



Exposé des Dissertationsvorhabens

Arbeitstitel

„Die Blutspende im rechtlichen Kontext – ausgewählte Fragen zum Blutsicherheitsrecht“

Verfasserin

Mag.^a Dominique Korbelt

angestrebter akademischer Grad

Doktorin der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Betreuer

Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur

Matrikelnummer: 01305522

Studienkennzahl: A 783 101

Studienrichtung: Rechtswissenschaften

Dissertationsfach: Medizinrecht

Wien, Juni 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitung	2
II.	Überblick über die Problemfelder	3
III.	Forschungsfragen	7
IV.	Forschungsthesen	8
V.	Gang der Untersuchung.....	9
VI.	Aktueller Forschungsstand	13
VII.	Methodik	14
VIII.	Vorläufige Gliederung.....	14
IX.	Vorläufiger Arbeits- und Zeitplan	17
X.	Auswahl relevanter Literatur	18

I. Einleitung

In den 1980ern kam es weltweit durch die Verwendung verseuchter Blutprodukte bei Transfusionen und der Behandlung von Hämophilie-Patienten¹ zu zahlreichen Infektionen mit HIV. Den betroffenen Staaten wurde in erster Linie vorgeworfen, dass durch ein rascheres Ergreifen von Gegenmaßnahmen² viele Ansteckungen mit dem Virus verhindert hätten werden können.³ Abgesehen davon kam es aber auch zur wissentlichen Verabreichung HIV-kontaminierter Blutprodukte.⁴ Die dramatischen Ereignisse, welche zusammengefasst als „Blutskandal“ bezeichnet werden, zeigten die Notwendigkeit einer strengeren gesetzlichen Regulierung des Blutspendewesens auf und trugen auf europäischer Ebene zur Schaffung einheitlicher Mindeststandards im Bereich der Blutsicherheit bei. So wurde mit dem heutigen Art 168 Abs 4 lit a AEUV (ex-Art 152 EGV) eine Kompetenz der Union zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate geschaffen.⁵ In weiterer Folge wurden auf dessen Grundlage die Richtlinie 2002/98/EG⁶ zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen (iWF Blut-RL) und deren Durchführungsrichtlinien⁷ erlassen.

In Österreich stellt das Blutsicherheitsgesetz 1999⁸ (BSG) die zentrale Rechtsgrundlage für die Gewinnung⁹ und Testung von Blut und Blutbestandteilen¹⁰ dar.¹¹ Das Gesetz erfuhr seit seinem Inkrafttreten – insbesondere um den europarechtlichen Vorgaben zu entsprechen – zahlreiche Novellierungen.¹² Durch den umfassenden Rechtsrahmen konnte ein erheblicher Anstieg des Blutsicherheitsniveaus erreicht werden, weshalb heute nur mehr ein geringes Restrisiko besteht, sich durch eine Bluttransfusion mit einem Virus zu infizieren.¹³

¹ Bei einer Hämophilie (Bluterkrankheit) können sich stabile Blutgerinnsel nur verzögert oder gar nicht bilden, um Wunden zu verschließen. Die Blutstillung läuft verlangsamt ab, weshalb hämophile Patienten auf eine Therapie mittels Blutpräparaten angewiesen sind; <https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/blut/gerinnungsstoerung/haemophilie> (abgerufen am 19.3.2021).

² So etwa durch das Einführen von Verfahren zur Virusinaktivierung, verpflichtende Aids-Test, Ausschluss von Risikogruppen von der Blutspende.

³ In Deutschland wurden seit Anfang der 80er Jahre bis 1993 von 3135 mit Blutprodukten behandelte hämophile Patienten 1358 mit HIV infiziert. Vgl dazu *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht² (2007) 11 Rz 29.

⁴ In Frankreich wurde aus finanziellen Gründen das verseuchte Blut weiter verabreicht, bis die alten Bestände vollständig aufgebraucht waren; vgl dazu *Starr*, Blut: Stoff für Leben und Kommerz (1999) 400ff. Insgesamt wurden dabei zwischen 4000 und 5000 Patienten über kontaminierte Blutprodukte mit HIV infiziert. Die gerichtliche Aufarbeitung hat bis in die 1990er Jahre angedauert; siehe dazu *Naville*, France's HIV infected blood trial set to conclude this week, WSWS vom 3.3.1999; vgl auch *Stöger*, Blutspende – Ausschluss Homosexueller diskriminierend? RdM 2015, 187 (191).

⁵ Neben den Skandalen um die HIV-verseuchten Blutkonserven, war auch die BSE-Krise (Rinderseuche) Anlass für die Schaffung des Art 168 AEUV (ex-Art 152 EGV) durch den Vertrag von Amsterdam; vgl *Schneider* in Mayer/Stöger (Hrsg), EUV/AEUV Art 168 AEUV Rz 2, 19 (Stand 1.12.2012, rdb.at).

⁶ ABI L 2003/33, 30.

⁷ Für das Dissertationsvorhaben von Bedeutung ist insb die Durchführungs-RL 2004/33/EG, ABI L 2004/91, 25.

⁸ BGBl I 1999/44.

⁹ Darunter ist neben der Entnahme von Blut und dessen Auftrennung in seine Bestandteile unmittelbar beim Spender auch die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders und die damit zusammenhängenden Spenderschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu verstehen.

¹⁰ Blut ist die einem Spender aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit, die sich aus Blutplasma und aus korpuskulären Bestandteilen zusammensetzt. Blutbestandteile werden aus der Auftrennung des Blutes in diese Anteile gewonnen.

¹¹ Nicht umfasst sind die darüberhinausgehenden für eine Bluttransfusion erforderlichen Verarbeitungsschritte, welche dem Arzneimittelgesetz unterliegen.

¹² Vgl *Huber*, Blutsicherheitsgesetz, in Resch/Wallner (Hrsg), Handbuch Medizinrecht³ (2020) 1376.

¹³ So liegt das HIV-Infektionsrisiko bei einer Bluttransfusion heutzutage laut dem deutschen Ärzteblatt bei 1 zu zehn Millionen; vgl HIV-Infektionsrisiko sinkt bei Bluttransfusion auf eins zu zehn... (aerzteblatt.de)(zuletzt abgerufen am 13.4.2021).

Die Kehrseite der hohen Sicherheitsanforderungen stellt jedoch eine weitere Reduktion der ohnehin schon begrenzten Spenderanzahl dar. Der medizinischen Forschung ist es bislang nicht gelungen, einen künstlichen Ersatz für menschliches Blut zu entwickeln, weshalb wir auch heute noch auf ein hohes Blutspendenaufkommen angewiesen sind. So wird in Österreich im Schnitt alle 90 Sekunden eine Blutkonserve benötigt, was einem täglichen Bedarf an knapp 1.000 Blutkonserven entspricht.¹⁴ Da dieser Bedarf alleine durch inländische Blutprodukte nicht gedeckt werden kann, müssen jährlich rund 5 % der benötigten Blutkonserven aus dem Ausland zugekauft werden.¹⁵

Das Blutsicherheitsrecht steht somit vor der schwierigen Aufgabe, auf der einen Seite umfassende Infektionssicherheit aller Blutprodukte zu sichern und auf der anderen Seite ein hohes Spendenaufkommen und damit eine flächendeckende Verfügbarkeit von oft lebensrettenden Blutkonserven zu gewährleisten. Ob und inwieweit das BSG diesen Anforderungen gerecht wird, soll anhand ausgewählter Fragen im Rahmen des hier vorgestellten Dissertationsvorhabens untersucht werden.

