

Per Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 30. Mai 2022

## **Vernehmlassung: 16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Mit der Vorlage soll grundsätzlich die ständige Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten sichergestellt werden. Dies, indem die Finanzierungssicherheit des inländischen Blutspendewesens und die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen im Gesetz festgeschrieben werden. Auch die unbestrittene Praxis der Unentgeltlichkeit der Blutspende soll im Gesetz verankert werden. Schliesslich soll im Heilmittelgesetz festgehalten werden, dass die Ausschlusskriterien einer Blutspende, niemanden diskriminieren dürfen, namentlich nicht wegen der sexuellen Orientierung.

**Die Mitte begrüsst die vorliegende Vorlage. Der Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten kommt gerade auch mit Blick auf die Zukunft grosse Bedeutung zu.** Die Mitte unterstützt deshalb, dass der Bund, wenn eine hinreichende Versorgung der Schweizer Bevölkerung nicht anderweitig gewährleistet werden kann, bei Bedarf die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten mit Finanzhilfen fördern kann.

Die Mitte befürwortet auch die explizite Verankerung der unbestrittenen Praxis der Unentgeltlichkeit der Blutspende auf Gesetzesstufe. Diese ist zentral, um einen missbräuchlichen Umgang mit Blut zu verhindern und die Sicherheit des gespendeten Blutes zu gewährleisten. Finanzielle Anreize für eine Blutspende sind unserer Ansicht nach auch aus ethischer Sicht problematisch. Nicht als finanzieller Gewinn soll selbstverständlich, wie im Gesetz vorgesehen, die Entschädigung von gewissen Aufwendungen gelten, wie der Ersatz des Einkommensausfalls oder des Aufwands, welche der spendenden Person unmittelbar entstehen.

Die Mitte spricht sich des Weiteren dafür aus, im Gesetz bezüglich Ausschlusskriterien festzuschreiben, dass diese niemanden, namentlich nicht aufgrund der sexuellen Orientierung, diskriminieren dürfen. Grundsätzlich sollten Regeln vorgesehen werden, die das sexuelle Risikoverhalten unabhängig von Geschlecht und sexueller Orientierung beurteilen. Davon ungeachtet muss selbstverständlich, auch in Bezug auf andere allfällige Ausschlusskriterien, die Patienten- und Spendersicherheit immer gewährleistet sein.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

### **Die Mitte**

Sig. Gerhard Pfister  
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Gianna Luzio  
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit  
des Nationalrats

Bern, 31. Mai 2022  
VL Blutspende / MD

Per Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Parlamentarische Initiative 16.504: Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**  
**Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

FDP.Die Liberalen anerkennt die Bedeutung der Versorgung mit Blut und labilen Blutprodukten, weshalb wir die vorgesehenen finanziellen Unterstützungen zu deren Sicherstellung befürworten. Ihre Zustimmung knüpft die FDP allerdings an die Bedingungen, dass finanzielle Unterstützungen ausschliesslich als letztes Mittel, zeitlich begrenzt, massvoll und bei einer nachweisbaren Wirkung im Ziel gesprochen werden dürfen. Im Folgenden nimmt die FDP zur vorgeschlagenen Änderung detailliert Stellung.

**Finanzielle Unterstützung nur als ultima-ratio**

FDP.Die Liberalen anerkennt die Bedeutung der Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten. Angesichts der demographischen Entwicklung teilt die FDP ebenfalls die Ansicht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats, wonach der zivilen Blutversorgung künftig eine grössere Bedeutung zukommen wird. Für die FDP ist jedoch klar: Die gesetzlichen Bestimmungen zur finanziellen Unterstützung sollen nur ultima-ratio greifen. Sie sollen lediglich im Falle einer (zurzeit noch hypothetischer) Mangellage, bei einer nachweisbaren Verbesserung der Situation und massvoll gesprochen werden können. Das Parlament soll in regelmässigen Abständen über die beschlossenen finanziellen Unterstützungen und deren Wirkung in Kenntnis gesetzt werden. Ausserdem ist es wichtig, dass die Unterstützungen jeweils nur für einen begrenzten Zeitraum gewährt werden. Soweit andere Anbieter als die SRK bzw. der Blutspende SRK Schweiz AG in diesem Bereich oder in Teilen davon Leistungen anbieten, sollen diese im Rahmen der vorgelegten Finanzhilfebestimmungen zukünftig ebenfalls gefördert werden können.

Dass das Blutspendewesen als private Aufgabe im öffentlichen Interesse künftig nicht mehr hinreichend erfüllt werden kann hängt nicht zuletzt von der Bereitschaft der Bevölkerung zum Blutspenden ab. Andere Massnahmen zur Sicherstellung der Blutversorgung, wie bspw. Informationskampagnen, sind in jedem Fall einer finanziellen Unterstützung vorzuziehen.

**Unentgeltlichkeit der Blutspende**

Die freiwillige und unentgeltliche Blutspende ist aus Gründen der Vermeidung kontaminierter Blutspenden unumstritten. Der erläuternde Bericht führt aus, dass das Unentgeltlichkeitsgebot gemäss Biomedizinkonvention und der Bundesverfassung in der Schweiz direkt anwendbar ist. Das Gebot ist international anerkannt und im Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin richtigerweise verankert. Angesichts dessen, erachtet es die FDP als fragwürdig, ob in diesem Bereich

Handlungsbedarf besteht – sei es für eine gesetzliche Verankerung (inkl. Sanktionierungsinstrumenten) in der Schweiz oder für entsprechende Regelungen bei den Importen. Zusätzliche Regulierungen bei den Importen würden zudem zwangsläufig zu einem höheren Aufwand bei den Importen führen, was in Anbetracht der befürchteten Knappheit kaum zielführend ist. Schliesslich ist davon auszugehen, dass sich die abschliessende Überprüfung der Herkunft des Blutes in der konkreten Anwendung als sehr herausfordernd erweisen würde.

### **Ausschluss vom Blutspenden**

Die FDP ist der Ansicht, dass eine Rückweisung vom Blutspenden lediglich aufgrund von wissenschaftlichen Kriterien und im Sinne der Patientensicherheit gerechtfertigt ist. Deshalb stimmt die FDP den vorgesehenen Anpassungen zu, wonach die Ausschlusskriterien vom Blutspenden niemanden diskriminieren dürfen, namentlich nicht wegen der sexuellen Orientierung.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen  
Der Präsident



Thierry Burkart  
Ständerat

Der Generalsekretär



Jon Fanzun

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates  
3003 Bern

Per E-Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

29. Mai 2022

Ihr Kontakt: Ahmet Kut, Co-Generalsekretär, Tel. +41 31 311 33 03, E-Mail: [schweiz@grunliberale.ch](mailto:schweiz@grunliberale.ch)

## Stellungnahme der Grünliberalen zu 16.504 Pa.Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende

Sehr geehrter Herr Präsident  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Vorlage und den erläuternden Bericht zur Umsetzung von 16.504 Pa.Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende).

Unsere Stellungnahme können sie dem ausgefüllten Fragebogen auf den folgenden Seiten entnehmen.

Wir danken ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Prüfung unserer Anmerkungen.

Bei Fragen dazu stehen ihnen die Unterzeichnenden sowie unser zuständiges Fraktionsmitglied, Nationalrat Jörg Mäder, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jürg Grossen  
Parteipräsident



Ahmet Kut  
Co-Generalsekretär

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **Grünliberale Partei Schweiz**

Abkürzung der Firma / Organisation : GLP

Adresse : Monbijoustrasse 30, 3011 Bern

Kontaktperson : Ahmet Kut, Co-Generalsekretär

Telefon : 079 560 56 63

E-Mail : [ahmet.kut@parl.ch](mailto:ahmet.kut@parl.ch)

Datum : 29.05.2022

### 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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
GLP	<p><b>Die Grünliberalen begrüßen die Vernehmlassungsvorlage.</b> Diese schafft eine Grundlage, damit der Bund bei Bedarf die Versorgung mit sicherem Blut und sicheren labilen Blutprodukten mit Finanzhilfen fördern kann. Ebenso ist zu begrüßen, dass die Unentgeltlichkeit der Blutspende im Gesetz verankert werden soll.</p> <p>Das <b>Verbot der Diskriminierung aufgrund der sexuellen Orientierung</b> bzw. von MSM (Männern, die Sex mit Männern haben) ist besonders hervorzuheben. Diskriminierung hat in unserer Gesellschaft keinen Platz. Das Diskriminierungsverbot entspricht der gesellschaftsliberalen Haltung der Grünliberalen und ihrem Ziel, die rechtliche Gleichstellung aller Familien- und Lebensmodelle sicherzustellen. Die individuelle Freiheit darf nur dann eingeschränkt werden, wenn die Freiheit Dritter beschnitten wird oder ihnen Schaden droht. Somit muss das Risikoverhalten des Individuums und nicht die sexuelle Orientierung bei der Zulassung zur Blutspende massgeblich sein.</p>

Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)



**GRÜNE Schweiz**  
Waisenhausplatz 21  
3011 Bern

raphael.noser@gruene.ch  
031 326 66 07

Kommission für soziale Sicherheit  
und Gesundheit des Nationalrats  
CH-3003 Bern

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 31. Mai 2022

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

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident,  
sehr geehrte Damen und Herren

Im Zusammenhang mit der im Titel vermerkten Vernehmlassung haben Sie die GRÜNEN zur Stellungnahme eingeladen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern.

**GRÜNE begrüßen die Stossrichtung der Vorlage und insbesondere die Verankerung des Diskriminierungsverbots**

Mit den vorgeschlagenen Änderungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) möchte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N) die Versorgung der Bevölkerung mit Blut sowie die Einhaltung hoher Sicherheitsstandards sicherstellen. Dafür soll das heutige System der Finanzhilfen ausgebaut und die Unentgeltlichkeit der Blutspende auf Gesetzesstufe festgeschrieben werden. Die GRÜNEN begrüßen diesen Vorschlag der SGK-N.

Die Finanzhilfen, welche mit dieser Vorlage neu eingeführt werden sollen, ermöglichen dem Bundesrat, die Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten zu fördern. Diese Finanzhilfen sollen subsidiär nur dann zum Einsatz kommen, wenn eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung nicht anderweitig sichergestellt werden kann. Die GRÜNEN begrüßen dieses Vorgehen ausdrücklich, denn der neu geschaffene Artikel 41a HMG ermöglicht dem Bundesrat ein rasches Handeln im Bedarfsfall. Dennoch beantragen

die GRÜNEN der Kommission, zwei Änderungen an der Vorlage vorzunehmen respektive zu prüfen:

- Aus Sicht der GRÜNEN sollten die in Art. 41a HMG neu geschaffenen Finanzhilfen sinngemäss auch auf die eigentliche Blutbeschaffung angewendet werden, falls diese zukünftig nicht mehr kostendeckend erbracht werden kann. Die GRÜNEN bitten die Kommission, die Vorlage entsprechend anzupassen.
- Weiter beantragen wir der Kommission zu prüfen, ob und wie sichergestellt werden kann, dass die Finanzhilfen primär an Organisationen ausgerichtet werden, welche ihre Tätigkeiten aus gemeinnützigen und nicht aus profitorientierten Interessen ausüben.

Die Unentgeltlichkeit der Blutspende, wie sie in Artikel 33 HMG gesetzlich verankert wird, begrüßen die GRÜNEN ebenfalls. Die Unentgeltlichkeit der Blutspende ist ein wichtiges Sicherheitselement zur Vermeidung kontaminierter Blutspenden. Die Regelung stellt ausserdem sicher, dass Personen in Notlagen vor Ausbeutung geschützt werden.

