

**wünschten Reaktion“** gem § 3 Abs 8. Die Definitionen wurden beinahe wortident der RL 2002/98/EG entnommen. Die „ernste unerwünschte Reaktion“ sowie der „ernste Zwischenfall“ ist im Detail beschrieben in § 2 HäVO 2007.

Ernste Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen sind gem § 11 Abs 6 unverzüglich dem BMGF oder einer vom BMGF beauftragten Stelle zu melden.<sup>7</sup> Details dieser Meldungen sind in §§ 5 ff HäVO 2007 festgelegt.

**§ 4. Spender im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Person, die den Willen zur Spende von Blut oder Blutbestandteilen zur Anwendung an anderen Personen und für andere Personen gegenüber dem beim Betrieb einer Blutspendeeinrichtung tätigen Personal bekundet.**

*Stammfassung.*

§ 4 gehört der StF des BSG 1999 an. Dieses klammerte Eigenblutspenden ganz bewusst vom Anwendungsbereich des G aus (§ 2 Abs 1 idF BGBl I 1999/44, s dazu die Kommentierung unter Rz 3). Die Legaldefinition „**Spender**“ ist ausschließlich in § 4 enthalten, nicht jedoch im Gemeinschaftsrecht (dort wird der Begriff als gegeben vorausgesetzt).<sup>1</sup> § 4 macht keine Einschränkungen in Bezug auf das **Alter** der (potentiellen) Spender. Demgegenüber hält der Anhang II der Empfehlung des Rates vom 29. 6. 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft 98/463/EG grds ein Alter für Blut- und Plasmaspender zwischen 18 und 65 Jahre fest. Nach den Empfehlungen des Rates wären Vollblutspender (nicht Plasmaspender) im Alter von 17 Jahren zuzulassen, wenn sie rechtlich nicht als Minderjährige eingestuft sind. Anderenfalls sollte eine schriftliche Zustimmung gem den geltenden gesetzlichen Vorschriften verlangt werden.

Wenn § 4 die Spendereigenschaft daran knüpft, dass eine Person den Willen zur Spende bekundet, soll damit nicht eigens die Zustimmung zur Blutspende geregelt werden (s dazu § 8 Abs 1), sondern wollte der Gesetzgeber den Spenderbegriff auf diese Weise möglichst umfassend halten. Stellte man lediglich auf die tatsächliche Spende iS einer Blutabnahme ab, müsste der Spender auf jene Schutzvorschriften und -verfahren verzichten, die die Vorbereitung zur Spende zum Gegenstand haben.<sup>2</sup> Folgt man dem gesetzgeberischen Willen, steht beim Spenderbegriff sohin nicht die Willensbekundung im Vordergrund, sondern die Blutspende (für andere Personen) und die Vorbereitung derselben. MaW: Wenn der Wortlaut dieser Bestimmung hins der Spendereigenschaft (nur) auf die Willensbekundung abstellt, soll damit bewirkt werden, dass der Spenderschutz möglichst bald und umfassend greift.

§ 4 sieht als **Spender** iSd BSG nur diejenigen Personen an, die ihr Blut zur Anwendung **an anderen und für andere Personen** abgeben. Zwar enthält das BSG keine Legaldefinition für Eigenblutspende, doch ist davon auszugehen, dass dabei (insofern missverständlich) „Spender“ und „Empfänger“ ein und dieselbe Person sind und vorher entnommenes Blut und Blutbestandteile verwendet werden, wie in Art 3 lit d der RL 2002/98 EG betreffend die „Eigenbluttransfusion“ legaldefiniert ist.

Nach den Gesetzesmaterialien<sup>3</sup> stellt die in § 4 verwendete Formulierung „an anderen Personen“ klar, dass der Bereich der **Eigenblutspende und Eigenblutvorsorge nicht unter den**

<sup>7</sup> ErläutRV 676 BlgNR 22. GP 2.

<sup>1</sup> Vgl Empfehlung des Rates vom 29. 6. 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft 98/463/EG.

