

---

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

Gerhard Huber

## Literaturverzeichnis:

*Aigner*, Rechtliche Rahmenbedingungen zur perioperativen Versorgung, RdM 1998, 168 ff; *Heissenberger* in *Aigner et al*, Handbuch Medizinrecht; *Pitzl/Huber* in *GmundKomm*; *Plecr*, Die Bluttransfusion im Medizinrecht (Master Thesis Linz 2012); *Stöger*, Blutspende – Ausschluss Homosexueller diskriminierend? RdM 2015, 187; *Wallner*, Grenzen der Verschwiegenheitspflicht der Gesundheitsberufe, RdM 2013.

## 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> Ende der 1990er-Jahre entsprach das PlasmaphereseG (sowie die PlasmaphereseVO) nicht mehr den damaligen Gegebenheiten. Aus verfahrenswirtschaftlichen Gründen und wegen des untrennbaren Sachzusammenhangs erschien es sinnvoll, nicht nur punktuell eine Novelle des PlasmaphereseG vorzubereiten, sondern eine **einheitliche, das gesamte Blutspendewesen umfassende Neuregelung** zu schaffen.<sup>3</sup>

Im BSG 1999<sup>4</sup> wurde und wird lediglich die **Gewinnung und Testung** geregelt, nicht etwaige nachfolgende Verarbeitungsschritte (welche im Wesentlichen durch das AMG geregelt werden). Es sollen alle nur möglichen Vorkehrungen zum **Schutz für Spender und Empfänger** getroffen werden, wobei (wie zuvor im PlasmaphereseG) ausschließlich die **Anfangsglieder der Transfusionskette** einer näheren Regelung zugeführt werden.

**Kompetenzrechtlich** gründet das BSG auf Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG, in krankenanstaltenrechtliche Normen (die dem Kompetenztatbestand des Art 12 Abs 1 Z 1 B-VG unterliegen) wird nicht eingegriffen. Die gesetzliche Regelung der Blutdepots in bettenführenden Krankenanstalten erfolgt sohin gemäß §§ 8 f KAG. Die Abgabe von Blutprodukten aus der Blutspende-einrichtung (§ 63 AMG) an die Krankenanstalt (Blutdepot) ist in der Arzneimittelbetriebsordnung<sup>5</sup> geregelt. § 36 ApothekenG regelt wiederum die Weitergabe von Blutprodukten von Anstaltsapotheken an andere Anstaltsapotheken und Krankenanstalt.

Das BSG 1999 entsprach mit seinem Inkrafttreten<sup>6</sup> den damaligen europarechtlichen Vorgaben.<sup>7</sup>

---

1 Bundesgesetz über die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in Blutspendeinrichtungen (Blutsicherheitsgesetz 1999 – BSG 1999), BGBl I 1999/44 idF BGBl I 2019/92.

2 BGBl 1975/427.

3 ErläutRV 1430 BlgNR 20. GP 11.

4 BGBl I 1999/44.

5 BGBl II 2008/324.

6 10. 3. 1999.

7 So der Entschließung des Rates vom 2. 6. 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, sowie der Entschließung des Rates vom 12. 11. 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft, ferner der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft vom 14. 6. 1998, 89/381/EWG, sowie der Empfehlung des

Zur Umsetzung weiterer **europarechtlicher Normierungen**, insbesondere der RL 2002/98/EG,<sup>8</sup> folgten noch zahlreiche Novellen bis in das Jahr 2018.<sup>9</sup> Mit der BSG-Novelle 2019<sup>10</sup> wurde die Gewinnung von Vollblutspenden in mobilen Blutspendeeinrichtungen dahin gehend erleichtert, dass sowohl die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern als auch die Blutabnahme durch qualifizierte Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege unter bestimmten Voraussetzungen möglich ist.

- 5 Die **Vollziehung des BSG 1999** obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), welches wiederum eng zusammenarbeitet mit der Österreichischen Agentur für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES).<sup>11</sup>

Im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung werden zudem die Bezirksverwaltungsbehörden tätig.

Mit der **BKVO**<sup>12</sup> wurde zudem eine Kommission zur fachlichen Beratung im Bereich von Blut- und Blutprodukten eingerichtet (**Blutkommission**), welche Empfehlungen und Stellungnahmen ua auch auf der Homepage des Bundesministeriums veröffentlichen soll. Bislang (Juli 2019) wurden derartige Empfehlungen und Stellungnahmen nicht auf der Homepage publiziert.

- 6 Neben europarechtlichen Vorgaben (Richtlinien, Entschliefungen), Gesetzen und Verordnungen wird die Transfusion von Blut und Blutprodukten in verschiedenen Richtlinien/Leitlinien/Handbüchern, Standards und Empfehlungen unterschiedlicher Arbeitskreise und Rechtsträger angesprochen.