Die GRÜNEN legen besonderen Wert auf die explizite Verankerung des Diskriminierungsverbotes in Art. 36 Abs 2<sup>bis</sup> HMG. Die bisherige Praxis, Männer, die innerhalb der letzten 12 Monate sexuellen Kontakt mit einem anderen Mann hatten, pauschal von der Blutspende auszuschliessen, ist klar diskriminierend. Auch der Europäische Gerichtshof kommt zum Schluss, dass eine solche Regelung nicht verhältnismässig ist.<sup>1</sup> Es ist für die GRÜNEN klar, dass die Risikobewertung für eine durch Blut übertragbare Infektion individuell und unabhängig von Geschlecht und sexueller Orientierung geschehen muss. Eine sichere Blutversorgung wird nicht durch pauschale und diskriminierende Annahmen, sondern durch individualisierte Risikobeurteilungen und sorgfältig durchgeführte Tests sichergestellt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Balthasar Glättli  
Präsident



Raphael Noser  
Fachsekretär

---

<sup>1</sup> Siehe Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 29. April 2015: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=164021&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=320515>

## **Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : HelvEthica

Abréviation de l'entr. / org. : HE

Adresse : Case postale, 2800 Delémont 1

Personne de référence : Rossana Scalzi, présidente

Téléphone : +41 79 291 95 90

Courriel : hello@helvethica.ch

Date : 27.05.2022

### **Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 31 mai 2022** à l'adresse suivante : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**16.504 n lv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

<b>Modifications de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)</b>			
<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
HE	<b>HE est un jeune parti politique suisse. Il est soutenu, pour cette consultation, par le Canal Sang pour sang, qui n'est pas constitué en association.</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article / alinéa</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
HE	Nouvel article à créer (évt. no 41-1)	Compte tenu des risques inhérents à une contamination du sang découlant du Covid-19 et à sa vaccination, il est nécessaire de disposer d'un critère permettant de contrôler la viscosité du sang indépendamment du statut vaccinal du donneur.	Exclure du don du sang les personnes présentant un taux de D-dimères élevé, c'est-à-dire supérieur à dix fois leur âge. Le taux de D-dimères doit être mesuré lors de chaque don du sang.
HE	Nouvel article à créer (évt. no 41-2)	Les risques de contamination du sang liés au Covid-19 et à sa vaccination sont encore peu connus, mais les problèmes graves de coagulation (thrombose, AVC,...) se sont multipliés de manière inquiétante ces derniers mois. La Croix-Rouge aux USA et dans les pays hispaniques refuse le sang de donneurs vaccinés car il ne contient plus d'anticorps et présente des problèmes de coagulation.  Les professionnels qui prélèvent et traitent le sang et les laboratoires d'analyse devraient pouvoir identifier et écarter le sang de donneurs ayant fait l'objet d'un essai clinique ou thérapeutique remontant à moins de 10 ans. Un délai d'attente de 48 heures après injection est clairement insuffisant au regard de la sécurité sanitaire. La sécurité de la qualité du sang doit être une condition nécessaire, également pour l'importation.	Refuser le sang de personnes participant à des expérimentations médicales, essais cliniques quelles que soient les phases, pour une période de dix ans. La sécurité de la qualité du sang doit être une condition nécessaire.
HE	Nouvel article à créer (évt. no 41-3)	Afin de compenser autant que possible une baisse inévitable du nombre de donneurs, il y a lieu de passer au principe de la primauté de l'autotransfusion pour tous les cas où cela est possible. La transfusion serait alors réservée aux urgences et en cas de contre-indications. Les aides financières prévues à	L'autotransfusion préalable à une opération planifiée prime sur la transfusion. Elle doit être possible partout et encouragée. L'autotransfusion doit être considérée au même tarif que la

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang**  
**Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

		l'art 41.A doivent être affectées à la mise en place et à la promotion de l'autotransfusion, qui doit être considérée au même tarif que la transfusion.	transfusion, qui reste possible à titre subsidiaire.
--	--	---	--

OFSP

Par courriel [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Le 27 mai 2022

## Consultation sur la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

HelvEthica est un jeune parti politique suisse. Il est soutenu, pour cette consultation, par le Canal Sang pour sang (<https://t.me/sangpoursang>), qui n'est pas constitué en association. Le formulaire ad-hoc synthétise notre position. La présente lettre élargit quelque peu l'approche et la documentation. Une analyse juridique (document PDF) ainsi qu'un dossier internet qui sera publié ces prochains jours sous [helvethica.ch](http://helvethica.ch) complètent notre prise de position.

Les risques de contamination du sang liés au Covid-19 et à sa vaccination sont encore peu connus, mais les problèmes graves de coagulation (thrombose, AVC,...) se sont multipliés de manière inquiétante ces derniers mois. La Croix-Rouge aux USA et dans les pays hispaniques refuse le sang de donateurs vaccinés car il ne contient plus d'anticorps et présente des problèmes de coagulation. La confiance est le moteur du don du sang. Elle est actuellement rompue, car les craintes du public relatives à une possible contamination ne sont nullement prises en compte: aucune procédure n'est prévue pour éviter la transmission de sang contaminé par le Covid-19 ou son vaccin.

Seul un changement radical des procédures permettra de rétablir la confiance. Les trois mesures proposées doivent être comprises ainsi:

- Le contrôle du taux de D-dimères permet de contrôler la viscosité du sang et donc d'exclure le sang manifestement contaminé. Il s'agit d'une mesure facile à effectuer et qui devrait absolument être introduite.
- Le refus du sang de personnes participant à des expérimentations médicales, essais cliniques quelles que soient les phases, permettrait une meilleure garantie face aux risques cachés, dont certains commencent à apparaître au grand jour. Le principe de précaution ainsi que la sécurité de la qualité du sang devraient prévaloir ici.
- Enfin, le passage au principe de la primauté de l'autotransfusion devrait permettre de combler en partie le manque de sang consécutif aux deux mesures précédentes. Le meilleur fluide sanguin est celui qui contient l'ADN de l'individu. L'autotransfusion doit être considérée au même tarif que la transfusion. La récupération du sang périopératoire doit être intensifiée lorsque cela est possible. Cette récupération permet d'administrer par voie intraveineuse au patient son propre sang récupéré dans le site chirurgical ou dans la plaie postopératoire lors d'une intervention chirurgicale hémorragique.

Meilleures salutations



Rossana Scalzi

Présidente d'HelvEthica

# Transfusion sanguine en Suisse: considérations juridiques

## Introduction

Pour lutter contre la pandémie du Sars-Cov2, la Suisse a débuté le 23 décembre 2020<sup>1</sup> une campagne de vaccination à Lucerne, dans un EMS, avec une femme âgée de 90 ans. Quatre autres cantons ont poursuivi l'action, également dans les EMS.

Le 23 décembre 2020, Aglaé Tardin, médecin cantonale à Genève indiquait lors d'une interview à RTS que "les moyens que nous utilisons aujourd'hui sont ceux que nous utilisons il y a des siècles, pour par exemple lutter contre la peste (isolement, quarantaine)" et "que nous n'avons pas d'autre alternative que le vaccin aujourd'hui". Cette affirmation a été largement critiquée par des médecins qui étaient sur le terrain et qui se sont vus censurés et sanctionnés lourdement par l'Ordre des médecins.

Mme Tardin avait également osé affirmer que "le vaccin que nous allons utiliser n'est pas un vaccin test, dont on doit encore prouver l'efficacité; il a été approuvé et les effets secondaires mis en évidence de façon majeure sont les effets secondaires classiques des vaccins injectés". Ceci est un mensonge éhonté, étant donné que l'Autorisation de mise sur le marché a été accordée par Swissmédic, sous condition. La condition étant de livrer les résultats des tests des vaccins, dont les essais devaient durer jusqu'en 2022-2023.

Trois candidats (Moderna, Pfizer BioNtech, Astra-Zeneca) ont été choisis pour la Suisse. L'autorisation conditionnelle de mise sur le marché a été accordée sur la base de résultats intermédiaires de la phase III d'essais cliniques, mais aussi sur l'affirmation que cette phase III était terminée, ce qui était impossible si les résultats n'étaient qu'intermédiaires.

Suite à de nombreux témoignages lus en Europe et dans le monde, HelvEthica a recueilli en Suisse plusieurs témoignages de personnes confrontées à une transfusion dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Les personnes qui sont appelées par les centres de prélèvements ne sont pas questionnées sur le statut vaccinal pour le Sars-Cov2 et le sang de donneurs ayant été vaccinés n'est pas séparé de celui provenant de donneurs non-vaccinés. Voyant aujourd'hui le nombre impressionnant d'effets indésirables ou graves suite à la vaccination, les patients s'inquiètent des éventuelles transfusions qu'ils sont amenés à recevoir en cas d'opération.

Est-ce contraire à l'éthique de refuser un traitement qui serait lié à tout composant dérivé du sang, lorsque le patient n'ayant pas été vacciné contre le coronavirus sait qu'il pourrait avoir besoin de sang dans l'hôpital qui va l'opérer? Il en est de même des personnes qui ont

---

1 Le ministre de la Santé en charge, Guido Graf (PDC) qualifie la démarche d'"élément important dans la lutte contre le coronavirus", cf. <https://www.rts.ch/info/suisse/11848533-la-vaccination-contre-le-covid19-a-commence-en-suisse.html>

contracté la maladie du coronavirus et qui ont développé des anticorps, sans avoir eu besoin d'être vaccinées par un produit expérimental.

Est-ce que le corps médical est sûr que le sang de donneurs vaccinés ne va pas mettre en danger la vie des patients non-vaccinés ? En cas de doute, quel principe s'applique ?

Est-il admissible que l'éthique des professionnels médecins-anesthésistes puisse primer sur la liberté de disposer librement de son corps et donc d'accepter ou de refuser un traitement ?

La commission d'éthique de Neuchâtel s'est prononcée sur la situation des Témoins de Jéhovah et a analysé le comportement de l'hôpital face au refus d'accepter une éventuelle transfusion sanguine. A relever, ici, que la Commission d'éthique a répondu à une question venant des soignants, face au comportement de refus des Témoins de Jéhovah. La question peut être envisagée sous l'angle du patient ou du corps médical.

## Du consentement et du droit du patient

### D'un point de vue du patient :

Pour toute intervention, le patient est amené à donner son consentement préalablement, de manière libre et éclairée. Cela sous-entend aussi que le patient dispose d'une liberté individuelle pour décider comment il souhaite préserver son intégrité physique et psychique.

La libre disposition de son corps est un droit intangible. Cela signifie que personne d'autre ne peut décider que faire ou ne pas faire à son corps. Seul le consentement de la personne autorise un tiers à porter atteinte à son corps. Aussi, s'il n'y a pas de consentement, toute atteinte à son corps est réputée illicite.

Pour pouvoir donner son consentement, la personne doit disposer de sa pleine capacité de discernement. En cas d'absence de discernement, son représentant légal peut donner son consentement.

Si une personne souhaite se prémunir d'une perte de connaissance ou d'une cause qui la priverait de sa capacité de discernement, il est possible de rédiger une directive anticipée (cf. la loi sur la santé du canton de Neuchâtel p. exemple).

### De la directive anticipée

Pour pouvoir apprécier les souhaits du patient, dans une situation particulière, telle une opération programmée ou un traitement curatif ou palliatif, il peut être fait appel à une directive anticipée. Cette directive anticipée<sup>2</sup> vise à clarifier la volonté du patient s'il vient à perdre sa capacité de discernement ou qu'il n'est plus apte à l'exercer. On peut imaginer le cas d'une personne qui tomberait dans le coma.

---

<sup>2</sup> Article 25 de la loi de santé du canton de Neuchâtel, du 6 février 1995

## Le droit à l'information pour pouvoir donner son consentement de manière éclairée

Afin de pouvoir mesurer le ratio risque/bénéfice d'un traitement ou d'une intervention chirurgicale, le patient capable de discernement, qu'il soit majeur ou mineur, doit être clairement informé des risques éventuels encourus face au bénéfice attendu, ainsi que sur les traitements alternatifs. Le risque zéro n'existe pas, mais pour l'aider dans sa prise de décision et exercer valablement son droit à l'autodétermination, le médecin est tenu de lui présenter aussi clairement que possible les risques d'une conduite thérapeutique.