II. Überblick über die Problemfelder

Steigerung des Blutspendenaufkommens

Die jüngsten Änderungen des BSG durch die Novelle 2019¹⁶ verfolgten das Ziel einen Engpass bei der Versorgung mit Blutkonserven durch die Vereinfachung der mobilen Blutspende zu vermeiden.¹⁷ Hierzu wurden die verpflichtende Anwesenheit von Ärzten bei der mobilen Blutspende abgeschafft¹⁸ und diplomierten Gesundheits- und Krankenpflegern (iWF DGKP) weitreichende Kompetenzen im BSG eingeräumt:

Um einen umfassenden Spender- und Empfängerschutz zu gewährleisten, sieht § 9 Abs 1 BSG vor, dass die Spender für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen gesundheitlich geeignet sein müssen.¹⁹ Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung hat dabei durch „*einen hierzu qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt*“ zu erfolgen.²⁰ Seit der BSG-Novelle 2019 (und entsprechender Überarbeitung der BSV²¹) kann die gesundheitliche Eignung in mobilen Blutspendeeinrichtungen auch „*durch hierfür qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege*“ festgestellt werden. Die Beurteilung hat in diesem Fall aufgrund

¹⁴ Deswegen wird Blut auch als das wichtigste Notfallmedikament bezeichnet; vgl Österreichisches Rotes Kreuz, Blutspenden in Österreich, <https://www.rotekreuz.at/ich-will-helfen/ich-will-blutspenden> (abgerufen am 21.3.2021).

¹⁵ Vgl Abgeordnete Gabriela Schwarz, vorläufige StenProt, https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVI/NRSITZ/NRSITZ_00088/A_-_19_20_38_00207159.pdf (zuletzt abgefragt am 23.3.2021).

¹⁶ BGBl I 2019/92.

¹⁷ Über 100 der geplanten mobilen Blutspendeaktionen müssen pro Jahr wieder abgesagt werden, weil nicht ausreichend Ärzte zu Verfügung stehen; vgl Abgeordnete Gabriela Schwarz, vorläufige StenProt, https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVI/NRSITZ/NRSITZ_00088/A_-_19_20_38_00207159.pdf (abgefragt am 23.3.2021).

¹⁸ In der Schweiz und in Finnland ist die mobile Blutspende ebenfalls ohne Arzt möglich; vgl AB BlgBR 10257 BlgBR.

¹⁹ Die Konkretisierung der diesbezüglichen Anforderungen erfolgt in einer eigenen V, der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut- und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV) BGBl II 1999/100 idF BGBl II 2019/371.

²⁰ Vgl § 9 Abs 2 BSG. Es sei wichtig, dass die Person, welche die Beurteilung vornimmt, die Kompetenz hat, phänotypische Symptome zu erkennen, bevor der Spender überhaupt ein Krankheitsempfinden entwickelt hat. Nach damaliger Ansicht des BM könne dies nur durch einen dementsprechend qualifizierten Arzt gewährleistet werden; vgl GZ 22.313/9-VII/D/21/01.

²¹ Siehe dazu FN 19.

eines standardisierten Anamnesebogens und nach den Vorgaben eines Arztes zu erfolgen. § 9 Abs 2 BSG²² sieht weiters vor, dass den DGKP die Aufgabe von einem Arzt übertragen werden muss²³ und verweist diesbezüglich auf das Gesundheits- und KrankenpflegeG²⁴ (GuKG).²⁵ Darüber hinaus muss in Zweifelsfällen eine unmittelbare Rückfrage bei einem entsprechend ausgebildeten Arzt möglich sein. Zudem sieht die Novelle auch vor, dass der Betrieb einer mobilen Blutspendeinrichtung und die Blutabnahme durch DGKP erfolgen kann.²⁶

IdZ ist jedoch zu beachten, dass es sich bei diesen Tätigkeiten um ärztliche Tätigkeiten handelt²⁷ und § 3 Abs 4 ÄrzteG 1998²⁸ vorsieht, dass anderen Personen als Ärzten (und Turnusärzten) jede Ausübung des ärztlichen Berufes untersagt ist (sog Arztvorbehalt). Durch die oben beschriebenen jüngsten Änderungen des BSG wurde der Arztvorbehalt im Bereich der mobilen Blutspendeinrichtungen abgeschafft, wodurch sich einige Probleme zeigen:

§ 2 Abs 2 ÄrzteG 1998 definiert die Ausübung des ärztlichen Berufes als *„jede auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen begründete Tätigkeit, die unmittelbar am Menschen oder mittelbar für den Menschen ausgeführt wird“*.²⁹ Ausnahmen vom Arztvorbehalt können sich insbesondere aus anderen gesetzlichen Vorschriften ergeben. Dies wurde auch in mehreren Berufsgesetzen verwirklicht,³⁰ indem Tätigkeiten, die vom ÄrzteG 1998 umfasst sind, anderen Gesundheitsberufen zugewiesen und daher auch von diesen erbracht werden können.³¹ Darüber hinaus ist in § 49 Abs 3 ÄrzteG 1998 zwar die Möglichkeit vorgesehen, ärztliche Tätigkeiten im Einzelfall an Angehörige anderer Gesundheitsberufe zu delegieren. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die übertragene Tätigkeit vom Kompetenzbereich des jeweiligen Gesundheitsberufes erfasst ist.

Das Berufsrecht der DGKP ist im GuKG geregelt, das in § 12 zunächst das Berufsbild für den gehobenen Dienst der Gesundheits- und Krankenpflege definiert. § 13 leg cit listet anschließend dessen Kompetenzbereiche auf, welche in den darauffolgenden §§ 14 bis 17 leg cit näher geregelt werden. Vom Kompetenzbereich umfasst sind unter anderem Maßnahmen und Tätigkeiten der medizinischen Diagnostik und Therapie nach ärztlicher Anordnung.³²

In § 15 Abs 4 GuKG³³ erfolgt eine demonstrative Aufzählung jener Tätigkeiten, die aus diesem Bereich delegiert werden können. Der Gesetzgeber hat an dieser Stelle von einer abschließenden

²² IdF BGBl I 2019/92.

²³ Aus dem Gesetz ergibt sich nicht, durch wen die ärztliche Anordnung zu erfolgen hat. In Frage kommen würde etwa der Leiter der Blutspendeinrichtung, aber auch der Arzt, bei dem die unmittelbare Rückfrage zu erfolgen hat.

²⁴ BGBl I 1997/108 idF 2021/48.

²⁵ Konkret auf §§ 12 Abs 3 iVm 15 Abs 1 und 2 GuKG.

²⁶ Vgl § 7 Abs 6 und 7 BSG.

²⁷ Vgl § 2 Abs 2 ÄrzteG 1998.

²⁸ Ärztegesetz 1998 BGBl I 1998/169 idF BGBl I 2021/50.

²⁹ § 2 Abs 2 ÄrzteG 1998 enthält darüber hinaus eine demonstrative Aufzählung von Tätigkeiten, welche jedenfalls unter den Vorbehalt zu subsumieren sind.

³⁰ Vgl dazu § 2 HebG, §§ 2 und 4 MTD-Gesetz und § 15 GuKG.

³¹ Wallner in Neumayr/Resch/Wallner (Hrsg), GmundKomm § 3 ÄrzteG 1998 Rz 18 (Stand 1.3.2016, rdb.at).

³² In den ErläutRV 709 BlgNR 20. GP 55 wird klargestellt, dass es sich bei der ärztlichen Anordnung nicht um eine generelle Delegation handelt, sondern die übertragene Tätigkeit durch DGKP erst erfolgen soll, nachdem ein Arzt eine eingehende Untersuchung des Patienten vorgenommen hat. Eine solche wird bei einer mobilen Blutspendeaktion (bei der die Anwesenheit eines Arztes gar nicht erforderlich ist) wohl kaum durchgeführt werden, nachdem ja gerade die Untersuchung die übertragene Tätigkeit darstellt. Abgesehen davon ist die Übertragung nur im Einzelfall möglich und hat sich auf einen bestimmten Patienten zu beziehen. Da im Vorhinein nicht klar ist, wer an einer Blutspendeaktion teilnimmt, wird auch das nicht möglich sein; vgl Wallner in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm § 49 ÄrzteG 1998 Rz 43.

