

Geschäftsverzeichnisnr. 6854
Entscheid Nr. 122/2019 vom 26. September 2019

ENTSCHEID

In Sachen: Klage auf Nichtigkeitserklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit », erhoben von der VoG « Arc-en-Ciel Wallonie » und der VoG « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège ».

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten F. Daoût und A. Alen, und den Richtern L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet, R. Leysen, J. Moerman und M. Pâques, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten F. Daoût,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

*

* *

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 9. Februar 2018 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 13. Februar 2018 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit » (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 28. August 2017): die VoG « Arc-en-Ciel Wallonie » und die VoG « Maison Arc-en-Ciel de Liège - Alliège », unterstützt und vertreten durch RA E. Lemmens und RÄin E. Kiehl, in Lüttich zugelassen.

Schriftsätze und Gegenerwiderungsschriftsätze wurden eingereicht von

- der Regierung der Französischen Gemeinschaft, unterstützt und vertreten durch RA B. Cambier, RA F. Hans und RA T. Cambier, in Brüssel zugelassen,
- dem Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA P. Slegers, RÄin S. Ben Messaoud und RÄin M. Kerkhofs, in Brüssel zugelassen.

Die klagenden Parteien haben einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 20. März 2019 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter P. Nihoul und T. Merckx-Van Goey beschlossen,

- dass die Rechtssache verhandlungsreif ist,
- die Parteien aufzufordern, in einem spätestens am 2. Mai 2019 einzureichenden Ergänzungsschriftsatz, den sie innerhalb derselben Frist austauschen, auf folgende Frage zu antworten:

« Welche Elemente würden es im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus der Transfusionskette rechtfertigen, dass nicht eine weniger belastende Maßnahme als die Rückstellung der MSM von der Blutspende für zwölf Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt zwischen Männern gewählt wurde, was die Spende von gegebenenfalls im Voraus virusinaktiviertem und quarantänegelagertem Plasma betrifft? Zur Information wird darauf hingewiesen, dass der Erlass des französischen Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit vom 5. April 2016 zur Festlegung der Kriterien zur Auswahl der Blutspender für diese Art von Spenden eine Rückstellungszeit von vier Monaten berücksichtigt »,

- dass keine Sitzung abgehalten wird, außer wenn eine Partei innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt der Notifizierung dieser Anordnung einen Antrag auf Anhörung eingereicht hat,
- und dass vorbehaltlich eines solchen Antrags die Verhandlung am 8. Mai 2019 geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Ergänzungsschriftsätze wurden eingereicht von

- den klagenden Parteien,
- der Regierung der Französischen Gemeinschaft,

- dem Ministerrat.

Infolge der Anträge mehrerer Parteien auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 24. April 2019 den Sitzungstermin auf den 15. Mai 2019 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 15. Mai 2019

- erschienen
- . RA E. Lemmens und RÄin E. Kiehl, für die klagenden Parteien,
- . RA B. Cambier und RA T. Cambier, für die Regierung der Französischen Gemeinschaft,
- . RA P. Slegers und RÄin M. Kerkhofs, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter P. Nihoul und T. Merckx-Van Goey Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachengebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen und deren Kontext

B.1.1. Die klagenden Parteien beantragen die Nichtigerklärung der Artikel 8 und 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit » (nachstehend: Gesetz vom 11. August 2017).

B.1.2.1. Durch Artikel 8 dieses Gesetzes werden neue Rückstellungskriterien für Fremdspenden von Blut und Blutbestandteilen (nachstehend: « Blutspende ») in der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 « über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs » (nachstehend: Gesetz vom 5. Juli 1994) eingefügt.

Dieser Artikel bestimmt:

« In derselben Anlage wird in Nr. 2 Buchstabe *b*) zwischen den Kriterien ‘ - Aufgrund engen Kontakts mit Personen, die an Hepatitis B leiden, gefährdete Personen ’ und ‘ Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ’ folgende Kriterien eingefügt:

‘ Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, aufgrund des Sexualverhaltens des potenziellen Spenders:	
- Personen, die sexuellen Kontakt mit einem neuen Partner hatten, der nicht zu folgenden Risikogruppen gehört	Rückstellung von 4 Monaten nach dem ersten sexuellen Kontakt
- Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann
- Personen, die sexuellen Kontakt gegen Geld, Güter oder Dienstleistungen hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Personen, die während eines selben Zeitraums sexuellen Kontakt mit mehreren Partnern hatten	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Personen, die an Gruppensex teilgenommen haben	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, aufgrund des Sexualverhaltens des Sexualpartners des potenziellen Spenders:	
- Der Partner hatte während eines selben Zeitraums sexuellen Kontakt mit mehreren Partnern	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hat an Gruppensex teilgenommen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hat auf intravenösem oder intramuskulärem Weg Drogen konsumiert	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner
- Der Partner hatte sexuellen Kontakt gegen Geld, Güter oder Dienstleistungen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation
- Der Partner hatte sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation

- Der Partner weist eine positive HIV-, HCV-, HBV- oder HTLV-Serologie auf	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner (außer, was das HBV-Virus betrifft, wenn der potenzielle Spender dank Impfung gegen Hepatitis B immun ist)
- Der Partner leidet an Syphilis	Rückstellung von 4 Monaten nach vollständiger Genesung des Partners
- Der Partner stammt aus einem Land oder einer Region mit hoher HIV-Prävalenz und wohnt seit weniger als 12 Monaten in einer Zone mit niedriger Prävalenz	Rückstellung von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem Partner
Personen, die aus einem Land oder einer Region mit hoher HIV-Prävalenz stammen	Rückstellung von 12 Monaten nach Beendigung der Situation ' ».

Infolgedessen führt der Umstand, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, dazu, dass er nach dem letzten sexuellen Kontakt mit diesem anderen Mann für 12 Monate von der Blutspende zurückgestellt wird. Das Gleiche gilt für einen Mann oder eine Frau, die einen männlichen Sexualpartner haben, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte.

B.1.2.2. Vor der Abänderung der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 durch den angefochtenen Artikel 8 war ein Mann, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, und eine Person, deren männlicher Sexualpartner sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte (nachstehend: MSM), dauerhaft von der Blutspende ausgeschlossen, wie sich aus den Vorarbeiten ergibt: « Begründungen für einen Wechsel von einer Politik des Ausschlusses von der Blutspende zu einer Rückstellung » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 10) und « Schon allein aus diesem Grund lässt sich im Lichte des Gleichheitsgrundsatzes die Aufrechterhaltung eines Ausschlusses nicht mehr rechtfertigen » (ebenda, S. 13).

B.1.3. Durch Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 wurde das Rückstellungskriterium der Blutspende in Bezug auf ein « Verhalten oder eine Tätigkeit, das/die ein Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt », abgeändert.

Dieser Artikel bestimmt:

« In derselben Anlage wird in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Satz ‘ - Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ’ durch den Satz ‘ Personen mit einem anderen als vorerwähntem Verhalten oder einer anderen als vorerwähnter Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt ’ ersetzt ».

Daraus ergibt sich, dass sich auf die MSM nun ein spezifisches Rückstellungskriterium bezieht und sie nicht mehr zu der allgemeinen Kategorie der « Personen mit einem anderen als vorerwähntem Verhalten oder einer anderen als vorerwähnter Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt », gehören. Personen, die dieser Restkategorie angehören, sind nach der Beendigung des Risikoverhaltens von der Blutspende für eine Zeit zurückgestellt, deren Dauer von der fraglichen Krankheit und der Verfügbarkeit geeigneter Tests abhängt.

B.1.4. Außerdem wurde durch den nicht angefochtenen Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2017 Artikel 13 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 ersetzt.

Nach dieser Änderung bestimmt Artikel 13:

« Der König kann die in den Artikeln 8, 9, 10, 11 und 12 und in der Anlage erwähnten Kriterien unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ändern. Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten, die in Absatz 2 erwähnt werden, können auch unter Berücksichtigung der in Absatz 2 erwähnten Bewertung und/oder anderer wissenschaftlicher Informationen geändert werden. Zu diesem Zweck kann der König die vorerwähnten Artikel und die Anlage abändern, ergänzen, aufheben und ersetzen.

Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten für die in Anlage 2 Buchstabe *b*) [*sic*, zu lesen ist: Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage] erwähnten Spender infolge der Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion aufgrund des Sexualverhaltens des potenziellen Spenders oder des Sexualpartners des potenziellen Spenders zu erkranken, werden mindestens alle zwei Jahre bewertet. Die Bewertung erfolgt unter anderem auf der Grundlage der Daten, die durch die in Artikel 4 erwähnten Einrichtungen erhoben werden.

Der König bestimmt die Instanz beziehungsweise Instanzen, die die in Absatz 1 erwähnten Bewertungen vornehmen oder die Daten in diesem Rahmen erhalten oder bereitstellen, und Er legt die Art dieser Daten fest. Er legt auch die Modalitäten fest, aufgrund deren diese Bewertung vorgenommen wird ».

B.2.1. Der königliche Erlass vom 25. Oktober 2018 « über die Bewertung der Kriterien zur Rückstellung von Spendern aufgrund des Sexualverhaltens und der damit verbundenen Rückstellungszeiten » (nachstehend: königlicher Erlass vom 25. Oktober 2018) regelt das Bewertungsverfahren für die Rückstellungskriterien und die dazugehörigen Rückstellungszeiten im Zusammenhang mit dem Sexualverhalten von Blutspendern.

Artikel 2 dieses königlichen Erlasses bestimmt:

« § 1. Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten für die in Nr. 2 Buchstabe b) der Anlage zum Gesetz erwähnten Spender infolge der durch das Sexualverhalten des potenziellen Spenders oder das Sexualverhalten des Partners des potenziellen Spenders bedingten Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, werden gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes von der Generaldirektion Gesundheitspflege bewertet.

§ 2. Folgende Instanzen müssen gemäß Artikel 13 Absatz 3 des Gesetzes und den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses Daten erhalten oder liefern:

1. die Generaldirektion Gesundheitspflege,
2. die FAAGP,
3. die Einrichtungen,
4. Sciensano,
5. der Hohe Gesundheitsrat.

§ 3. Die in § 1 erwähnte Bewertung wird alle zwei Jahre von der Generaldirektion Gesundheitspflege vorgenommen.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege lädt die in § 2 Nr. 2 bis 5 aufgezählten Instanzen jährlich zu einer im Monat Dezember vorgesehenen Konzertierung zur Vorbereitung der Bewertung ein.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege kann Sachverständige zu der in Absatz 2 vorgesehenen Konzertierung einladen.

§ 4. Alle in § 2 erwähnten Instanzen können im Rahmen der Vorbereitung der Bewertung zusätzliche zweckdienliche wissenschaftliche Informationen einbringen ».

Die Generaldirektion Gesundheitspflege untersteht dem FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 6 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

FAAGP bezieht sich auf die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 « über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte » geschaffen wurde (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 4 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

Sciensano ist die Organisation, auf die sich Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2018 « zur Schaffung von Sciensano » bezieht (Artikel 1 Absatz 1 Nr. 5 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018). Diese Einrichtung, die *sui generis* mit eigener Rechtspersönlichkeit ausgestattet ist, ersetzt seit dem 1. April 2018 das Studien- und Forschungszentrum für Veterinärmedizin und Agrochemie (S.F.Z.V.A.) und das Wissenschaftliche Institut für Volksgesundheit (WIV).

B.2.2. Im Hinblick auf die Bewertung der Rückstellungskriterien in Nr. 2 Buchstabe b) der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994, zu denen die durch den angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 eingefügten Kriterien gehören, werden der Generaldirektion Gesundheitspflege jedes Jahr Berichte von den Blutspendeeinrichtungen übermittelt. Denn Artikel 3 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018 bestimmt:

« Die Blutspendeeinrichtungen erstellen einen Bericht auf der Grundlage der Meldungen, die gemäß den Artikeln 3bis, 13ter, 13quinquies, 13sexies und 13septies des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erfolgt sind und sich auf die in Nr. 2 Buchstabe b) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien beziehen.