Face au risque de contamination, si le médecin n'est pas capable d'informer le patient de la provenance du sang durant une intervention, cela doit être consigné dans un document résumant la discussion entre le médecin et le patient. A défaut, le médecin ne remplit pas son devoir d'information et endossera la responsabilité en cas d'atteinte à la santé par une contamination du sang du patient. Le scandale du sang contaminé par le SIDA n'est pas si lointain et aujourd'hui, nous voyons une hausse des syndromes d'immunodéficience acquise dans la population des personnes ayant été vaccinées contre le covid19<sup>3</sup>. Nous voilà à l'aube d'un nouveau scandale et les autorités législatives suisses se penchent actuellement sur un projet de révision de la loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>4</sup> sans égard à ce nouveau risque. La coagulation du sang après injection du "vaccin contre le covid-19" est un autre risque de contamination et prétendre que ce risque n'existe pas relève de l'irresponsabilité, lorsque le recul n'est pas suffisant pour écarter ce risque.

### Les tests et diagnostics

Dans le *guide complémentaire sur les tests et procédés appropriés en matière de sang et de produits sanguins*, édité par Swissmedic<sup>5</sup>, nous pouvons lire que des "méthodes appropriées doivent être employées pour la vérification de la compatibilité des produits sanguins labiles avec le receveur" (art. 30 al. 3 OAMéd<sup>6</sup>). Dans le guide, Swissmedic renvoie aux recommandations émises par les associations professionnelles telles que Transfusion CRS Suisse (T-CH CRS). Cette ordonnance donne force de loi aux recommandations issues d'entités juridiques privées, ce qui est tout simplement inconcevable, ne serait-ce qu'en terme de responsabilité.

La bonne pratique dans l'utilisation des tests sanguins est toutefois règlementée dans une annexe à une ordonnance fédérale sur les laboratoires de microbiologie<sup>7</sup>.

---

3 <https://expose-news.com/2022/05/08/usa-gov-data-fully-vaccinated-have-a-id-s/>

4 RS 812.21

5 file:///Users/pauloraminhos/Downloads/bw104\_00\_001f\_vvinstructionsconcernantlestestsetprocedesappropri.pdf

6 RS 812.212.1

7 RS 818.101.32, art. 31 al. 3 OAMéd).

Quant à la détection des maladies transmissibles dans le sang et les produits sanguins, Swissmedic a la compétence de définir les tests considérés comme adaptés à diagnostiquer des agents infectieux. La qualification des tests est définie dans l'ODim<sup>8</sup>.

## Initiative parlementaire sur la "Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang", déposée le 16.12.2016

Cette initiative est aujourd'hui en consultation auprès de différentes instances et associations intéressées<sup>9</sup>.

Dans un premier abord, les points de modification sont à saluer. Toutefois, cela nécessite quelques ajustements.

L'initiative vise 3 axes appelés objectifs :

### 1) **La sécurité financières, garantie par l'Etat**

Le projet prévoit de solutionner l'approvisionnement du sang par les aides financières, ce qui est une hérésie et cache beaucoup d'imprudence.

### 2) **La gratuité du don**

En prescrivant la gratuité, le projet de loi prévoit l'interdiction d'importation du sang et des produits sanguins labiles pour les transfusions, si des avantages financiers ont été perçus. Cela semble être louable, voire équitable, mais il y a lieu de relever que:

- La Suisse importe des produits sanguins, ce qui signifie qu'il y a un marché du sang et que des accords sont conclus entre l'Etat et les entités étrangères. On a l'impression, sous couvert de l'éthique, que l'on veut instaurer un marché équitable et écoresponsable du sang. On veut donner l'impression de vouloir sécuriser l'approvisionnement, mais on ouvre ici un chapitre sur l'éthique de ce commerce de sang qui proviendrait de l'étranger. En autorisant l'importation d'un "produit issu de l'homme", est-ce éthiquement acceptable?
- Il est choquant de vouloir montrer un projet de révision "éthique" en prescrivant la gratuité, pour l'utiliser comme critère d'importation au lieu de s'intéresser davantage à la qualité du sang par de hauts niveaux d'exigences sur la sécurité des produits. Est-on certain des bonnes pratiques des laboratoires étrangers par rapport aux exigences en Suisse? La sécurité des patients commanderait de ne pas importer un produit issu de l'homme.
- La non-gratuité serait encore plus contestable sous l'angle de l'éthique, mais l'importation de ces produits thérapeutiques ne devrait-elle pas être interdite? Chaque pays devrait gérer le sang de sa population et ne pas prélever au-delà de ses besoins, pour ne pas exporter.

### 3) **L'interdiction de la discrimination**

---

<sup>8</sup> RS 812.213.

<sup>9</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/ordentliche-revision-hmg.html>

Ce principe semble également louable et bienveillant mais pose des problèmes de sécurité sanitaire. Nul ne doit être discriminé par des critères d'exclusion du don du sang. Peut-on réellement tendre à ce principe s'il met en danger la sécurité des patients? Il est primordial d'avoir des critères d'exclusion objectifs pour garantir la qualité élevée du sang ou des produits labiles pour assurer des traitements thérapeutiques qui respectent les règles de l'art de la médecine. Le principe de bienfaisance et de non malfaisance exigé par la pratique médicale prend ici tout son sens.

Pour ceci, seul l'intérêt du patient doit primer et il doit être possible d'exclure certains donneurs sur la base de critères objectifs liés à leur santé.

Dans l'intérêt du patient, le législateur doit lui offrir des soins de qualité et non s'assurer aveuglément qu'il y a suffisamment de sang à disposition, sans se soucier des critères d'exclusion du donneur de sang.

Il est essentiel de conserver des critères d'exclusion pour des raisons sanitaires et de prévoir dans la loi l'interdiction de donner son sang si le donneur a participé à un essai clinique ou thérapeutique qui remonte à moins de 10 ans. Il est inconcevable de ne pas tenir compte des risques sanitaires non encore connus qui pourraient apparaître dans la population pour satisfaire les besoins d'approvisionnement.

L'argument de l'évolution démographique n'est pas non plus un argument suffisant pour supprimer les critères d'exclusions des donneurs. L'interdiction de la discrimination devrait être précisée quant à une appartenance ethnique, à la couleur de peau ou autres critères objectifs. L'évolution démographique devrait naturellement pouvoir générer davantage de donneurs de sang.

La responsabilité des établissements autorisés qui prélèvent le sang ne peut pas être retirée en inscrivant une interdiction de discrimination du donneur sous prétexte qu'on manque de donneurs de sang.

Il faut aussi rappeler qu'aujourd'hui, le critère d'exclusion du donneur en cas de vaccination (toutes vaccinations confondues) est de 2 jours seulement.

Ainsi, un délai d'attente de 48 heures est suffisant aux yeux des professionnels qui prélèvent du sang si la personne a participé à un essai clinique thérapeutique. Ne sachant pas grand-chose sur les effets secondaires qui commencent à apparaître, la prudence voudrait que le sang de la population vaccinée par un produit ne disposant que d'une autorisation conditionnelle de mise sur le marché ne soit pas mélangé au sang de la population non vaccinée. Lorsque nous n'avons pas de recul suffisant pour évaluer les risques et les dangers pour la population suisse, les techniques de l'autotransfusion de son propre sang devraient être privilégiées pour toute intervention chirurgicale programmée. Ce qui éviterait un nouveau scandale de contamination par négligence.

Il est absolument évident qu'une distinction doit être faite entre les donneurs vaccinés contre le covid-19 et les donneurs non vaccinés en vertu de la prudence et du principe de bienfaisance et non malfaisance. Privilégier l'approvisionnement en sang sans apporter davantage de sécurité quant à la qualité du sang dans le contexte très inquiétant de la pandémie du coronavirus est irresponsable.

## Les améliorations souhaitées:

Sur le principe de la sécurité liée au sang, à sa qualité et à celle des produits dérivés du sang, il serait souhaitable que l'aide financière vise à encourager le développement de l'autotransfusion du sang, qui n'est actuellement pas possible dans de nombreux établissements, pour des raisons organisationnelles. Privilégier le développement de techniques plus sécuritaires permettrait justement d'éviter de manquer de donneurs. Ceci éviterait également des conflits d'ordre éthique entre le droit du patient et celui des professionnels de la médecine.

Sur le principe de la gratuité, c'est une très bonne chose de prévoir ce principe au niveau de la loi. Toutefois, ce principe ne devrait pas être le critère mis en avant pour l'importation de sang ou de produits dérivés du sang. Afin d'éviter tout scandale de contamination à l'importation, la sécurité, au regard du contexte pandémique devrait être privilégiée et l'importation limitée autant que possible. Ainsi, la sécurité liée à la qualité du sang devrait être une condition nécessaire, voire primer sur la gratuité du don.

Pour le principe de l'interdiction de la discrimination, l'exclusion du don du sang aux hommes ayant eu des pratiques sexuelles avec d'autres hommes au cours des 12 mois précédents devrait être abolie. L'exclusion d'un donneur devrait être basée sur des critères plus objectifs, tels que la participation à des essais cliniques et thérapeutiques. Le donneur devrait être écarté du don du sang si la participation à ce genre d'essais remonte à moins de 10 ans. Les professionnels qui prélèvent et traitent le sang et les laboratoires d'analyse devraient pouvoir identifier et écarter le sang de donneurs ayant fait l'objet d'un essai clinique ou thérapeutique remontant à moins de 10 ans. Un délai d'attente de 48 heures après injection est clairement insuffisant au regard de la sécurité sanitaire.



Per Email an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Eidgenössische Departement des Innern  
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Bern, 31. Mai 2020

**Sozialdemokratische Partei  
der Schweiz**

Zentralsekretariat  
Theaterplatz 4  
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69  
Fax 031 329 69 70

[info@spschweiz.ch](mailto:info@spschweiz.ch)  
[www.spschweiz.ch](http://www.spschweiz.ch)

**Vernehmlassung zum Vorentwurf und erläuternden Bericht zur Parlamentarischen Initiative «Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende» (16.504)**

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident Röstli  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Die parlamentarische Initiative 16.504 «Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende» hat zum Ziel, dass die zivile Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten auf Gesetzesebene geregelt und somit auch sichergestellt wird. Die von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats ausgearbeitete Vorlage verfolgt drei Ziele: Erstens, die Finanzierungssicherheit des inländischen Blutspendewesens mit einer rechtlichen Verankerung und einem Ausbau der Finanzhilfe im Heilmittelgesetz festzuschreiben; zweitens, die Unentgeltlichkeit der Blutspende auf Gesetzesstufe festzuhalten und drittens, niemanden aufgrund der sexuellen Orientierung bei der Blutspende zu diskriminieren.

Die SP Schweiz steht dieser Vorlage grundsätzlich positiv gegenüber und teilt die Einschätzung, dass der zivilen Blutversorgung in Zukunft aufgrund der demografischen Entwicklung ein grösseres Gewicht zukommen wird. Somit begrüssen wir auch die Ergänzung des Heilmittelgesetz um die entsprechenden Paragraphen.

Besonders positiv hervorzuheben ist an dieser Vorlage, dass endlich die Diskriminierung von Spender:innen aufgrund ihrer sexuellen Orientierung beseitigt wird. Es gibt keinen wissenschaftlich stichhaltigen Grund, Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), anders zu behandeln als alle anderen Spendewilligen. Die SP Schweiz teilt die Einschätzung der Kommission, dass die Rückweisungsfrist von 12 Monaten generell für MSM diskriminierend war und bejaht die Aufhebung dieser Sonderregelung ausdrücklich.