³³ IdF BGBl I 2016/75.

Aufzählung abgesehen, um eine Anpassung an die laufende Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaft gewährleisten zu können.³⁴ Deshalb fallen zwar nicht nur die ausdrücklich genannten ärztlichen Tätigkeiten unter die Regelung, es werden jedoch lediglich jene Tätigkeiten, die den dort genannten zumindest ähneln darunter zu subsumieren sein. Hier scheint es durchaus fraglich, ob alle von der Novelle betroffenen Tätigkeiten von § 15 GuKG umfasst sind.³⁵ Als besonders problematisch stellt sich dabei die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung eines potenziellen Spenders heraus, weil die Entscheidung über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Krankheit grundsätzlich ausdrücklich den Ärzten vorbehalten ist.³⁶ Es stellt sich die Frage, ob DGKP ausreichend qualifiziert sind, diese Entscheidung zu treffen. Nur wenn diese Voraussetzung erfüllt ist, wäre ein ausreichender Schutz für die Blutspendeempfänger gewährleistet (und damit den aus Art 8 EMRK resultierenden Schutzpflichten des Gesetzgebers gegenüber den Empfängern ausreichend entsprochen).

Umfassende Blutsicherheit durch den Ausschluss von Risikogruppen

Eine weitere im Rahmen der Dissertation zu behandelnde Problemstellung ergibt sich aus dem Ausschluss von Risikogruppen von der Blutspende. Da aufgrund des diagnostischen Fensters in der Frühphase einer Infektion auch nicht durch den Einsatz modernster Testverfahren das Vorliegen von Viren mit hundertprozentiger Sicherheit ausgeschlossen werden kann, stellt ein solcher Ausschluss eine wichtige Sicherheitsmaßnahme zum angestrebten Empfängerschutz dar. Dieses Vorgehen wirft aber auch einige grundrechtliche Fragestellungen auf, welche im Rahmen des Dissertationsvorhabens am Beispiel des Blutspendeverbots für MSM³⁷ aufgearbeitet werden sollen:

Die BSV sieht aufgrund der oben beschriebenen Gründe eine Kontraindikation für bestimmte Risikogruppen vor und unterscheidet dabei nach dem Vorbild des Unionsrechts zwischen dauernden und zeitlich begrenzten Ausschlussgründen. Dauernd von der Blutspende ausgeschlossen sind unter anderem nach § 5 BSV lit s Personen, bei denen ein dauerndes Risikoverhalten für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten,³⁸ insbesondere mit HIV und HBV, festgestellt werden kann.

§ 6 BSV listet die zeitlich begrenzten Ausschlussgründe auf und gibt dabei jeweils die Dauer des Ausschlusses an. In Abs 2 leg cit werden in insgesamt 36 Ziffern unterschiedlichste Ausschlussgründe mit dazugehörigen Rückstellungsfristen, die zwischen 72 Stunden bis zu zwei Jahren variieren, genannt.³⁹ Nach Z 15 sind Personen, die sich einem Risiko für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere mit HIV und HBV, ausgesetzt haben, für die Dauer von 12 Monaten zurückgestellt.

³⁴ ErläutRV 709 BlgNR 20. GP 55: „da eine abschließende gesetzliche Festlegung zu unlösbaren Schwierigkeiten im beruflichen Alltag führen würde“.

³⁵ Weitere Schwierigkeiten könnten sich auch aus § 4 Abs 7 und 8 BSV ergeben, der vorsieht, dass Spender nach ärztlicher Beurteilung (DGKP dürfen dies nicht) ausnahmsweise auch dann zur Spende zugelassen werden können, wenn sie die grundsätzlich geforderten Voraussetzungen nicht erfüllen und dass zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden müssen, wenn wiederum die ärztliche Beurteilung ergeben hat, dass dies für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung erforderlich ist. Es scheint daher fraglich, ob die Änderungen wirklich geeignet sind, eine Entlastung der Ärzte bei gleichzeitiger Steigerung des Blutspendenaufkommens zu bewirken.

³⁶ § 2 Abs 2 Z 1 ÄrzteG 1998.

³⁷ Männer, die Sex mit Männern hatten.

³⁸ Weder aus dem Unionsrecht noch aus der BSV ergibt sich, welches konkrete Sexualverhalten als Risikoverhalten einzustufen ist.

³⁹ Vgl dazu ferner Z 28, die einen Ausschlussgrund für betrunkene Personen, lediglich für die Dauer des anhaltenden Zustands vorsieht.

In der Praxis werden MSM-Kontakte als Risikoverhalten eingestuft, weshalb Männer bisher nach erfolgten MSM-Kontakten lebenslänglich von der Blutspende ausgeschlossen wurden. Dieses Vorgehen war jedenfalls strenger als die Rechtslage, nachdem § 5 Abs 1 lit s BSV auf ein „dauerndes“ Risikoverhalten abstellt und nicht auf ein zurückliegendes.⁴⁰ Demnach wären MSM-Kontakte als zeitlich begrenzter Ausschlussgrund nach dem letzten Kontakt zu behandeln. Im Zuge der BSG-Novelle 2019 erstellte das Gesundheitsministerium gemeinsam mit Experten aus der Blutkommission⁴¹ einen neuen standardisierten Anamnesebogen für mobile Blutspendeeinrichtungen.⁴² Dieser sieht vor, dass die Bejahung der Frage, ob man als Mann in den letzten 12 Monaten Sex mit einem Mann hatte, zu einem Ausschluss von der Blutspende führt und MSM-Kontakte demnach unter die Rückstellungsgründe subsumiert werden.⁴³ Im Februar 2021 kündigte der Gesundheitsminister nun an, die 12-monatige Rückstellungsfrist unter wissenschaftlicher Begleitung durch die Blutkommission auf 4 Monate zu kürzen.⁴⁴

Problematisch ist unter anderem, dass die Rückstellungsfrist wesentlich länger dauert als das diagnostische Fenster⁴⁵, welches als Hauptargument für die Regelung herangezogen wird. Zudem wird MSM durch den Ausschluss pauschal ein sexuelles Risikoverhalten unterstellt, ohne dabei zu berücksichtigen, ob es sich um einen Mann handelt, der sich etwa in einer langfristigen monogamen Beziehung befindet. Im Gegensatz dazu werden Heterosexuelle erst bei Sexualkontakten mit mehr als drei unterschiedlichen Partnern in den letzten 12 Monaten ausgeschlossen. Vor diesem Hintergrund stellt sich die rechtliche Frage, ob diese Ungleichbehandlung gerechtfertigt ist oder ob es auch andere gelindere Mittel gibt, um die Blutsicherheit zu gewährleisten. Zu beachten ist jedoch zum einen, dass der Ausschluss von MSM nicht im Gesetz verankert ist, sondern lediglich in der Praxis von den Blutspendeeinrichtungen auf oben beschriebene Art und Weise gehandhabt wird (bzw vom Gesundheitsministerium empfohlen wird). Zum anderen stellt sich die Frage, ob die einschlägigen Grundrechte im Verhältnis zwischen den Blutspendeeinrichtungen und den Spendern überhaupt Schutzwirkungen entfalten oder ob sich unabhängig davon eine Verpflichtung des Staates ableiten lässt, das Sammeln von Blutspenden aktiv zu unterstützen.

Sicherheitsmaßnahmen für die Eigenblutspende?

Ebenfalls den Aspekt der umfassenden Blutsicherheit betrifft die Frage nach der Anwendbarkeit des BSG auf die Eigenblutspende und damit zusammenhängend die Frage, in welchem Ausmaß Spendern

⁴⁰ Pitzl/Huber in Neumayr/Resch/Wallner (Hrsg), GmndKomm § 9 BSG 1999 Rz 6 (Stand 1.3.2016, rdb.at).

