

Europäischer Gerichtshof stützt Grundsatz

der unentgeltlichen Blutspende

(EuGH, Urteil vom 9. Dezember 2010, C-421/09 – Humanplasma)

Aus den Gründen

Mit Urteil vom 9. Dezember 2010 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) entschieden, dass das europäische Unionsrecht dahin auszulegen ist, dass es einer staatlichen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blut oder Blutbestandteilen aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Präparate geltenden Bedingung zulässig ist, dass die Spender des Blutes, aus dem diese Präparate gewonnen wurden, nicht nur keine Bezahlung, sondern auch keine Erstattung der Aufwendungen erhalten haben, die ihnen im Rahmen dieser Blutspenden entstanden sind. Das Urteil ist für die Beantwortung der Frage, wann eine als Erstattung von Aufwendungen bezeichnete Geldzahlung zu einem unzulässigen Entgelt für eine Blutspende werden kann, von erheblicher Bedeutung.

Das dem EuGH vorgelegte Vorabentscheidungsersuchen erging im Rahmen eines Rechtsstreites zwischen der Humanplasma GmbH, einer Gesellschaft österreichischen Rechtes, und der Republik Österreich wegen des gesetzlichen Verbotes der Einfuhr von Erythrozytenkonzentraten aus Blutspenden, die nicht gänzlich unbezahlt erfolgt sind.

Mit seiner Frage wollte das vorliegende österreichische Gericht wissen, ob Art. 28 EG in Verbindung mit Art. 30 EG dahin auszulegen sei, dass er einer staatlichen Regelung entgegenstehe, nach der die Einfuhr von Blut oder Blutbestandteilen aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Produkte geltenden Bedingung zulässig sei, dass die Spender des Blutes, aus dem diese Produkte gewonnen wurden, keinerlei Bezahlung, auch nicht im Sinne eines Aufwandsersatzes, erhalten hätten.

Der freie Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sei ein elementarer Grundsatz des europäischen Unionsrechtes, der in Art. 28 EG in dem Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten sowie aller Maßnahmen gleicher Wirkung zum Ausdruck komme.

Das in Art. 28 EG aufgestellte Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen erfasse nach ständiger Rechtsprechung jede Regelung der Mitgliedstaaten, die geeignet sei, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.

Dr. iur. Sascha Rolf Lüder

Zentrum für Transfusionsmedizin Hagen

DRK-Blutspendedienst West

gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Zusammenfassung

Art. 28 EG in Verbindung mit Art. 30 EG ist dahin auszulegen, dass er einer staatlichen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blutpräparaten aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Präparate geltenden Bedingung zulässig ist. Der Spender, aus dessen Blut diese Präparate gewonnen wurden, hat weder eine Bezahlung noch eine Erstattung der Aufwendungen erhalten, die ihm im Rahmen dieser Blutspenden entstanden sind.

Summary

In its judgement of 9 December 2010 the European Court of Justice determined that in impairing a national regulation European Union law has to be interpreted insofar that accordingly the import of blood products is solemnly admissible under the conditions valid for domestic products. Neither does the donor, whose blood is used to recover these products, receive a payment nor a reimbursement of expenses within the context of the blood donation.

Revealing is the decision of the European Court of Justice insofar that a legal scope is drawn for the admissibility of granting a reimbursement of expenses, which is strictly orientated on the guidelines of the Council of Europe. According to these guidelines only the reimbursement of exceptional circumstance allowances directly connected with the blood donation – which includes the catering for the donor subject to the principle of the non-remuneration of the donation – is specifically admissible.

Im vorliegenden Fall ergebe sich aus der Vorlageentscheidung, dass die staatliche Regelung, um die es im Ausgangsverfahren geht, ein grundsätzliches Verbot der Einfuhr und des Inverkehrbringens von Blut und Blutbestandteilen aus bezahlten Blutspenden enthalte, wobei die Erstattung der Aufwendungen, die dem Spender im Zusammenhang mit der Blutspende entstanden seien, nach dieser Regelung ebenfalls als Bezahlung angesehen würden.