Die in Absatz 1 erwähnten Berichte enthalten nur anonymisierte und aggregierte Daten.

Die Blutspendeeinrichtungen übermitteln die in Absatz 1 erwähnten Berichte jährlich an die Generaldirektion Gesundheitspflege, Sciensano und die FAAGP, und zwar spätestens am 30. Juni.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird ».

Außerdem bestimmt Artikel 4 desselben Erlasses:

« Sciensano erstellt jährlich einen Bericht über die verfügbaren epidemiologischen Daten in Bezug auf die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Krankheiten und übermittelt der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen diesen Bericht. Dieser Bericht wird spätestens am 30. Juni übermittelt.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird ».

Die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten Krankheiten sind Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV und Hepatitisvirus), HIV-1 und HIV-2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2, HIV-1-Virus) und Syphilis.

B.2.3. Es ist ebenfalls vorgesehen, dass der Hohe Gesundheitsrat « Stellungnahmen zu den in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten formulieren und sie der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen spätestens am 30. Juni übermitteln » kann (Artikel 5 des königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018).

B.2.4. Schließlich bestimmt Artikel 6 des Königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018:

« § 1. Die Generaldirektion Gesundheitspflege erstellt in Zusammenarbeit mit den in Artikel 2 § 2 erwähnten Instanzen einen Bericht über die jährliche Konzertierung.

[...]

§ 2. Alle zwei Jahre kann die Generaldirektion Gesundheitspflege in Zusammenarbeit mit den in Artikel 1 § 2 erwähnten Instanzen eine Liste der vorgeschlagenen Änderungen der in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten erstellen. Diese Änderungen werden in den in § 1 erwähnten Bericht aufgenommen. Der in Absatz 1 erwähnte Bericht wird dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister vorgelegt.

§ 3. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister beschließt, den König zu bitten, die als Liste in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz übernommenen Rückstellungskriterien und -zeiten auf der Grundlage der in § 2 erwähnten Empfehlungen zu ändern ».

B.3.1. Die Ausschluss- und Rückstellungskriterien für die Blutspende sind auf die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 « zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile » (nachstehend: Richtlinie 2004/33/EG) zurückzuführen, mit der die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 « zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung

von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG » (nachstehend: Richtlinie 2002/98/EG) ausgeführt wird.

Die Erwägungsgründe Nrn. 1, 2, 22 und 24 der Richtlinie 2002/98/EG geben an:

« (1) Das Ausmaß, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, macht es erforderlich, dass insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet wird.

(2) Die Verfügbarkeit von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke hängt weitgehend davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Blutspende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten müssen bei deren Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen bei entsprechender Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusionen übertragbaren Krankheitserregern getroffen werden ».

« (22) Gemäß Artikel 152 Absatz 5 des Vertrags müssen die Bestimmungen dieser Richtlinie die einzelstaatlichen Regelungen über Blutspenden unberührt lassen. Nach Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a) des Vertrags können die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert werden, strengere Schutzmaßnahmen für die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile beizubehalten oder einzuführen ».

« (24) Blut und Blutbestandteile für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten sollten von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche Folgen aufgrund der Blutspende ausschließt und das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert; ausnahmslos jede Blutspende sollte nach Regeln getestet werden, die die Gewähr dafür bieten, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Einzelpersonen, die Empfänger von Blut und Blutbestandteilen sind, zu schützen ».

Artikel 1 der Richtlinie 2002/98/EG bestimmt:

« Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten ».

B.3.2. Auf der Grundlage von Artikel 29 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG hat die Kommission die Richtlinie 2004/33/EG angenommen, deren Artikel 4 bestimmt:

« Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass Spender von Vollblut und Blutbestandteilen die in Anhang III aufgeführten Eignungskriterien erfüllen. ».

B.3.3. Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG bezieht sich unter Nr. 2.1 mit der Überschrift « Ausschlusskriterien für Fremdblutspender » auf « Personen, deren Sexualverhalten ein Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt ».

Unter Nr. 2.2.2 mit der Überschrift « Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusionen übertragbaren Infektion zu erkranken » werden « Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt », « nach Beendigung des Risikoverhaltens für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird » zurückgestellt.

B.3.4. Gemäß der französischen Fassung der Richtlinie 2004/33/EG sind der in Nr. 2.1 von Anhang III dieser Richtlinie vorgesehene Ausschluss von der Blutspende und die in Nr. 2.2.2 vorgesehene Rückstellung somit alle beide auf Personen anwendbar, deren Sexualverhalten ein « Risiko » für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Diese Ungenauigkeit in der französischen Fassung des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG wurde vom Gerichtshof der Europäischen Union in seinem Urteil vom 29. April 2015 in der Sache *Léger* (C-528/13) klargestellt:

« 31. Zunächst ist festzustellen, dass Unterschiede zwischen den verschiedenen Sprachfassungen der Nrn. 2.1 und 2.2.2 des Anhangs III dieser Richtlinie in Bezug auf die Höhe des in diesen Bestimmungen erfassten Risikos bestehen, wie die französische Regierung und die Europäische Kommission geltend gemacht haben.

32. In der französischen Fassung dieser Bestimmungen gelten nämlich der in Nr. 2.1 vorgesehene Ausschluss und die in Nr. 2.2.2 vorgesehene Rückstellung beide für Personen mit einem Sexualverhalten, das ein ‘ Risiko ’ (‘ risque ’) für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt. In dieser Sprachfassung ist daher die Höhe des Risikos, das einen Ausschluss von der Blutspende rechtfertigt, genau gleich wie diejenige, die für die Rückstellung gilt.

33. Demgegenüber setzt in einigen Sprachfassungen dieser Bestimmungen die Rückstellung das Vorliegen eines ‘ Risikos ’ voraus, während der Ausschluss seinerseits ein ‘ hohes Risiko ’ erfordert. Dies ist insbesondere in der dänischen (‘ stor risiko ’), der estnischen (‘ kõrgendatud ohtu ’), der englischen (‘ high risk ’), der italienischen (‘ alto rischio ’), der niederländischen (‘ groot risico ’), der polnischen (‘ wysokie ryzyko ’) und in der portugiesischen Fassung (‘ grande risco ’) der Nr. 2.1 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 der Fall.

34. In anderen Sprachfassungen wiederum ist sowohl in Nr. 2.1 als auch in Nr. 2.2.2 dieses Anhangs ein ‘ hohes Risiko ’ vorgesehen, wie in der spanischen (‘ alto riesgo ’) und in der deutschen Fassung.

35. Nach ständiger Rechtsprechung kann die in einer der Sprachfassungen einer Vorschrift des Unionsrechts verwendete Formulierung nicht als alleinige Grundlage für die Auslegung dieser Vorschrift herangezogen werden oder Vorrang vor den anderen sprachlichen Fassungen beanspruchen. Die Bestimmungen des Unionsrechts müssen nämlich - im Licht der Fassungen in allen Sprachen der Europäischen Union - einheitlich ausgelegt und angewandt werden. Weichen die verschiedenen Sprachfassungen eines Textes des Unionsrechts voneinander ab, muss die fragliche Vorschrift nach der allgemeinen Systematik und dem Zweck der Regelung ausgelegt werden, zu der sie gehört (Urteile *Cricket St Thomas*, C-372/88, EU:C:1990:140, Rn. 18 und 19, *Kurcums Metal*, C-558/11, EU:C:2012:721, Rn. 48, sowie *Ivansson u. a.*, C 307/13, EU:C:2014:2058, Rn. 40).

36. Im Hinblick auf die allgemeine Systematik der Nrn. 2.1 und 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 ist darauf hinzuweisen, dass dieser Anhang zwischen einem Ausschluss und einer Rückstellung von der Blutspende unterscheidet, für die die anwendbaren Kriterien logischerweise unterschiedlich sein müssen. Daher setzt der - strengere - Ausschluss das Vorliegen eines Risikos voraus, das höher ist als beim vorübergehenden Verbot.

37. Wie es im Übrigen im 24. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 heißt, sollten Blut und Blutbestandteile für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche Folgen aufgrund der Blutspende ausschließt und das Risiko einer Übertragung von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten minimiert. Daraus folgt im Hinblick auf den Zweck der Richtlinie 2004/33, dass der Ausschluss gelten muss, wenn das Risiko einer solchen Übertragung höher ist.

38. Folglich führen die allgemeine Systematik und der Zweck dieser Richtlinie zu einer Auslegung, wonach der Ausschluss von der Blutspende gemäß Nr. 2.1 des Anhangs III dieser Richtlinie die Personen betrifft, deren Sexualverhalten ein ‘ hohes Risiko ’ der Übertragung von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten birgt, während sich die Rückstellung von der Blutspende auf ein geringeres Risiko bezieht ».

In Bezug auf den Umfang der Klage

B.4.1. Durch den angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 werden vierzehn Rückstellungskriterien für die Blutspende und die damit verbundenen Rückstellungszeiten in die Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 eingefügt.

Von diesen Kriterien werden nur das Kriterium, das sich auf den Umstand bezieht, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, und das Kriterium, das darin besteht, einen männlichen Sexualpartner zu haben, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, von den klagenden Parteien und von der Französischen Gemeinschaft angefochten.

B.4.2. Wie in B.1.3 erwähnt, werden durch den angefochtenen Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 andere Personen als diejenigen, die bereits auf der Grundlage spezifischer Rückstellungskriterien zurückgestellt werden, deren Verhalten oder Tätigkeit ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt, von der Blutspende zurückgestellt.

Somit gehören die MSM nicht zu der durch den angefochtenen Artikel 9 eingeführten Restkategorie der von der Blutspende zurückgestellten Personen, deren Verhalten oder Tätigkeit ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt.

Daraus folgt, dass sich die von den klagenden Parteien und der Französischen Gemeinschaft geäußerte Kritik nicht auf den angefochtenen Artikel 9 des Gesetzes vom 11. August 2017 bezieht.

B.4.3. Der Gerichtshof beschränkt seine Prüfung daher auf den angefochtenen Artikel 8, insofern er in die Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 die Rückstellungskriterien für die Fremdblutspende, die sich auf « Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten » und Personen, deren « Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte] » beziehen, sowie die entsprechenden Rückstellungszeiten einfügt.

Zur Hauptsache

B.5. Die klagenden Parteien führen einen einzigen Klagegrund an, der aus einem Verstoß gegen Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention, mit den Artikeln 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und mit der Richtlinie 2004/33/EG, insbesondere ihren Artikel 4 und ihren Anhang III, abgeleitet ist.

Die klagenden Parteien bemängeln den Behandlungsunterschied zwischen Männern, die sexuelle Beziehungen mit anderen Männern hatten, und insbesondere der männlichen homosexuellen oder bisexuellen Bevölkerung, die nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann für 12 Monate von der Blutspende zurückgestellt werden, und der übrigen Bevölkerung.

Außerdem bemängeln die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft, dass der Gesetzgeber sämtliche Männer, die sexuelle Kontakte mit anderen Männern hatten, gleich behandelt, ohne zu unterscheiden, ob sie ein sexuelles Risikoverhalten haben oder nicht.

Die Französische Gemeinschaft fügt hinzu, dass nicht nur Männer, die sexuelle Kontakte mit anderen Männern hatten und die Blutspender sind, diskriminiert würden, sondern auch Blutspender, deren männlicher Partner im Laufe der letzten 12 Monate sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte.

B.6.1. Der Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung schließt nicht aus, dass ein Behandlungsunterschied zwischen Kategorien von Personen eingeführt wird, soweit dieser Unterschied auf einem objektiven Kriterium beruht und in angemessener Weise gerechtfertigt ist. Dieser Grundsatz steht übrigens dem entgegen, dass Kategorien von Personen, die sich angesichts der beanstandeten Maßnahme in wesentlich verschiedenen Situationen befinden, in gleicher Weise behandelt werden, ohne dass hierfür eine angemessene Rechtfertigung vorliegt.