⁴¹ Es handelt sich hierbei um eine Kommission zur fachlichen Beratung im Bereich von Blut- und Blutprodukten, welche mit der V der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Errichtung einer Blutkommission, BGBl II 2017/41 (BKVO) eingerichtet wurde.

⁴² Dieser war seit Ende 2019 auf der Website des Ministeriums zu finden. Mittlerweile kann der Fragebogen hier nicht mehr abgerufen werden. Dem Dokument war zu entnehmen, dass es sich hierbei um eine Empfehlung handelt.

⁴³ Das ÖRK verwendet den Fragebogen seit September 2020.

⁴⁴ Zusätzlich sind als Begleitmaßnahmen eine umfassende Gesundheitsfolgenabschätzung sowie eine nationale Studie zu sexuell übertragbaren Krankheiten geplant. Vgl Anschöber: Schritte in Richtung Gleichstellung bei Blutspende - news.ORF.at (abgerufen am 7.6.2021).

⁴⁵ Dieses hängt vom jeweiligen Verfahren ab. Bei einer Antikörpertestung beträgt das diagnostische Fenster im Fall von HIV 12 Wochen. PCR-Tests haben idZ zu einer deutlichen Verbesserung geführt: mit diesen können nicht nur die Antikörper festgestellt werden, sondern bereits der Erreger selbst. Laut ÖRK liege hier das Fenster bei 9 bis 10 Tagen; vgl Blutkonserven: Neun Tage Risiko - wien.ORF.at (abgerufen am 7.6.2021).

von Eigenblut Schutz zukommt. Bei der Eigenblutspende wird dem Spender (welcher zugleich auch Empfänger ist) Blut zum Zweck der späteren Rücktransfusion abgenommen.

Das BSG regelt die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und die damit zusammenhängenden Sicherheitsmaßnahmen.⁴⁶ § 2 BSG grenzt den Anwendungsbereich weiter ein⁴⁷ und sieht in Abs 1a für die Eigenblutspende vor: *„Bei Eigenblutspenden finden die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen gemäß § 21 Anwendung.“*

Vor der BSG-Novelle 2004⁴⁸ war die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Personen, denen dieses zu therapeutischen Zwecken entnommen wurde und damit ausdrücklich die Eigenblutspende vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Erst durch den neuen Abs 1a BSG wurde vorgesehen, dass das BSG bei Eigenblutspenden nach Maßgabe einer gem § 21 leg cit zu erlassenden V zur Anwendung gelangt. Damit sollte die Blut-RL umgesetzt werden, welche in Art 2 Abs 2 vorsieht, dass bei der Gewinnung von Blut zur ausschließlichen Verwendung bei Eigenbluttransfusionen gesonderte Anforderungen zu erfüllen sind.

§ 21 BSG stellt eine Verordnungsermächtigung dar, auf deren Grundlage bislang drei V erlassen wurden – die (oben bereits erwähnte) BSV, die Hämovigilanz-V 2007⁴⁹ und die V für Regelungen über den Betrieb und das Qualitätssystem von Blutspendeinrichtungen⁵⁰. Genannt wird die Eigenblutspende etwa in der BSV, welche die Anforderungen an die gesundheitliche Eignung sowie die Aufklärung der Spender konkretisiert. In § 5 a sieht die V gesonderte (reduzierte) Ausschlussgründe für die Eigenblutspende vor, nachdem hier lediglich der Spenderschutz Zweck der Regelung ist.⁵¹

Weder in der BSV noch in einer anderen V wird aber explizit – wie nach § 2 Abs 1a BSG vorgesehen – geregelt, ob bzw inwieweit das BSG auf Eigenblutspenden anzuwenden ist. Eine klare Antwort hinsichtlich des für Eigenblutspenden geltenden Rechtsrahmens ist somit nicht ohne Weiteres aus den blutsicherheitsrechtlichen Regelungen ersichtlich. Sofern man einerseits die Notwendigkeit und andererseits das Fehlen einer V, die ausdrücklich Regelungen hinsichtlich der Geltung des BSG für Eigenblutspenden enthält, bejaht, hätte dies etwa die Folge, dass das BSG und der damit verbundene Schutz für Eigenblutspender nicht greifen würde. Ferner würde dies bedeuten, dass das österreichische Blutsicherheitsrecht den in der Blut-RL normierten Mindeststandards für Eigenblutspenden nicht gerecht wird. Der zentralen Frage nach dem Geltungsumfang des BSG auf die Eigenbluttransfusion wird aus diesem Grund im Rahmen des Dissertationsvorhabens ebenfalls eingegangen.

III. Forschungsfragen

⁴⁶ § 1 Abs 1 BSG.

⁴⁷ Demnach findet das Gesetz zum einen keine Anwendung, wenn Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen Zwecken im Rahmen einer ärztlichen Behandlung entnommen werden. Zum anderen ist gem § 2 Abs 3 BSG auch die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden vom Anwendungsbereich ausgenommen, wenn die für die klinische Prüfung zuständige Ethikkommission die Abweichung von den Vorschriften des BSG für gerechtfertigt erachtet.

⁴⁸ BGBl I 2004/168.

⁴⁹ BGBl II 2007/155.

⁵⁰ BGBl II 2007/156.

⁵¹ Bereits hier stellt sich die Frage, welche Bestimmungen der BSV auch auf Eigenblutspenden Anwendung finden sollen; vgl dazu Kap V Teil 3 S 13.

Aus den identifizierten Problemfeldern ergeben sich folgende Forschungsfragen:

- In welchem Verhältnis steht bei der Blutspende der Arztvorbehalt zu den Kompetenzen anderer Gesundheitsberufe?
 - Steht die Abschaffung der verpflichtenden Anwesenheit von Ärzten durch die BSG-Novelle 2019 im Einklang mit dem Arztvorbehalt oder hätte es zur Erweiterung der Kompetenzen der DGKP einer Änderung des GuKG bedurft?
 - Ist die (unionsrechtlich unproblematische) Zulassung anderer Gesundheitsberufe bei der Eignungsfeststellung verfassungsrechtlich problematisch?
- Welche Bedeutung haben die Grundrechte bei der Entscheidung über die Zulassung von potenziellen Spendern zur Blutspende? – Diese Frage soll am Beispiel des Blutspendeverbots für MSM untersucht werden und dabei insbesondere folgende Vorfragen abhandeln:
 - Ist der Ausschluss von der Blutspende auf Grund der sexuellen Orientierung oder anderer durch Art 8 EMRK geschützten Interessen auch dann problematisch, wenn man kein „Recht auf Blutspende“ annimmt?
 - Sind Blutspendeeinrichtungen (allenfalls mittelbar) an die Grundrechte gebunden?
 - Ist der (zeitlich begrenzte) pauschale Ausschluss von MSM verhältnismäßig, insbesondere in Hinblick auf die Frage, ob es das gelindeste Mittel darstellt?
 - Besteht eine Verpflichtung des Staates, das Sammeln von Blutspenden aktiv zu unterstützen?
- Kann aus der Systematik des § 2 Abs 1a BSG in Verbindung mit der nach § 21 BSG erlassenen Durchführungsverordnung die vollständige bzw teilweise Anwendbarkeit des BSG auf Eigenblutspenden abgeleitet werden?
 - Ist § 2 Abs 1a BSG dahingehend zu verstehen, dass das BSG bei Fehlen einer Verordnung iS dieser Bestimmung auf die Eigenblutspende anzuwenden ist, eine Verordnung nach Maßgabe der Bestimmung also nur insoweit erforderlich ist, als eine Einschränkung der Anwendbarkeit des BSG erfolgen soll? Oder verpflichtet die Bestimmung vielmehr zur Erlassung einer V?