Weiter begrüsst die SP, dass die Unentgeltlichkeit der Spende gesetzlich verankert wird, indem ein Gewähren oder Entgegennehmen jeglicher Vorteile im Zusammenhang mit der inländischen Blutspende verboten wird. Obwohl dieser De-Facto-Standard in der Schweiz bereits seit langer Zeit Usus ist, erachten wir die gesetzliche Untermuerung dieser Praxis als sinnvoll, auch im Sinne eines zukunftsgerichteten Entscheids. Ebenso positiv zu werten ist, dass auch die Einfuhr von Blut und labilen Blutprodukten, welche durch



Spenden mit Gegenleistungen generiert wurden, verboten wird. Denn das Geschäft mit Blut und labilen Blutprodukten führt in anderen Ländern auf der Welt zur Ausbeutung von Menschen in prekärer Lage, wie auch unehrlichen Angaben der Spender:innen – die nicht zuletzt ein grosses Risiko für die Empfänger:innen bedeuten können.

Wir danken für die Möglichkeit der Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüßen,

SP Schweiz

Mattea Meyer  
Co-Präsidentin

Cédric Wermuth  
Co-Präsident

Anna Storz  
Politische Fachsekretärin

Elektronisch an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 13. Mai 2022

## **16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**

### **Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage. Wir äussern uns dazu wie folgt:

**Die SVP Schweiz unterstützt die gesetzliche Regelung des Blutspendewesens, welche durch die parlamentarische Initiative von aNR Ulrich Giezendanner (SVP) angestossen wurde unter zwei Bedingungen. Der Entwurf sieht die finanzielle Förderung des Blutspendewesens durch den Bund vor, falls dies notwendig werden sollte, womit die SVP einverstanden ist, sofern diese nachweislich dazu geeignet ist, die Versorgung mit ausreichend Blut und labilen Blutprodukten in Phasen von Versorgungsknappheit sicherzustellen. Darüber hinaus dürfen diese nur in Ausnahmefällen, befristet, in beschränkter Masse und lediglich als flankierende Massnahmen eingesetzt werden. Weiter sieht der Entwurf vor, die Unentgeltlichkeit sowie ein Diskriminierungsverbot aufgrund der sexuellen Orientierung im Gesetz zu verankern. Die SVP ist damit einverstanden, sofern die Patientensicherheit der Blutempfänger stets vollumfänglich sichergestellt ist.**

Basierend auf der parlamentarischen Initiative von aNR Ulrich Giezendanner (SVP) kam die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit zum Schluss, dass die Sicherstellung der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten heute rechtlich unzureichend geregelt ist. Daraufhin wurde der vorliegende Entwurf ausgearbeitet, welcher aus drei Kernpunkten besteht. So soll erstens das Instrument der Finanzhilfe des Bundes als flankierende Massnahme für die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und Blutprodukten vorgesehen werden. Zweitens wird die bisher unbestrittene Praxis der Unentgeltlichkeit der Blutspende gesetzlich festgeschrieben. Damit werden auch gegen den Grundsatz der Unentgeltlichkeit verstossende Importe von Blutkonserven verboten. Als Dritter Aspekt will die Kommission im Heilmittelgesetz festschreiben, dass die Ausschlusskriterien von Blutspenden niemanden diskriminieren dürfen, namentlich nicht aufgrund der sexuellen Orientierung.

Die SVP Schweiz ist unter zwei Bedingungen mit dem Entwurf einverstanden. So haben Finanzhilfen nur in Ausnahmefällen und in Massen zu erfolgen, sofern diese nachweislich dazu führen können, die angesichts des demografischen Wandels der Schweizer Bevölkerung immer wichtiger werdende Versorgung mit ausreichend Blut und labilen Blutprodukten, zu sichern. Dass Blutspenden unentgeltlich und ohne jeden Zwang zu erfolgen haben, stellt für die SVP eine Selbstverständlichkeit dar.

Ein Diskriminierungsverbot unterstützt die SVP lediglich unter dem Vorbehalt, dass ein Ausschluss gewisser Personengruppen oder anhand bestimmter Kriterien aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Sinne der Patientensicherheit auch weiterhin möglich ist. Liegen wissenschaftliche Erkenntnisse oder Bedenken bezüglich der Gewährleistung der körperlichen Unversehrtheit der möglichen Empfänger vor, so muss auch in Zukunft ein Ausschluss gewisser Personengruppen anhand bestimmter Kriterien möglich sein. Aus diesem Grund ist der Ausschluss von Personen anhand spezifischer Kriterien stets auf der Basis der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung des Gesundheitsschutzes der Empfänger zu beurteilen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI**

Der Parteipräsident



Marco Chiesa  
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller  
Nationalrat

Kommission für soziale Sicherheit  
und Gesundheit  
Herr Albert Rösti  
Kommissionspräsident  
3003 Bern

Per Mail an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 18. Mai 2022

**Vernehmlassung zur 16.504 Pa. Iv. Giezendanner  
(Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspenden)**

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Im Folgenden nehmen wir dazu gerne in aller Kürze Stellung.

Der Schweizerische Gewerkschaftsbund (SGB) begrüsst die drei Zielsetzungen dieser Vorlage ausdrücklich. So soll der Bund erstens für das inländische Blutspendewesen eine subsidiäre Finanzierungssicherheit schaffen und dadurch eine ständige Versorgung der Bevölkerung mit "Blut und labilen Blutprodukten" gewährleisten. Zweitens soll die völlig unbestrittene und gelebte Praxis der in jedem Fall unabdingbaren Unentgeltlichkeit der Blutspenden rechtlich festgeschrieben werden (im Gegensatz etwa zu den Organspenden fehlt dazu bis anhin eine gesetzliche Vorgabe). Und drittens soll endlich gesetzlich festgehalten werden, dass die Ausschlusskriterien für Blutspenden niemanden diskriminieren dürfen, dies namentlich nicht aufgrund der sexuellen Orientierung.

**Die zum Erreichen dieser Ziele mit dem Vorentwurf Ihrer Kommission vorgeschlagenen Änderungen des Heilmittelgesetzes kann der SGB vorbehaltlos unterstützen.**

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

**SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND**



Pierre-Yves Maillard  
Präsident



Reto Wyss  
Zentralsekretär

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Blutspende SRK Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : B-CH

Adresse : Laupenstrasse 37, 3001 Bern

Kontaktperson : Bernhard Wegmüller  
Soraya Amar

Telefon : 031 380 81 31

E-Mail : bernhard.wegmueller@blutspende.ch  
soraya.amar@blutspende.ch

Datum : 25. Mai 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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel / Absatz</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
B-CH	Art.33a	Wir sind einverstanden mit diesem Prinzip. Unseres Erachtens ist es richtig, dass für die Spende von Blut und Blutprodukten die gleichen Regeln gelten wie für andere Substanzen menschlichen Ursprungs.	
B-CH	Art. 35 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Für Patienten mit sehr seltenen Blutgruppen-Merkmalen müssen teilweise internationale Recherchen durchgeführt werden mit dem Ziel, kompatible Blutprodukte von Institutionen ausserhalb der Schweiz einzuführen. Dies kommt im Schnitt rund viermal pro Jahr für Erythrozytenkonzentrate vor. Ein Blutgruppenphänotyp wird als selten erachtet, wenn dieser in weniger als 1:250 Spendern vorkommt. Falls Alternativen fehlen, muss das Gesetz für diese sehr seltenen und wichtigen Produkte die Einfuhr (z.B. aus den USA) erlauben, unabhängig von der Unentgeltlichkeit der Spende. Falls eine Ausnahme nicht im Gesetzestext aufgenommen werden kann, muss ein expliziter Hinweis in den Erläuterungen aufgenommen werden. Wir gehen zudem davon aus, dass die Einfuhr für die Herstellung und den Vertrieb von stabilen Blutprodukten von dieser Regelung nicht tangiert ist.	<b>Ergänzung:</b>  <b>Art. 35 Abs. 1<sup>ter</sup> (neu)</b> Beim Fehlen von Alternativen kann für die Einfuhr von Blutprodukten mit sehr seltenen Merkmalen ausnahmsweise vom Prinzip der Unentgeltlichkeit abgewichen werden.
B-CH	Art. 36 Abs. 2 <sup>bis</sup>		<b>Ergänzung:</b>

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

		<p>Das HMG gewährleistet gemäss Zweckartikel 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.</p> <p>Bei Blut und Blutprodukten können biologische Merkmale von Spenderinnen und Spendern (z.B. das biologische Geschlecht oder andere biologische/genetische Faktoren) und damit verbundene Aspekte (z.B. Schwangerschaften) oder die Herkunft von Spenderinnen und Spendern (z.B. erhöhtes Risiko für seltene, blutübertragbare Krankheiten) einen wesentlichen Aspekt für die Qualität und Sicherheit darstellen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, ob ein genereller Nichtdiskriminierungsartikel in Bezug auf die Zulassung zur Blutspende in diesem Gesetz korrekt und sinnvoll verortet ist, da sich hiermit unweigerlich Widersprüche in Bezug auf den Gesetzeszweck ergeben.</p> <p>Die Blutspende SRK Schweiz und die Regionalen Blutspendedienste haben aus zwei Gründen den Anspruch, keine Diskriminierungen zu machen. Erstens sind wir – neben dem in der Verfassung und im Strafrecht verankerten Diskriminierungsverbot – den Rotkreuzgrundsätzen verpflichtet. Menschlichkeit, Unparteilichkeit und Neutralität sind für uns zentrale Werte. Zweitens sind wir zur Sicherstellung der Blutversorgung auf eine möglichst breite Basis von freiwilligen Spenderinnen und Spendern angewiesen und wollen deshalb auf jegliche, nicht gerechtfertigte Ausschlüsse verzichten.</p> <p>Das Abwägen zwischen teilweise sich widersprechenden Prinzipien ist ein Thema, das uns bei der Blut- und Blutstammzellversorgung seit jeher beschäftigt.</p> <p>Vier Aspekte sind aus unserer Erfahrung bei der Wahl der Spendetauglichkeitskriterien miteinander abzustimmen: die Patientensicherheit, das Vorsorgeprinzip zur Vermeidung potentieller schwerer oder irreversibler Schäden in einem Kontext der Unsicherheit, die Wirtschaftlichkeit und das Diskriminierungsverbot.</p> <p>Die Patientensicherheit ist unseres Erachtens – gerade mit Bezug auf das HMG – in besonderer Weise zu gewichten, wobei hier manchmal Abwägungen zwischen der Sicherheit der einzelnen Produkte und der Versorgungssicherheit zu treffen sind. Überhöhte Sicherheitsanforderungen an die einzelnen Produkte könnten die Versorgung als Gesamtes gefährden.</p>	<p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>ter</sup> (neu)</b> Eine Ungleichbehandlung ist zulässig, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>die Massnahme zur Gewährleistung der Produkte-, Spender- und Patientensicherheit geeignet und erforderlich ist;</li><li>für die Betroffenen zumutbar ist;</li><li>die Produkte-, Spender- und Patientensicherheit nicht mit anderen zumutbaren und wirtschaftlich tragbaren Mitteln erreicht werden kann.</li></ol> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)</b> Ist bei einer Ungleichbehandlung gemäss Abs. 2<sup>ter</sup> eine Abwägung zwischen Produkte-, Spender- oder Patientensicherheit und der Zumutbarkeit oder wirtschaftlichen Tragbarkeit notwendig, beurteilt und genehmigt das Institut die Zulässigkeit.</p>
--	--	--	--

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

Das Vorsorgeprinzip kam beispielsweise bei der Corona-Pandemie zur Anwendung, wo wir einschränkende Rückweiskriterien nach durchgemachter Covid19-Infektion anwendeten, die nun aufgrund der Erfahrungen und wissenschaftlichen Studie zunehmend gelockert werden können. Ein weiteres Beispiel ist die noch geltende Rückweisung von Personen, die sich zwischen 1980 und 1996 in Grossbritannien aufhielten (BSE und vCJD).

In Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ist zu beachten, dass es unmöglich und finanziell nicht tragbar wäre, alle Blutspenden oder Blutprodukte auf alle denkbaren Infektionskrankheiten oder potentiell heikle Antikörper zu testen. Spende-kriterien können deshalb teilweise Personengruppen aufgrund eines geographischen Aufenthalts oder wegen biologischer Merkmale von einer Spende zurückstellen, weil die Gesamtheit der betroffenen Gruppe statistisch ein höheres Risiko ausweist, das sich weder durch individuelle Risikofragen noch durch wirtschaftlich tragbare Tests ausreichend minimieren lässt.

Die Aspekte Patientensicherheit, Vorsorgeprinzip und Wirtschaftlichkeit können alle im Widerspruch zum Diskriminierungsverbot gegenüber den Spendern stehen. Der Umgang mit diesem Umstand ist in den Erläuterungen zum vorgeschlagenen Gesetzesartikel beschrieben (Auszug): *«Eine Ungleichbehandlung ist in solchen Fällen nur zulässig, wenn mit der Massnahme erstens ein gewichtiges und legitimes öffentliches Interesse verfolgt wird und zweitens die Benachteiligung für die Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich sowie für die Betroffenen zumutbar ist. Vorliegend ist die Swissmedic als HMG-Vollzugsbehörde des Bundes an diese grundrechtlichen Anforderungen gebunden und verpflichtet, zu deren Verwirklichung beizutragen (Art. 35 Abs. 2 BV). Sie hat zudem dafür zu sorgen, dass sie auch unter Privaten wirksam werden (Art. 35 Abs. 3 BV). Insofern sind die skizzierten Vorgaben zur Nichtdiskriminierung u.a. dann massgeblich, wenn die Swissmedic die Ausschlusskriterien der Blutspende SRK Schweiz AG beurteilt und genehmigt, die sodann für die regionalen Blutspendedienste verbindlich sind.»*

Die Blutspendedienste sind gemäss Anhang 5 der AMBV verpflichtet, sich an die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge für die Beurteilung der Spendertauglichkeit zu halten. Dort wird folgende Regelung aufgeführt:

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

		<p>«6.1. Donor eligibility 6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in <i>Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC (Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1.)</i>.»</p> <p>Gemäss Annex III wird eine Personengruppe lebenslang ausgeschlossen: Personen, die jemals in ihrem Leben Drogen konsumiert haben. Dieser Ausschluss gilt unabhängig von einem aktuell noch vorhandenen Risiko oder Risikoverhalten. Die neu vorgeschlagene Regelung zur Nichtdiskriminierung lässt sich hier und auch in anderen Punkten (siehe dazu «Key eligibility topics») nicht vereinbaren mit den im Anhang 5 der AMBV festgehaltenen Direktiven des Europarats.</p> <p>Aus unserer Sicht ist es deshalb unerlässlich, dass die Prinzipien und die Zuständigkeit für die Beurteilung und den Entscheid darüber im neuen Gesetzesartikel explizit festgehalten werden, insbesondere die Abwägung zwischen Patienten- und Produktesicherheit, Zumutbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der <i>Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten</i>. Wir haben einen Ergänzungsvorschlag dazu ausformuliert.</p>	
B-CH	Art. 41a	<p>Der neue Gesetzesartikel zur möglichen finanziellen Unterstützung ist sehr defensiv formuliert. Aus unserer Sicht sollten folgende zwei Punkte geändert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klarere Formulierung, dass der Bund gewisse national erbrachte Leistungen auch wirklich unterstützt. Das ist die Absicht der pa. Iv. Giezendanner, die nie bestritten war in den beiden SGK und Räten.</li> <li>2. Es muss aus den Erläuterungen zur Gesetzesanpassung klar hervorgehen, welche Leistungen der Bund mit Finanzhilfen unterstützt. Es gibt nationale und internationale Leistungen und Kosten, die unseres Erachtens nicht über Gelder der Sozialversicherungen finanziert werden sollten, wie das heute der Fall ist. Natürlich ist es so, dass diese Leistungen heute finanziert sind. Die Argumentation der Vorlage geht nun mehr oder weniger dahin, dass diese Aufgaben deshalb gemäss Subventionsgesetz nicht vom Bund finanziert werden dürfen. Man sollte sich aber fragen, ob die heutige Finanzierung korrekt ist.</li> </ol>	<p><b>Abs. 1 (anpassen)</b> 1 Der Bund <del>kann</del> <b>fördert</b> die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten in der Schweiz mit Finanzhilfen <del>fördern oder erhalten, wenn um</del> eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung <del>nicht anderweitig gewährleistet werden kann</del> <b>zu unterstützen</b>.</p> <p><b>Abs. 3 Bst. f (streichen)</b> <del>die ihr zumutbaren Selbsthilfemassnahmen ergreift und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten ausschöpft.</del></p>

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

---

B-CH	Art. 82 Abs. 1 dritter Satz	Wir sind mit dem Vorschlag einverstanden.	
B-CH	Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Wir sind einverstanden unter Berücksichtigung der Ausnahme gemäss Art. 35 Abs. 1 <sup>ter</sup> (neu).	

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Transfusion CRS Suisse

Abréviation de l'entr. / org. : T-CH

Adresse : Laupenstrasse 37, 3001 Bern

Personne de référence : Bernhard Wegmüller  
Soraya Amar

Téléphone : 031 380 81 81

Courriel : bernhard.wegmueller@blutspende.ch  
soraya.amar@blutspende.ch

Date : 25.05.2022

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Oter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 31 mai 2022** à l'adresse suivante : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

**Modifications de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)**

<b>Nom / entreprise</b> <small>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</small>	<b>Remarques générales</b>		
<b>Nom / entreprise</b>	<b>Article / alinéa</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
T-CH	Art. 33a	Nous sommes d'accord avec le principe. Que le don de sang et de produits sanguins soit soumis aux mêmes règles que les autres substances d'origine humaine, est de notre avis juste.	
T-CH	Art. 35 Al. 1	<p>Pour les patients présentant des groupes sanguins rares, des recherches internationales doivent parfois être effectuées dans le but d'importer des produits sanguins compatibles provenant d'institutions situées en dehors de la Suisse. Cela se passe en moyenne quatre fois par an pour les concentrés érythrocytaires. Un phénotype de groupe sanguin est considéré comme rare s'il est présent chez moins d'un donneur sur 250.</p> <p>En l'absence d'alternatives, la loi doit autoriser l'importation (par exemple depuis les États-Unis) de ces produits très rares et importants, indépendamment de la gratuité du don. Si une exception ne peut pas être incluse dans le texte de loi, une mention explicite doit être ajoutée dans les documents d'interprétation de celle-ci.</p> <p>Nous partons en outre du principe que l'importation pour la fabrication et la distribution de produits sanguins stables ne sont pas concernées par cette réglementation.</p>	<p><b>Complément :</b></p> <p><b>Art. 35 Al. 1 (nouveau)</b> Des dérogation au principe de gratuité pour l'importation de produits sanguins rares sont admises, en l'absence d'alternatives.</p>
T-CH	Art. 36 Al. 2		<b>Complément:</b>

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

		<p>La LPTH décrit dans l' Art.1 le but de la Loi : protéger la santé de l'être humain et des animaux. Elle vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.</p> <p>Les caractéristiques biologiques des donneurs de sang et de produits sanguins (par exemple, le sexe biologique ou d'autres facteurs biologiques/génétiques) ainsi que les aspects connexes (par exemple, la grossesse) ou l'origine des donneurs (par exemple, portant un risque élevé de maladies transmissibles par le sang) peuvent constituer un aspect essentiel de la qualité et de la sécurité du sang et des produits sanguins.</p> <p>La question se pose en conséquence de savoir si un article général de non-discrimination relatif à l'admission au don de sang est correctement et judicieusement placé dans cette loi, car il en résulterait inévitablement des contradictions à l'objectif de la loi elle-même.</p> <p>La Transfusion CRS Suisse et les Services Régionaux de Transfusion Sanguine ont l'exigence de ne pas faire de discrimination pour deux raisons. Premièrement, outre l'interdiction de discrimination inscrite dans la Constitution et le droit pénal, nous sommes tenus de respecter les Principes fondamentaux de la Croix-Rouge. L'humanité, l'impartialité et la neutralité sont des valeurs essentielles pour nous. Deuxièmement, pour assurer l'approvisionnement en sang, nous dépendons d'une base de donneurs volontaires aussi large que possible et voulons donc éviter les exclusions injustifiées.</p> <p>Un arbitrage entre des principes contradictoires est un sujet qui nous a toujours préoccupé en matière de prélèvement de sang et de cellules souches. D'après notre expérience, quatre aspects doivent être coordonnés lors du choix des critères de sélection du don: la sécurité des patients, le principe de précaution pour éviter des dommages potentiels graves ou irréversibles dans un contexte d'incertitude, l'économie et la non-discrimination.</p> <p>La sécurité des patients doit, à notre avis, être pondérée d'une manière particulière - notamment en ce qui concerne la LPTH - avec parfois des arbitrages à faire entre la sécurité des différents produits et la sécurité de l'approvisionnement. Des exigences de sécurité trop élevées pour les différents produits pourraient mettre en danger l'approvisionnement dans son ensemble.</p>	<p><b>Art. 36, al. 2<sup>ter</sup> (nouveau)</b> Une inégalité de traitement est autorisée si :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. la mesure est appropriée et nécessaire pour assurer la sécurité des produits, des donneurs et des patients ;</li><li>b. elle est considérée raisonnable pour les personnes concernées ;</li><li>c. la sécurité des produits, des donneurs et des patients ne peut pas être atteinte par d'autres moyens raisonnables et économiquement supportables.</li></ul> <p><b>Art. 36, al. 2<sup>quater</sup> (nouveau)</b> Si, en cas d'inégalité de traitement au sens de l'al. 2<sup>ter</sup> , il est nécessaire de mettre en balance la sécurité des produits, des donneurs ou des patients avec le caractère raisonnable du critère de sélection ou avec la viabilité économique de celui-ci, l'institut évalue et approuve l'admissibilité de la mesure.</p>
--	--	--	--

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

		<p>Le principe de précaution a, par exemple, été appliqué lors de la pandémie de Corona, où nous avons appliqué des critères restrictifs après l'infection par la Covid19, qui peuvent désormais être progressivement assouplis sur la base de l'expérience et des études scientifiques. Un autre exemple est la contre-indication définitive, toujours en vigueur, de personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne entre 1980 et 1996.</p> <p>En ce qui concerne la rentabilité, il convient de noter qu'il serait impossible et financièrement insoutenable de tester tous les dons de sang ou produits sanguins pour toutes les maladies infectieuses potentiellement transmissibles ou de tester tous les anticorps potentiellement préjudiciables. Les critères de don peuvent donc parfois exclure des groupes de personnes d'un don en raison d'une résidence géographique ou de caractéristiques biologiques, car l'ensemble du groupe concerné présente statistiquement un risque plus élevé, qui ne peut être suffisamment minimisé ni par des questions de risques individuels, ni par des tests économiquement acceptables.</p> <p>Les aspects de sécurité des patients, de principe de précaution et d'économie peuvent tous être en contradiction avec l'interdiction de discrimination envers les donneurs. Le traitement de cette situation est décrit dans les explications relatives à l'article de loi proposé (extrait): « <i>La doctrine et la jurisprudence exigent en pareil cas un examen particulièrement minutieux des raisons de l'inégalité de traitement. Celle-ci n'est alors licite que si, d'une part, la mesure vise un intérêt public prépondérant et légitime et, d'autre part, si la discrimination constitue un moyen approprié, nécessaire et acceptable pour atteindre cet objectif</i><sup>29</sup>. En l'espèce, Swissmedic, en sa qualité d'autorité de la Confédération responsable de l'exécution de la LPT<sup>h</sup>, est tenue de respecter ces exigences fondamentales et de contribuer à leur réalisation (art. 35, al. 2, Cst.). En outre, elle doit veiller à ce qu'elles soient aussi réalisées dans les relations qui lient les particuliers entre eux (art. 35, al. 3, Cst.). Les directives esquissées en matière de non-discrimination sont déterminantes notamment lorsque Swissmedic évalue et approuve les critères d'exclusion définis par Transfusion CRS Suisse SA, lesquels ont ensuite valeur contraignante pour les services régionaux de transfusion sanguine. »</p> <p>Conformément à l'annexe 5 de l'OAMéd, les services de transfusion sanguine sont tenus de respecter la recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 sur la préparation, l'utilisation et le contrôle de qualité des composants sanguins, y compris les annexes relatives à l'évaluation de l'admissibilité des donneurs. Le règlement suivant y est mentionné :</p>	
--	--	--	--

