagement gemäß § 24h GTelG 2012.

Diese angegebenen Zwecke sind von

- Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO („erhebliches öffentliches Interesse“),
- Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO („öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit“) sowie
- Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO („statistische Zwecke“) gedeckt und durch
- Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO (Verarbeitung im Gesundheits- und Sozialbereich) gerechtfertigt.

Das erhebliche öffentliche Interesse an der Verwendung des eImpfpasses ist nicht nur dadurch gerechtfertigt, dass Schutzimpfungen zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen gehören, die in der Medizin zur Verfügung stehen und sie sohin eine der effektivsten Public Health Maßnahmen darstellen, sondern auch dadurch, dass Durchimpfungsraten der Bevölkerung besser bestimmt werden können. Durchimpfungsraten sind ein essentieller Indikator dafür, wie gut primär präventive Maßnahmen in einem Gesundheitssystem verankert sind und geben Auskunft darüber, wie die Gesundheitsversorgung einer Bevölkerung beschaffen ist. Nur mit dieser Information ist es möglich, gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zu setzen, um die Durchimpfungsraten gezielt zu heben.

Der Nutzen eines eImpfpasses zur Erhöhung von Durchimpfungsraten wurde in zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen beschrieben (*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) und wird von internationalen Gesundheitsorganisationen sowie medizinischen Fachgesellschaften (etwa der *American Academy of Pediatrics*, Immunization Reminder & Recall Systems https://www.aap.org/en-us/Documents/immunization_reminderrecall.pdf) regelmäßig empfohlen: So wurde im Rahmen der „Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zum Impfschutz von Kindern“ aus dem Jahr 2011 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.

Überdies wurde mehrfach zur Erreichung der Eliminations- und Eradikations-Ziele die Einführung eines Elektronischen Impfreisters empfohlen; so zum Beispiel im Rahmen einer Vor-Ort-Evaluation der österreichischen Situation im Rahmen eines Masern-Ausbruchsgeschehens 2008 durch das ECDC (*Strauss/Kreidl/Muscat 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. In: *Eurosurveillance* 13/17) und im Nationalen Aktionsplan Masern-/Röteln-Elimination (vgl Ziel 4, Elektronische und personenbezogene Impferfassung https://www.sozialministerium.at/cms/site/attachments/8/1/7/CH4054/CMS1366715694431/nap_masernroeteln_kurzfassung_23052013_0fehler.pdf).

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 6 DSGVO):

Die Verarbeitung der Daten gemäß § 24c zu den in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 genannten Zwecken erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. § 24b GTelG 2012; siehe dazu bereits oben). Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung ergibt sich aus Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO.

Angemessenheit der Verarbeitung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO):

Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt ein erhebliches öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis lit. j DSGVO. Die Regelungen über die Speicherung der Daten im zentralen Impfreister dienen der Verwirklichung der in § 24b GTelG 2012 genannten Ziele durch die in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 genannten Funktionen (Zwecke).

In Österreich gibt es derzeit Impfungen gegen 23 Krankheitserreger, wovon lediglich vier Erreger 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 implizit, 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 Impfregeister 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 eImpfpass verfolgten Ziele und Zwecke nicht erforderlich wäre.

Gegen den eImpfpass besteht deswegen kein Widerspruchsrecht der Bürger/innen, sondern andere angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen.

Zur Notwendigkeit der Verarbeitung der in § 24c Abs. 2 GTelG 2012 genannten Angaben siehe unten.

Erheblichkeit der Verarbeitung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO):

Die Verarbeitung der Daten ist erheblich, weil die Einführung eines zentralen Impfregeisters und die damit verbundene Speicherung der Impfdaten in personenbezogener Form *conditio sine qua non* für sämtliche Zwecke iSd § 24d Abs. 2 GTelG 2012 und somit auch die in § 24b GTelG 2012 genannten, im erheblichen öffentlichen Interesse liegenden Ziele ist:

Die Verarbeitung ist auf das erforderliche Maß beschränkt, weil die bereitgestellten Impfdaten personenbezogen ausschließlich zu den in § 24d Abs. 2 genannten Zwecken verarbeitet werden dürfen.

Eine Verarbeitung ohne Personenbezug wäre zur Erreichung der einzelnen angestrebten Ziele undenkbar: Denn wenn ein personenbezogen ausgestellter Papierimpfpass durch eine idente, elektronische Version ersetzt werden soll, so wäre jede andere Lösung als die Verknüpfung von medizinischen Inhaltsdaten einerseits mit dem entsprechenden Personenbezug andererseits nicht nur zur Zweckerreichung völlig ungeeignet, sondern im Extremfall sogar lebensbedrohlich.

Das daher zu verwendende bPK-GH ist gemäß Art. 4 Z 1 DSGVO ein (pseudonymisiertes) personenbezogenes Datum. Durch die gesetzliche Einschränkung, dass nur bestimmte Akteure nur für bestimmte Zwecke zur Verwirklichung bestimmter Ziele nur auf die dafür jeweils notwendigen personenbezogenen Daten zugreifen dürfen, wird das hierfür jeweils gelindeste Mittel gewählt.

Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO):

Die Verarbeitung ist auf das erforderliche Maß beschränkt, weil die bereitgestellten Impfdaten personenbezogen ausschließlich zu den in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 genannten Zwecken verarbeitet werden dürfen.

Die zu speichernden Angaben, nämlich zum Impfstoff, zur verabreichten Impfung, zum/zur Bürger/in (Impfing) sowie zum impfenden bzw. speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, sind als Datenkategorien abschließend im Gesetz aufgezählt.