IV. Forschungsthesen

Ausgehend von den Forschungsfragen lassen sich folgende Forschungsthesen ableiten:

1. Die Änderungen durch die BSG-Novelle 2019 stehen im Einklang mit dem Arztvorbehalt. Sowohl die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung als auch der Betrieb einer Blutspendeeinrichtung sind zwar nicht vom Tätigkeitsbereich der DGKP gem § 15 GuKG idF BGBl I 2016/75 gedeckt, dieser konnte aber zulässigerweise durch die Änderungen im BSG erweitert werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit wäre dennoch neben den Änderungen im BSG auch eine Anpassung des gesetzlich umschriebenen Tätigkeitsbereichs im GuKG geboten gewesen. Da die Berufsgruppe der DGKP

ausreichend qualifiziert ist, erweist sich deren Zulassung bei der Eignungsfeststellung von Spendern in mobilen Blutspendeeinrichtungen als verfassungsrechtlich unproblematisch.

2. Den Staat trifft aufgrund verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte die Verpflichtung, einen diskriminierungsfreien Zugang zur Blutspende zu gewährleisten. Eine entsprechende direkte Bindung der Blutspendeeinrichtungen liegt zwar nicht vor, diese können aber in Form einer mittelbaren Drittwirkung an die Grundrechte gebunden sein. Der pauschale Ausschluss von MSM stellt eine Diskriminierung aufgrund der sexuellen Orientierung dar. Es handelt sich hierbei nicht um das gelindeste Mittel zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus, dies insbesondere in Hinblick auf die Möglichkeit, eine individuelle Risikobewertung vorzunehmen.

3. Das BSG ist zur Gänze auf Eigenblutspenden anzuwenden. Die Bestimmungen der BSV sind mit Ausnahme der §§ 5 und 6 BSV ebenfalls auf Eigenblutspenden anzuwenden.

V. Gang der Untersuchung

Das Dissertationsvorhaben lässt sich in drei Teile gliedern, die wie folgt aufgebaut werden sollen:

Teil 1.

Nach einer Einführung in die Thematik der Blutsicherheit (**Kap I**) erfolgt im ersten Teil der Dissertation eine überblicksmäßige Darstellung der medizinischen und rechtlichen Grundlagen, welche die Basis für eine weitergehende Auseinandersetzung mit den Forschungsfragen bildet. In einem ersten Schritt wird dazu zunächst ein kurzer Einblick in die medizingeschichtliche Entwicklung der Blutspende bis zum heutigen Stand der Transfusionsmedizin gegeben (**Kap II**). Anschließend widmet sich das **Kap III** den rechtlichen Grundlagen. Es werden zunächst die unionsrechtlichen Vorgaben und darauffolgend der nationale Rechtsrahmen dargestellt.

Teil 2.

Der zweite Teil (**Kap IV**) beschäftigt sich mit den rechtlichen Vorkehrungen zur Steigerung des Blutspendenaufkommens der BSG-Novelle 2019, welche die mobile Blutspende ohne Arzt im österreichischen Recht etablierte. In einem ersten Schritt interessiert die geltende Rechtslage in Hinblick auf die von der Gesetzesänderung betroffenen Regelungsbereiche. Diese sind **1.** die Feststellung der gesundheitlichen Eignung der potenziellen Spender **2.** der Betrieb von Blutspendeeinrichtungen und **3.** die Blutabnahme.

Anschließend sind die diesbezüglichen unionsrechtlichen Vorgaben näher zu beleuchten. Der Blut-RL ist zu entnehmen, dass die Untersuchung und Befragung des Spenders und schlussendlich die Entscheidung über die Eignung als Spender von einem hierfür qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes zu erfolgen hat.⁵² Demnach ist in dieser Hinsicht auf europäischer Ebene kein

⁵² Vgl Art 19 Blut-RL.

Arztvorbehalt verankert und sieht das nationale Recht (nunmehr ausschließlich) im Bereich der stationären Blutspende strengere Vorschriften vor.⁵³

Daran anknüpfend ist es notwendig den Arztvorbehalt⁵⁴ im österreichischen Recht zu beleuchten. Dazu wird es zunächst notwendig sein, herauszufinden, welche Tätigkeiten hierunter zu subsumieren sind. Zudem ist auf die Möglichkeit, Ausnahmen vom ärztlichen Tätigkeitvorbehalt vorzusehen, näher einzugehen. In weiterer Folge werden die Bestimmungen über die Delegation ärztlicher Tätigkeiten einer genaueren Betrachtung unterzogen.

In einem nächsten Schritt gilt es den Kompetenzbereich der DGKP abzustecken, wobei die Maßnahmen und Tätigkeiten der medizinischen Diagnostik und Therapie nach ärztlicher Anordnung für die hier zu behandelnde Problematik von besonderem Interesse sind.

Ausgehend von den bisher erzielten Ergebnissen sind nun die drei von der BSG-Novelle 2019 betroffenen Tätigkeitsfelder dahingehend zu untersuchen, ob sie in den durch das GuKG zugewiesenen Kompetenzen Deckung finden. Hinsichtlich jener Tätigkeiten, bei denen dies zu verneinen ist, gilt es anschließend anhand der vorangegangenen Analyse herauszufinden, ob es deshalb einer Änderung des GuKG bedurft hätte.

Abschließend ist auf verfassungsrechtlicher Ebene zu prüfen, ob die Zulassung von DGKP bei der Eignungsfeststellung der Spender im Einklang mit den aus Art 8 EMRK resultierenden Schutzpflichten des Gesetzgebers steht. Für die Beantwortung der Frage werden die Qualifikationen dieser Berufsgruppe den Anforderungen bei der Beurteilung der Spendereignung in mobilen Blutspendeeinrichtungen gegenübergestellt. Ein ausreichender Empfängerschutz wäre nur dann gewährleistet, wenn DGKP ausreichend qualifiziert sind, die Entscheidung über die Spendereignung zu treffen.

Teil 3.

Der dritte Teil widmet sich den rechtlichen Vorkehrungen für eine umfassende Blutsicherheit und befasst sich zunächst in **Kap V** mit dem Ausschluss von Risikogruppen von der Blutspende aus verfassungsrechtlicher Sicht. Die Thematik wird exemplarisch anhand des Ausschlusses von MSM untersucht. Dazu erfolgt zunächst eine Darstellung der auf unionsrechtlicher Ebene festgelegten Eignungskriterien für Blutspender. Das Unionsrecht enthält in der Durchführungs-RL 2004/33/EG⁵⁵ in Anhang III eine Auflistung von Ausschluss- und Rückstellungsgründen für die Blutspende. Nach Pkt 2.1. sollen Personen, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, von der Fremdblutspende ausgeschlossen werden.

Daran anknüpfend wird, nachdem zunächst auf die Rechtslage im nationalen Recht eingegangen wird, die diesbezügliche österreichische Praxis dargelegt, die MSM-Kontakte pauschal als

⁵³ Da es sich bei den Vorgaben der Blut-RL lediglich um Mindeststandard handelt, ist dies jedenfalls unproblematisch.

⁵⁴ Der Arztvorbehalt dient dem Patientenschutz und soll gewährleisten, dass ärztliche Leistungen nur von Personen erbracht werden, die aufgrund einer entsprechenden Ausbildung auch über die notwendigen Fähigkeiten verfügen; vgl dazu *Wallner*, Der Arztvorbehalt und seine Grenzen, RdM 2011, 145 (147).

⁵⁵ ABI L 2004/91, 25.

Risikoverhalten einstuft. Anschließend wird der Ausschluss anhand der verfassungsrechtlichen Anforderungen geprüft. Dazu ist zunächst zu klären, welche Grundrechte betroffen sind, weshalb im Zuge einer näheren Betrachtung der Anwendungsbereich der GRC abzugrenzen ist.