Das Vorliegen einer solchen Rechtfertigung ist im Hinblick auf Zweck und Folgen der beanstandeten Maßnahme sowie auf die Art der einschlägigen Grundsätze zu beurteilen; es wird gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn feststeht, dass die eingesetzten Mittel in keinem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen.

B.6.2. Artikel 20 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bestimmt:

« Alle Personen sind vor dem Gesetz gleich ».

Artikel 21 derselben Charta bestimmt:

« 1. Diskriminierungen insbesondere wegen des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der ethnischen oder sozialen Herkunft, der genetischen Merkmale, der Sprache, der Religion oder der Weltanschauung, der politischen oder sonstigen Anschauung, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung sind verboten.

2. Unbeschadet besonderer Bestimmungen der Verträge ist in ihrem Anwendungsbereich jede Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verboten ».

B.6.3.1. Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention bestimmt:

« Der Genuss der in der vorliegenden Konvention festgelegten Rechte und Freiheiten muss ohne Unterschied des Geschlechts, der Rasse, Hautfarbe, Sprache, Religion, politischen oder sonstigen Anschauungen, nationaler oder sozialer Herkunft, Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt oder des sonstigen Status gewährleistet werden ».

B.6.3.2. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte kann Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention nicht unabhängig gesehen werden, da er ausschließlich in Bezug auf die « Wahrnehmung der Rechte und Freiheiten » gilt, die in der Konvention anerkannt sind (EuGHMR, Große Kammer, 19. Februar 2013, *X und andere gegen Österreich*, § 94).

Die klagenden Parteien berufen sich nicht auf andere Bestimmungen der Europäischen Menschenrechtskonvention in Verbindung mit ihrem Artikel 14.

Folglich prüft der Gerichtshof den Klagegrund, insofern er aus einem Verstoß gegen Artikel 14 der Konvention in Verbindung mit Artikel 10 und 11 der Verfassung abgeleitet ist, nicht.

B.7.1. Indem er sich bei den Rückstellungskriterien für die Blutspende auf « Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten » und Personen, deren « Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte] », bezieht, führt Artikel 8 einen Behandlungsunterschied gegenüber der übrigen Bevölkerung oder genauer gegenüber den Personen ein, auf die sich diese Rückstellungskriterien für die Blutspende nicht beziehen.

Im Übrigen behandelt diese Bestimmung alle Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten, gleich, ohne danach zu unterscheiden, ob sie ein sexuelles Risikoverhalten haben oder in einer stabilen monogamen Beziehung leben.

Aufgrund ihres Zusammenhangs prüft der Gerichtshof den angefochtenen Behandlungsunterschied und die beanstandete Gleichbehandlung zusammen.

B.7.2. Der angefochtene Behandlungsunterschied beruht auf einem doppelten Kriterium.

Einerseits beruht er auf dem Geschlecht des Blutspenders oder seines Sexualpartners, da nur Männer und nicht Frauen, die sexuellen Kontakt mit einem Mann hatten, betroffen sind.

Andererseits beruht er auf einer bestimmten Art von sexuellem Kontakt. Es handelt sich um den Umstand, als Mann mindestens einen sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann in den letzten 12 Monaten gehabt zu haben.

B.7.3. Die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft sind der Auffassung, dass das Unterscheidungskriterium in Wirklichkeit die sexuelle Orientierung der Blutspender oder von deren Sexualpartner sei, während der Ministerrat ausführt, dass das Unterscheidungskriterium in einem Sexualverhalten besteht, das unabhängig von der sexuellen Orientierung sei.

Der Umstand, dass ein Mann sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann in den letzten 12 Monaten gehabt hat, ist für sich allein genommen und an sich kein Hinweis auf die sexuelle Orientierung dieses Mannes. Zwar hat das Kriterium des « Mannes, der sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte », zur Folge, dass weitgehend die gleichen Personen gemeint sind wie diejenigen, die gemeint wären, wenn das Unterscheidungskriterium die sexuelle Orientierung wäre, nämlich die männliche homosexuelle Bevölkerung und die männliche bisexuelle Bevölkerung. Aber das strittige Unterscheidungskriterium unterscheidet sich ausreichend von dem der sexuellen Orientierung, um nicht mit diesem verwechselt zu werden, da männliche homosexuelle oder bisexuelle Personen, die in den letzten 12 Monaten keinen sexuellen Kontakt unter Männern hatten, nicht von dem gesetzlichen Kriterium betroffen sind.

Das doppelte Unterscheidungskriterium ist objektiv.

Wenn ein Behandlungsunterschied auf dem Geschlecht in Verbindung mit einer bestimmten Art des sexuellen Kontakts beruht, ist die Prüfung der Rechtfertigung des Behandlungsunterschieds durch den Gerichtshof jedoch strenger.

B.8.1. Mit dem angefochtenen Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 hat der Gesetzgeber sowohl ein allgemeines Ziel als auch ein besonderes Ziel verfolgt.

B.8.2. Das allgemeine Ziel des Gesetzgebers besteht darin, die Qualität des gespendeten Bluts und somit die Sicherheit der Transfusionskette im Interesse der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Es handelt sich somit um das gleiche Ziel, das auch von der Richtlinie 2002/98/EG verfolgt wird, wie aus den in B.3.1 erwähnten Erwägungen 1, 2 und 24 hervorgeht.

In den Vorarbeiten zum Gesetz vom 11. August 2017 heißt es:

« Les exclusions sont fixées sur la base des connaissances médicales et scientifiques actuelles et sont proportionnelles au but recherché, notamment un don de sang sûr » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 3 und 11).

B.8.3. Aus den Vorarbeiten geht ebenfalls hervor, dass der Gesetzgeber insbesondere angestrebt hat, die Ausschluss- oder Rückstellungskriterien für die Blutspende, vor allem das Kriterium, ein Mann zu sein, der einen sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 29. April 2015 in der Sache *Léger* (C-528/13) in Einklang zu bringen:

« Le projet de loi actuel a également pour but de traduire l'interprétation donnée par la Cour de justice européenne aux critères d'exclusion permanente ou temporaire du don de sang repris dans la directive 2004/33/CE en droit belge. En particulier, la Cour s'est penchée dans l'affaire C-528/13 du 29 avril 2015 sur la question de savoir si la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang.

La Cour a jugé que la directive 2004/33/CE doit être interprétée en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang n'est pas justifié si, dans le respect du principe de proportionnalité, il existe des techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 8-9).

B.8.4. Solche deckungsgleichen Zielsetzungen sind legitim.

B.9.1. Der Gerichtshof prüft zunächst, ob die Rückstellung der MSM von der Blutspende sachdienlich ist, um das Ziel zu erreichen, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren.

B.9.2. Hinsichtlich dieses Ziels ist die angefochtene Rückstellungsmaßnahme sachdienlich, wenn tatsächlich ein « hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten » im Sinne von Nr. 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG besteht, so wie es vom Gerichtshof der Europäischen Union durch sein vorerwähntes Urteil vom 29. April 2015 ausgelegt wird.

Um das Vorliegen und tatsächliche Bestehen dieses Risikos zu beurteilen, muss der Gerichtshof « beurteilen, ob die Daten » über die epidemiologische Situation in Belgien « im Licht der derzeitigen medizinischen, wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse belastbar sind und, wenn ja, ob sie nach wie vor relevant sind » (EuGH, 29. April 2015, C-528/13, *Léger*, Randnr. 44).

B.10.1. In Bezug auf die epidemiologische Situation in Belgien heißt es in den Vorarbeiten:

« Les données épidémiologiques recueillies par l'Institut scientifique de Santé Publique démontrent que les contacts HSH sont également associés aujourd'hui à un risque très élevé de transmission de maladies sexuellement transmissibles telles que le VIH.

Le nombre de nouveaux cas de diagnostic de VIH chez les HSH a bien diminué en 2014 de 21 % par rapport à 2013. Cependant cette diminution vient après une augmentation considérable et soutenue au cours des 15 années précédentes. En 2014 les diagnostics de VIH chez les HSH représentaient 46 % des infections à VIH nouvellement enregistrées pour lesquelles le mode de contamination est connu.

Même dans les relations HSH stables, le risque de contamination par le HIV reste plus de 50 fois supérieur au risque détecté lors de relations hétérosexuelles avec un nouveau partenaire.

Les contacts HSH n'entraînent pas qu'un risque élevé d'infection à VIH. Lorsque d'autres maladies sexuellement transmissibles telles que le HCV, la syphilis ou la gonorrhée sont constatées chez des hommes, les contacts HSH en sont le plus souvent la cause.

En résumé, les données épidémiologiques actuelles en Belgique confirment que les contacts HSH entraînent un risque fortement accru de maladies infectieuses graves transmissibles par le sang » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 9-10).

B.10.2.1. Diese epidemiologischen Daten über die « Inzidenz », das heißt über die Zahl der Neuinfektionen mit durch Blut übertragbaren schweren Krankheiten, darunter das Humane Immundefizienz-Virus (abgekürzt: HIV), innerhalb der Gruppe der MSM stammen aus drei Quellen.

Sie stammen erstens aus dem Bericht « Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2014 » des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit, nunmehr Sciensano, zweitens aus einer Präsentation von Herrn Hübner vom Hohen Gesundheitsrat bei einer Gesprächsrunde im Mai 2016 und drittens aus dem Bericht « Surveillance des infections sexuellement transmissibles dans la population générale en Belgique et dans les régions - Données de 2012 » des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit.

Angesichts der Kompetenz und des Ansehens, das diese Einrichtungen genießen, um epidemiologische Daten über durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, darunter HIV, in der Gruppe der MSM zu erheben und auszuwerten, konnte der Gesetzgeber diese Daten vernünftigerweise als belastbar ansehen.

B.10.2.2. Anschließend ist zu prüfen, ob diese Daten « nach wie vor relevant » sind.

Die beiden in B.10.2.1 erwähnten Berichte des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit stammen aus den Jahren 2012 und 2014. Es lässt sich allerdings nicht erkennen, dass der Gesetzgeber sich somit auf Daten gestützt hätte, die nicht mehr relevant sind.

Einerseits werden sie in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates « Comportements sexuels à risque et don de sang. Partie I: Don de sang par les HSH » von Oktober 2016 bestätigt, auf die sich der Gesetzgeber ebenfalls gestützt hat, als er die beiden angefochtenen Rückstellungskriterien für die Blutspende festgelegt hat:

« Les HSH sont affectés de manière disproportionnée par les infections VIH et représentent la seule population exposée où le nombre de nouveaux diagnostics VIH n'a cessé d'augmenter fortement jusqu'en 2013.

Actuellement, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est au moins 60 fois plus élevée parmi les HSH que parmi la population hétérosexuelle féminine et au moins 90 fois supérieur par rapport aux hommes hétérosexuels. Autrement dit, un seul rapport sexuel entre hommes comporte un risque de transmission du VIH qui équivaut à au moins le risque qu'encourt un hétérosexuel lors de rapports sexuels avec 80 partenaires différents.

Étant donné qu'un nombre considérable des nouveaux diagnostics ne peut être incriminé [lire : attribué] avec certitude à un mode de transmission sexuelle, l'écart entre les taux d'incidence des infections VIH peut être encore plus important » (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 36, https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/css_9291_avis_update.pdf).

Andererseits geht aus späteren Berichten des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit über die AIDS-Epidemiologie und die Infektion durch HIV hervor, dass es seit 2013 eine kontinuierliche Abnahme der bei den MSM diagnostizierten Neuansteckungen gibt, dass aber die Diagnosen bei dieser Personengruppe nach wie vor annähernd die Hälfte der Diagnosen von Neuansteckungen ausmacht, bei denen der Übertragungsweg bekannt ist.