**16.504 n lv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

		<p><i>«6.1. Donor eligibility 6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in <a href="#">Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC (Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1).</a>»</i></p> <p>Selon l'annexe III, un groupe de personnes est exclu à vie : les personnes qui ont déjà consommé de la drogue injectable au cours de leur vie. Cette exclusion s'applique indépendamment de tout risque ou comportement à risque qui subsiste actuellement. La nouvelle réglementation proposée en matière de non-discrimination n'est pas compatible, sur ce point comme sur d'autres (voir "Key eligibility topics"), avec les directives du Conseil de l'Europe inscrites dans l'annexe 5 de l'OAMéd.</p> <p>De notre point de vue, il est donc indispensable que les principes et la compétence pour l'évaluation et la décision à ce sujet soient explicitement fixés dans le nouvel article de loi, en particulier l'équilibre entre la sécurité du patient, du donneur et celle du produit ; l'acceptabilité, l'économicité et le respect de la recommandation R (95) 15 du Conseil de l'Europe du 12 octobre 1995 relative à la fabrication, à l'utilisation et à l'assurance de qualité des composants sanguins. Nous avons formulé une proposition complémentaire à ce sujet.</p>	
T-CH	Art. 41a	<p>Le nouvel article de loi relatif à un éventuel soutien financier est formulé de manière très défensive. De notre point de vue, les deux points suivants devraient être modifiés :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulation plus claire selon laquelle la Confédération soutient réellement certaines prestations fournies au niveau national. C'est l'intention de l'initiative parlementaire Giezendanner, qui n'a jamais été contestée au sein des deux CSSS et des deux conseils.</li> <li>2. Les explications relatives à l'adaptation de la loi doivent faire apparaître clairement les prestations que la Confédération soutient par des aides financières. Il existe des prestations et des coûts nationaux et internationaux qui, selon nous, ne devraient pas être financés par l'argent des assurances sociales, comme c'est le cas aujourd'hui. Il est évident que ces prestations sont aujourd'hui financées. L'argumentation du projet consiste plus ou moins à dire que ces</li> </ol>	<p><b>Al. 1 (adapter)</b> 1 La Confédération <del>peut allouer</del> <b>promeut par</b> des aides financières <del>pour promouvoir</del> la sécurité des opérations en rapport avec le sang ou les produits sanguins labiles <b>en Suisse, afin de soutenir</b> <del>lorsqu'il n'est pas possible de garantir autrement</del> un approvisionnement suffisant de la population.</p> <p><b>Alinéa 3, lettre f (supprimer)</b> <del>tirer pleinement parti de leurs propres ressources et des autres sources de financement à leur disposition.</del></p>

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang**  
**Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

---

		tâches ne peuvent donc pas être financées par la Confédération conformément à la loi sur les subventions. Il faut toutefois se demander si le financement actuel est correct.	
T-CH	Art. 82, al. 1, 3e phrase	Nous sommes d'accord avec cette proposition.	
T-CH	Art. 86, al. 1, let. C	Nous sommes d'accord, compte tenu de l'exception prévue à l'article 35, paragraphe 1 (nouveau).	

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Stiftung Blutspende SRK Aargau-Solothurn

Abkürzung der Firma / Organisation : BSD AGSO

Adresse : Kantonsspital Aarau, Tellstrasse 25, Haus 40, 5000 Aarau

Kontaktperson : PD Dr. med. J.-P. Sigle

Telefon : 062 838 5613

E-Mail : joerg.sigle@blutspende-ag-so.ch

Datum : 31.05.2022

### 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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel / Absatz</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
BSD AGSO	Art.33a	Wir sind einverstanden mit diesem Prinzip. Unseres Erachtens ist es richtig, dass für die Spende von Blut und Blutprodukten die gleichen Regeln gelten wie für andere Substanzen menschlichen Ursprungs.	
BSD AGSO	Art. 35 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Für Patienten mit sehr seltenen Blutgruppen-Merkmalen müssen teilweise internationale Recherchen durchgeführt werden mit dem Ziel, kompatible Blutprodukte von Institutionen ausserhalb der Schweiz einzuführen. Dies kommt im Schnitt rund viermal pro Jahr für Erythrozytenkonzentrate vor. Ein Blutgruppenphänotyp wird als selten erachtet, wenn dieser in weniger als 1:250 Spendern vorkommt. Falls Alternativen fehlen, muss das Gesetz für diese sehr seltenen und wichtigen Produkte die Einfuhr (z.B. aus den USA) erlauben, unabhängig von der Unentgeltlichkeit der Spende. Falls eine Ausnahme nicht im Gesetzestext aufgenommen werden kann, muss ein expliziter Hinweis in den Erläuterungen aufgenommen werden. Wir gehen zudem davon aus, dass die Einfuhr für die Herstellung und den Vertrieb von stabilen Blutprodukten von dieser Regelung nicht tangiert ist.	<b>Ergänzung:</b>  <b>Art. 35 Abs. 1<sup>ter</sup> (neu)</b> Beim Fehlen von Alternativen kann für die Einfuhr von Blutprodukten mit sehr seltenen Merkmalen ausnahmsweise vom Prinzip der Unentgeltlichkeit abgewichen werden.
BSD AGSO	Art. 36 Abs. 2 <sup>bis</sup>		<b>Ergänzung:</b>

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

		<p>Das HMG gewährleistet gemäss Zweckartikel 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.</p> <p>Bei Blut und Blutprodukten können biologische Merkmale von Spenderinnen und Spendern (z.B. das biologische Geschlecht oder andere biologische/genetische Faktoren) und damit verbundene Aspekte (z.B. Schwangerschaften) oder die Herkunft von Spenderinnen und Spendern (z.B. erhöhtes Risiko für seltene, blutübertragbare Krankheiten) einen wesentlichen Aspekt für die Qualität und Sicherheit darstellen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, ob ein genereller Nichtdiskriminierungsartikel in Bezug auf die Zulassung zur Blutspende in diesem Gesetz korrekt und sinnvoll verortet ist, da sich hiermit unweigerlich Widersprüche in Bezug auf den Gesetzeszweck ergeben.</p> <p>Die Blutspende SRK Schweiz und die Regionalen Blutspendedienste haben aus zwei Gründen den Anspruch, keine Diskriminierungen zu machen. Erstens sind wir – neben dem in der Verfassung und im Strafrecht verankerten Diskriminierungsverbot – den Rotkreuzgrundsätzen verpflichtet. Menschlichkeit, Unparteilichkeit und Neutralität sind für uns zentrale Werte. Zweitens sind wir zur Sicherstellung der Blutversorgung auf eine möglichst breite Basis von freiwilligen Spenderinnen und Spendern angewiesen und wollen deshalb auf jegliche, nicht gerechtfertigte Ausschlüsse verzichten.</p> <p>Das Abwägen zwischen teilweise sich widersprechenden Prinzipien ist ein Thema, das uns bei der Blut- und Blutstammzellversorgung seit jeher beschäftigt.</p> <p>Vier Aspekte sind aus unserer Erfahrung bei der Wahl der Spendetauglichkeitskriterien miteinander abzustimmen: die Patientensicherheit, das Vorsorgeprinzip zur Vermeidung potentieller schwerer oder irreversibler Schäden in einem Kontext der Unsicherheit, die Wirtschaftlichkeit und das Diskriminierungsverbot.</p> <p>Die Patientensicherheit ist unseres Erachtens – gerade mit Bezug auf das HMG – in besonderer Weise zu gewichten, wobei hier manchmal Abwägungen zwischen der Sicherheit der einzelnen Produkte und der Versorgungssicherheit zu treffen sind. Überhöhte Sicherheitsanforderungen an die einzelnen Produkte könnten die Versorgung als Gesamtes gefährden.</p>	<p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>ter</sup> (neu)</b> Eine Ungleichbehandlung ist zulässig, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die Massnahme zur Gewährleistung der Produkte-, Spender- und Patientensicherheit geeignet und erforderlich ist;</li> <li>b. für die Betroffenen zumutbar ist;</li> <li>c. die Produkte-, Spender- und Patientensicherheit nicht mit anderen zumutbaren und wirtschaftlich tragbaren Mitteln erreicht werden kann.</li> </ol> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)</b> Ist bei einer Ungleichbehandlung gemäss Abs. 2<sup>ter</sup> eine Abwägung zwischen Produkte-, Spender- oder Patientensicherheit und der Zumutbarkeit oder wirtschaftlichen Tragbarkeit notwendig, beurteilt und genehmigt das Institut die Zulässigkeit.</p>
--	--	--	---

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

		<p>Das Vorsorgeprinzip kam beispielsweise bei der Corona-Pandemie zur Anwendung, wo wir einschränkende Rückweiskriterien nach durchgemachter Covid19-Infektion anwendeten, die nun aufgrund der Erfahrungen und wissenschaftlichen Studie zunehmend gelockert werden können. Ein weiteres Beispiel ist die noch geltende Rückweisung von Personen, die sich zwischen 1980 und 1996 in Grossbritannien aufhielten (BSE und vCJD).</p> <p>In Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ist zu beachten, dass es unmöglich und finanziell nicht tragbar wäre, alle Blutspenden oder Blutprodukte auf alle denkbaren Infektionskrankheiten oder potentiell heikle Antikörper zu testen. Spende-kriterien können deshalb teilweise Personengruppen aufgrund eines geographischen Aufenthalts oder wegen biologischer Merkmale von einer Spende zurückstellen, weil die Gesamtheit der betroffenen Gruppe statistisch ein höheres Risiko ausweist, das sich weder durch individuelle Risikofragen noch durch wirtschaftlich tragbare Tests ausreichend minimieren lässt.</p> <p>Die Aspekte Patientensicherheit, Vorsorgeprinzip und Wirtschaftlichkeit können alle im Widerspruch zum Diskriminierungsverbot gegenüber den Spendern stehen. Der Umgang mit diesem Umstand ist in den Erläuterungen zum vorgeschlagenen Gesetzesartikel beschrieben (Auszug): <i>«Eine Ungleichbehandlung ist in solchen Fällen nur zulässig, wenn mit der Massnahme erstens ein gewichtiges und legitimes öffentliches Interesse verfolgt wird und zweitens die Benachteiligung für die Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich sowie für die Betroffenen zumutbar ist. Vorliegend ist die Swissmedic als HMG-Vollzugsbehörde des Bundes an diese grundrechtlichen Anforderungen gebunden und verpflichtet, zu deren Verwirklichung beizutragen (Art. 35 Abs. 2 BV). Sie hat zudem dafür zu sorgen, dass sie auch unter Privaten wirksam werden (Art. 35 Abs. 3 BV). Insofern sind die skizzierten Vorgaben zur Nichtdiskriminierung u.a. dann massgeblich, wenn die Swissmedic die Ausschlusskriterien der Blutspende SRK Schweiz AG beurteilt und genehmigt, die sodann für die regionalen Blutspendedienste verbindlich sind.»</i></p> <p>Die Blutspendedienste sind gemäss Anhang 5 der AMBV verpflichtet, sich an die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge für die Beurteilung der Spendertauglichkeit zu halten. Dort wird folgende Regelung aufgeführt:</p>	
--	--	--	--