Nach Art 51 Abs 1 GRC sind die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von Unionsrecht an die Grundrechte der Charta gebunden. Daher ist bei der Umsetzung von Richtlinien der EU von einer Bindung auszugehen, welche jedenfalls in dem Umfang besteht, in dem das nationale Recht durch das Unionsrecht bestimmt ist.⁵⁶ Kommt den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung ein Spielraum zu, sind auch die Grundrechte des nationalen Verfassungsrechts zu beachten.⁵⁷ Da es sich zum einen bei den unionsrechtlichen Vorgaben lediglich um Mindeststandards⁵⁸ handelt und sich zum anderen aus diesen nicht ergibt, welches konkrete Sexualverhalten als Risikoverhalten zu qualifizieren ist, kommt den Mitgliedstaaten hier jedenfalls ein gewisser Spielraum autonomer Rechtsgestaltung zu. Demnach sind sowohl die nationalen Grundrechte als auch die Rechte der GRC zu prüfen, wobei hier grundsätzlich Art 21 GRC, Art 7 B-VG, Art 8 iVm Art 14 EMRK und Art 2 EMRK einschlägig erscheinen.

In der Rechtssache Léger⁵⁹ hatte der EuGH die Unionskonformität der französischen V vom 12.1.2009⁶⁰ zu prüfen, die MSM dauerhaft von der Blutspende ausschließt und damit strengere nationale Umsetzungsregelungen vorsieht. In seiner Entscheidung hielt der EuGH fest, dass ein solcher Ausschluss von der RL gedeckt ist, sofern nach dem aktuellen medizinischen Stand feststeht, dass **1.** MSM-Kontakte ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten bergen und **2.** dass es keine wirksamen Techniken zum Nachweis dieser Infektionskrankheiten oder mangels solcher Techniken weniger belastenden Methoden als den dauerhaften Ausschluss gibt, **3.** um ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. Es obliegt dabei dem jeweiligen nationalen Gericht, zu beurteilen, ob diese Voraussetzungen im betroffenen Mitgliedstaat vorliegen.

Die Situation im vorliegenden Fall weist zwei wesentliche Unterschiede zur Rechtslage in Österreich auf: Zum einen hat sich der österreichische Gesetzgeber stärker an der Formulierung der Durchführungs-RL orientiert und MSM-Kontakte gesetzlich nicht als Kriterium verankert.⁶¹ Zum anderen stellt die Verweigerung der Zulassung zur Blutspende durch eine Blutspendeeinrichtung in Österreich keinen hoheitlichen Rechtsakt dar, weshalb sich die schwierige Frage stellt, ob und inwiefern Grundrechte in dieser Konstellation überhaupt Wirkungen entfalten. Dazu werden im nächsten Schritt

⁵⁶ Vgl EuGH 10.7.2003 verb Rs C-20/00 und C-64/00 (Booker Aquaculture ea) ECLI:EU:C:2003:397.

⁵⁷ IdZ wird von einer „doppelten Bindung“ gesprochen. Nach verbreiteter Ansicht sind die Mitgliedstaaten im Rahmen dieses Spielraums an sich nicht an die Unionsgrundrechte, sondern an das nationale Verfassungsrecht gebunden. Der EuGH geht von einer umfassenden Bindungswirkung aus und nimmt diese insbesondere auch dort an, wo das Unionsrecht strengere nationale Regelungen erlaubt; vgl dazu Berka, Verfassungsrecht⁷ (2018) 106 Rz 345, 414f Rz 1194.

⁵⁸ Diese müssen daher jedenfalls von den Mitgliedstaaten eingehalten werden, hindert sie aber nicht daran strengere Schutzmaßnahmen zu erlassen.

⁵⁹ EuGH 29.4.2015 Rs C-528/13 (Léger /Ministre des Affaires sociales et de la Santé und Etablissement français du sang) ECLI:EU:C:2015:288.

⁶⁰ Verordnung des französischen Gesundheitsministers vom 12.1.2009 über die Kriterien für die Auswahl von Blutspenden (J.O.R.F. 2009, S 1067).

⁶¹ Vgl dazu AB/652 vom 12.6.2018 zu 665/J 26 GP: Der Ausschluss beruhe lediglich auf der Auslegung und praktischen Umsetzung der rechtlichen Bestimmungen durch die Blutspendeeinrichtungen. Bei diesen läge auch die Haftung und Verantwortung für die einwandfreie Beschaffenheit der Blutprodukte.

die grundrechtlichen Gewährleistungspflichten und damit zusammenhängend die Frage nach einer Drittwirkung der Grundrechte (also ob sie auch Private binden) zu behandeln sein.

Aus den Garantien der Grundrechte lassen sich neben Abwehrrechten gegenüber dem Staat auch sog positive Gewährleistungspflichten ableiten, welche den Staat zu einem Handeln verpflichten. Diese Pflichten richten sich regelmäßig an den Gesetzgeber,⁶² dem hierbei jedoch ein weiter rechtspolitischer Gestaltungsspielraum zukommt. Dabei kann zwischen staatlichen Schutzpflichten, Einrichtungsgarantien und Organisations- und Verfahrensgarantien unterschieden werden.⁶³ Die Schutzpflichten verpflichten den Staat unter anderem dazu, die Grundrechtsträger vor Eingriffen von Privaten zu schützen,⁶⁴ wodurch auch der Konnex zur Frage nach der Drittwirkung der Grundrechte zum Vorschein kommt. Grundsätzlich wird von einer mittelbaren Drittwirkung im Privatrecht ausgegangen, das heißt die Wirkungen werden durch einfaches Gesetz vermittelt.⁶⁵ Ob im konkreten Fall von einer solchen Wirkung ausgegangen werden kann und welche Konsequenzen sich daraus ableiten lassen, hängt vom jeweiligen Rechtsverhältnis und vom Inhalt des entsprechenden Grundrechts ab und ist im Rahmen der Dissertation zu klären.⁶⁶

Zudem soll auch eine Zuordnung des in Form einer Empfehlung herausgegebenen Anamnesebogens des Gesundheitsministeriums zu den Formen des Verwaltungshandelns und anschließend die Beurteilung der Frage nach einer diesbezüglichen Bindung an die Grundrechte erfolgen. Schlussendlich erfolgt eine Prüfung dahingehend, inwieweit die im Kap V gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere Ausschlussgründe übertragen werden können.

In **Kap VI** wird die Frage behandelt, in welchem Ausmaß die Sicherheitsmaßnahmen des österreichischen Blutsicherheitsrechts auch auf Eigenblutspenden anzuwenden sind.⁶⁷ Für die Beantwortung ist es zunächst notwendig, die Eigenblutspende im unionsrechtlichen Kontext näher zu beleuchten. In einem ersten Schritt gilt es daher herauszuarbeiten, welche Vorgaben auf europäischer Ebene für die Eigenblutspende festgelegt sind.

⁶² Nach der EMRK gibt es jedoch keine strikte Zuweisung an den Gesetzgeber. Dem Mitgliedstaat kommt auch hinsichtlich der Entscheidung, ob er durch Gesetze, Vollziehungsmaßnahmen oder Gerichtsverfahren den gebotenen Schutz herstellt, ein weiter Spielraum zu; vgl *Grabenwarter/Pabel*, Europäische Menschenrechtskonvention⁷ (2021) 165 Rz 4.

⁶³ *Berka*, Verfassungsrecht⁷ 425f Rz 1221ff.

⁶⁴ Ferner können hierunter auch Verpflichtungen fallen, die ohne einen unmittelbaren Zusammenhang mit einem Eingriff eines Privaten entstehen; Vgl *Grabenwarter/Pabel*, Europäische Menschenrechtskonvention⁷ 156 Rz 3.

⁶⁵ Aufgrund der mittelbaren Drittwirkung wird bei Monopolisten bspw ein Kontrahierungszwang angenommen, weshalb ein Vertragsabschluss nur aus sachlichen Gründen abgelehnt werden kann. Nach der jüngeren Rsp kann ein solcher Kontrahierungszwang auch unabhängig von einer Monopolstellung und losgelöst von der Versorgung mit lebenswichtigen Gütern oder Dienstleistungen vorliegen. Dies insbesondere dann, wenn der Ausschluss in diskriminierender Weise erfolgt und daher sittenwidrig erscheint; vgl *Berka*, Verfassungsrecht⁷ 605 Rz 1704.