Im Bericht des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit über die Situation zum 31. Dezember 2015 heißt es:

« En 2015, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en augmentation de 5 % par rapport à l'année précédente. Cette augmentation intervient après la diminution observée en 2014 : le nombre d'infections diagnostiquées en 2014 chez les HSH était de 19 % inférieur à celui de l'année 2013.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 50 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique - Situation au 31 décembre 2015 », p. 7).

Im Bericht über die Situation zum 31. Dezember 2016 heißt es:

« En 2016, on observe une nouvelle diminution du nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH); cette diminution est de 8 % par rapport à l'année 2015, et de 21 % par rapport à l'année 2013 qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 52% des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (Rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique – Situation au 31 décembre 2016 », S. 7).

Im Bericht über die Situation zum 31. Dezember 2017 ist präzisiert:

« En 2017, le nombre de nouvelles infections diagnostiquées chez des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) est en diminution par rapport à l'année précédente. Le nombre d'infections rapportées en 2017 chez les HSH est de 34 % inférieur à celui de l'année 2013, qui correspondait au sommet de la courbe.

Les diagnostics chez les HSH représentent actuellement 49 % des nouvelles infections pour lesquelles le mode de contamination a été rapporté. [...] » (Rapport « Épidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique – Situation au 31 décembre 2017 », S. 7).

B.10.2.3. Unter Berücksichtigung des Vorstehenden konnte der Gesetzgeber auf der Grundlage von belastbaren, aktuellen und nach wie vor relevanten Daten vernünftigerweise davon ausgehen, dass die Zahl der Neuinfektionen mit durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten, insbesondere HIV, in der MSM-Gruppe weiterhin hoch ist.

B.10.3.1. In den Vorarbeiten wird anschließend auf das « Restrisiko » einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung Bezug genommen, das heißt das Risiko, trotz Anwendung aller Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherstellung der Blutsicherheit das HI-Virus durch eine Transfusion zu übertragen.

Dieses Risiko geht im Wesentlichen von Personen aus, die erst vor sehr kurzer Zeit infiziert wurden und deren Viruslast im Blut noch so niedrig ist, dass ihre Infektion mit Screening-Tests nicht erkannt werden kann. Der Zeitraum, in dem das Virus nicht erkannt werden kann und der unmittelbar auf eine kürzliche Infektion folgt, wird « diagnostisches Fenster » oder « Fensterphase » genannt.

Außerdem ist in einem « Inzidenz/Fensterphasen »-Modell « das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung proportional zur Inzidenz der Infektion in der Spenderpopulation und zur Dauer der Fensterphase für die verwendeten Screening-Tests » (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 43).

B.10.3.2. In den Vorarbeiten wurde diesbezüglich Folgendes vermerkt:

« Lorsqu'il est constaté chez un donneur de sang qu'il est infecté par le HIV, les établissements de transfusion tentent par une anamnèse des risques de déterminer la source de contamination. Il ressort de ces anamnèses que, malgré l'exclusion permanente du don de sang, les contacts HSH chez le donneur (ou son partenaire) sont régulièrement à la base de l'infection à HIV. En 2014 le risque résiduel de transmission de VIH par transfusion en Belgique s'élevait à 0,53 pour 1 000 000 de transfusions dont +/-40 % sont causées par des contacts HSH . Une récente étude génétique virale du virus VIH chez les donneurs de sang aux Pays-Bas et en Flandre confirme cette constatation et démontre que cette voie de contamination est plus fréquemment mise en cause que ce que l'on pourrait attendre sur base de l'anamnèse de risque.

Même avec une politique d'exclusion permanente au don de sang pour les HSH, un risque de transmission de HIV persiste lié à des contacts HSH chez le donneur de sang. Une levée complète de l'exclusion permanente du don de sang des HSH résulterait potentiellement en une augmentation du risque résiduel de 0.28 par 1 000 000 de transfusions » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 10).

Diese Daten ergeben sich aus einer Präsentation eines Vertreters des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit im Rahmen einer Gesprächsrunde, die auf Initiative der Ministerin der Volksgesundheit im Mai 2016 organisiert wurde (ebenda, S. 16). Der Gesetzgeber konnte diese Daten also vernünftigerweise als belastbar ansehen.

B.10.3.3. Sie wurden zudem in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 bestätigt:

« Le risque résiduel *moyen* qu'un composant sanguin contaminé passe inaperçu dans l'approvisionnement de sang à transfuser est estimé à 0,19 par million de dons provenant de donneurs hétérosexuels et à 0,24 par millions de dons attribuables aux hommes ne respectant pas le critère d'exclusion permanente HSH.

En valeur absolue, la fraction du risque résiduel *actuel* attribuables aux donneurs respectant le critère d'éligibilité HSH reste cependant faible, estimé à 0,20 contaminations par million de dons pour la période 2014-2015, autrement dit une contamination par 5 000 000 dons.

En absence de techniques plus efficaces de détection et d'autres méthodes permettant d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, ces données suggèrent fortement qu'une acceptation de tous les dons de sang provenant des HSH va presque certainement augmenter le risque résiduel » (S. 45).

« Aujourd'hui, la probabilité de diagnostiquer une nouvelle infection VIH en Belgique est presque 450 fois plus élevé parmi les HSH que parmi les donneurs de sang hétérosexuels. Le taux d'incidence du VIH correspondant aux donneurs HSH actuels reste environ 60 fois plus élevé que celui des donneurs hétérosexuels.

[...]

En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang » (S. 55).

B.10.3.4. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber auf der Grundlage belastbarer, aktueller und nach wie vor relevanter Daten vernünftigerweise den Standpunkt vertreten konnte, dass einerseits das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung in der Vergangenheit in hohem Maße aus sexuellen Kontakten zwischen Männern resultierte und dass andererseits eine Annahme aller MSM für die Blutspende eine erhebliche Zunahme des Restrisikos einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung bedeuten würde.

B.10.4.1. Schließlich geht in Bezug auf die HIV-Prävalenzrate in der MSM-Gruppe, das heißt in Bezug auf die Zahl der HIV-infizierten Personen in dieser Gruppe, aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates von Oktober 2016 hervor:

« La prévalence du VIH dans la population HSH belge est très élevée (au moins 6 %). Cette prévalence est 67 fois supérieure à celle de la population masculine hétérosexuelle et 40 fois plus élevée que celle de la population féminine.

Différentes prévisions indiquent que l'infection par le VIH ainsi que le SIDA tendent à atteindre maintenant 1 personne HSH sur 10 » (S. 33).

In den Vorarbeiten wurde angeführt:

« Le fait reste également que les 'risques élevés' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 14-15).

B.10.4.2. Aus diesen belastbaren, aktuellen und nach wie vor relevanten Daten geht hervor, dass die Prävalenzrate bei den MSM hoch ist.

B.10.5.1. Die klagenden Parteien sind der Auffassung, dass die Berechnung der Prävalenzrate verzerrt sei, da sie sämtliche Männer, die sexuelle Kontakte mit HIV infizierten Männern haben, einschließlich derjenigen, die in medizinischer Behandlung sind, berücksichtige. Es sei aber möglich, die Viruslast von in Behandlung befindlichen Personen so zu verringern, dass die Möglichkeit einer Übertragung des Virus gleich null oder praktisch gleich null sei.

Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien anführen, ist es vernünftig, alle HIV-infizierten Personen bei der Berechnung der Prävalenzrate mitzuzählen, unabhängig davon, ob sie in medizinischer Behandlung sind oder nicht, da die Behandlung von HIV beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung nicht zur Beseitigung des Virus bei der infizierten Person führt, das nach wie vor zu einer schweren und unheilbaren Krankheit, nämlich AIDS, führen kann.

B.10.5.2. Die klagenden Parteien machen im Übrigen geltend, dass die Berechnungen der Prävalenzrate und der Inzidenz verzerrt seien, weil sie auf einer zu niedrigen Schätzung der MSM-Anzahl innerhalb der belgischen männlichen Bevölkerung beruhten, d.h. 3 %. Daraus ergebe sich, dass die Prävalenzrate, die Inzidenz und das Restrisiko, die auf der Grundlage dieser Schätzung berechnet würden, im Vergleich zu den wirklichen Zahlen zu hoch seien.

Zur Schätzung der Zahl der MSM in der belgischen männlichen Bevölkerung ist in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 angegeben:

« Pour la Belgique, le CSS se réfère à Marcus et al. (2013) qui ont estimé la taille de la population HSH pour de nombreux pays européens à partir de résultats auto-déclarés au sujet du VIH dans le sondage en ligne EMIS (2010). Plus de 4.000 HSH belges avaient participé à ce sondage. Ces hommes étaient âgés de 15 à 64 ans et la période de rapport est de 12 mois. La ‘ meilleure ’ estimation suggérée par Marcus et al. (2013) est de 106.336 hommes. Cette estimation équivaut à 3,0 % de la population masculine belge correspondante » (S. 27).

« La taille de la population HSH est difficile à estimer tant par les enquêtes de surveillance, démographiques et sanitaires que par les sondages en ligne.

Une méta-analyse de différentes enquêtes a montré que les estimations varient par période de rappel. Le CSS n'a pas connaissance d'une telle analyse d'enquêtes fiables menées en Belgique mais des HSH belges ont participé à un vaste sondage en ligne pan-européen ayant permis de déterminer la 'meilleure' estimation pertinente.

Un pourcentage évalué à 3 % de la population masculine éligible au don de sang est utilisé comme référence dans la suite du présent avis » (S. 29).

Die Schätzung von 3 % wurde von Forschungswissenschaftlern vorgenommen und beruht auf den diesbezüglich für Belgien verfügbaren Daten. Die Schwierigkeit, über vollständige Daten zu verfügen, ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass aufgrund des intimen Charakters die Zuverlässigkeit der von den Spendern selbst angegebenen Informationen oft fragwürdig ist (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 11) und dass es schwierig ist, alle betroffenen Personen genau zu bestimmen (ebenda, S. 26). Die verfügbaren Daten bewirken daher, dass es sich bei der vorerwähnten Schätzung nur um einen Näherungswert handelt.

Es ist jedoch nicht erkennbar, dass diese Schätzung einen derartigen Näherungswert darstellt, dass es vom Gesetzgeber unvernünftig gewesen wäre, die Prävalenzrate, die Inzidenz und das Restrisiko, die auf der Grundlage dieser Schätzung berechnet wurden, zu berücksichtigen.

B.10.6.1. Schließlich ist noch zu prüfen, ob eine Rückstellung der MSM für einen Zeitraum von 12 Monaten nach dem letzten sexuellen Kontakt zwischen Männern sachdienlich ist, um das allgemeine Ziel, die Sicherheit des gespendeten Bluts sicherzustellen, zu erreichen.

B.10.6.2. In den Vorarbeiten heißt es:

« Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 10-11).

Die wissenschaftlichen Studien, von denen in den vorerwähnten Vorarbeiten die Rede ist, sind jüngerem Datums und werden außerdem in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates vom Oktober 2016 bestätigt:

« L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu des contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable » (S. 56)

und

« D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable » (S. 77).

B.10.6.3. Daraus folgt, dass es die Rückstellung aller MSM oder ihrer männlichen oder weiblichen Sexualpartner von der Blutspende für 12 Monate ab dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern angemessen ermöglicht, das Ziel zu erreichen, « ein hohes Maß an Sicherheit von Blutprodukten » zu gewährleisten.

B.10.7. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der Gesetzgeber auf der Grundlage von belastbaren und relevanten epidemiologischen Daten über die Prävalenz, die Inzidenz und das Restrisiko der Übertragung von schweren Infektionskrankheiten durch das Blut vernünftigerweise den Standpunkt vertreten konnte, dass ein reales Risiko der Übertragung von solchen Krankheiten im Sinne von Nr. 2.2.2 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33/EG besteht, wenn Männer, die in den letzten 12 Monaten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten, oder ihre Sexualpartner zur Blutspende zugelassen werden, und dass es deshalb

im Hinblick auf das allgemeine Ziel, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren, sachdienlich ist, sie von der Blutspende zurückzustellen.