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

		<p>«6.1. Donor eligibility 6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in <i>Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC (Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1.)</i>.»</p> <p>Gemäss Annex III wird eine Personengruppe lebenslang ausgeschlossen: Personen, die jemals in ihrem Leben Drogen konsumiert haben. Dieser Ausschluss gilt unabhängig von einem aktuell noch vorhandenen Risiko oder Risikoverhalten. Die neu vorgeschlagene Regelung zur Nichtdiskriminierung lässt sich hier und auch in anderen Punkten (siehe dazu «Key eligibility topics») nicht vereinbaren mit den im Anhang 5 der AMBV festgehaltenen Direktiven des Europarats.</p> <p>Aus unserer Sicht ist es deshalb unerlässlich, dass die Prinzipien und die Zuständigkeit für die Beurteilung und den Entscheid darüber im neuen Gesetzesartikel explizit festgehalten werden, insbesondere die Abwägung zwischen Patienten- und Produktesicherheit, Zumutbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der <i>Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten</i>. Wir haben einen Ergänzungsvorschlag dazu ausformuliert.</p>	
BSD AGSO	Art. 41a	<p>Der neue Gesetzesartikel zur möglichen finanziellen Unterstützung ist sehr defensiv formuliert. Aus unserer Sicht sollten folgende zwei Punkte geändert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klarere Formulierung, dass der Bund gewisse national erbrachte Leistungen auch wirklich unterstützt. Das ist die Absicht der pa. Iv. Giezendanner, die nie bestritten war in den beiden SGK und Räten.</li> <li>2. Es muss aus den Erläuterungen zur Gesetzesanpassung klar hervorgehen, welche Leistungen der Bund mit Finanzhilfen unterstützt. Es gibt nationale und internationale Leistungen und Kosten, die unseres Erachtens nicht über Gelder der Sozialversicherungen finanziert werden sollten, wie das heute der Fall ist. Natürlich ist es so, dass diese Leistungen heute finanziert sind. Die Argumentation der Vorlage geht nun mehr oder weniger dahin, dass diese Aufgaben deshalb gemäss Subventionsgesetz nicht vom Bund finanziert werden dürfen. Man sollte sich aber fragen, ob die heutige Finanzierung korrekt ist.</li> </ol>	<p><b>Abs. 1 (anpassen)</b> 1 Der Bund <del>kann</del> <b>fördert</b> die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten in der Schweiz mit Finanzhilfen <del>fördern oder erhalten, wenn um</del> eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung <del>nicht anderweitig gewährleistet werden kann</del> <b>zu unterstützen</b>.</p> <p><b>Abs. 3 Bst. f (streichen)</b> <del>die ihr zumutbaren Selbsthilfemassnahmen ergreift und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten ausschöpft.</del></p>

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

---

BSD AGSO	Art. 82 Abs. 1 dritter Satz	Wir sind mit dem Vorschlag einverstanden.	
BSD AGSO	Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Wir sind einverstanden unter Berücksichtigung der Ausnahme gemäss Art. 35 Abs. 1 <sup>ter</sup> (neu).	

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interregionale Blutspende SRK AG

Abkürzung der Firma / Organisation : IRB SRK AG

Adresse : Murtenstrasse 133 3008 BERN

Kontaktperson : Joëlle Vuignier Geschäftsführerin

Telefon : 031 384 22 40

E-Mail : joelle.vuignier@itransfusion.ch

Datum : 30.05.2022

### 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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel / Absatz</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
B-CH	Art.33a	Wir sind einverstanden mit diesem Prinzip. Unseres Erachtens ist es richtig, dass für die Spende von Blut und Blutprodukten die gleichen Regeln gelten wie für andere Substanzen menschlichen Ursprungs.	
B-CH	Art. 35 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Für Patienten mit sehr seltenen Blutgruppen-Merkmalen müssen teilweise internationale Recherchen durchgeführt werden mit dem Ziel, kompatible Blutprodukte von Institutionen ausserhalb der Schweiz einzuführen. Dies kommt im Schnitt rund viermal pro Jahr für Erythrozytenkonzentrate vor. Ein Blutgruppenphänotyp wird als selten erachtet, wenn dieser in weniger als 1:250 Spendern vorkommt. Falls Alternativen fehlen, muss das Gesetz für diese sehr seltenen und wichtigen Produkte die Einfuhr (z.B. aus den USA) erlauben, unabhängig von der Unentgeltlichkeit der Spende. Falls eine Ausnahme nicht im Gesetzestext aufgenommen werden kann, muss ein expliziter Hinweis in den Erläuterungen aufgenommen werden. Wir gehen zudem davon aus, dass die Einfuhr für die Herstellung und den Vertrieb von stabilen Blutprodukten von dieser Regelung nicht tangiert ist.	<b>Ergänzung:</b>  <b>Art. 35 Abs. 1<sup>ter</sup> (neu)</b> Beim Fehlen von Alternativen kann für die Einfuhr von Blutprodukten mit sehr seltenen Merkmalen ausnahmsweise vom Prinzip der Unentgeltlichkeit abgewichen werden.
B-CH	Art. 36 Abs. 2 <sup>bis</sup>		<b>Ergänzung:</b>

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

		<p>Das HMG gewährleistet gemäss Zweckartikel 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.</p> <p>Bei Blut und Blutprodukten können biologische Merkmale von Spenderinnen und Spendern (z.B. das biologische Geschlecht oder andere biologische/genetische Faktoren) und damit verbundene Aspekte (z.B. Schwangerschaften) oder die Herkunft von Spenderinnen und Spendern (z.B. erhöhtes Risiko für seltene, blutübertragbare Krankheiten) einen wesentlichen Aspekt für die Qualität und Sicherheit darstellen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, ob ein genereller Nichtdiskriminierungsartikel in Bezug auf die Zulassung zur Blutspende in diesem Gesetz korrekt und sinnvoll verortet ist, da sich hiermit unweigerlich Widersprüche in Bezug auf den Gesetzeszweck ergeben.</p> <p>Die Blutspende SRK Schweiz und die Regionalen Blutspendedienste haben aus zwei Gründen den Anspruch, keine Diskriminierungen zu machen. Erstens sind wir – neben dem in der Verfassung und im Strafrecht verankerten Diskriminierungsverbot – den Rotkreuzgrundsätzen verpflichtet. Menschlichkeit, Unparteilichkeit und Neutralität sind für uns zentrale Werte. Zweitens sind wir zur Sicherstellung der Blutversorgung auf eine möglichst breite Basis von freiwilligen Spenderinnen und Spendern angewiesen und wollen deshalb auf jegliche, nicht gerechtfertigte Ausschlüsse verzichten.</p> <p>Das Abwägen zwischen teilweise sich widersprechenden Prinzipien ist ein Thema, das uns bei der Blut- und Blutstammzellversorgung seit jeher beschäftigt.</p> <p>Vier Aspekte sind aus unserer Erfahrung bei der Wahl der Spendetauglichkeitskriterien miteinander abzustimmen: die Patientensicherheit, das Vorsorgeprinzip zur Vermeidung potentieller schwerer oder irreversibler Schäden in einem Kontext der Unsicherheit, die Wirtschaftlichkeit und das Diskriminierungsverbot.</p> <p>Die Patientensicherheit ist unseres Erachtens – gerade mit Bezug auf das HMG – in besonderer Weise zu gewichten, wobei hier manchmal Abwägungen zwischen der Sicherheit der einzelnen Produkte und der Versorgungssicherheit zu treffen sind. Überhöhte Sicherheitsanforderungen an die einzelnen Produkte könnten die Versorgung als Gesamtes gefährden.</p>	<p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>ter</sup> (neu)</b> Eine Ungleichbehandlung ist zulässig, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die Massnahme zur Gewährleistung der Produkte-, Spender- und Patientensicherheit geeignet und erforderlich ist;</li> <li>b. für die Betroffenen zumutbar ist;</li> <li>c. die Produkte-, Spender- und Patientensicherheit nicht mit anderen zumutbaren und wirtschaftlich tragbaren Mitteln erreicht werden kann.</li> </ol> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)</b> Ist bei einer Ungleichbehandlung gemäss Abs. 2<sup>ter</sup> eine Abwägung zwischen Produkte-, Spender- oder Patientensicherheit und der Zumutbarkeit oder wirtschaftlichen Tragbarkeit notwendig, beurteilt und genehmigt das Institut die Zulässigkeit.</p>
--	--	--	---

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

		<p>Das Vorsorgeprinzip kam beispielsweise bei der Corona-Pandemie zur Anwendung, wo wir einschränkende Rückweiskriterien nach durchgemachter Covid19-Infektion anwendeten, die nun aufgrund der Erfahrungen und wissenschaftlichen Studie zunehmend gelockert werden können. Ein weiteres Beispiel ist die noch geltende Rückweisung von Personen, die sich zwischen 1980 und 1996 in Grossbritannien aufhielten (BSE und vCJD).</p> <p>In Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ist zu beachten, dass es unmöglich und finanziell nicht tragbar wäre, alle Blutspenden oder Blutprodukte auf alle denkbaren Infektionskrankheiten oder potentiell heikle Antikörper zu testen. Spende-kriterien können deshalb teilweise Personengruppen aufgrund eines geographischen Aufenthalts oder wegen biologischer Merkmale von einer Spende zurückstellen, weil die Gesamtheit der betroffenen Gruppe statistisch ein höheres Risiko ausweist, das sich weder durch individuelle Risikofragen noch durch wirtschaftlich tragbare Tests ausreichend minimieren lässt.</p> <p>Die Aspekte Patientensicherheit, Vorsorgeprinzip und Wirtschaftlichkeit können alle im Widerspruch zum Diskriminierungsverbot gegenüber den Spendern stehen. Der Umgang mit diesem Umstand ist in den Erläuterungen zum vorgeschlagenen Gesetzesartikel beschrieben (Auszug): <i>«Eine Ungleichbehandlung ist in solchen Fällen nur zulässig, wenn mit der Massnahme erstens ein gewichtiges und legitimes öffentliches Interesse verfolgt wird und zweitens die Benachteiligung für die Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich sowie für die Betroffenen zumutbar ist. Vorliegend ist die Swissmedic als HMG-Vollzugsbehörde des Bundes an diese grundrechtlichen Anforderungen gebunden und verpflichtet, zu deren Verwirklichung beizutragen (Art. 35 Abs. 2 BV). Sie hat zudem dafür zu sorgen, dass sie auch unter Privaten wirksam werden (Art. 35 Abs. 3 BV). Insofern sind die skizzierten Vorgaben zur Nichtdiskriminierung u.a. dann massgeblich, wenn die Swissmedic die Ausschlusskriterien der Blutspende SRK Schweiz AG beurteilt und genehmigt, die sodann für die regionalen Blutspendedienste verbindlich sind.»</i></p> <p>Die Blutspendedienste sind gemäss Anhang 5 der AMBV verpflichtet, sich an die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge für die Beurteilung der Spendertauglichkeit zu halten. Dort wird folgende Regelung aufgeführt:</p>	
--	--	--	--