<sup>2</sup> Siehe ErläutRV 1430 BlgNR 20. GP 36.

<sup>3</sup> ErläutRV 1230 BlgNR 20. GP 36.

**Anwendungsbereich dieses G** fallen soll. Auch in den Mat<sup>4</sup> zu § 2 in der StF heißt es, dass bei therapeutischen Maßnahmen unter Einsatz von patienteneigenem Blut oder Blutbestandteilen kein Anwendungsfall dieses G vorliege und iZm der Eigenblutvorsorge die Zielrichtung des vorliegenden Entwurfs, nämlich der Schutz der Volksgesundheit durch Regelungen zur Sicherheit der Transfusionskette, nicht relevant sei. Die Regelung der Eigenblutvorsorge komme daher jedenfalls im vorliegenden Kontext aus systematischen Gründen nicht in Betracht. § 4 wurde – anders als § 2 – **durch die BSG-Nov 2004 (BGBl I 2004/168) nicht angepasst**, obwohl diese Eigenblutspenden in den Anwendungsbereich des BSG bringen wollte (s die Kommentierung zu § 2 Rz 5/1).

Wenngleich die Novellierung des § 4 offensichtlich schlichtweg übersehen wurde, lässt sich die daraus resultierende nahezu vollständige Ausnahme von Eigenblutspenden aus dem Regelungsbereich des BSG (s sogleich) jedenfalls im Verwaltungsstrafrecht und – praktisch wohl kaum relevant – Wettbewerbsrecht **nicht** durch Teleologie (§ 7 ABGB) aufheben: im Verwaltungsstrafrecht, das Verstöße gegen das BSG ahndet, kann der äußerst mögliche Wortsinn einer Bestimmung nicht durch Analogie überschritten werden<sup>5</sup> und auch im Wettbewerbsrecht reicht eine dem Wortlaut einer Bestimmung entsprechende vertretbare Rechtsansicht, um nicht wegen unlauteren Wettbewerbs belangt zu werden.<sup>6</sup> Eine analoge Anwendung der durch § 4 für Eigenblutspender ausgeschlossenen Schutzbestimmungen dürfte daher in erster Linie im Schadenersatzrecht relevant sein.

- 4 Dass Eigenblut-„Spender“ nach dem eindeutigen Wortlaut des § 4 nicht Spender iSd BSG sind, hätte zur Konsequenz, dass folgende Bestimmungen auf Eigenblutspenden nicht oder nur eingeschränkt anzuwenden wären (und der Schutz des Eigenblutspenders tw erheblich herabgesetzt wäre):

- § 2 Abs 3 (tw);
- § 3 Abs 1 (Legaldefinition „Blut“), was zur Folge hätte, dass **sämtliche Bestimmungen, die sich auf „Blut“ iSd BSG beziehen, auf Eigenblutspenden nicht anwendbar** wären; in weiterer Folge wären auch **sämtliche Bestimmungen über „Blut“-Spendeeinrichtungen auf Eigenblutspenden nicht anwendbar**<sup>7</sup>; im Ergebnis wäre dadurch (beinahe) das **gesamte BSG auf Eigenblutspenden nicht anwendbar**;
- § 3 Abs 3, was zur Folge hätte, dass sämtliche Bestimmungen des BSG, die sich auf die „Gewinnung“ iSd dieses Bundesgesetzes beziehen, auf Eigenblutspenden nicht anwendbar wären;
- § 3 Abs 5, was zur Folge hätte, dass alle Bestimmungen, die „Auftrennung“ iSd BSG regeln, auf die Eigenblutspende nicht anwendbar wären;
- § 3 Abs 6 (Zellseparator);
- § 3 Abs 8 (ernste unerwünschte Reaktion), sofern diese beim Spender auftritt;
- § 6 Abs 3 tw;
- § 8 (Spender) vollständig, was zur Folge hätte, dass *aus dem BSG* keine Pflicht besteht, vor der Blutentnahme eine vorherige schriftliche Zustimmung des Eigenblutspenders einzuholen und den Eigenblutspender vor der ersten Blutgewinnung aufzuklären. Ebenso wenig

4 ErläutRV 1230 BlgNR 20. GP 35.

5 *Lewisch/Fister/Weilguni*, VStG<sup>2</sup> § 1 Rz 5.