B.11. Es ist weiterhin zu prüfen, ob die zwei angefochtenen Kriterien für die Rückstellung der MSM von der Blutspende angesichts des Ziels verhältnismäßig sind.

B.12. Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in seinem vorerwähnten Urteil *Léger* vom 29. April 2015 erkannt:

« 58. Im Hinblick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die in den nationalen Rechtsvorschriften vorgesehenen Maßnahmen nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit diesen Rechtsvorschriften zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, von diesen die am wenigsten belastende zu wählen ist und die dadurch bedingten Nachteile in angemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen müssen (vgl. Urteile *ERG* u. a., C-379/08 und C-380/08, EU:C:2010:127, Rn. 86, *Urbán*, C-210/10, EU:C:2012:64, Rn. 24, sowie *Texdata Software*, C-418/11, EU:C:2013:588, Rn. 52).

59. In einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens wird dieser Grundsatz nur gewahrt, wenn ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger nicht mit wirksamen Techniken zum Nachweis von HIV und weniger belastenden Methoden als dem dauerhaften Verbot der Blutspende für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, sichergestellt werden kann.

60. Zum einen kann nämlich nicht ausgeschlossen werden, dass selbst bei Vorliegen eines Sexualverhaltens, das ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten im Sinne von Nr. 2.1 des Anhangs III der Richtlinie 2004/33 birgt, die das Risiko einer Übertragung solcher Krankheiten zwischen Partnern infolge einer sexuellen Beziehung betrifft, wirksame Techniken bestehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

[...]

63. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts zu beurteilen, ob es in einer solchen Situation und im Rahmen der Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit wirksame Techniken zum Nachweis von HIV gibt, um die Übertragung eines derartigen Virus auf die Empfänger zu vermeiden, wobei die Tests gemäß dem 29. Erwägungsgrund der Richtlinie 2002/98 nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Verfahren durchgeführt werden sollten.

64. Insbesondere ist es Sache des vorlegenden Gerichts zu beurteilen, ob der Fortschritt der Wissenschaft oder der Gesundheitstechnik unter Berücksichtigung insbesondere der Kosten einer systematischen Quarantäne für Blutspenden von Männern, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, oder eines systematischen Nachweises von HIV für alle Blutspenden erlauben, ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen, ohne dass die sich daraus ergebende Belastung in unangemessenem Verhältnis zu den angestrebten Zielen des Gesundheitsschutzes steht.

65. Zum anderen ist für den Fall, dass es nach gegenwärtigem Stand der Wissenschaft keine Technik gibt, die die in den Rn. 63 und 64 des vorliegenden Urteils aufgestellten Bedingungen erfüllt, eine dauerhafte Kontraindikation bei Blutspenden für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten, nur verhältnismäßig, wenn es keine weniger belastenden Methoden gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger sicherzustellen.

66. Insoweit obliegt es dem vorlegenden Gericht insbesondere zu prüfen, ob möglicherweise anhand des Fragebogens und der persönlichen Befragung durch einen qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs nach Anhang II Teil B Nr. 2 der Richtlinie 2004/33 die Verhaltensweisen genauer identifiziert werden können, die mit einem Gesundheitsrisiko für die Empfänger verbunden sind, um eine weniger einschränkende Kontraindikation festzulegen als eine dauerhafte für alle Männer, die sexuelle Beziehungen zu Männern hatten.

67. Wie der Generalanwalt in Nr. 61 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, muss das vorlegende Gericht in diesem Sinne insbesondere beurteilen, ob es durch gezielte Fragen zum seit der letzten sexuellen Beziehung verstrichenen Zeitraum im Verhältnis zur Dauer des ‘diagnostischen Fensters’, zur Beständigkeit der Beziehung der betreffenden Person oder zum Schutz in der sexuellen Beziehung möglich wäre, die Höhe des Risikos zu bewerten, das individuell durch den jeweiligen Spender aufgrund seines eigenen Sexualverhaltens besteht ».

Der Gerichtshof muss daher bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit prüfen, ob es wirksame Techniken gibt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Blutempfänger sicherzustellen, und mangels solcher Techniken, ob es nicht weniger belastende Methoden gibt, um dieses Ziel zu erreichen.

B.13. Aus den Vorarbeiten geht hervor, dass der Gesetzgeber mehrere Techniken geprüft hat, mit denen die Maßnahme des Ausschlusses der MSM von der Blutspende ersetzt werden könnte.

B.14.1. Zunächst hat er die Option geprüft, jede Maßnahme eines Ausschlusses oder einer Rückstellung der MSM aufzuheben.

Diese Maßnahme wurde jedoch als unzureichend angesehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Blutempfänger sicherzustellen:

« Il ressort toutefois de l'avis du Conseil supérieur de la Santé que la suppression du critère d'exclusion [...] ne [pourrait] pas suffire. Ainsi, le Conseil supérieur de la Santé constate que la suppression du critère d'exclusion, qui serait remplacé par une anamnèse du donneur et une analyse du risque individuelle, entraîne une incidence accrue de dons contaminés » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 13).

« D'autres tests, qui détecteraient les pathogènes, ne sont pas totalement concluants non plus. Il y a ainsi par ex. une période fenêtre, dans laquelle le virus, par ex. le VIH (cette période fenêtre existe pour tous les virus) n'est pas détectable. Malgré le fait que le sang reçu est testé de manière approfondie selon les techniques les plus récentes, e.a. au moyen de tests NAT, cela ne peut pas non plus offrir une sécurité totale. Les tests existants, approfondis doivent dès lors être combinés avec des exclusions et le prélèvement d'une anamnèse afin d'assurer un don de sang sûr.

Même s'il était possible d'effectuer un test de dépistage concluant de la présence, par ex., du VIH, pour chaque don de sang, il subsiste toutefois le fait qu'il est peu efficace de prélever du sang chez un donneur infecté. Le sang infecté ne peut en effet pas être utilisé, ce qui entraîne un gaspillage important des ressources » (ebenda, S. 14).

B.14.2. Aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates geht nämlich hervor, dass eine unbeschränkte Zulassung der MSM zur Blutspende das Restrisiko einer transfusionsbedingten HIV-Übertragung erhöhen würde:

« En cas de suppression du critère d'inéligibilité des HSH, le risque de contamination par le VIH augmenterait proportionnellement au nombre de nouveaux donneurs HSH avec un risque résiduel qui pourrait passer de 0,09 à 0,31 contaminations VIH par million de dons de sang » (S. 55).

B.14.3. Die Screening-Tests wurden für sich alleine vom Hohen Gesundheitsrat als unzureichend angesehen, um eine Zunahme des Restrisikos einer transfusionsbedingten Virusübertragung zu vermeiden:

« L'utilisation intensive des techniques de dépistage ne peut compenser totalement les conséquences d'une levée totale des mesures d'exclusion, en raison de la notion de fenêtre silencieuse et de l'impossibilité pratique de dépister tous les agents infectieux potentiellement dangereux ou encore inconnus » (ebenda, S. 80).

Das Risiko, dass ein Virus auch von leistungsfähigen Screening-Tests wegen der Fensterphase eines Virus nicht erkannt wird, ist logischerweise höher für eine Personengruppe, in der die Rate der Neuinfektionen hoch ist. Wie aus der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates hervorgeht:

« [II] y a actuellement un manque de preuves solides à l'appui d'une stratégie de levée de toute exclusion, même pour les pays où la prévalence et l'incidence du VIH sont similaires dans la population hétérosexuelle et HSH. Vouloir transposer cette disposition sans discernement à la collecte de sang en Belgique, un pays où la prévalence et l'incidence du VIH chez les HSH dépassent incontestablement les paramètres épidémiologiques respectifs chez les hétérosexuels, n'est pas de mise pour le moment. En effet, le taux d'incidence chez les HSH belges est, aujourd'hui, presque 450 fois plus élevé que celui observé chez les donneurs de sang hétérosexuels » (ebenda, S. 69).

Auch wenn die Leistungsfähigkeit der Screening-Tests verbessert wurde und jede Blutspende untersucht wird, bieten sie zum gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung kein Niveau der Zuverlässigkeit, mit dem eine durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheit ab der Infektion des Spenders erkannt werden kann. In Anbetracht des Risikos, dass eine kürzliche Infektion unbemerkt bleibt, ist es vernünftig anzunehmen, dass die Screening-Tests allein nicht ausreichen, um die Sicherheit von Blutspenden, die von einer Personenkategorie stammen, bei der die Rate der Neuinfektionen hoch ist, zu gewährleisten.

B.14.4. Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft anführen, kann auch die Kombination von Screening-Tests mit einem Fragebogen, der von dem Blutspender vor jeder Spende auszufüllen ist, selbst wenn dieser verbessert wird, und mit einem vorherigen Gespräch mit dem Spendearzt eine fehlende Maßnahme der vorübergehenden Rückstellung der MSM von der Blutspende nicht ausreichend ausgleichen.

Denn aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates geht hervor:

« Même les techniques les plus performantes n'arrivent pas à compenser les restrictions pratiques inhérentes aux entretiens pré-don (caractère particulièrement intime des questions portant sur certains risques associés à l'activité sexuelle, défaut de fiabilité des réponses) » (S. 80).

Daher sind auch die leistungsfähigsten Screening-Tests nicht in der Lage, die Fehleranfälligkeit der Fragebögen und vorherigen Gespräche vor der Blutspende aufzuwiegen, die sich aus dem Umstand ergibt, dass den Blutspendern ihre eigene kürzliche Infektion unbekannt sein kann oder sie aus irgendeinem Grund den Spendearzt nicht darüber informieren. Angesichts des Umstands, dass kürzlich erfolgte Ansteckungen mit durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten trotz des Einsatzes von leistungsfähigen Screening-Tests unerkannt bleiben können, ist es vernünftig davon auszugehen, dass es diese Screening-Tests, das Formular und die Gespräche vor der Blutspende für eine Personengruppe, bei der die Inzidenz hoch ist, allein nicht ermöglichen, ein ausreichendes Sicherheitsniveau der Transfusionskette sicherzustellen.

Allein die Kombination von Screening-Tests mit einem Rückstellungskriterium und mit Formularen und vorherigen Gesprächen vor der Spende gewährleistet zum jetzigen Zeitpunkt eine sichere Blutspende (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 14).

B.14.5. Wenn der Gesetzgeber eine Gesundheitspolitik verfolgt, bei der er eine Abwägung vornimmt zwischen einerseits dem Interesse jedes Einzelnen, Blut zu erhalten, das frei ist von durch Blut übertragbaren schweren Infektionskrankheiten, wenn sein Gesundheitszustand es erfordert, und andererseits dem Interesse der MSM, ihr Blut zu spenden, was kein Grundrecht ist, ohne dabei in irgendeiner Weise diskriminiert zu werden, kann er vernünftigerweise und ohne gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung zu verstoßen, den Standpunkt vertreten, dass der Gesundheitsschutz bzw. der Schutz des Lebens der Blutempfänger ein solch grundlegendes Interesse darstellt, dass deswegen alle Optionen ausgeschlossen werden müssen, die für die Empfänger nicht ein ausreichend hohes Niveau des Schutzes ihrer Gesundheit sicherstellen. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber keine übertriebene Vorsicht an den Tag gelegt hat, die einen Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zur Folge hätte.

B.15. Wie in B.1.4 erwähnt, können im Übrigen das angefochtene Kriterium der Rückstellung von der Blutspende und die damit verbundenen Rückstellungszeiten vom König unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994, abgeändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. August 2017 erwähnten Bewertung « und/oder » anderer wissenschaftlicher Informationen geändert werden.