Gemäß § 24c Abs. 2 und 3 GTelG 2012 sind folgende Angaben im zentralen Impfregeister zu speichern:

- zum Impfstoff: Die zu speichernden Angaben zum Impfstoff umfassen als wichtigstes Element die Klassifikation des Impfstoffes, also dessen Zuordnung zu einer Krankheit bzw. einem Erreger, sowie weiters den Handelsnamen, die Hersteller- und Zulassungsdaten, die Chargennummer und das Verfallsdatum. Auf der Zuordnung eines Impfstoffes zu einer Krankheit oder einem Erreger basiert die Information für sowohl Bürger/innen als auch eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, welcher Impfstoff gegen welche Erkrankung schützt. Weiters anzugeben ist die Serialisierungsnummer

aufgrund der Richtlinie 2011/62/EU, die einen wichtigen Beitrag dazu leistet, dass keine gefälschten Arzneimittel in Umlauf kommen oder vertrieben werden; dabei erhalten alle Medikamente eine Serialisierungsnummer, welche das Produkt gemeinsam mit dem Verfallsdatum und der Chargennummer eindeutig identifizierbar macht. Diese Nummer ist auf den Impfstoffpackungen sowie auf allen anderen Medikamentenpackungen automatisch mit Einlesen des Barcodes verfügbar und wird erfasst. Sie kann zusätzlich zur Patient:inn:ensicherheit beitragen, um zu gewährleisten, dass echte Medikamente verabreicht werden und keine Arzneimittelfälschungen. Als Angabe zum Impfstoff gilt auch die Pharmazentralnummer, eine nationale Nummer, die je Arzneimittel, somit auch für Impfstoffe, eindeutig vergeben wird und dabei hilft, die Handelsform eindeutig zu identifizieren. Sie ist wichtig für den Handel und zahlreiche weitere logistische Aspekte in Zusammenhang mit Impfungen. Ebenfalls anzugeben ist die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Zuordnung (ATC-Code) zu einem Impfstoff. Dabei handelt es sich um ein international anerkanntes System, in dem Arzneimittel Wirkstoffgruppen zugeordnet werden;

- zur verabreichten Impfung: Die Angaben zur verabreichten Impfung umfassen das Datum der Verabreichung, außerdem die verabreichte Dosierung (Menge) des Impfstoffes, da in manchen Anwendungsfällen die Verabreichung einer reduzierten Menge an Impfstoff indiziert ist (so etwa bei der Impfung von Kindern gegen beispielsweise Japanische Enzephalitis die halbe Erwachsenenmenge). Von der Dosierung zu unterscheiden und ebenfalls zu speichern ist die verabreichte Dosis, worunter die Angabe zu verstehen ist, um die wievielte, gemäß Impfschema chronologisch verabreichte Impfung es sich handelt, was durch einen Vermerk betreffend die Grundimmunisierung, Teilimpfung oder Auffrischung zu erfolgen hat. Der allfällige Vermerk, um welche Teilimpfung (der Grundimmunisierung oder Auffrischungsimpfung) es sich handelt, ist für die Fachlogik des eImpfpasses essentiell, um korrekte Impfintervalle berechnen und ausgeben zu können. So sind beispielsweise die Intervalle zwischen Impfungen im Rahmen der Grundimmunisierung andere als Impfintervalle zwischen einzelnen Auffrischungsimpfungen. Da für zahlreiche Impfungen mehrere verschiedene Impfschemata (z. B. Schnellimpfschemata) zur Verfügung stehen, ist für die korrekte Berechnung und Anzeige der korrekten Impfpfehlung gegebenenfalls auch die Angabe zum angewandten Impfschema erforderlich. Basierend auf den nationalen Impfpfehlungen werden im eImpfpass automatisch allgemeine Impfpfehlungen in Form einer Impfpfehlung als nächster Impftermin unter Berücksichtigung von Vorimpfungen angezeigt. Auf Grund individueller Gegebenheiten können persönliche, vom verantwortlichen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter angepasste Impfpfehlungen erforderlich werden, welche jedoch von den allgemeinen Impfpfehlungen abweichen können, beispielsweise bei vorliegenden Antikörperbestimmungen. In solchen Fällen ist die entsprechende Impfpfehlung im eImpfpass zusätzlich zu vermerken. Zahlreiche Impfungen werden im Rahmen von Impfprogrammen, wie zum Beispiel dem kostenfreien Impfprogramm der öffentlichen Hand, oder im Rahmen von regionalen/lokalen Impfaktionen der Länder, durchgeführt und unterliegen daher teilweise anderen Abrechnungsbedingungen. Die allfällige Zuordnung zu solchen Impfprogrammen ist daher zu Abrechnungszwecken wichtig und hat zu erfolgen durch etwa die Angabe des Ortes der Impfung (sofern dieser außerhalb der Berufsadresse liegt, wie z. B. in Schule oder Kaserne) und weitere abrechnungsrelevante Angaben (d.h. ob die Impfung mit einem Bundesland abgerechnet werden kann und etwa Angabe der Nummern von Impfgutscheinen). Dies kann zukünftig ersetzen, dass beispielsweise Impfungen des kostenfreien Impfprogramms händisch und einzeln abgerechnet werden müssen, was einen enormen Zeit- und Ressourcenaufwand bedeutet und zusätzlich eine einfach vermeidbare Fehlerquelle ist, die somit ausgeschaltet wäre;
- zur:zum Bürger:in: Die Angaben zum:zur Bürger:in umfassen neben Namen, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnadresse auch Angaben zur Erreichbarkeit des Impflings (wie z. B. E-Mail-Adresse und Telefonnummer zur Unterstützung der Erinnerungsfunktion gemäß § 24d Abs. 2 Z 3 GTelG 2012) und die Sozialversicherungsnummer (diese wird zur Abrechnungszwecken im Zusammenhang mit Impfprogrammen, also in einem Bereich, der der Ingerenz der Sozialversicherung unterliegt, benötigt). Falls gegenüber dem:der impfenden Arzt oder Ärztin nicht der:die Bürger:in selbst sondern dessen:deren Vertreter:in handelt, so ist auch diese Angabe zu speichern, wobei hierfür sämtliche zivilrechtliche Vertretungsarten in Betracht kommen. Darüber hinaus umfasst sind Identifikatoren des Impflings wie das bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) und der Gemeindecodex. Ebenfalls anzugeben sind auch Antikörperbestimmungen, um festzustellen, wie die Immunitätslage (= Abwehrlage) hinsichtlich einer bestimmten Erkrankung des Körpers ist. So können Antikörperbestimmungen einerseits zum Nachweis oder Ausschluss des Durchmachens einer Infektionskrankheit dienen, andererseits zum Nachweis oder Ausschluss schützender Antikörper gegen eine Infektionskrankheit nach Impfung. Ein Beispiel für Antikörperbestimmungen wäre klassischerweise die Bestimmung von Antikörpern gegen Hepatitis B.