⁶⁶ *Berka*, Verfassungsrecht⁷ 439f Rz 1269.

⁶⁷ Der VwGH wurde in seiner Entscheidung vom 14.11.2019, Ra 2018/11/0065 mit genau dieser Frage befasst: Im Anlassfall wurde über einen Arzt eine Verwaltungsstrafe wegen Übertretung des § 6 Abs 1 BSG verhängt, nachdem er, ohne die erforderliche Bewilligung zu besitzen, in seiner Ordination einem Patienten Blut zu therapeutischen Zwecken abgenommen habe. Das Blut diene zur Gewinnung eines dendritischen Zelltherapeutikums und wurde in weiterer Folge dem Patienten wieder rückinjiziert. Da es sich hierbei um eine Eigenbluttransfusion handle, würde das BSG nach Ansicht des Arztes mangels einer Verordnung gem § 2 Abs 1a BSG nicht zur Anwendung gelangen. Im gegenständlichen Fall stellte der VwGH fest, dass die Blutentnahme auf ärztliche Anordnung des Arztes (nicht jedoch durch diesen selbst) vorgenommen wurde; eine Bestrafung wegen einer Übertretung des § 6 Abs 1 BSG als unmittelbarer Täter (so wie es ihm angelastet wurde) scheid demnach schon aus diesem Grund aus. Der VwGH hatte sich aus diesem Grund nicht weiter mit der Frage, ob das BSG auf Eigenblutspenden anzuwenden ist, auseinandersetzen.

Anschließend wird die Umsetzung im nationalen Recht untersucht. Dabei soll zunächst geprüft werden, ob sich bereits aus § 2 Abs 1a BSG eine Anwendbarkeit des BSG ableiten lässt. Oder ob die Bestimmung vielmehr den Verordnungsgeber zur Erlassung einer V verpflichtet.

Sollte eine Anwendbarkeit bejaht werden können, so ist weiters zu klären, welche konkreten Bestimmungen des BSG und insbesondere auch der BSV auf Eigenblutspenden anzuwenden sind. *Pitzl* und *Huber* sprechen sich für eine ausschließliche Anwendung des § 5a BSV aus, die übrigen Bestimmungen seien nicht anzuwenden.⁶⁸ Dagegen spricht mE jedoch, dass die Eigenblutspende in § 3 Abs 3 Z 5 BSV ausdrücklich genannt wird.

Kann jedoch eine Anwendbarkeit nicht abgeleitet werden, stellt sie die Frage, ob es überhaupt eine ausreichend bestimmte Gesetzesgrundlage für die Bestimmungen über die Eigenblutspende der BSV gibt. Gem Art 18 Abs 2 B-VG darf die V das Gesetz nur präzisieren, was nicht möglich ist, wenn das Gesetz gar nicht auf Eigenblutspenden anzuwenden ist. Abschließend sind auch die Folgen der nicht ordnungsgemäßen Umsetzung einer europäischen RL in nationales Recht auszuforschen.

Im letzten **Kap (VII)** erfolgt zum einen eine Zusammenfassung und wertende Betrachtung der Ergebnisse. Zum anderen sollen auch noch weiterführende Überlegungen Eingang in die Arbeit finden, die sich mit der Frage beschäftigen, ob generell die Verwendung von Blut beschränkt werden sollte.

VI. Aktueller Forschungsstand

Pitzl und *Huber* bieten im Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht eine Kommentierung des BSG, wobei hierbei noch zahlreiche, insbesondere die im vorliegenden Exposé aufgeworfenen, Fragen zum Blutsicherheitsrecht unbeantwortet bleiben.⁶⁹ Die Thematik der Anwendbarkeit des BSG auf Eigenblutspenden wird gänzlich außer Betracht gelassen und auch die BSG-Novelle 2019 wurde bislang noch nicht berücksichtigt. Hinsichtlich des Ausschlusses von Risikogruppen wird ohne tiefergehende Auseinandersetzung lediglich auf das EuGH-Urteil in der Rechtssache *Léger*⁷⁰ eingegangen.

Gesamtdarstellungen zum österreichischen Blutsicherheitsrecht lassen sich unter anderem bei *Heissenberger* oder *Huber* finden.⁷¹ Beide Werke stellen jedoch aufgrund des Umfangs einen systematischen Überblick über die geltende Rechtslage dar und unterlassen eine tiefergehende Betrachtung. In den derzeit bestehenden Praxishandbüchern zum Gesundheitsrecht wird der Blutspende eine eher untergeordnete Rolle beigemessen und diese daher nur unzureichend behandelt.⁷² Auch aus Sicht der nationalen Rechtsprechung wurde dem Blutsicherheitsrecht bis dato wenig Beachtung geschenkt.

Mit der Begründung und den Konsequenzen der Entscheidung des EuGH in der Rechtssache *Léger* hat sich bereits *Stöger* auseinandergesetzt und zeigt dabei offene Rechtsfragen auf.⁷³ Insbesondere

⁶⁸ *Pitzl/Huber* in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm § 2 BSG 1999.

⁶⁹ *Pitzl/Huber* in Neumayr/Resch/Wallner, GmundKomm (2016) BSG 1999.

⁷⁰ EuGH 29.4.2015 Rs C-528/13 (*Léger* /Ministre des Affaires sociales et de la Santé und Etablissement français du sang).

⁷¹ *Heissenberger*, Blutsicherheit, in Aigner et al (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis (29. Lfg 2020); *Huber*, Blutsicherheitsgesetz, in Resch/Wallner (Hrsg), Medizinrecht³ (2020) 1375.

⁷² Vgl etwa: *Födermayr/Hais/Ivansits/Prinzinger*, Gesundheitsrecht, Eine systematische Darstellung der österreichischen Rechtslage (2020); *Andreass*, Praxishandbuch Gesundheitsrecht (2015).

⁷³ *Stöger*, Blutspende- Ausschluss Homosexueller diskriminierend? RdM 2015, 187.

auch vor dem Hintergrund, dass mit der BSG-Novelle 2019 der faktische Ausschluss von MSM von der Blutspende durch eine Änderung des Anamnesebogens in eine 12-monatige Rückstellungsfrist umgewandelt wurde, scheint eine weitergehende Beschäftigung mit der Rechtsfrage geboten.⁷⁴ Eine umfassende Analyse der neuen Gesetzeslage betreffend mobile Blutspendeeinrichtungen hat bislang noch nicht Eingang in das Schrifttum gefunden.⁷⁵

Als Fazit kann festgehalten werden, dass aus heutiger Sicht jedenfalls Bedarf an rechtswissenschaftlicher Forschung im Bereich des Blutsicherheitsrechts besteht.

VII. Methodik

Den Ausgangspunkt für die Beantwortung der aufgeworfenen Fragen stellt eine umfassende Analyse der rechtlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von Blut und Blutbestandteilen dar. Hierbei wird auf die allgemein anerkannten Auslegungsmethoden zurückgegriffen und werden auch die verschiedenen Leitlinien, Empfehlungen und Standards, welche die Transfusion von Blut und Blutprodukten zum Inhalt haben, berücksichtigt. Für die Erschließung der ersten Forschungsfrage wird darüber hinaus eine Untersuchung des ÄrzteG 1988 und des GuKG erfolgen. Es werden die einschlägige Judikatur sowie Literatur recherchiert und aufgearbeitet.

