

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)
Herr Nationalrat Albert Röstli, Kommissionspräsident
CH-3003 Bern

Per E-Mail an: hmr@bag.admin.ch

Liestal, 17. Mai 2022
RR/VGD

16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende: Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Vorentwurf der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) im Zusammenhang mit der Umsetzung der parlamentarischen Initiative 16.504.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass sich der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft im Wesentlichen der beiliegenden Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) anschliesst. Einige ergänzende Kommentare finden Sie im ebenfalls beiliegenden Antwortformular.

Wir bitten Sie, unsere Anliegen bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen und danken Ihnen bestens für Ihre Bemühungen.

Freundliche Grüsse

Thomas Weber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilagen:
– Stellungnahme GDK
– Antwortformular

**16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende
Vernehmlassungsverfahren vom 24. Februar 2022 bis 31. Mai 2022**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion Basel-Landschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : BL

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Josiane Tinguely Casserini

Telefon : 061 552 62 24

E-Mail : Josiane.tinguely@bl.ch

Datum : 4.5.2022

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **bis am 31. Mai 2022** an folgende E-mail Adresse: hmr@bag.admin.ch

**16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende
Vernehmlassungsverfahren vom 24. Februar 2022 bis 31. Mai 2022**

Änderungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
BL	<p>Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Anpassung des Heilmittelgesetzes, um die Versorgung mit sicherem Blut und sicheren labilen Blutprodukten zu fördern und sicherzustellen. Die drei Ziele der Kommission (1. Ausbau des heutigen Systems der Finanzhilfe, 2. Unentgeltlichkeit der Blutspende 3. die Ausschlusskriterien vom Blutspenden niemanden diskriminieren dürfen, namentlich nicht wegen der sexuellen Orientierung) werden unterstützt.</p> <p>Der Regierungsrat schliesst sich grundsätzlich der Stellungnahme der GDK vom 25. April 2022 an. Besonders ist hervorzuheben, dass der Vorschlag der GDK-Vorstand zur Unterstützung der Blutspende SRK in ihrem Bestreben, die 11 Regionalblutspendedienste in drei Beschaffungszonen zusammenzufassen, dem Bestreben des Kt. BL zur Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden Blutversorgung entspricht.</p> <p>Die Zonenbildung entlang der Kantonsgrenzen nach GDK Beschluss vom 19.1.2017 wird ebenfalls bevorzugt, v.a. auch für eine klare Regelung der Finanzierung und Aufsicht.</p> <p>Im Folgenden werden einzelne Punkte ergänzend zur Stellungnahme der GDK hervorgehoben bzw. ergänzt:</p>

Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
BL	35	<p>Das erlassene Einfuhrverbot für Blut und labile Blutprodukte aus dem Ausland, welche den Anforderungen an die Unentgeltlichkeit der Spende im Inland nicht genügen, wird unterstützt. Dieses Einfuhrverbot soll aber nur Blut und labile Blutprodukte für Transfusionen erfassen.</p> <p>Zur Herstellung von Heilmitteln sollen im Rahmen der geltenden Vorgaben grundsätzlich weiterhin Blut und labile Blutprodukte aus dem Ausland eingeführt werden können, auch wenn sie den Anforderungen im Inland an die Unentgeltlichkeit der Spende nicht genügen (vgl. Art. 34 Abs. 1 HMG). Es wird auf die S. 16 des erläuternden Berichtes der Kommission des NR für die parl. Initiative zur Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende vom 3.2.22 verwiesen.</p>	<p>Dies soll in der Arzneimittelbewilligungsverordnung entsprechend geregelt werden (z.B. in Art. 27 ff AMBV).</p>

**16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende
Vernehmlassungsverfahren vom 24. Februar 2022 bis 31. Mai 2022**

BL	35 Abs. 3 & Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Es soll für Einzelfälle in Notsituationen trotzdem möglich sein, dass Blut oder labile Blutprodukte ohne Beachtung der Unentgeltlichkeit der Blutspende, spezifische Produkte eingeführt werden können. Eine "Einfuhr in Notfällen" darf nicht unter die Strafbestimmungen nach Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Art. 35 Abs. 3 (neu) In Notfällen ist die Einfuhr spezifisch für Patienten möglich, wenn die Massnahme dringlich und unerlässlich ist, um eine unmittelbare und schwere Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit der Patientin oder des Patienten abzuwenden.
BL	36 Abs. 3	Die Ausschlusskriterien für Blutspenden dürfen korrekt nicht zur Diskriminierung führen. Es ist aber sicherzustellen, dass die Sicherheit der Heilmittel nach Art. 1 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes eingehalten wird. Deshalb sollte der Bundesrat nach Art. 36 Abs. 3 nicht nur die Anforderungen regeln, sondern auch delegieren können, wie z.B. an den Europarat (Empfehlungen Europarat(R (95) (siehe AMBV Anhang 5) oder die Fachgesellschaften (SVTM) .	3 Der Bundesrat regelt oder delegiert die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.
BL	41	Eine kantonale Zuständigkeit ist bei Bildung von drei Beschaffungszonen für die Schweiz schwierig zu regeln. Wir sehen hier das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung in der Pflicht subsidiär zur Privatwirtschaft zu agieren, siehe Kap. 6.4 S. 25 des erläuternden Berichtes der Kommission des NR für die parl. Initiative zur Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende vom 3.2.22.	Wir sehen hier das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung in der Pflicht, subsidiär zur Privatwirtschaft zu agieren (siehe Kap. 6.4 S. 25 des erläuternden Berichtes der Kommission des NR für die parl. Initiative zur Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende vom 3.2.22) .



