

# XXXIIIa. Blutsicherheitsgesetz<sup>1</sup>

*Eckhard Pitzl/Gerhard Huber*

Gliederung	Rz
<b>1. Einleitung</b> .....	1
<b>2. Regelungsgegenstand</b> .....	2
<b>3. Begriffsbestimmungen</b> .....	4
<b>4. Spender und Spenderschutz</b> .....	5
4.1 Zustimmung, Aufklärung und Selbstausschluss .....	5
4.2 Aufwendersatz für den Spender .....	6
4.3 Die Eignung des Spenders, Spenderausweis .....	7
<b>5. Blutspendeeinrichtung und Qualitätssicherung</b> .....	10
<b>6. Dokumentation</b> .....	11
<b>7. Verschwiegenheitspflicht</b> .....	12
<b>8. Betriebsbewilligung, Betriebsüberprüfung</b> .....	13
<b>9. Ärztlicher Dienst, Gesundheitsberufe</b> .....	16
9.1 Ärztliche Leitung .....	16
9.2 Qualifikation des ärztlichen Leiters und dessen Stellvertreters .....	17
9.3 Ärztliche Anwesenheit/Erreichbarkeit .....	18
9.4 Blutabnahme durch nicht ärztliche Gesundheitsberufe .....	19
<b>10. Strafbestimmungen</b> .....	20

## 1. Einleitung

Bereits 1975 wurde in Österreich die Entnahme von menschlichem Blut aus dem Kreislauf und die Reinfusion der aufgeschwemmten Blutzellen in den Kreislauf des Plasmaspenders durch ein Plasmapheresegesetz geregelt.<sup>2</sup> Mit dem Ziel, die Übertragung von Krankheiten zu verhüten und die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zu gewährleisten, wurde das Blutsicherheitsgesetz 1999 beschlossen. Dies geschah noch vor Erlassung der Richtlinie 2002/98/EG, die am 27.1.2003 erlassen wurde. Der österreichische Gesetzgeber hatte 1999 im Wesentlichen bereits den Inhalt dieser Richtlinie vorweggenommen. Die Nachjustierungen des Blutsicherheitsgesetzes 1999 durch die nachfolgenden Gesetzesänderungen bis zu der nunmehr geltenden Fassung, die das Gesetz durch BGBl I 2009/107 erhalten hat, dienten der Adaptierung des Gesetzes an die eingangs zitierte Richtlinie 2002/98/EG und der Harmonisierung mit anderen österreichischen gesetzlichen Bestimmungen. Dabei sind in die Novellen auch bereits Anwendungserfahrungen eingeflossen.

<sup>1</sup> Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl I 1999/44.

<sup>2</sup> BGBl 1975/427.

## 2. Regelungsgegenstand

- 2 Das Blutsicherheitsgesetz regelt die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und die damit zusammenhängenden Sicherheitsmaßnahmen, um Spendern und Patienten den bestmöglichen Schutz zu bieten. Es findet keine Anwendung auf
- a) die Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden;
  - b) die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden, wenn die für die klinische Prüfung zuständige Ethikkommission (nach Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz oder nach den krankenanstaltenrechtlichen Bestimmungen) die Prüfung für gerechtfertigt erachtet.
- 3 Für die Eigenblutspende gilt das Gesetz mit der Maßgabe der gemäß § 21 erlassenen Blutspenderverordnung.<sup>3</sup> Die Ausschlusskriterien für die Eigenblutspende sind erheblich weniger streng als bei Fremdspende.

Sowohl bei der Eigenblutspende als auch bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen für klinische Prüfungen muss sichergestellt sein, dass entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile nicht in veränderter oder unveränderter Form an anderen Personen angewendet werden. Für klinische Prüfungen entnommenes Blut und entnommene Blutbestandteile dürfen nur im Rahmen der jeweiligen klinischen Prüfung verwendet werden. Die Verwendung von Blut und Blutbestandteilen aus Eigenblutspenden oder aus klinischen Prüfungen für andere Patienten ist absolut unzulässig.

## 3. Begriffsbestimmungen

- 4 Das BSG enthält wichtige Begriffsbestimmungen, auf die andere gesetzliche Bestimmungen zurückgreifen:
- 3.1** Blut ist die einem Spender aus einem Blutgefäß entnommene Körperflüssigkeit, die sich aus Blutplasma und aus corpusculären Bestandteilen zusammensetzt.<sup>4</sup>
- 3.2** Zellseparator im Sinne des BSG ist ein in sich geschlossenes apparatives System mit extrakorporalem Kreislauf zur Auftrennung des Blutes unmittelbar am Spender (apparative Apherese).<sup>5</sup>
- 3.3** Spender im Sinne des BSG ist jede Person, die den Willen zur Spende von Blut oder Blutbestandteilen zur Anwendung an anderen Personen oder für andere Personen gegenüber dem im Betrieb einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personal bekundet.<sup>6</sup>
- 3.4** Eine Blutspendeeinrichtung im Sinne des BSG ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.<sup>7</sup>

<sup>3</sup> Blutspenderverordnung – BSV, BGBl II 1999/100 (aktuelle Fassung BGBl II 2010/17).

<sup>4</sup> § 3 Abs 1 BSG.

<sup>5</sup> § 3 Abs 6 BSG.

<sup>6</sup> § 4 BSG.

<sup>7</sup> § 5 BSG.