VIII. Vorläufige Gliederung

I. Einleitung

- A. Einführung in die Thematik
- B. Abgrenzung des Untersuchungsgegenstands und Gang der Untersuchung

Teil 1: Grundlagen

II. Überblick über die medizinischen Grundlagen und medizinhistorische Entwicklung

- A. Medizinhistorische Entwicklung
- B. Heutiger Stand und Testverfahren

III. Rechtsgrundlagen

- A. Unionsrechtliche Grundlagen
 - 1. Blut-RL
 - a. Historischer Aufriss und kompetenzrechtliche Grundlage
 - b. Regelungszweck und wesentlicher Inhalt
 - 2. Richtlinien
 - a. Durchführungs-RL 2004/33/EG
 - b. Weitere Richtlinien
- B. Einfachgesetzliche Grundlagen

⁷⁴ Vgl dazu: *Ayasch*, Blut- und Plasmaspenden in Zeiten von Corona: Zur Novelle des Blutsicherheitsgesetzes und dem Blutspendeverbot für Homosexuelle, ZfG 2020, 45.

⁷⁵ Vgl dazu: *Wagner*, Der Arztvorbehalt bei mobilen Blutspendeaktionen (Diplomarbeit Univ Graz 2020). Die Diplomarbeit setzt sich vordergründlich mit der Novelle 2019 zum Blutsicherheitsgesetz auseinander, schafft einen Überblick über die erfolgten Änderungen und thematisiert dabei einige offene Rechtsfragen, unterlässt jedoch deren abschließende Beantwortung.

1. BSG
 - a. Historischer Aufriss und kompetenzrechtliche Grundlage
 - b. Regelungszweck und wesentlicher Inhalt
2. Verordnungen
 - a. BSV
 - b. Weitere Verordnungen

Teil 2: Rechtliche Vorkehrungen zur Steigerung des Blutspendenaufkommens

IV. Mobile Blutspende ohne Arzt

- A. Problemstellung
- B. Feststellung der gesundheitlichen Eignung
 1. Allgemein
 2. Mobile Blutspendeeinrichtungen
 3. Unionsrechtliche Vorgaben
- C. Betrieb von Blutspendeeinrichtungen
 1. Allgemein
 2. Mobile Blutspendeeinrichtungen
 3. Unionsrechtliche Vorgaben
- D. Blutabnahme
 1. Allgemein
 2. Änderungen durch die BSG-Novelle 2019
 3. Unionsrechtliche Vorgaben
- E. Ärztegesetz 1998
 1. Der Arztvorbehalt im österreichischen Recht
 2. Delegation ärztlicher Tätigkeit
- F. Kompetenzen der Gesundheits- und Krankenpfleger
- G. Mobile Blutspende ohne Arzt
 1. Feststellung der gesundheitlichen Eignung
 2. Betrieb mobiler Blutspendeeinrichtungen
 3. Blutabnahme
- H. Ausreichender Empfängerschutz?
- I. Resümee und Lösungsvorschläge

Teil 3: Rechtliche Vorkehrungen für eine umfassende Blutsicherheit

V. Ausschluss von Risikogruppen

- A. Problemstellung
- B. Unionsrechtliche Vorgaben
 1. Dauernde Ausschlussgründe
 2. Zeitliche begrenzte Ausschlussgründe

- C. Umsetzung im nationalen Recht
 - 1. Dauernde Ausschlussgründe
 - 2. Zeitlich begrenzte Ausschlussgründe
- D. Ausschluss von MSM von der Blutspende
- E. Grundrechte
 - 1. Art 21 GRC
 - a. Anwendungsbereich
 - b. EuGH-Urteil in der Rechtssache Léger
 - 2. Art 7 B-VG
 - 3. Art 8 iVm Art 14 EMRK
 - 4. Art 2 EMRK - Staatliche Leistungspflichten in der Gesundheitsversorgung
- F. Weitere Ausschlussgründe
- G. Resümee und Lösungsvorschläge

VI. Sicherheitsmaßnahmen für die Eigenblutspende

- A. Problemstellung
- B. Die Eigenblutspende im Unionsrecht
 - 1. Blut-RL
 - 2. Durchführungs-RL 2004/33/EG
- C. Umsetzung im nationalen Recht
 - 1. BSG
 - 2. BSV
- D. Resümee und Lösungsvorschläge

VII. Conclusio

- A. Ergebnis
- B. Abschließende Überlegungen (Patient Blood Management?)

IX. Vorläufiger Arbeits- und Zeitplan

Stand SS 2020	Recherche und Themenfindung Vorlesung Juristische Methodenlehre
WS 2020/21	Recherche Erstellung des Exposés
SS 2021	SE zur Vorstellung des Dissertationsvorhabens Einreichen der Dissertationsvereinbarung
WS 2021/22	Vertiefende Recherche und Verfassen der Dissertation SE aus dem Dissertationsfach SE aus weiterem Fach
SS 2022-WS 2022/23	Verfassen der Dissertation SE aus dem Dissertationsfach
SS 2023	Überarbeitung der Dissertation Einreichen der Dissertation Öffentliche Defensio

X. Auswahl relevanter Literatur

- Aigner*, Rechtliche Rahmenbedingungen zur perioperativen Versorgung, RdM 1998, 168
- Aigner/Kierein/Kopetzki* (Hrsg), ÄrzteG 1998² (2001)
- Aigner et al* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis (29. Lfg 2020)
- Andreaus*, Praxishandbuch Gesundheitsrecht (2015)
- Ayasch*, Blut- und Plasmaspenden in Zeiten von Corona: Zur Novelle des Blutsicherheitsgesetzes und dem Blutspendeverbot für Homosexuelle, ZfG 2020, 45
- Bayer*, Zivilrechtliche Aspekte der Forschung an Humansubstanzen (2016)
- Berka*, Verfassungsrecht⁷ (2018)
- Bernat*, Entwicklungslinien des Medizinrechts. Eine Bestandsaufnahme aus Anlass von 20 Jahren „Recht der Medizin“ (1994-2014), RdM 2014, 36
- Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht² (2007)
- Födermayr/Hais/Ivansits/Prinzinger*, Gesundheitsrecht, Eine systematische Darstellung der österreichischen Rechtslage (2020)
- Gaisbauer*, Muß der Arzt den Patienten vor Bluttransfusionen über die Möglichkeit der Eigenblutspende aufklären? RdM 1997, 107
- Grabenwarter/Pabel*, Europäische Menschenrechtskonvention⁷ (2021)
- Halász*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung: Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen (2003)
- Hasskarl/Ostertag*, Anforderungen an die Aufklärung und Dokumentation bei der Blutspende und bei der Anwendung von Blutprodukten, PharmR 2006, 311
- Heilegger*, Ärztlicher Vorbehaltsbereich und Alternativmedizin: Versuch einer Ab- und Eingrenzung, RdM 1999, 135
- Holoubek*, Grundrechtliche Gewährleistungspflichten (1997)
- Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), GRC Kommentar² (2019)
- Huber*, Blutsicherheitsgesetz, in Resch/Wallner (Hrsg), Handbuch Medizinrecht³ (2020)
- Huber/Dietrich*, Geistheiler und Energetiker im Lichte des Arztvorbehalts, RdM 2018, 280
- Hummelbrunner*, Recht der Infektionskrankheiten (2016)
- Marckmann*, Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke? in Taupitz (Hrsg), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers (2007)
- Neumayr/Resch/Wallner* (Hrsg), Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht (2016)
- Ofner*, Die rechtliche Bedeutung von Leitlinien (2020) < <https://medonline.at/10056530/2020/die-rechtliche-bedeutung-von-leitlinien/> >
- Schwamberger*, Blutsicherheitsgesetz mit BlutspenderVO (1999)
- Starr*, Blut: Stoff für Leben und Kommerz (1999)
- Stöger*, Blutspende – Ausschluss Homosexueller diskriminierend? RdM 2015, 187

Szczekalla, Die sogenannten grundrechtlichen Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht (2002)

Wallner, Der Arztvorbehalt und seine Grenzen, RdM 2011, 145

Wallner, Handbuch Ärztliches Berufsrecht² (2018)

Weiss/Lust, GuKG⁸ (2017)

Wiener Krankenanstaltenverbund, Leitlinie Transfusion von Blut und Blutprodukten (2005)