Das im Ausgangsverfahren in Rede stehende Verbot des Inverkehrbringens gelte in gleicher Weise für Blutspenden, die in der Republik Österreich erfolgt seien, wie für Spenden, die in anderen Mitgliedstaaten abgegeben worden seien.

Da in einigen anderen Mitgliedstaaten im Einklang mit der Transfusionsrichtlinie 2002/98/EG die Aufwendungen für Blutspenden erstattet würden, könnten Blut und Blutbestandteile, die in diesen Mitgliedstaaten rechtmäßig gesammelt und in den Verkehr gebracht worden seien, nicht in die Republik Österreich eingeführt und dort verkauft werden.

Daher sei festzustellen, dass, wie die österreichische Bundesregierung im Übrigen ausdrücklich einräume,



eine staatliche Regelung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende geeignet sei, den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr zu behindern, und damit eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Art. 28 EG darstelle.

Der EuGH hat die Vorlagefrage dahin beantwortet, dass Art. 28 EG in Verbindung mit Art. 30 EG dahin auszulegen ist, dass er einer staatlichen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blut oder Blutbestandteilen aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Produkte geltenden Bedingung zulässig ist, dass die Spender des Blutes, aus dem diese Produkte gewonnen wurden, nicht nur keine Bezahlung, sondern auch keine Erstattung der Aufwendungen erhalten haben, die ihnen im Rahmen dieser Spenden entstanden sind.

Anmerkung

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 9. Dezember 2010 festgehalten, dass

das Unionsrecht dahin auszulegen ist, dass es einer staatlichen Regelung entgegensteht, nach der die Einfuhr von Blutpräparaten aus einem anderen Mitgliedstaat nur unter der auch für inländische Präparate geltenden Bedingung zulässig ist. Der Spender, aus dessen Blut diese Präparate gewonnen wurden, hat weder eine Bezahlung noch eine Erstattung der Aufwendungen erhalten, die ihm im Rahmen dieser Blutspenden entstanden sind.

In dem zu Grunde liegenden Verfahren ging es um die Einfuhr von Blutpräparaten aus der Bundesrepublik Deutschland in die Republik Österreich. Nach dem österreichischen Recht ist die Einfuhr von Präparaten nicht zulässig, soweit diese aus Blutspenden gewonnen wurden, die nicht den strengen Vorgaben des österreichischen Blutsicherheitsgesetzes genügen (keine Bezahlung, keine Aufwandsentschädigung). Damit ist das Urteil für die Beantwortung der Frage, wann eine als Erstattung von Aufwendungen bezeichnete

Geldzahlung zu einem unzulässigen Entgelt für eine Blutspende werden kann, von erheblicher Bedeutung.

Aufschlussreich ist an der Urteilsbegründung, dass der EuGH einen Rechtsrahmen für die Zulässigkeit der Gewährung einer Aufwandsentschädigung zeichnet, der sich streng an den Vorgaben des Europarates orientiert. Nach diesen Vorgaben sind insbesondere die Erstattung der im direkten Zusammenhang mit der Blutspende stehenden tatsächlichen Aufwendungen einschließlich der Verpflegung des Blutspenders gemäß des Grundsatzes der Unentgeltlichkeit der Blutspende zulässig.

Ebenso bemerkenswert ist diese Begründung im Hinblick auf den im deutschen Schrifttum gelegentlich anzutreffenden Befund, das auf das Blutspendewesen bezogene Recht erachte die Gewährung einer Aufwandsentschädigung bei der Spendeentnahme auch in Form eines geringfügigen pauschalen Geldbetrages für zulässig. Denn weder das staatliche noch das zwischen- oder überstaatliche Recht erteilen den Spendeinrichtungen auch in der Bundesrepublik Deutschland eine Befugnis zur Gewährung eines pauschalen Geldbetrages als Aufwandsentschädigung für eine Blutspende.