Diese Bewertung findet mindestens alle zwei Jahre statt. Sie erfolgt auf der Grundlage der Berichte der Blutspendeeinrichtungen und von Sciensano sowie einer jährlichen Abstimmung der in Artikel 13 Absatz 2 erwähnten Instanzen, das heißt der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP, den Blutspendeeinrichtungen, Sciensano und dem Hohen Gesundheitsrat.

Mit dieser Bewertung kann sichergestellt werden, dass die angefochtenen Rückstellungskriterien sowie die dazugehörigen Rückstellungszeiten weiterhin auf den neuesten Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung beruhen, womit die Verhältnismäßigkeit der Rückstellungsmaßnahme, die sie enthalten, sichergestellt werden kann.

B.16.1. Es stellt sich noch die Frage, ob die Dauer der Rückstellung der MSM von der Blutspende, nämlich 12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt, nicht übermäßig ist.

Aus den Vorarbeiten geht insoweit hervor:

« - Justifications d'un passage d'une politique d'exclusion permanente au don de sang à une exclusion temporaire

Récemment De Buck et al. ont réalisé une revue systématique de la littérature. Cette recherche détaillée a démontré qu'il existe peu d'études de bonne qualité qui démontrent sans équivoque quelle politique d'exclusion est la plus sûre. La littérature scientifique confirme cependant la relation entre les contacts HSH et un risque accru de HIV chez les donneurs de sang. Une étude montre que ce risque est le plus clairement présent chez les donneurs dont les contacts HSH remontent à moins d'un an.

Au cours des dernières années, un certain nombre de pays ont abandonné la politique d'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des contacts HSH. Au Canada, on est passé d'une politique d'écartement permanent à une politique permettant aux hommes ayant eu leur dernier contact HSH il y plus de 5 ans de donner leur sang. Au Royaume-Uni et en Australie, respectivement en 2011 et 2001 on est passé à une politique d'exclusion du don de sang pendant 1 an après le dernier contact HSH. Une publication récente (Germain et al., 2016) montre que le nombre de séroconversions pour le VIH chez des donneurs de sang dans chacun de ces pays est resté inchangé après l'introduction de cette nouvelle politique d'exclusion. Ces constatations dans des pays présentant une épidémiologie analogue à celle de la Belgique, démontrent qu'une politique d'exclusion de 1 an après le dernier contact HSH garantit pour les receveurs un haut niveau de sécurité des produits sanguins.

[...] D'un point de vue des risques infectieux, le CSS estime que la recommandation d'un passage à un ajournement de 12 mois est envisageable.

Les preuves scientifiques manquent pour soutenir une politique d'exclusion plus courte que 1 an. Dans les pays où une évaluation individuelle du risque est menée chez les donneurs, comme en Italie ou en Espagne, le nombre de séroconversions chez les donneurs connus est dix fois supérieur à ce qu'il est en Belgique » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 10-11).

« Le degré de sécurité le plus élevé est obtenu en maintenant une exclusion permanente. Toutefois, le Conseil supérieur de la Santé estime, tel qu'indiqué précédemment, qu'il est acceptable, sur la base d'expériences menées dans d'autres pays, de procéder sans autre étude épidémiologique à une exclusion temporaire de 12 mois après le dernier contact sexuel, sans risque pour la sécurité du sang. Déjà rien que pour cette raison, à la lumière du principe d'égalité, le maintien d'une exclusion permanente ne se justifie plus – une exclusion permanente va plus loin que ce qui est nécessaire pour garantir la protection de la santé des receveurs.

[...] Le principe de précaution exige dès lors le maintien d'une certaine période d'exclusion, à savoir la période de 12 mois, vu l'étude du Conseil supérieur de la Santé tel qu'exposée ci-dessus. Pour une période plus courte que 12 mois, une étude plus approfondie est également requise, qui peut être effectuée au moyen de l'évaluation biennale prévue » (ebenda, S. 13).

B.16.2. Zudem geht aus der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates hervor, dass dieser hinsichtlich der Risiken für die Sicherheit der Transfusionskette den Übergang von einer Maßnahme des Dauerausschlusses der MSM von der Blutspende zu einer Maßnahme der Rückstellung dieser Spende für eine Dauer von 12 Monaten seit dem letzten Sexualkontakt für vertretbar hält. Bei einer Rückstellfrist von weniger als 12 Monaten zögert der Hohe Gesundheitsrat, da erst wenige wissenschaftliche Daten vorliegen, aus denen hervorgeht, dass eine Verkürzung der Rückstellfrist auf sechs Monate das Restrisiko der Übertragung einer transfusionsbedingten Infektion auch nicht mehr erhöhen würde, und weil diese ein Land betreffen, dessen epidemiologische Situation eine andere als die Belgiens ist:

« L'acceptation des dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] contacts sexuels avec des hommes depuis au moins 12 mois aurait un impact minime sur le nombre de dons supplémentaires. Dans les pays ayant un taux de non-respect des critères d'éligibilité comparativement bas, le risque pour les receveurs est resté virtuellement indétectable.

L'acceptation de tous les dons de sang provenant des hommes n'ayant plus eu [de] rapports sexuels avec des hommes depuis au moins 6 mois aurait également un impact modéré sur le nombre de dons supplémentaires. La surveillance épidémiologique au Japon n'a montré aucune augmentation du nombre de dons dépistés VIH positif par rapport à une période d'ajournement de 12 mois.

Le résultat d'un risque virtuellement indétectable pour les receveurs se doit d'être appliqué avec circonspections aux pays ne possédant pas une épidémiologie du VIH similaire aux pays ayant introduit un ajournement temporaire car il dépend de la compliance des nouveaux donneurs ainsi que la présence des technologies de dépistage les plus performants » (S. 56).

Der Hohe Gesundheitsrat schlussfolgerte:

« D'un point de vue des risques infectieux, le passage à un ajournement de 12 mois est envisageable » (ebenda, S. 78).

« Afin de recueillir des données belges, le CSS recommande qu'une étude soit effectuée pour comparer les marqueurs infectieux chez les HSH ayant eu leur dernier rapport sexuel depuis 6 mois avec le bilan pour les HSH ayant eu ce dernier rapport il y a 12 mois et qui seraient éligibles aux autres critères du don de sang » (ebenda, S. 80).

B.16.3. Daraus ergibt sich, dass es beim gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Forschung nicht sicher ist, dass eine kürzere Rückstellung von der Blutspende als 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt der MSM eine Maßnahme darstellt, die ein ebenso hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette gewährleistet wie eine 12-monatige Rückstellung.

Auch wenn es wissenschaftliche Studien gibt, die nahe legen, dass eine geringere Rückstellfrist möglicherweise keine Zunahme des Restrisikos einer Kontamination von Blutspenden nach sich zieht, konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise der Meinung sein, dass diese Daten noch nicht ausreichend sind, um diese Frist zu verkürzen.

B.16.4. Da die angefochtenen Rückstellungszeiten auf wissenschaftlichen Daten beruhen, die sich ständig ändern, ermöglicht es jedoch die Durchführung der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten zweijährlichen Bewertung, die sich unter anderem auf die Rückstellungszeit für die Blutspende bezieht, zu gewährleisten, dass die Kriterien weiterhin im Verhältnis zu dem Ziel stehen, die Sicherheit der Transfusionskette zu wahren.

B.17.1. Was sodann die Verfahren betrifft, mit denen die Pathogene im Blut reduziert werden können, ist in den Vorarbeiten angegeben:

« On ne peut pas non plus uniquement se prévaloir de techniques qui neutraliseraient des virus pour garantir la sécurité du sang. Ces techniques ne peuvent à ce jour pas encore être appliquées aux globules rouges (et ne sont donc pas utilisables pour le sang total et les concentrés érythrocytaires). Ces méthodes de réduction des pathogènes présentent également une limite : celles-ci ne peuvent pas neutraliser tous les virus, par ex. si les virus sont présents dans une large mesure. Le nombre de pathogènes peut dépasser la capacité de la technique. Il est donc plus correct de parler de ‘ réduction des pathogènes ’ plutôt que d’inactivation ou de neutralisation : le nombre de virus dans le sang est plutôt réduit que supprimé ou neutralisé. La technique n’est donc pas totalement concluante » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 13-14).

« Certaines options nécessitent des recherches complémentaires (p.ex. sur l’efficacité des méthodes de réduction des pathogènes pour les plaquettes) » (ebenda, S. 11).

B.17.2. In der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates wird diesbezüglich präzisiert:

« Le risque d’avoir une transmission virale par transfusion à partir d’un don de sang infecté dépend de la quantité de particules virales restant infectieuses dans le composant sanguin libéré et pouvant, par conséquence, déclencher une infection chez le receveur.

Depuis l’intégration d’étapes de réduction des pathogènes dans les procédés de fabrication des dérivés plasmatiques, le risque résiduel de transmettre une infection par VIH aux receveurs de ces produits est maintenant particulièrement faible.

Aujourd’hui, un certain nombre de méthodes d’inactivation/élimination des pathogènes sont également utilisées pour sécuriser davantage les composants sanguins mais une transmission du VIH aux receveurs n’est pas impossible avec les techniques actuellement disponibles » (SS. 20-21).

« Le plasma et les concentrés plaquettaires sont [...] traités par des techniques de réduction des pathogènes » (S. 75).

« Puisque le dépistage génomique possède une excellente limite de détection pour les virus à ARN, il est donc concevable que les techniques de réduction des pathogènes permettent d’inactiver/éliminer de telles quantités résiduelles de particules infectieuses. Toutefois, ces techniques doivent être validées spécifiquement pour chaque pathogène dans les conditions d’utilisation réalistes (CSS, 2015c), en tenant compte - entre autres - du fait que le VIH est connu pour s’agréger aux plaquettes. [...] Aucune technique de réduction des pathogènes n’est pour l’instant disponible pour les concentrés érythrocytaires » (S. 76).

B.17.3. Daraus folgt, dass der Gesetzgeber vernünftigerweise, ohne gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, den Standpunkt vertreten konnte, dass es das Pathogenreduktionsverfahren, insofern es nicht auf die roten Blutkörperchen angewandt werden kann und nicht die gesamte Viruslast aus dem behandelten Blutprodukt entfernt, nicht ermöglicht, für die Blutspende ein ausreichend hohes Niveau des Gesundheitsschutzes gegen das Risiko der Übertragung von schweren Infektionskrankheiten durch das Blut, insbesondere HIV, zu erreichen.

B.18.1. Hingegen wird das Verfahren der Quarantänelagerung, gegebenenfalls kombiniert mit einem validierten Pathogenreduktionsverfahren, in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates als ein Verfahren dargestellt, mit dem das Restrisiko im Zusammenhang mit der vorhandenen « Fensterphase » für « gefrorenes Frischplasma », das durch Apherese gewonnen wird, auf ein vertretbares Niveau verringert wird bzw. sogar ganz beseitigt werden kann:

« Pour le plasma frais congelé prélevé par aphérèse, une quarantaine de - par exemple - 60 jours évite le risque résiduel lié à l'existence de la période fenêtre mais uniquement pour les pathogènes pour lesquels un test de dépistage est disponible » (S. 21).

Aus der Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates geht auch hervor:

« Cette démarche sécurise les dons de plasma au moyen d'une période de rétention qui autorise l'acceptation d'un don seulement après le retour du donneur et un dépistage négatif pour le nouveau don. Ce plasma retesté l'est uniquement pour des pathogènes pour lesquels un dépistage est mis en œuvre pour sécuriser la chaîne transfusionnelle mais puisque le plasma est viro-inactivé et testé une deuxième fois au retour du donneur, plus aucune transmission par transfusion du VIH, VHC et VHB ne pourra avoir lieu.