BESCHLUSS DES GDK-VORSTANDS VOM 19.1.2017

DÉCISION DU COMITÉ DIRECTEUR DE LA CDS DU 19.1.2017

SRK Blutspendedienst

Service de transfusion sanguine CRS

Schaffung einer Gesetzesgrundlage

Création d'une base légale

Ausgangslage

Siehe Memorandum der *Blutspende SRK Schweiz AG* an die GDK vom 8.12.2016 über die "Leistungsauftrag". *Blutspende SRK* beantragt dem Vorstand der GDK, die Schaffung einer bundesgesetzlichen Grundlage für die Blutspende zu unterstützen. Eine entsprechende parlamentarische Initiative ([16.504](#)), welche in allen politischen Lagern Unterstützung findet, wurde eingereicht. Damit soll

- die langfristige Versorgung gesichert werden;
- die Möglichkeit zur Übertragung der Leistungen an Dritte (*Blutspende SRK*) und deren Finanzierung geschaffen werden;
- die Unentgeltlichkeit der Spende sichergestellt werden.

Als Verfassungsgrundlage sind nebst Art. 102 BV zwei weitere Bestimmungen massgebend: Art. 118 BV, Abs. 2, Bst. a und b sowie Art. 119a, Abs.3 (Unentgeltlichkeit sowie Verbot von Handel mit Zellen).

Beurteilung

Die langfristige Versorgung der Schweiz mit Blutprodukten aus der Schweiz kann nur sichergestellt werden, wenn Vorhalteleistungen entschädigt und Einstandskosten konkurrenzfähig angeboten werden können. Dies braucht eine bundesgesetzliche Grundlage. Ebenfalls zu regeln ist die Unentgeltlichkeit aus Gründen der Qualität und Ethik, wie dies in den um-

Contexte

Voir mémento de l'organisation *Transfusion CRS Suisse SA* à la CDS du 8.12.2016 sur le "mandat de prestations". *Transfusion CRS* demande à la CDS de soutenir la création d'une base légale fédérale pour le don de sang. Soutenue par tous les camps politiques, une initiative parlementaire correspondante (16.504) a été déposée. Il s'agit de

- garantir l'approvisionnement à long terme ;
- créer la possibilité de transférer les prestations à un tiers (*Transfusion CRS*) en assurant leur financement ;
- garantir la gratuité du don de sang.

Outre l'art. 102 Cst., deux autres dispositions sont déterminantes comme bases légales : l'art. 118 Cst., al. 2, let. a et b et l'art. 119a Cst., al. 3 (gratuité et interdiction du commerce de cellules).

Appréciation

L'approvisionnement à long terme de la Suisse en produits sanguins provenant de Suisse ne peut être garanti que si les prestations de base fixes peuvent être indemnisées et des prix de revient concurrentiels peuvent être proposés. Cela nécessite une base légale fédérale. La gratuité doit également être réglementée pour des raisons de qualité et d'éthique, comme cela est déjà le cas dans les



liegenden Ländern bereits der Fall ist. Gegenüber von Blutspende Schweiz und im Rahmen der parlamentarischen Beratung ist deshalb von Seiten des GDK-Vorstandes die Unterstützung des Anliegens angezeigt.

pays environnants. Vis-à-vis de *Transfusion Suisse* et dans le cadre des délibérations parlementaires, le soutien de la requête de la part du Comité directeur de la CDS est par conséquent indiqué.

Beschluss

Der GDK-Vorstand unterstützt das Bestreben, zur Regelung verschiedener Fragen im Zusammenhang mit der Blutspende eine bundesgesetzliche Grundlage zu schaffen. Diese verfolgt folgende Ziele:

- Der Bund stellt die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten sicher.
- Er kann diese Aufgabe Dritten übertragen und sorgt dabei für die finanzielle Abgeltung.
- Es ist verboten, für die Blutspende finanzielle Gewinne oder andere Vorteile zu gewähren resp. entgegenzunehmen. Ebenso müssen Blut und labile Blutprodukte, die zum Zweck der Transfusion aus dem Ausland eingeführt werden, aus unentgeltlichen Spenden stammen.

Décision

Le Comité directeur de la CDS soutient la volonté de créer une base légale fédérale pour régler différentes questions en lien avec le don de sang. Celle-ci poursuit les objectifs suivants :

- La Confédération assure l’approvisionnement de la population en produits sanguins.
- Elle peut déléguer cette tâche à des tiers en veillant à leur indemnisation.

Il est interdit de promettre ou d’accepter des gains financiers ou d’autres avantages pour le don de sang. De même, le sang et les produits sanguins labiles importés de l’étranger à des fins de transfusion doivent provenir de dons non rémunérés.