6 RIS-Justiz RS0123239 (T8).

7 Siehe Art 3 lit e der RL 2002/98 EG: „Blutspendeeinrichtung“ eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem **Blut** oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist.

wäre der Eigenblutspender auf die Möglichkeit, einen freiwilligen Selbstausschluss vornehmen zu können, besonders hinzuweisen. Das Gewinnverbot des § 8 Abs 4 ist zwar bei Eigenblutspenden ohnehin obsolet, käme aber nach dem Wortlaut auch nicht zur Anwendung. Weiters wäre für eine ausreichende Privatsphäre des Eigenblutspenders bei der Erhebung der Anamnese und Eignungsuntersuchung nicht zu sorgen, Datenschutz des Eigenblutspenders nach Abs 6 wäre nach dem BSG nicht zu gewährleisten und der Eigenblutspender wäre nicht darauf hinzuweisen, dass eine Blutspende keine angebrachte Methode zur Ermittlung seines HIV-Status ist;

- § 9 (gesundheitliche Eignung), was zur Folge hätte, dass Eigenblutspender nach dem BSG **für die Gewinnung von Blut nicht gesundheitlich geeignet** sein müssen;
- § 11 Abs 3 (Dokumentation);
- § 11 a Abs 1 (Aufträge zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung von Spendern) sowie Abs 4 (Verantwortlichkeit des Auftraggebers für die Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders);
- § 12 (Spenderausweis) zur Gänze;
- § 14 Abs 3 (Erteilung der Betriebsbewilligung) tw;
- § 15 Abs 2 (Bedingungen und Auflagen bei der Betriebsbewilligung) tw sowie Abs 3 Z 5 (Ansuchen um Erteilung der Betriebsbewilligung) tw;
- § 16 (zusätzliche Auflagen nach Erteilung der Betriebsbewilligung) tw;
- § 21 (Verordnungsermächtigung) Z 1 bis 3, was insb zur Folge hätte, dass die **Blutspendeverordnung**, die sich auf § 21 Z 1 und 2 stützt, sofern sie Eigenblutspenden regelt (§ 3 Abs 3 Z 4, § 5 a, Anhang A Z 2, 5 und 9) **gesetzwidrig** wäre; dasselbe würde für die **QSV-Blut** gelten, die auf den Betrieb von Blutspendeeinrichtungen gem § 5 BSG einschließlich mobiler Blutspendeeinrichtungen; weiters auf Betriebe, die ausschließlich zur Transfusion bestimmtes Blut oder Blutbestandteile verarbeiten, lagern oder verteilen Anwendung findet;
- § 22 Abs 2 Z 6 (Strafbestimmung; Verstoß gegen das Gewinnverbot);
- § 23 Abs 2 (Übergangsbestimmung) sowie Abs 3 (bescheidmäßige Beseitigung von Missständen durch den BM die geeignet sind, das Leben oder die Gesundheit von Spendern zu gefährden);
- § 24 Abs 3 bis 5 (mittlerweile obsolet).

### **§ 5. Blutspendeeinrichtung im Sinne dieses Bundesgesetzes ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen.**

*Stammfassung.*

#### **Blutspendeeinrichtungen**

**§ 6. (1) Blut und Blutbestandteile dürfen nur in Blutspendeeinrichtungen, die eine Bewilligung gemäß § 14 dieses Bundesgesetzes aufweisen, gewonnen werden.**

**(2) Jede Blutspendeeinrichtung hat die nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung aufzuweisen. Das Personal muss durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand der Wissenschaften gebracht werden.**

**(3) Die Ausstattung muß so beschaffen sein, daß dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechend ein störungsfreier Organisationsablauf gewähr-**