Die in § 10 TFG verwendeten Begriffe der „Unentgeltlichkeit“ und der „Aufwandsentschädigung“ sehen vor:

„Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.“

Bei der Auslegung der hier verwendeten Begriffe der „Unentgeltlichkeit“ und der „Aufwandsentschädigung“ kommt dem höherrangigen Recht eine entscheidende Bedeutung zu. Die Transfusionsrichtlinie 2002/98/EG der Europäischen Union, die auf die Empfehlung R (95) 14 des Europarates Bezug nimmt, bestätigt den o. a. Befund. So heißt es in der Transfusionsrichtlinie 2002/98/EG in Erwägungsgrund 23:

„Freiwillige, unbezahlte Blutspenden sind ein Faktor, der zu hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und somit zum Gesundheitsschutz beitragen kann. Die diesbezüglichen Bestrebungen des Europarates sollten unterstützt und alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden durch geeignete Maßnahmen und Initiativen sowie dadurch zu fördern, dass Blutspender größere öffentliche

Anerkennung erfahren; damit würde auch die Selbstversorgung der Gemeinschaft verbessert. Die Definition des Europarates für freiwillige, unbezahlte Blutspenden sollte berücksichtigt werden.“

Die in Bezug genommene Definition des Europarates in Art. 2 des Anhanges der Empfehlung R (95) 14 lautet wie folgt:

„Eine Spende gilt als freiwillig und unentgeltlich, wenn die Person, die Blut, Plasma oder zelluläre Bestandteile spendet, dies aus eigenem, freien Willen tut und keine Bezahlung in Form von Bargeld oder anderen entsprechenden Leistungen erhält. Dies schließt auch eine Vergütung in Form von Freizeit aus, die über den angemessenen Zeitaufwand für die Spende und die An- bzw. Abreise hinausgeht. Geringfügige Anerkennungen, Erfrischungen und die Erstattung der Reisekosten sind mit dem Begriff der freiwilligen, unentgeltlichen Spende vereinbar.“



Das zwischen- und überstaatliche Recht bestätigt dadurch das in § 10 TFG enthaltene Gebot der Unentgeltlichkeit der Blutspende und lässt Aufwandsentschädigungen nur insoweit zu, als dieses Gebot hierdurch nicht umgangen wird.

Um aber zu gewährleisten, dass eine „Aufwandsentschädigung“ auf Grund einer Pauschalierung nicht doch zu einem nach § 10 TFG unzulässigen Entgelt wird, ist dafür Sorge zu tragen, dass eine Pauschalierung eine realistische Annäherung an den typischerweise entstehenden tatsächlichen unmittelbaren Aufwand bei einer Blutspende darstellen muss. Denn nur auf diese Weise ist eine „Orientierung“ im Rechtssinne gewährleistet; der Spielraum für die Spendeinrichtungen ist insoweit begrenzt.



Diesen Befund hat der EuGH mit der Zeichnung eines Rechtsrahmens für die Zulässigkeit der Gewährung einer Aufwandsentschädigung, der sich streng an den Vorgaben des Europarates orientiert, erfreulich klar gestellt.

Eine andere Frage ist, ob der EuGH die Einfuhr von Blutpräparaten richtigerweise den unionsrechtlichen Regelungen über den freien Warenverkehr und nicht den Regelungen über die Dienstleistungsfreiheit zugeordnet hat. Das Blutspendewesen stellt für die Spendeinrichtungen eine komplexe Aufgabe dar, deren Wahrnehmung für eine ausreichende medizinische Versorgung der Bevölkerung im Bedarfsfall unerlässlich ist. Diese lässt sich insbesondere aus transfusionsmedizinischen Erwägungen nicht auf den Vorgang der Beschaffung von oder der Belieferung mit Präparaten reduzieren. Nicht zuletzt im Lichte dieser Vielschichtigkeit erscheint die vorgenannte Zuordnung durch den EuGH – auch in rechtspolitischer Hinsicht – diskussionsbedürftig.

Blutspendedienst bedeutet öffentliche Daseinsvorsorge im Schnittbereich von Gesundheitsvorsorge und Bevölkerungsschutz. Die Versorgung der Bevölkerung mit Blutpräparaten in o. a. Sinne stellt nichts anderes als

die Erbringung einer Gesundheitsdienstleistung dar. Im Lichte der gegenwärtigen Neukonturierung des europäischen Rechtsrahmens für die Erbringung von gemeinwohlorientierten Sozial- und Gesundheitsdienstleistungen besteht deshalb die Notwendigkeit, diesen Befund noch stärker als bisher herauszuarbeiten und darzustellen.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de