Diese wird bei Indikationsgruppen wie Gesundheitspersonal durchgeführt, weil ein gewisser Prozentsatz der Bevölkerung nicht oder vermindert auf die Hepatitis B-Impfung anspricht. Der Wert der Antikörperbestimmung ist ausschlaggebend dafür, wie die nächste Impfempfehlung lautet und hat somit unmittelbare Auswirkungen auf eventuelle Impfempfehlungen. Um eine Verwertbarkeit der Einträge zur Antikörperbestimmung sicherzustellen, müssen diese sowohl das Untersuchungsdatum (welches nicht notwendigerweise dem Speicherdatum entspricht) als auch Angaben zur Bewertung und Interpretation des Antikörpers enthalten. Die Angaben zum Impfling umfassen weiters impfrelevante Vorerkrankungen: Das Durchmachen von gewissen Viruserkrankungen, wie beispielsweise Hepatitis A, FSME, Masern oder Varizellen, verursacht eine lebenslange Immunität. Somit ist nach der Erkrankung keine Impfung mehr notwendig und indiziert. Solch impfrelevante Vorerkrankungen müssen angegeben werden, damit das System die entsprechende Information hat, dass für durchgemachte Erkrankungen keine entsprechenden Impf-Erinnerungen mehr erfolgen. Im Gegensatz dazu ist die Impf-Erinnerung in derartigen Fällen besonders wichtig, wenn die Erkrankungen nicht durchgemacht wurden, weil sie mit zunehmendem Alter schwerer verlaufen. In diesem Zusammenhang muss zudem berücksichtigt werden, dass diese Information für die sinnvolle Berechnung von Durchimpfungsraten essentiell ist: Selbstverständlich müssen Personen, welche Masern mittels Antikörperbestimmung nachweislich durchgemacht haben, nicht gegen Masern geimpft werden. Wenn diese Personengruppe bei der Berechnung von Durchimpfungsraten jedoch nicht berücksichtigt wird, so wird man niemals ein tatsächliches Abbild der Immunitätslage der Bevölkerung gegen eine gewisse Infektionskrankheit bekommen und es wird schwierig zu beurteilen, wie es um den Schutzzustand steht und ob Maßnahmen notwendig sind oder nicht. Um bei der automatischen Anzeige von künftigen oder ausstehenden Impfterminen auch spezifische Risikogruppen, die zu einer speziellen Impfindikation führen, berücksichtigen zu können, soll außerdem gespeichert werden, wenn der Impfling besondere Impfindikationen aufweist (z. B. Tollwut-Impfung für Veterinärmediziner:innen, Auffrischung der Hepatitis B-Impfung für medizinisches Personal, etc.);

- zum impfenden bzw. speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter: Schließlich umfasst die Speicherpflicht die Angaben zum impfenden bzw. speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, wobei das Erfordernis der Angabe zur Berufsadresse an die jeweils einschlägigen berufsrechtlichen Vorgaben (z. B. §§ 45 ff ÄrzteG 1998) anknüpft. Durch den zusätzlichen Verweis auf speichernde eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter sollen auch jene Fälle mitumfasst werden, in welchen die Speicherung nicht durch den impfenden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter erfolgt (dies betrifft zum Beispiel den nachtragenden oder vidierenden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter sowie die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, die Antikörpertests auswerten).

Speicherbegrenzung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO):

Gemäß § 24c Abs. 5 Z 1 GTelG 2012 sind die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zu Impfungen und impfrelevanten Vorerkrankungen von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in 30 Jahre nach Sterbedatum, sofern dieses nicht bekannt ist, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt des:der Bürger:in zu löschen. Gemäß § 24c Abs. 5 Z 2 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 hat der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in für Antikörperbestimmungen unter Berücksichtigung des Stands der Wissenschaft eine angemessene Löschfrist vorzusehen.

Impferinnerungen sind 1 Jahr nach dem vorgeschlagenen Impftermin zu löschen.

Speicherbegrenzung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO):

Gemäß § 24c Abs. 5 Z 1 GTelG 2012 sind die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zu Impfungen und impfrelevanten Vorerkrankungen von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in 30 Jahre nach Sterbedatum, sofern dieses nicht bekannt ist, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt des:der Bürger:in zu löschen. Gemäß § 24c Abs. 5 Z 2 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 hat der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in für Antikörperbestimmungen unter Berücksichtigung des Stands der Wissenschaft eine angemessene Löschfrist vorzusehen.

Impferinnerungen sind 1 Jahr nach dem vorgeschlagenen Impftermin zu löschen.

Generelle Information der betroffenen Personen (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 12 DSGVO):

Gemäß § 24b Abs. 3 GTelG 2012 in Verbindung mit Art. 4 Z 7 und Art. 26 DSGVO sind

- der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in,
- die ELGA GmbH (im Pilotbetrieb),
- die eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter,
- Apotheken gemäß § 1 des Apothekengesetzes,
- die Landeshauptleute,
- die Bezirksverwaltungsbehörden,
- die Sozialversicherung sowie
- die Gesundheitsberatung 1450 gemäß § 2 Z 10 lit. g GTelG 2012

gemeinsame Verantwortliche.

Sie dürfen die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten (§ 24c Abs. 2) gemeinsam entsprechend ihrer gemäß § 28b Abs. 2 Z 4 festgelegten spezifischen Zugriffsberechtigungen nach den Grundsätzen gemäß § 24d Abs. 1 zu den Zwecken gemäß § 24d Abs. 2 GTelG 2012 verarbeiten.

Die Aufteilung der Pflichten gemäß Art. 26 DSGVO ist gemäß § 28b Abs. 2 Z 10 mittels Verordnung festzulegen. In Ergänzung dazu normiert § 24e Abs. 1 GTelG 2012 eine Verpflichtungen für den:die für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in, die betroffenen Personen in geeigneter Weise über die ihnen *zustehenden* Rechte sowie über jene Rechte des 3. Kapitels der DSGVO, die den Bürger:inne:n *nicht* zustehen, zu informieren. Diese Information hat auch den Hinweis zu enthalten, wem gegenüber die Bürger:innen die ihnen zustehenden Rechte geltend machen können.

Information der betroffenen Personen bei Erhebung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 13 DSGVO):

Gemäß § 24b Abs. 3 in Verbindung § 28b Abs. 2 Z 10 GTelG 2012 ist die Aufteilung der Pflichten gemäß Art. 26 DSGVO mit Verordnung vorzunehmen. Die betroffenen Personen werden gemäß § 24e Abs. 1 GTelG 2012 informiert, wer die Pflicht zur Information gemäß Art. 13 DSGVO erfüllt.

Information der betroffenen Personen, wenn die Daten nicht bei ihnen erhoben werden (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 14 DSGVO):

Der eImpfpass ist ein System der ungerichteten Kommunikation, das heißt, die Daten werden nicht (gerichtet) von A nach B übermittelt, sondern von A über eine Zwischeninstanz allen berechtigten Personen (vgl. § 24f Abs. 4 GTelG 2012) zur Verfügung gestellt.