## 2. Regelungsgegenstand

- 7 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.<sup>15</sup> Das BSG sichert sohin den **Beginn der Bluttransfusionskette**. Sobald das entnommene Blut oder die Blutbestandteile in ein Sammelbehältnis fließen (Blutbeutel etc) oder sich beim Gewinnungsvorgang mit einer gerinnungshemmenden Lösung (Antikoagulans) vermischen, erfolgt die Herstellung eines Arzneimittels und sind die Bestimmungen des AMG bzw der VO betreffend Arzneimittel aus menschlichem Blut<sup>14</sup> einzuhalten.<sup>15</sup>

---

Rates vom 29. 6. 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft 98/463/EG.

8 RL 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen.

9 BGBl I 2018/37.

10 BGBl I 2019/92.

11 §§ 6 ff GESG.

12 Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Errichtung einer Blutkommission, BGBl II 2017/41.

13 § 1 Abs 1.

14 BGBl II 2005/187 idgF.

15 ErläutRV 1430 BlgNR 20. GP 35.

Gemäß § 1 Abs 2 ist bei der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen der **Stand der medizinischen Wissenschaft** einzuhalten, wobei diese Bestimmung richtlinienkonform<sup>16</sup> dahingehend zu interpretieren ist, dass der **jeweilige** Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten ist.<sup>17</sup> 8

Das BSG findet **keine Anwendung** auf die Gewinnung und Testung von Blut oder Blutbestandteilen von Personen, denen Blut oder Blutbestandteile zu diagnostischen Zwecken im Rahmen ihrer ärztlichen Behandlung entnommen werden.<sup>18</sup> Das BSG findet ferner keine Anwendung auf die Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen, die zur klinischen Prüfung entnommen werden und der zuständigen Ethikkommission alle für die Beurteilung der Erforderlichkeit der Abweichung von den Vorschriften des BSG notwendigen Unterlagen zur Verfügung gestellt wurden und diese die Abweichung im Sinne des Schutzes der Spender und Prüfungsteilnehmer nach dem Stand der Wissenschaft für gerechtfertigt erachtet.<sup>19</sup> In beiden Fällen ist sicherzustellen, dass das entnommene Blut oder die entnommenen Blutbestandteile nicht an anderen Personen angewandt werden. Als geeignete Maßnahmen wären eine unverwechselbare und entsprechende Kennzeichnung, eine entsprechende Dokumentation und eine fachgerechte Entsorgung zu nennen.<sup>20</sup> 9

Die **Eigenblutvorsorge**<sup>21</sup> wurde durch die BSG-Novelle 2004<sup>22</sup> in § 2 Abs 1a geregelt.<sup>23</sup> Bei der Eigenblutvorsorge ist ausschließlich der Spenderschutz Ziel der gesetzlichen Regelung.<sup>24</sup> Im Detail regelt § 5a BSV die Eigenblutvorsorge und schließt lediglich Personen aus, die an einer schweren Herzerkrankung oder aktiven bakteriellen Infektion leiden oder an bestimmten Formen der Hepatitis oder HIV-1/2 oder HTLV-I/II litten und leiden. Selbst diese Personen können in Einzelfällen nach ärztlicher Entscheidung zur Eigenblutvorsorge zugelassen werden. 10

Auf die Möglichkeit der Eigenblutvorsorge ist hinzuweisen, sofern diese medizinisch in Betracht kommt.<sup>25</sup>

### 3. Begriffsbestimmungen

Das BSG enthält in den §§ 3 bis 5 Begriffsbestimmungen, auf die teils andere gesetzliche Bestimmungen zurückgreifen. Es handelt sich dabei um **Legaldefinitionen**, die von wissenschaftlichen Definitionen aber auch von Definitionen in europarechtlichen Richtlinien teilweise abweichen können.<sup>26</sup> 11

16 RL 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen.

17 *Pitzl/Huber* in GmundKomm § 1 BSG Rz 3.

18 § 2 Abs 1.

19 § 2 Abs 3.

20 ErläutRV 1430 BlgNR 20. GP 35.

21 Zum Begriff vgl *Plecr*, Die Bluttransfusion im Medizinrecht (Master Thesis Linz 2012) 6 f.

22 BGBl I 2004/168.

23 Und damit die RL 2002/98/EG umgesetzt.

24 *Pitzl/Huber* in GmundKomm § 2 BSG Rz 4.

25 *Aigner*, Rechtliche Rahmenbedingungen zur perioperativen Versorgung, RdM 1998, 168 ff; Leitlinie Transfusion von Blut und Blutprodukten des Wiener Krankenanstaltenverbundes, 45 f.

26 ErläutRV 1430 BlgNR 20. GP 35; *Pitzl/Huber* in GmundKomm zu §§ 3 bis 5 BSG Rz 1.