En cas d'acceptation des HSH, l'estimation du nombre de candidats au don de sang additionnels (voir Tableau 10) suggère que l'approche de mise en quarantaine du plasma concerne environ 4 000 nouveaux donneurs. Si le donneur ne retourne pas, le plasma HSH non retesté pourrait, par exemple, être affecté à la recherche scientifique (CSS, 2013; CBS, 2014; Waller et al., 2016).

Il y a lieu de s'organiser de manière à éviter toute erreur de libération de quarantaine (cf. cas de transmission du VIH révélé par Sobata et al., 2014). En outre, afin de ne pas devoir écarter et détruire d'autres composants provenant d'un prélèvement de sang total, le plasma frais congelé sera prélevé par aphérèse » (S. 75).

Der Vorbehalt, dass das Restrisiko nur für die Pathogene beseitigt wird, für die gegenwärtig ein Screening-Test verfügbar ist, gilt für alle Blutbestandteile, unabhängig davon, von welchem Spender sie stammen, und ist daher nicht sachdienlich.

B.18.2. Die Quarantänelagerung ermöglicht es, die Sicherheit der einem Spender entnommenen Blutprodukte zu garantieren, indem sie für einen längeren Zeitraum, der die Dauer der « Fensterphase » übersteigt, zum Beispiel 60 Tage, aufbewahrt werden (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, SS. 18, 20 und 21). Dieses Verfahren kann jedoch nur für Blutprodukte eingesetzt werden, die für eine solche Aufbewahrung geeignet sind, das heißt das « gefrorene Frischplasma », das bis zu 12 Monate aufbewahrt werden kann (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, SS. 19 und 20). Bei Rückkehr desselben Spenders wird an der neuen Plasmaspende ein Screening-Test durchgeführt. Im Fall eines negativen Ergebnisses ist es sicher, dass die erste Spende die Viren nicht enthält, auf die die zweite Spende getestet wurde.

B.18.3. Der Ministerrat legt in seinem Ergänzungsschriftsatz dar, dass das Plasma durch eine Vollblutspende oder durch Apherese entnommen werden kann. Bei einer Vollblutspende werden die Blutbestandteile, darunter das Plasma, durch Zentrifugieren getrennt. Die Apherese ist ein Verfahren, mit dem dem Spender nur die gewünschten Blutbestandteile entnommen werden. Die anderen Blutbestandteile werden unmittelbar wieder zurückgeführt.

Im Falle einer Zulassung der MSM zur Blutspende empfiehlt der Hohe Gesundheitsrat, das « gefrorene Frischplasma » durch Apherese zu entnehmen, um nicht weitere Blutbestandteile aus einer Vollblutabnahme ausschließen und zerstören zu müssen (Stellungnahme Nr. 9291, S. 75).

B.18.4. In den Vorarbeiten wird das Verfahren der Zurückbehaltung des virusinaktivierten Plasmas als eine wissenschaftlich belegte Option dargestellt:

« Dans son avis n° 9291 ‘ Comportements Don de sang par les HSH ’, le Conseil supérieur de la santé a évalué de nombreuses options techniques ou pratiques. Pour les options scientifiquement établies (telles que la rétention du plasma viro-inactivé, la viro-inactivation par une méthode validée, l’ajournement de 12 mois, la sécurisation du plasma pour fractionnement), il serait possible de recourir à une ou des mesures moins contraignantes que l’exclusion permanente » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 11).

Jedoch geht aus den Vorarbeiten nicht hervor, aus welchen Gründen dieses Verfahren nicht gewählt worden ist, obgleich dieses Verfahren weniger belastend ist, um ein hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette zu gewährleisten, als die 12 monatige Rückstellung der MSM seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern.

B.18.5. Mit seinem Urteil der Großen Kammer *X und andere gegen Österreich* vom 19. Februar 2013 hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte geurteilt:

« 140. Lorsque la marge d'appréciation laissée aux États est étroite, dans le cas par exemple d'une différence de traitement fondée sur le sexe ou l'orientation sexuelle, non seulement le principe de proportionnalité exige que la mesure retenue soit normalement de nature à permettre la réalisation du but recherché, mais il oblige aussi à démontrer qu'il était nécessaire, pour atteindre ce but, d'exclure certaines personnes - en l'espèce les individus vivant une relation homosexuelle - du champ d'application de la mesure dont il s'agit (*Karner*, précité, § 41, et *Kozak*, précité, § 99).

141. En vertu de la jurisprudence précitée, la charge de cette preuve incombe au gouvernement défendeur ».

B.18.6. Der Ministerrat führt in seinem Ergänzungsschriftsatz an, dass das Verfahren der Quarantänelagerung die Verfügbarkeit der Plasmavorräte verringert und zu einem Verlust von entnommenem Plasma führt, wenn der Spender keine zweite Spende vornimmt.

Dies ist jedoch nur der Fall, wenn die Sicherheit des gesamten sowohl den MSM Spendern als auch anderen Spendern in Belgien entnommenen Plasmas allein durch das Verfahren der Quarantänelagerung gewährleistet wird. Wenn durch die Quarantänelagerung nur die Sicherheit des von MSM gespendeten Plasmas gewährleistet wird, und das Plasma der anderen Spender mit einer Virusinaktivierung behandelt wird, kommt es weder zu einer Verringerung der verfügbaren Vorräte noch zu einem Mengenverlust.

Der Ministerrat weist auch nicht nach, dass nicht ein spezifisches Verfahren für die Quarantänelagerung der Plasmaspende parallel zu dem bestehenden Verfahren des virusinaktivierten Plasmas eingeführt werden könnte.

Die Einführung eines solchen spezifischen Verfahrens zieht keinen Behandlungsunterschied zwischen den Plasmaspendern zum Zeitpunkt der Spende nach sich, da die Plasmaentnahme bei allen Spendern in der gleichen Weise erfolgt. Lediglich das entnommene Plasma wird nach der Spende je nach Spender einer besonderen Behandlung unterzogen.

Die Zulassung der MSM, das heißt von geschätzt 4.000 neuen Spendern (Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates, S. 76), für die durch Quarantänelagerung gesicherte Blutspende bedeutet grundsätzlich sogar eine Erhöhung der Plasmavorräte.

B.18.7. Daraus folgt unter Berücksichtigung des vorerwähnten Urteils des Gerichtshofs der Europäischen Union in der Sache *Léger* und im Lichte der in B.18.1 zitierten Stellungnahme, dass der Gesetzgeber den Umstand, dass er sich für das den MSM und dem Sexualpartner eines MSM durch Apherese entnommene « gefrorene Frischplasma » für das Kriterium einer Rückstellung für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern entschieden hat und nicht für das Verfahren der Quarantänelagerung dieses Produkts bei diesen beiden Kategorien, nicht ausreichend gerechtfertigt hat.

Es ist somit nicht vernünftig gerechtfertigt, dass die zwei Rückstellungskriterien und ihre jeweilige Rückstellungszeit auch für die durch Quarantänelagerung gesicherte Plasmaspende gelten.

Insofern der angefochtene Artikel 8 « Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten » und Personen, deren männlicher Sexualpartner sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatte, für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt unter Männern von der quarantänelagerten Plasmaspende zurückstellt, verstößt er daher gegen die im Klagegrund erwähnten Bestimmungen.

B.19.1. Der Gerichtshof muss weiter prüfen, ob es vernünftig gerechtfertigt ist, alle MSM für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückzustellen, einschließlich der Männer in einer stabilen monogamen Beziehung mit einem anderen Mann.

B.19.2. In den Vorarbeiten heißt es:

« Enfin, il faut constater que l'exclusion de 12 mois est également proportionnelle pour les hommes qui se trouvent dans une relation monogame stable. Il faut également constater chez ce groupe d'hommes que le risque de don contaminé est presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire. Ce risque découle e.a. de la possibilité d'un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Aucun médecin-préleveur n'est en mesure d'exclure avec certitude, par [le] biais de l'entretien pré-don, la possibilité qu'une personne vivant en couple fermé exclusif (y compris un homme se désignant HSH monogame) ait acquis une infection récente par le VIH, le VHB ou le VHC. À ce jour, aucune question posée lors de l'entretien pré-don n'est [à même d']identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple, sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d'infections VIH comparé à la population générale ou aux donneurs de sang acceptés. La tendance des 15 dernières années montre par ailleurs que chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. D'une part, la fréquence des rapports anaux non protégés avoisine 80 % avec les partenaires de longue date, de l'autre, la proportion des infections VIH transmises sexuellement à cause d'un glissement, d'une déchirure ou d'une pose tardive du préservatif masculin semble substantielle. Plus d'un tiers des donneurs de sang HSH non-observant dépistés VIH positif au Pays-Bas vivaient en couple stable » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15).

Drei Erwägungen haben somit den Gesetzgeber zu dem Standpunkt veranlasst, dass sich die angefochtene Maßnahme der Rückstellung von der Blutspende auch auf die MSM beziehen muss, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben: (1) Das Risiko einer kontaminierten Blutspende ist bei den MSM, die angeben, in einer stabilen monogamen Beziehung zu leben, weiterhin 55-mal so hoch wie bei Heterosexuellen, die einen neuen Sexualpartner haben, wobei diese ebenfalls eine Risikogruppe darstellen, die von der Blutspende zurückgestellt ist, jedoch für 4 Monate nach dem ersten sexuellen Kontakt. Dieses hohe Risiko ergibt sich hauptsächlich « aus der Möglichkeit einer unbekannten diskordanten Partnerschaft, die von Partnern außerhalb des Paares hervorgerufen wird »; (2) das Gespräch und das Formular vor der Spende sind nicht ausreichend, um zu erkennen, ob sich eine Person, die erklärt, als stabiles geschlossenes Paar zu leben, unwissentlich eine durch Blut übertragene schwere Infektion zugezogen haben kann; (3) die in den letzten 15 Jahren beobachtete Tendenz zeigt, dass die meisten HIV-Infektionen auf Sexualkontakte mit dem Hauptpartner zurückzuführen sind.

B.19.3. Diese Erwägungen werden in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt:

« Les couples HSH fermés exclusifs (partenaires ‘ monogames ’) obtiennent un score de risque relatif de presque 55 fois supérieur au risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire (ARCBS, 2012). Ce risque découle de la possibilité d’un partenariat discordant inconnu causé par des partenaires extérieurs au couple. Le risque relatif est davantage élevé pour les couples fermés non exclusifs » (S. 24).

« La tendance des 15 dernières années montre une augmentation non négligeable du nombre de rapports anaux non protégés (c’est-à-dire sans préservatif) chez les HSH. [...] »

Chez les HSH la plupart des infections par le VIH sont imputables aux rapports sexuels avec le partenaire principal. Ainsi, les partenaires en couple fermé exclusif (‘ monogames ’) courent un risque relatif environ 55 fois plus élevé que le risque observé chez un hétérosexuel avec un nouveau partenaire.

L’analyse des clusters montre que les HSH font partie de réseaux de contacts à interconnexions importantes où la majorité des transmissions VIH proviennent de partenaires non diagnostiqués » (S. 25).

B.19.4. Die « unbekannte diskordante Partnerschaft, die von Partnern außerhalb des Paares hervorgerufen wird », hat ein höheres Risiko einer transfusionsbedingten Übertragung einer schweren Infektionskrankheit zur Folge, wenn diese Partnerschaft außerhalb des Paares sexuelle Beziehungen unter Männern beinhaltet. Wie aus B.10.2.3 und B.10.4.2 hervorgeht, sind die Prävalenzrate und die HIV-Inzidenz zum gegenwärtigen Zeitpunkt nämlich in der MSM-Gruppe weiterhin hoch, sodass jeder neue sexuelle Kontakt zwischen Männern ein höheres Risiko einer Infektion mit einer durch Blut übertragenen schweren Infektionskrankheit aufweist. Personen, ob weiblich oder männlich, denen unbekannt ist, dass ihr männlicher Partner eine sexuelle Beziehung zu einem anderen Mann außerhalb der Paarbeziehung hat, weisen daher ein höheres Risiko auf, sich mit einer durch Blut übertragenen schweren Infektionskrankheit anzustecken, als wenn diese Beziehung außerhalb der Paarbeziehung zwischen einem Mann und einer Frau bestehen würde. Der Fragebogen und das Gespräch vor der Blutspende allein ermöglichen es nicht, dieses Risiko auszuschließen, denn die Männer, die angeben, in einer stabilen monogamen Beziehung zu leben, sind möglicherweise nicht über das Bestehen dieser sexuellen Beziehung außerhalb der Paarbeziehung informiert oder weigern sich aus unterschiedlichen Gründen, den Spendearzt darüber zu informieren.