Der Anwendungsfall von Art. 14 DSGVO wäre sohin eröffnet, wenn etwa ein eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter auf die bereits gespeicherten Impfdaten einer betroffenen Person zugreift, um deren Impfstatus zu überprüfen. Art. 14 DSGVO kommt dennoch nicht zur Anwendung, denn Art. 14 Abs. 5 DSGVO bestimmt in seinen lit. c und lit. d Ausnahmen von der Informationspflicht, wenn und soweit die Erlangung oder Offenlegung durch Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, denen der Verantwortliche unterliegt und die geeignete Maßnahmen zum Schutz der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsehen, ausdrücklich geregelt ist (lit. c) oder die personenbezogenen Daten gemäß dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten dem Berufsgeheimnis, einschließlich einer satzungsmäßigen Geheimhaltungspflicht, unterliegen und daher vertraulich behandelt werden müssen (lit. d). Beides ist hier der Fall: Einerseits ist die Erlangung oder Offenlegung durch Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten geregelt (vgl. die spezifischen Zugriffsberechtigungen in § 24f Abs. 4 in Verbindung mit § 28b Abs. 1 Z 4 GTelG 2012), andererseits unterliegen auch sämtliche zugriffsberechtigte eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter dem Berufs- oder Amtsgeheimnis.

Art. 14 DSGVO ist sohin aufgrund der in seinem Abs. 5 lit. c und d normierten Ausnahmen für Datenverarbeitungen im Rahmen der §§ 24c und 24e nicht anzuwenden.

Auskunftsrecht der betroffenen Person und Recht auf Datenübertragbarkeit (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 15 und 20 DSGVO):

Gemäß § 24e Abs. 3 ist das Recht auf Auskunft über die im zentralen Impfreister gespeicherten Daten von den Bürger:innen gegenüber dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in als ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung im Wege der eHealth-Serviceestelle wahrzunehmen. Wenn die betroffene Person eine Datenkopie begehrt (Art. 15 Abs. 3 DSGVO), so ist ihr diese von der eHealth-Serviceestelle neben den Informationen gemäß Art. 15 Abs. 1 lit. a bis h DSGVO zur Verfügung zu stellen.

Gemäß ErwG 63 DSGVO soll der Verantwortliche nach Möglichkeit einen Fernzugang zu einem sicheren System bereitstellen, der der betroffenen Person direkten Zugang zu ihren personenbezogenen Daten ermöglicht. Diesen Fernzugang stellt das Zugangsportale (§ 23 GTelG 2012) dar, über das die betroffenen Personen ebenfalls ihr Auskunftsrecht wahrnehmen können. Eine Datenkopie ist im Zugangsportale in Form eines ausdrucksfähigen PDFs zur Verfügung zu stellen und die Informationen gemäß Art. 15 Abs. 1 lit. a bis h DSGVO sind in geeigneter Weise bereitzuhalten.

Für die „Mein eImpfpass“-App wird erforderlichenfalls eine eigene Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt werden.

Gemäß Art. 20 Abs. 1 lit. a DSGVO ist eine der Voraussetzungen des Rechts auf Datenübertragbarkeit, dass die Verarbeitung auf einer Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a oder Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) oder auf einem Vertrag (Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO) beruht. Keine der Verarbeitungstätigkeiten im Zusammenhang mit dem zentralen Impfregister erfüllt diese Voraussetzungen.

Zwischen dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter und der betroffenen Person kommt zwar regelmäßig ein Behandlungsvertrag zu Stande, allerdings erfolgt die Speicherung der Impfdaten im zentralen Impfregister nicht aufgrund des Behandlungsvertrags, sondern aufgrund der in § 24c Abs. 2 GTelG 2012 normierten rechtlichen Verpflichtung; ErwG 68 DSGVO stellt klar, dass Art. 20 DSGVO nicht gelten soll, wenn die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erfolgt. Die Verwendung des eImpfpasses erfüllt außerdem ein öffentliches Interesse gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g bis j DSGVO und Art. 20 Abs. 3 DSGVO normiert explizit, dass das Recht auf Datenübertragbarkeit nicht für eine Verarbeitung gilt, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt.

Recht auf Berichtigung und Löschung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 16, 17 und 19 DSGVO):

Gemäß § 24e Abs. 5 GTelG 2012 wird das Recht auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO im Sinne des § 24c Abs. 5 beschränkt:

Gemäß § 24c Abs. 5 Z 1 GTelG 2012 sind die im zentralen Impfregister gespeicherten Daten zu Impfungen und impfrelevanten Vorerkrankungen von dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in 30 Jahre nach Sterbedatum, sofern dieses nicht bekannt ist, jedoch spätestens 120 Jahre nach der Geburt des:der Bürger:in zu löschen. Gemäß § 24c Abs. 5 Z 2 in Verbindung mit § 28b Abs. 2 Z 9 lit. b GTelG 2012 hat der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in für Antikörperbestimmungen unter Berücksichtigung des Stands der Wissenschaft eine angemessene Löschfrist vorzusehen.

Impferinnerungen sind 1 Jahr nach dem vorgeschlagenen Impftermin zu löschen.

Die lebenslange Speicherung von Impfungen und impfrelevanten Vorerkrankungen bis zum Sterbedatum ist nötig, weil manche Impfungen bzw. das Durchmachen gewisser impfrelevanter Vorerkrankungen eine lebenslange Immunisierung bewirken. Die Aufbewahrungsdauer von weiteren 30 Jahren nach Sterbedatum ist nötig, weil die Durchimpfungsraten auch für vorangegangene Jahre bestimmt und die Impfdaten daher so lange im zentralen Impfregister benötigt werden. Diese Aufbewahrungsdauer ist darüber hinaus im Hinblick auf die (Primär-)Dokumentation im zentralen Impfregister geboten. Spätestens 120 Jahre nach der Geburt eines:einer Bürger:in sind die Daten jedenfalls dann zu löschen, wenn kein Sterbedatum bekannt ist.

Gemäß § 24e Abs. 4 GTelG 2012 ist das Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) von den Bürger:innen gegenüber dem jeweiligen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter gemäß § 24c Abs. 4 wahrzunehmen, der die Daten im zentralen Impfregister gespeichert hat: Treten Umstände hervor, die unter Berücksichtigung der jeweiligen Berufspflichten (z. B. § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998) eine Berichtigung der im zentralen Impfregister gespeicherten Daten erfordern, sind diese vom eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, der diese Daten gespeichert hat, in Form einer Aktualisierung oder Stornierung zu berichtigen. Sowohl bei der Aktualisierung als auch bei der Stornierung handelt es sich um eine Berichtigung im Sinne des Art. 16 DSGVO: Die Aktualisierung dient dazu, einzelne zu einer Impfung gespeicherte Angaben zu korrigieren, während die Stornierung zur Anwendung gelangt, wenn eine gespeicherte Impfung tatsächlich gar nicht verabreicht oder einem:einer falschen Bürger:in zugeordnet wurde. In beiden Fällen wird die ursprünglich gespeicherte Impfung nicht gelöscht, aber stornierte Daten werden nur dem speichernden eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter und der Person, die die Daten betreffen, angezeigt.

Im Falle der Nicht-Verfügbarkeit eines eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters, etwa bei dessen Ableben oder Pensionierung, können sich betroffene Personen für die Berichtigung auch an einen Amtsarzt oder eine Amtsärztin wenden.

Die betroffene Person kann sich gemäß § 24e Abs. 8 GTelG 2012 mit Informationen oder Beschwerden über fehlende Einträge oder über Fehler der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten an die ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung (§ 17 Abs. 1 Z 1 und Z 2 GTelG 2012) wenden. Berichtigungen im zentralen Impfreister dürfen von der ELGA- und eHealth-Supportstelle selbst nicht vorgenommen werden, werden von dieser aber veranlasst.

Im Zusammenspiel mit § 24e GTelG 2012 stehen den Bürger:innen für die Berichtigung ihrer im zentralen Impfreister gespeicherter Daten sohin folgende Wege offen:

- Wahrnehmung des Rechts auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO in Verbindung mit § 24e Abs. 4 GTelG 2012 gegenüber dem eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter, in dessen berufsrechtlichen Verantwortung eine Impfung verabreicht wurde, der eine Impfung vidiert hat oder der eine Antikörperbestimmung, eine besondere Impfindikation oder eine impfrelevante Vorerkrankung im zentralen Impfreister gespeichert hat;
- Wahrnehmung des Rechts auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO in Verbindung mit § 24e Abs. 4 GTelG 2012 bei einem:einer Amtsarzt:Amstärztin bei Nichtverfügbarkeit des eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters, in dessen berufsrechtlichen Verantwortung eine Impfung verabreicht wurde, der eine Impfung vidiert hat oder der eine Antikörperbestimmung, eine besondere Impfindikation oder eine impfrelevante Vorerkrankung im zentralen Impfreister gespeichert hat;
- Information oder Beschwerde bei der ELGA- und eHealth-Supportstelle über fehlende Einträge oder über Fehler der im zentralen Impfreister gespeicherten Daten gemäß § 24e Abs. 8 GTelG 2012.

Die Berichtigung und Löschung von selbsteingetragenen (und noch nicht vidierten) Impfungen sind von den Bürger:innen ausschließlich bei dem:der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in zu veranlassen.

Widerspruchsrecht und Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art-29-Datenschutzgruppe, WP 248, 21 iVm Art. 18, 19 und 21 DSGVO):

In Österreich gibt es derzeit Impfungen gegen 26 Krankheitserreger, wovon lediglich fünf nicht von Mensch zu Mensch übertragbar sind. Bei diesen fünf nicht von Mensch zu Mensch übertragbaren Krankheiten handelt es sich um FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis), Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, Denguefieber und Tetanus. FSME und Gelbfieber sind gemäß § 1 EpiG anzeigepflichtig, ebenso Denguefieber und 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 idealerweise auch gegen Kinderlähmung enthalten, im Fall der 6-fach Impfung weiters gegen Hepatitis B und Haemophilus influenzae Typ B. Faktisch ist es daher nahezu unmöglich, Tetanus-Impfungen nicht zwingend im zentralen Impfreister zu erfassen, da der Kombinationsimpfstoff (inkl. Tetanus) ohnehin dokumentiert wird. Davon abgesehen ist nach Unfällen/Verletzungen die alleinige und rasche Betrachtung des Tetanus-Schutzes essentiell. Die lückenlose Information über den Immunitätsstatus muss den Patient:innen und insbesondere dem medizinischen Personal unmittelbar zur Verfügung stehen. Praktisch wissen die Patient:innen im Fall eines Unfalls oftmals nicht, wann (und im schlimmsten Fall ob) sie zuletzt gegen Tetanus geimpft wurden. Daraus ergeben sich zwei mögliche Folgen:

1. Es wird eine Impfung verabreicht, die nicht notwendig gewesen wäre. In diesem Fall ist mit einer verstärkten Impfreaktion zu rechnen, wobei andere mögliche Folgen nicht ausgeschlossen sind.
2. Es findet keine Immunisierung zum Schutz vor Tetanus statt, sodass eine Erkrankung riskiert wird. Tetanus weist selbst bei intensivmedizinischer Betreuung eine hohe Letalität auf.

Siehe dazu auch den medial aufsehenerregende Tetanus-Fall eines 13-jährigen Jungen im Sommer 2023 in Oberösterreich ([ooe.orf.at/stories/3218587/](https://www.ooe.orf.at/stories/3218587/)).

Weiters ist die Eintragung von Tetanus für die Impferinnerung wichtig. Die Impfung muss nach der Grundimmunisierung regelmäßig aufgefrischt werden. Die Dokumentation im eImpfpass mit der damit verbundenen Impferinnerung tragen zu einem besseren Schutz der Bevölkerung (Steigerung der

Durchimpfungsrate und mehr Personen im korrekten Impfschema) bei. Eine möglichst hohe Durchimpfungsrate ist unbedingt anzustreben, da Tetanus bei Personen mit unzureichender Immunität auch bereits nach Bagatellverletzungen auftreten kann, bei denen in der Regel keine medizinische Hilfe in Anspruch genommen wird und damit auch keine Überprüfung des Impfstatus erfolgt.

Aus all diesen Gründen wäre auch eine Ungleichbehandlung der Impfung gegen Tetanus (obwohl nicht anzeigepflichtig) einerseits, und der Impfungen gegen FSME, Gelbfieber, Denguefieber und Japanische Enzephalitis andererseits, sachlich nicht gerechtfertigt.

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

Das Widerspruchsrecht gemäß Art. 21 DSGVO würde die Realisierung der mit dem eImpfpass verfolgten, im erheblichen öffentlichen Interesse (insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit) liegenden Ziele geradezu verunmöglichen; vor allem die präzise und lückenlose Möglichkeit zur Evaluierung von Durchimpfungsraten. Diese wiederum ist notwendig, um aktuelle Situationen 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 eImpfpasses 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 Impfregeister 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.