B.19.5. Auf der Grundlage dieser Erwägungen konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise den Standpunkt vertreten, dass die MSM, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben, zum gegenwärtigen Zeitpunkt für 12 Monate seit dem letzten fraglichen sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden müssen.

B.20.1. Die klagenden Parteien und die Französische Gemeinschaft führen weiterhin an, dass die beanstandete Rückstellungsmaßnahme unverhältnismäßig sei, da der Gesetzgeber bei den sexuellen Verhaltensweisen der MSM nicht danach unterschieden habe, ob sie ein Risiko für eine durch Blut übertragene schwere Infektionskrankheit darstellen.

B.20.2. Aus den in B.19.2 erwähnten Vorarbeiten geht hervor, dass es nicht möglich ist, während des Gesprächs vor der Blutspende die Untergruppen der MSM zuverlässig zu identifizieren, « in denen noch keine signifikant erhöhte Infektionsrate mit HIV vorliegt im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung oder zu den zugelassenen Blutspendern » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15).

Diese Angabe wird in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt:

« À ce jour, aucune question posée lors de l’entretien pré-don n’est [à même d’]identifier de manière fiable un sous-ensemble de HSH (par exemple sur la base de la stabilité des couples ou de rapports sexuels protégés) qui ne possèdent pas encore un taux sensiblement accru d’infection VIH comparé à la population générale ou aux donateurs de sang acceptés (Offergeld et al., 2014; Preußel & Offergeld, 2015) » (S. 74).

Aufgrund der hohen HIV-Inzidenz in der gesamten Gruppe der MSM ist es nicht unverhältnismäßig, sämtlichen Personen, die dieser Gruppe angehören, den Zugang zur Blutspende für 12 Monate seit dem letzten sexuellen Kontakt zwischen Männern zu verweigern, ohne eine Unterscheidung nach den verschiedenen Praktiken oder sexuellen Verhaltensweisen vorzunehmen, die diese Personen ausführen.

B.20.3. Zwar schließt der Gesetzgeber, indem er sich auf sämtliche MSM bezieht, Personen von der Blutspende aus, die nicht mit einer durch Blut übertragenen schweren Krankheit infiziert sind, wie es auch bei anderen Personen, die einer Risikogruppe angehören und die deshalb von der Blutspende zurückgestellt oder ausgeschlossen sind, der Fall ist.

Wenn der Gesetzgeber den Zugang zur Blutspende regelt, ist es aber nicht offensichtlich unvernünftig, durch eine Bezugnahme auf vorher definierte Personenkategorien die Personen zu bestimmen, die mit einem gewissen Grad der Verallgemeinerung davon zurückgestellt oder ausgeschlossen werden. Zudem müssen diese Personenkategorien wie im vorliegenden Fall auf der Grundlage von aktuellen, belastbaren und relevanten wissenschaftlichen Daten festgelegt werden.

B.21.1. Was schließlich die kürzeren oder längeren Rückstellfristen für die verschiedenen im Hinblick auf die Blutspende als Risikogruppen eingestuften Gruppen und insbesondere die Personen, die einen neuen Sexualpartner haben und die für 4 Monate seit dem ersten sexuellen Kontakt von der Blutspende zurückgestellt werden, betrifft, geht aus den Vorarbeiten außerdem hervor:

« Enfin, il faut dire qu'une période de 12 mois implique une période d'exclusion plus longue, laquelle se limite aux groupes à haut risque (dont les donneurs HSH). Il s'agit d'un délai sensiblement plus long que pour les personnes avec un nouveau partenaire sexuel, en général. Il a toutefois déjà été indiqué précédemment que l'on s'appuie ici, en attendant une étude scientifique plus approfondie et une autre évaluation, sur le principe de précaution pour fixer un délai de douze mois, ce sur la base des expériences positives de divers autres pays, tel qu'exposé dans l'avis du Conseil supérieur de la Santé. Le fait reste également que les 'risques élevés' visés présentent une prévalence sensiblement plus élevée, e.a. de contaminations au VIH, ce qui peut comporter un risque pour la sécurité du sang. Cela a déjà été discuté précédemment. En attendant une autre étude scientifique et épidémiologique, il est préférable d'appliquer le principe de précaution, vu les groupes à risque élevé concernés et dès lors de fixer un plus long délai de 12 mois, en attendant une évaluation biennale (prévue par la loi).

Il faut également constater que le délai d'exclusion plus court, quatre mois (prévu pour les donneurs avec un nouveau partenaire) s'applique uniquement dans le cas où le contact sexuel avec le nouveau partenaire ne relève pas des autres critères d'exclusion possibles. Si, dès lors, un risque plus élevé justifie une exclusion plus longue, ce délai doit alors être maintenu » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, SS. 14-15).

B.21.2. Daraus ergibt sich, wie in B.16.2 bis B.16.4 erwähnt, dass die Anwendung auf die MSM einer Rückstellfrist von 12 Monaten seit dem letzten sexuellen Kontakt bis zum Vorliegen neuer wissenschaftlicher Daten, die gegebenenfalls eine kürzere Rückstellfrist erlauben, die ein ebenso hohes Sicherheitsniveau der Transfusionskette gewährleisten würde, gerechtfertigt ist.

Bis zum Vorliegen solcher Daten ist es nicht offensichtlich unvernünftig, davon auszugehen, dass aufgrund der hohen Inzidenz in dieser Gruppe das Risiko einer Kontamination der Blutspende bei der MSM-Gruppe höher ist als bei der Gruppe der Personen, die einen neuen Sexualpartner haben. Wie in B.19.1 erwähnt, geht aus den Vorarbeiten hervor, dass selbst bei den Männern, die in einer stabilen monogamen Beziehung leben, « das Risiko einer kontaminierten Spende 55-mal so hoch ist wie das Risiko, das bei einem Heterosexuellen mit einem neuen Partner beobachtet wird (*Parl. Dok.*, Kammer, 2016-2017, DOC 54-2599/001, S. 15). Wie in B.19.3 dargelegt, wird dies in der Stellungnahme Nr. 9291 des Hohen Gesundheitsrates bestätigt.

B.21.3. Der Gesetzgeber konnte daher, ohne gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu verstoßen, der Auffassung sein, dass die MSM einer Personengruppe angehören, für die das Risiko einer Übertragung einer schweren Infektionskrankheit durch das Blut höher ist als dasjenige der Risikogruppe von Personen, die einen neuen Sexualpartner haben, wenn diese neue Beziehung nicht unter eine andere Rückstellungskategorie fällt, für die die Rückstellfrist länger ist.

In Bezug auf den Antrag, dem Gerichtshof der Europäischen Union eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen

B.22.1. Die Französische Gemeinschaft beantragt, eine Vorabentscheidungsfrage beim Gerichtshof der Europäischen Union zu stellen. Sie ist der Meinung, dass er über die Vereinbarkeit der angefochtenen Bestimmung mit der Richtlinie 2004/33/EG, mit Artikel 19 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und mit Artikel 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union befragt werden sollte.

B.22.2. Ohne dass der Gerichtshof befugt wäre, unmittelbar über die Vereinbarkeit einer Bestimmung des innerstaatlichen Rechts mit dem Recht der Europäischen Union zu befinden, ermächtigt Artikel 267 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union den Gerichtshof der Europäischen Union, im Wege der Vorabentscheidung sowohl über die Auslegung der Verträge und der Handlungen der Einrichtungen der Europäischen Union als auch über die Gültigkeit dieser Handlungen zu entscheiden. Wird eine derartige Frage in einem schwebenden Verfahren bei einem einzelstaatlichen Gericht gestellt, dessen

Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können, so ist dieses Gericht zur Anrufung des Gerichtshofes der Europäischen Union verpflichtet (Artikel 267 Absatz 3 desselben Vertrags), es sei denn, es stellt fest, « dass die gestellte Frage nicht entscheidungserheblich ist, dass die betreffende gemeinschaftsrechtliche Bestimmung bereits Gegenstand einer Auslegung durch den [Europäischen] Gerichtshof war oder dass die richtige Anwendung des Gemeinschaftsrechts derart offenkundig ist, dass für einen vernünftigen Zweifel keinerlei Raum bleibt » (EuGH, 6. Oktober 1982, C-283/81, *CILFIT*).

Die Artikel 20 und 21 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union sowie die Richtlinie 2004/33/EG, insbesondere ihr Artikel 4 und ihr Anhang III, wurden bereits vom Europäischen Gerichtshof durch sein vorerwähntes Urteil vom 29. April 2015 ausgelegt.

Es ist deshalb nicht erforderlich, dem Europäischen Gerichtshof eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen.

In Bezug auf die Tragweite der Nichtigserklärung

B.23. Wie in B.18.7 erwähnt, ist der angefochtene Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 für nichtig zu erklären, insofern er « Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten » für « 12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann » und Blutspender, deren « Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte] » für « 12 Monate nach Beendigung der Situation » von der Spende von « gefrorenem Frischplasma », das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zurückstellt.

Der Klagegrund ist in diesem Maße begründet.

Diese Nichtigserklärung hat für diese zwei Kategorien nicht zur Folge, dass das Rückstellungskriterium von 12 Monaten für Plasmaspenden, deren Sicherheit nicht durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, und für die Spende von anderen Blutbestandteilen entfällt.

Zu der Aufrechterhaltung der Folgen

B.24. Die Französische Gemeinschaft beantragt für den Fall der Nichtigkeitserklärung der angefochtenen Bestimmung, ihre Folgen aufrechtzuerhalten.

Nach der teilweisen Nichtigkeitserklärung des angefochtenen Artikels 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 obliegt es dem Gesetzgeber, die MSM und die Sexualpartner der MSM unter den von ihm festgelegten Bedingungen und im Rahmen der in Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 erwähnten zweijährlichen Bewertung zur Spende von « gefrorenem Frischplasma », das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zuzulassen.

Es ist daher gerechtfertigt, die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung in Anwendung von Artikel 8 Absatz 3 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof bis zum Inkrafttreten eines solchen Gesetzes und für höchstens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des vorliegenden Entscheids im *Belgischen Staatsblatt* aufrechtzuerhalten.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

- erklärt Artikel 8 des Gesetzes vom 11. August 2017 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit » für nichtig, insofern er « Männer, die sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten » für « 12 Monate nach dem letzten sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann » und Blutspender, deren « Partner [...] sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann [hatte] » für « 12 Monate nach Beendigung der Situation » von der Spende von « gefrorenem Frischplasma », das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, zurückstellt;

- erhält die Folgen der für nichtig erklärten Bestimmung bis zum Inkrafttreten eines Gesetzes, das die zwei vorerwähnten Kategorien von Blutspendern zur Spende von « gefrorenem Frischplasma », das durch Apherese entnommen wird und dessen Sicherheit durch Quarantänelagerung gewährleistet ist, gegebenenfalls nach einer Behandlung durch Virusinaktivierung, zulässt, und für höchstens zwei Jahre nach der Veröffentlichung des vorliegenden Entscheids im *Belgischen Staatsblatt* aufrecht;

- weist die Klage im Übrigen zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 26. September 2019.

Der Kanzler,

Der Präsident,

P.-Y. Dutilleux

F. Daoût