Art. 18 Abs. 1 DSGVO regelt die Gründe für die Einschränkung der Verarbeitung, führt aber gleichzeitig in Abs. 2 aus, dass diese („eingeschränkten“) personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Einwilligung der betroffenen Person oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden. Da die Speicherung weiterhin zulässig ist und die weitere Verarbeitung aus Gründen eines wichtigen (gemeint wohl: „erheblichen“) öffentlichen Interesses erfolgt (siehe dazu bereits umfassend oben), ergibt sich die Nicht-Anwendbarkeit bereits unmittelbar und direkt aus der DSGVO. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird Art. 18 DSGVO gemäß Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO in § 24e Abs. 5 GTelG 2012 beschränkt.

Verhältnis zu Auftragsverarbeitern (Art. 28 DSGVO):

Gemäß § 24b Abs. 1 Z 2 GTelG 2012 betreibt der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in als eine:r der gemeinsamen Verantwortlichen die eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ ab Übergang in den Vollbetrieb. Bis zur Aufnahme des Vollbetriebs ist gemäß Z 1 leg. cit. die ELGA GmbH verantwortlich für Betrieb, Wartung und technischer Weiterentwicklung der eHealth-Anwendung „Elektronischer Impfpass“ und eine der gemeinsamen Verantwortlichen (vgl. § 24b Abs. 3 GTelG 2012 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2024). Sowohl der:die für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister:in als auch die ELGA GmbH dürfen gemäß Art. 28 DSGVO jeweils einen oder mehrere Auftragsverarbeiter heranziehen.

Da es sich beim eImpfpass um eine Form der ungerichteten Kommunikation handelt, ist der für den Betrieb herangezogene Auftragsverarbeiter, auch Auftragsverarbeiter des jeweiligen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieters für die Speicherung der Angaben gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012.

Mit § 28b Abs. 2 Z 5 GTelG 2012 existiert eine Verordnungsermächtigung, wonach die Details der Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO für die Speicherung, Berichtigung, Nachtragung und Vidierung der Angaben gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012 im zentralen Impfregeister vorgesehen werden können.

Wird diese Verordnungsermächtigung nicht genutzt, so sind die Details der Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Abs. 3 DSGVO in einer entsprechenden Vereinbarung zwischen dem jeweiligen eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter und dem Auftragsverarbeiter zu regeln.

Schutzmaßnahmen bei der Übermittlung in Drittländer (Kapitel V DSGVO):

Aufgrund internationaler Meldeverpflichtungen erfolgt eine Übermittlung von statistisch ausgewerteten Daten (nämlich Durchimpfungsraten) an die WHO. Eine Rückführbarkeit auf die einzelne natürliche Person ist mit diesen statistisch ausgewerteten Daten nicht möglich.

Durch die Speicherung der Angaben gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012 im zentralen Impfreister erfolgt keine Übermittlung dieser Daten in ein Drittland, zumal die Zwecke der Verarbeitung auf nationale Belange beschränkt sind.

Vorherige Konsultation (Art. 36 und ErwG 96 DSGVO):

Mit Bescheid vom 11. November 2020, GZ D213.1117/2020-0.677.015, sprach die Datenschutzbehörde die Warnung aus, dass die beabsichtigten Verarbeitungsvorgänge im Rahmen des „Elektronischen Impfpasses“ (5. Abschnitt, 2. Unterabschnitt Gesundheitstelematikgesetz, GTelG 2012, BGBl. I Nr. 111/2012 idF BGBl. I Nr. 115/2020) voraussichtlich gegen die DSGVO verstoßen. Im Zuge der Umsetzung von DSGVO-konformen Regelungen wurde die Datenschutzbehörde gemäß § 21 DSG in Verbindung mit Art. 57 Abs. 1 lit. c DSGVO zu Rate gezogen. Eine weitere Einbeziehung der Datenschutzbehörde erfolgte gemäß § 21 Abs. 1 DSG in Verbindung mit Art. 36 Abs. 4 DSGVO im Rahmen des öffentlichen Begutachtungsverfahrens (vgl. 260/ME XXVII. GP).

RISIKEN

Physische, materielle oder immaterielle Schäden (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Im Falle eines Data Breach würde einem größeren Personenkreis bekannt werden, ob und dass jemand gegen einen bestimmten Erreger geimpft wurde, und allenfalls, ob Antikörper gegen bestimmte Erkrankungen vorhanden sind, ob impfrelevante Vorerkrankungen durchgemacht wurden oder ob besondere Impfindikationen vorliegen.

Mit der Information um die Tatsache, dass jemand eine Impfung erhalten hat, ist kein Nachteil verbunden, sodass Schäden nicht zu erwarten sind. Vielmehr ist es in vielen Fällen sogar so, dass die Tatsache, eine Impfung erhalten zu haben, gesamtgesellschaftlich betrachtet positiv behaftet ist.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere damit maximal als „Eingeschränkt“ zu betrachten.

Im Falle von Softwarefehlern könnten verabreichte Impfungen nicht, nur unvollständig oder anders eingetragen werden, was dazu führen würde, dass einer betroffenen Person eine notwendige Impfung (noch) nicht verabreicht würde oder sie eine nicht-notwendige Impfung erhält. Diesem Risiko soll durch den eImpfpass aber gerade begegnet werden und eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter sind nicht von ihren jeweiligen berufsrechtlichen Sorgfaltspflichten entbunden. Zudem dürfen selbst eingetragene Impfungen, sofern sie nicht viduiert sind, gemäß § 24e Abs. 6 GTelG 2012 von den eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern nur zur Information herangezogen werden.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere damit maximal als „Eingeschränkt“ zu betrachten.

Aufgrund der getroffenen Abhilfemaßnahmen lassen sich die Risiken mitigieren.

Verlust der Kontrolle über personenbezogene Daten (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Ein Verlust der Kontrolle über die personenbezogenen Daten wäre denkbar, wenn kein Berechtigungskonzept besteht, beliebige Mitarbeiter:innen der jeweiligen (gemeinsamen) Verantwortlichen auf das zentrale Impfreister Zugriff haben und das zentrale Impfreister gegen Angriffe nur unzureichend abgesichert ist.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere maximal als „Eingeschränkt“ zu betrachten.

Aufgrund der getroffenen Abhilfemaßnahmen lässt sich das Risiko mitigieren.

Diskriminierung (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Es bestehen weder Impfungen, für die eine verpflichtende, lückenlose und personenbezogene Erfassung für die mit dem eImpfpass verfolgten Ziele und Zwecke nicht erforderlich wäre, noch Personen(-gruppen), für die die Angaben gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012 nicht im zentralen Impfreister zu speichern wären.

Eine Diskriminierung ist nahezu ausgeschlossen, sodass nach dem Schema der CNIL die Schwere als „Vernachlässigbar“ zu betrachten wäre.

Identitätsdiebstahl oder -betrug (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Die Bestimmungen des E-GovG, die für Verantwortliche (Art. 4 Z 7 DSGVO) des öffentlichen Bereichs gelten, wie insbesondere die §§ 8 bis 13 E-GovG, sind für Behörden aufgrund des E-GovG direkt anzuwenden und gelten gemäß § 4 Abs. 6 GTelG 2012 sinngemäß auch für den privaten Bereich.

Durch die vorgesehene Verwendung des höchsten Sicherheitsstandards bei der Identifikation, das ist das bPK-System des E-GovG, die Pflicht zur Verschlüsselung bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß § 6 Abs. 1 GTelG 2012 sowie allenfalls die verschlüsselte Speicherung gemäß § 6 Abs. 3 GTelG 2012 ist das Risiko eines erfolgreichen Identitätsdiebstahls oder -betrugs äußerst gering.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere als „Vernachlässigbar“ zu betrachten.

Finanzielle Verluste (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Finanzielle Verluste sind nicht zu erwarten, weil im zentralen Impfbregister – anders als beispielsweise im Bereich von Online-Banking – keine Finanzdaten verarbeitet werden.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere maximal als „Vernachlässigbar“ zu betrachten.

Unbefugte Aufhebung der Pseudonymisierung (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Die unbefugte Aufhebung der Pseudonymisierung ist nicht zu erwarten, weil – wie bereits erwähnt – das hochqualitative bPK-System des E-Government-Gesetzes zwingend zu verwenden ist.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere als „Vernachlässigbar“ zu betrachten.

Rufschädigung (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Szenarien einer Rufschädigung sind denkbar, wenn bestimmte Informationen aus der Datenverarbeitung an unbefugte Personen geraten. Der Umstand, dass eine Person gegen eine bestimmte Krankheit geimpft oder nicht geimpft ist, ist jedoch nicht geeignet, den Ruf zu schädigen.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere maximal als „Vernachlässigbar“ zu betrachten.

Verlust der Vertraulichkeit bei Berufsgeheimnissen (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Unberechtigte Personen könnten Zugriff auf die im zentralen Impfbregister gespeicherten Daten erhalten. Dabei kann es sich entweder um unternehmensinterne Personen handeln (Mitarbeiter:innen) oder aber um unberechtigte Zugriffe von außen (Hacker:innenangriffe). Das Risiko des Verlusts der Vertraulichkeit von dem Berufsgeheimnis unterliegenden Daten ist jedoch gering, da § 6 Abs. 1 GTelG 2012 eine spezielle Regelung vorsieht, wie die Vertraulichkeit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten sicherzustellen ist. § 6 Abs. 1 GTelG 2012 ist von allen eImpf-Gesundheitsdiensteanbietern gemäß § 2 Z 18 GTelG 2012 einzuhalten und trifft diese eImpf-Gesundheitsdiensteanbieter regelmäßig auch ein Berufs- oder Amtsgeheimnis.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere maximal als „Eingeschränkt“ zu betrachten.

Aufgrund der getroffenen Abhilfemaßnahmen lässt sich das Risiko mitigieren.

Erhebliche wirtschaftliche oder gesellschaftliche Nachteile (ErwG 90 iVm 85 DSGVO):

Aufgrund des zu den Punkten „Rufschädigung“, „Diskriminierung“ und „finanzielle Verluste“ Gesagtem kann davon ausgegangen werden, dass es zu keinen erheblichen wirtschaftlichen oder gesellschaftlichen Nachteilen kommt.

Nach dem Schema der CNIL wäre die Schwere als „Vernachlässigbar“ zu betrachten.

ABHILFEMASSNAHMEN

Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten (ErwG 78 DSGVO):

Im zentralen Impfbregister dürfen nur die Daten gemäß § 24c Abs. 2 GTelG 2012 gespeichert werden, also jene Daten, die zur Zweckerreichung unbedingt notwendig sind (siehe zur Beschränkung der Verarbeitung auf das notwendige Maß bereits oben).

Zudem ist die personenbezogene Verarbeitung der im zentralen Impfbregister gespeicherten Daten auf die in § 24d Abs. 2 GTelG 2012 abschließend genannten Zwecke beschränkt.

Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten (ErwG 28 und 78 DSGVO):

Der schnellstmöglichen Pseudonymisierung personenbezogener Daten wird durch die Verwendung des bPK-Systems nach den Bestimmungen des E-Government-Gesetzes, für den privaten Bereich unter sinngemäßer Anwendung gemäß § 4 Abs. 6 GTelG 2012, Rechnung getragen. Die Pseudonymisierung der im zentralen Impfbregister gespeicherten Daten selbst ist vor dem Hintergrund der mit dem eImpfpass

verfolgten Zwecke nicht zielführend, zumal im Sinne der Sicherheit der Bürger:innen auch allfällige Ausdrücke oder Downloads dieser Daten den jeweiligen Bürger:inne:n sowohl in der analogen als auch in der digitalen Welt zweifelsfrei zugeordnet werden können müssen.

Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten (ErwG 78 DSGVO):

Den:Die für das Gesundheitswesen zuständige:n Bundesminister:in trifft gemäß § 24e Abs. 1 GTelG 2012 die Pflicht, die betroffenen Personen in geeigneter Weise über die ihnen zustehenden Rechte sowie über jene Rechte des 3. Kapitels der DSGVO, die den Bürger:innen nicht zustehen, zu informieren. Diese Information hat auch den Hinweis zu enthalten, wem gegenüber die Bürger:innen die ihnen zustehenden Rechte geltend machen können.

Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen (ErwG 78 DSGVO):

Gemäß § 24f Abs. 5 in Verbindung mit § 22 GTelG 2012 sind sämtliche Verarbeitungsvorgänge im zentralen Impfregister zu protokollieren. Die betroffenen Personen können entweder via ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung oder via Zugangsportaal Auskunft über die sie betreffenden Protokolldaten erhalten und somit nachvollziehen, wer wann auf ihren eImpfpass zugegriffen hat.

Datensicherheitsmaßnahmen (ErwG 78 und 83 DSGVO):

Aus Gründen der Datensicherheit gemäß Art. 32 DSGVO unterbleibt an dieser Stelle eine genaue Beschreibung der technischen Umsetzung, um potentielle Angreifer:innen nicht mit wertvollen Informationen über potentielle Schwachstellen (*Art-29-Datenschutzgruppe*, WP 248 Rev.01, 8) zu versorgen.

Allgemein ist jedoch festzuhalten, dass der 2. Abschnitt des GTelG 2012, dessen Bestimmungen sowohl für gerichtete als auch ungerichtete Kommunikation (wie den eImpfpass) gelten, eine Reihe von Datensicherheitsmaßnahmen vorsieht, die verpflichtend einzuhalten und nicht disponibel sind. Diese Datensicherheitsmaßnahmen im 2. Abschnitt des GTelG 2012 stellen eine Konkretisierung des Art. 32 DSGVO dar, die aufgrund der Öffnungsklausel in Art. 9 Abs. 4 DSGVO zulässig ist.

Zu diesen Datensicherheitsmaßnahmen gehören etwa

- die grundsätzliche Verschlüsselungspflicht bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten gemäß § 6 GTelG 2012;
- die Pflicht zur technischen Sicherstellung des rollenbasierten Zugriffs gemäß § 3 Abs. 3 GTelG 2012 in Verbindung mit Anlage 1 GTelV 2013;
- die Pflicht zur eindeutigen Identifikation gemäß den §§ 4 f GTelG 2012;
- die Sicherstellung der Vertraulichkeit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten durch speziell abgesicherte Netzwerke (§ 6 Abs. 1 Z 1 GTelG 2012) oder durch Verwenden spezieller Protokolle und Verfahren (§ 6 Abs. 1 Z 2 GTelG 2012);
- durch Verwendung fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Signaturen oder fortgeschrittener oder qualifizierter elektronischer Siegel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 zum Nachweis und Prüfung der Integrität elektronischer Gesundheitsdaten und genetischer Daten;
- für alle Gesundheitsdiensteanbieter verpflichtende IT-Sicherheitskonzepte, die gemäß § 8 GTelG 2012 auf Verlangen dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in jederzeit zu übermitteln sind.

Der eImpfpass fällt zwar nicht unter das Regelungsregime des 4. Abschnitts („Elektronische Gesundheitsakte [ELGA]“), allerdings werden die ELGA-Komponenten iSd § 24 Abs. 3 GTelG 2012 gemäß § 24f GTelG 2012 auch für den eImpfpass genutzt, weswegen die in den §§ 17b bis 17j ELGA-VO 2015 normierten Sicherheitsanforderungen an ELGA auch Datensicherheitsmaßnahmen für den eImpfpass darstellen. Zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen und Gewährleistung des erforderlichen Zugriffsschutzes bedarf es gemäß § 17b Abs. 1 ELGA-VO 2015 der Einhaltung von

- organisatorischen Sicherheitsanforderungen (§§ 17c bis 17e),
- technischen Sicherheitsanforderungen (§ 17f),
- Sicherheitsanforderungen an die Identifikation (§ 17g),
- Sicherheitsanforderungen für Testumgebungen (§ 17h),

- baulichen Sicherheitsanforderungen (§ 17i) sowie
- Sicherheitsanforderungen an das Personal (§ 17j).

Die im zentralen Impfregeister gespeicherten Daten bilden die Grundlage für spätere medizinische Entscheidungen, etwa dass bzw. wann eine weitere Impfung notwendig ist oder empfohlen wird. Werden diese Entscheidungen aufgrund einer fehlerhaften Datenlage getroffen, kann sich dies auf die Bürger:innen nachteilig auswirken. Erfahrungen aus dem bisherigen Pilotbetrieb des eImpfpasses haben gezeigt, dass trotz entsprechender Sorgfalt in der Vorbereitung und Begleitung des Projekts bei der Dokumentation von Impfungen im zentralen Impfregeister Fehler passieren können. Nicht alle Fehler können, etwa durch Plausibilitätsprüfungen, abgefangen werden, was dazu führt, dass etwaige Fehler – über einen mehr oder weniger langen Zeitraum – unentdeckt bleiben können. Aus diesem Grund wird als weitere Datensicherheitsmaßnahme das Datenqualitätsmanagement als Aufgabe der ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung im Wege der eHealth-Servicestelle eingerichtet (vgl. § 24h Abs. 2 GTelG 2012). Zu den Aufgaben der ELGA- und eHealth-Supporteinrichtung im Wege der eHealth-Servicestelle im Rahmen des Datenqualitätsmanagements gehört unter anderem eine proaktive und reaktive Fehlerkorrektur.

Das Recht auf Berichtigung gemäß Art. 16 DSGVO geht von einem Tätigwerden der betroffenen Person aus, jedoch kann von einem durchschnittlich gebildeten Laien nicht erwartet werden, mögliche Unrichtigkeiten in spezifisch medizinischen Belangen der Dokumentation zu erkennen und davon ausgehend eine Berichtigung von Daten zu fordern. Schon die oben dargestellte Gefahr, dass dadurch allfällige Fehler für einen längeren Zeitraum unerkant bleiben bzw. für medizinische Entscheidungen mit vermeidbaren negativen Auswirkungen herangezogen werden können, zeigt die Wichtigkeit einer proaktiven Fehlerkorrektur. Rechtfertigen lässt sich diese durch Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO, wonach ein Verantwortlicher alle angemessenen Maßnahmen zu treffen hat, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden.

BERÜCKSICHTIGUNG VON DATENSCHUTZINTERESSEN

Die Datenschutzbehörde wurde bereits bei Erstellung des Gesetzentwurfs gemäß § 21 DSG in Verbindung mit Art. 57 Abs. 1 lit. c DSGVO zu Rate gezogen. Darüber hinaus erfolgte ihre Konsultation gemäß Art. 36 Abs. 4 DSGVO durch die Publikation des Entwurfs auf der Website des Parlaments und Durchführung eines Begutachtungsverfahrens (vgl. 260/ME XXVII. GP) zur aktiven Mitwirkung an der Gestaltung dieses Regelungsvorhabens. Auf dieselbe Weise werden die Standpunkte betroffener Personen (Art. 35 Abs. 9 DSGVO) eingeholt. Die Einholung des Rates der Datenschutzbeauftragten (Art. 35 Abs. 2 DSGVO) des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz erfolgte bereits bei Durchführung der Datenschutz-Folgenabschätzung.