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

		<p>«6.1. Donor eligibility 6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in <a href="#">Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC (Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1.)</a>.»</p> <p>Gemäss Annex III wird eine Personengruppe lebenslang ausgeschlossen: Personen, die jemals in ihrem Leben Drogen konsumiert haben. Dieser Ausschluss gilt unabhängig von einem aktuell noch vorhandenen Risiko oder Risikoverhalten. Die neu vorgeschlagene Regelung zur Nichtdiskriminierung lässt sich hier und auch in anderen Punkten (siehe dazu «Key eligibility topics») nicht vereinbaren mit den im Anhang 5 der AMBV festgehaltenen Direktiven des Europarats.</p> <p>Aus unserer Sicht ist es deshalb unerlässlich, dass die Prinzipien und die Zuständigkeit für die Beurteilung und den Entscheid darüber im neuen Gesetzesartikel explizit festgehalten werden, insbesondere die Abwägung zwischen Patienten- und Produktesicherheit, Zumutbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der <i>Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten</i>. Wir haben einen Ergänzungsvorschlag dazu ausformuliert.</p>	
B-CH	Art. 41a	<p>Der neue Gesetzesartikel zur möglichen finanziellen Unterstützung ist sehr defensiv formuliert. Aus unserer Sicht sollten folgende zwei Punkte geändert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klarere Formulierung, dass der Bund gewisse national erbrachte Leistungen auch wirklich unterstützt. Das ist die Absicht der pa. Iv. Giezendanner, die nie bestritten war in den beiden SGK und Räten.</li> <li>2. Es muss aus den Erläuterungen zur Gesetzesanpassung klar hervorgehen, welche Leistungen der Bund mit Finanzhilfen unterstützt. Es gibt nationale und internationale Leistungen und Kosten, die unseres Erachtens nicht über Gelder der Sozialversicherungen finanziert werden sollten, wie das heute der Fall ist. Natürlich ist es so, dass diese Leistungen heute finanziert sind. Die Argumentation der Vorlage geht nun mehr oder weniger dahin, dass diese Aufgaben deshalb gemäss Subventionsgesetz nicht vom Bund finanziert werden dürfen. Man sollte sich aber fragen, ob die heutige Finanzierung korrekt ist.</li> </ol>	<p><b>Abs. 1 (anpassen)</b> 1 Der Bund <del>kann</del> <b>fördert</b> die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten in der Schweiz mit Finanzhilfen <del>fördern oder erhalten, wenn um</del> eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung <del>nicht anderweitig gewährleistet werden kann</del> <b>zu unterstützen</b>.</p> <p><b>Abs. 3 Bst. f (streichen)</b> <del>die ihr zumutbaren Selbsthilfemassnahmen ergreift und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten ausschöpft.</del></p>

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

---

B-CH	Art. 82 Abs. 1 dritter Satz	Wir sind mit dem Vorschlag einverstanden.	
B-CH	Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Wir sind einverstanden unter Berücksichtigung der Ausnahme gemäss Art. 35 Abs. 1 <sup>ter</sup> (neu).	

**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 : Blutspendedienst Zentralschweiz SRK

Abkürzung der Firma / Organisation : RBSD Zentralschweiz

Adresse : Maihofstrasse 1, 6004 Luzern

Kontaktperson : Dr. med. Tina Weingand

Telefon : 041 418 70 20

E-Mail : tina.weingand@bsd-luzern.ch

Datum : 30.05.2022

**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](mailto: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		
Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
B-CH	Art.33a	Wir sind einverstanden mit diesem Prinzip. Unseres Erachtens ist es richtig, dass für die Spende von Blut und Blutprodukten die gleichen Regeln gelten wie für andere Substanzen menschlichen Ursprungs.	
B-CH	Art. 35 Abs. 1 <sup>bis</sup>	<p>Für Patienten mit sehr seltenen Blutgruppen-Merkmalen müssen teilweise internationale Recherchen durchgeführt werden mit dem Ziel, kompatible Blutprodukte von Institutionen ausserhalb der Schweiz einzuführen. Dies kommt im Schnitt rund viermal pro Jahr für Erythrozytenkonzentrate vor. Ein Blutgruppenphänotyp wird als selten erachtet, wenn dieser in weniger als 1:250 Spendern vorkommt.</p> <p>Falls Alternativen fehlen, muss das Gesetz für diese sehr seltenen und wichtigen Produkte die Einfuhr (z.B. aus den USA) erlauben, unabhängig von der Unentgeltlichkeit der Spende.</p> <p>Falls eine Ausnahme nicht im Gesetzestext aufgenommen werden kann, muss ein expliziter Hinweis in den Erläuterungen aufgenommen werden.</p> <p>Wir gehen zudem davon aus, dass die Einfuhr für die Herstellung und den Vertrieb von stabilen Blutprodukten von dieser Regelung nicht tangiert ist.</p>	<p><b>Ergänzung:</b></p> <p><b>Art. 35 Abs. 1<sup>ter</sup> (neu)</b> Beim Fehlen von Alternativen kann für die Einfuhr von Blutprodukten mit sehr seltenen Merkmalen ausnahmsweise vom Prinzip der Unentgeltlichkeit abgewichen werden.</p>

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

<p>B-CH</p>	<p>Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup></p>	<p>Das HMG gewährleistet gemäss Zweckartikel 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.</p> <p>Bei Blut und Blutprodukten können biologische Merkmale von Spenderinnen und Spendern (z.B. das biologische Geschlecht oder andere biologische/genetische Faktoren) und damit verbundene Aspekte (z.B. Schwangerschaften) oder die Herkunft von Spenderinnen und Spendern (z.B. erhöhtes Risiko für seltene, blutübertragbare Krankheiten) einen wesentlichen Aspekt für die Qualität und Sicherheit darstellen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, ob ein genereller Nichtdiskriminierungsartikel in Bezug auf die Zulassung zur Blutspende in diesem Gesetz korrekt und sinnvoll verortet ist, da sich hiermit unweigerlich Widersprüche in Bezug auf den Gesetzeszweck ergeben.</p> <p>Die Blutspende SRK Schweiz und die Regionalen Blutspendedienste haben aus zwei Gründen den Anspruch, keine Diskriminierungen zu machen. Erstens sind wir - neben dem in der Verfassung und im Strafrecht verankerten Diskriminierungsverbot - den Rotkreuzgrundsätzen verpflichtet. Menschlichkeit, Unparteilichkeit und Neutralität sind für uns zentrale Werte. Zweitens sind wir zur Sicherstellung der Blutversorgung auf eine möglichst breite Basis von freiwilligen Spenderinnen und Spendern angewiesen und wollen deshalb auf jegliche, nicht gerechtfertigte Ausschlüsse verzichten.</p> <p>Das Abwägen zwischen teilweise sich widersprechenden Prinzipien ist ein Thema, das uns bei der Blut- und Blutstammzellversorgung seit jeher beschäftigt. Vier Aspekte sind aus unserer Erfahrung bei der Wahl der Spendetauglichkeitskriterien miteinander abzustimmen: die Patientensicherheit, das Vorsorgeprinzip zur Vermeidung potentieller schwerer oder irreversibler Schäden in einem Kontext der Unsicherheit, die Wirtschaftlichkeit und das Diskriminierungsverbot.</p>	<p><b>Ergänzung:</b></p> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>ter</sup> (neu)</b> Eine Ungleichbehandlung ist zulässig, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Massnahme zur Gewährleistung der Produkte-, Spender- und Patientensicherheit geeignet und erforderlich ist;</li> <li>b. für die Betroffenen zumutbar ist;</li> <li>c. die Produkte-, Spender- und Patientensicherheit nicht mit anderen zumutbaren und wirtschaftlich tragbaren Mitteln erreicht werden kann.</li> </ul> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)</b> Ist bei einer Ungleichbehandlung gemäss Abs. 2<sup>ter</sup> eine Abwägung zwischen Produkte-, Spender- oder Patientensicherheit und der Zumutbarkeit oder wirtschaftlichen Tragbarkeit notwendig, beurteilt und genehmigt das Institut die Zulässigkeit.</p>
-------------	-------------------------------------	--	--

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

---

Die Patientensicherheit ist unseres Erachtens - gerade mit Bezug auf das HMG - in besonderer Weise zu gewichten, wobei hier manchmal Abwägungen zwischen der Sicherheit der einzelnen Produkte und der Versorgungssicherheit zu treffen sind. Überhöhte Sicherheitsanforderungen an die einzelnen Produkte könnten die Versorgung als Gesamtes gefährden.

Das Vorsorgeprinzip kam beispielsweise bei der Corona-Pandemie zur Anwendung, wo wir einschränkende Rückweiskriterien nach durchgemachter Covid19-Infektion anwendeten, die nun aufgrund der Erfahrungen und wissenschaftlichen Studie zunehmend gelockert werden können. Ein weiteres Beispiel ist die noch geltende Rückweisung von Personen, die sich zwischen 1980 und 1996 in Grossbritannien aufhielten (BSE und vCJD).

In Bezug auf die Wirtschaftlichkeit ist zu beachten, dass es unmöglich und finanziell nicht tragbar wäre, alle Blutspenden oder Blutprodukte auf alle denkbaren Infektionskrankheiten oder potentiell heikle Antikörper zu testen. Spendekriterien können deshalb teilweise Personen-gruppen aufgrund eines geographischen Aufenthalts oder wegen biologischer Merkmale von einer Spende zurückstellen, weil die Gesamtheit der betroffenen Gruppe statistisch ein höheres Risiko ausweist, das sich weder durch individuelle Risikofragen noch durch wirtschaftlich tragbare Tests ausreichend minimieren lässt.

Die Aspekte Patientensicherheit, Vorsorgeprinzip und Wirtschaftlichkeit können alle im Widerspruch zum Diskriminierungsverbot gegenüber den Spendern stehen. Der Umgang mit diesem Umstand ist in den Erläuterungen zum vorgeschlagenen Gesetzesartikel beschrieben (Auszug): *«Eine Ungleichbehandlung ist in solchen Fällen nur zulässig, wenn mit der Massnahme erstens ein gewichtiges und legitimes öffentliches Interesse verfolgt wird und zweitens die Benachteiligung für die Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich sowie für die Betroffenen zumutbar ist. Vorliegend ist die Swissmedic als HMG-Vollzugsbehörde des Bundes an diese grundrechtlichen Anforderungen gebunden und verpflichtet, zu deren Verwirklichung beizutragen (Art. 35 Abs. 2 BV). Sie hat*

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

*zudem dafür zu sorgen, dass sie auch unter Privaten wirksam werden (Art. 35 Abs. 3 BV). Insofern sind die skizzierten Vorgaben zur Nichtdiskriminierung u.a. dann massgeblich, wenn die Swissmedic die Ausschlusskriterien der Blutspende SRK Schweiz AG beurteilt und genehmigt, die sodann für die regionalen Blutspendedienste verbindlich sind.»*

Die Blutspendedienste sind gemäss Anhang 5 der AMBV verpflichtet, sich an die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge für die Beurteilung der Spendertauglichkeit zu halten. Dort wird folgende Regelung aufgeführt:

*«6.1. Donor eligibility*

*6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in [Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC \(Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1.\)](#).»*

Gemäss Annex III wird eine Personengruppe lebenslang ausgeschlossen: Personen, die jemals in ihrem Leben Drogen konsumiert haben. Dieser Ausschluss gilt unabhängig von einem aktuell noch vorhandenen Risiko oder Risikoverhalten. Die neu vorgeschlagene Regelung zur Nichtdiskriminierung lässt sich hier und auch in anderen Punkten (siehe dazu «Key eligibility topics») nicht vereinbaren mit den im Anhang 5 der AMBV festgehaltenen Direktiven des Europarats.

Aus unserer Sicht ist es deshalb unerlässlich, dass die Prinzipien und die Zuständigkeit für die Beurteilung und den Entscheid darüber im neuen Gesetzesartikel explizit festgehalten werden, insbesondere die Abwägung zwischen Patienten- und Produktesicherheit, Zumutbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten. Wir haben einen Ergänzungsvorschlag dazu ausformuliert.

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

B-CH	Art. 41a	<p>Der neue Gesetzesartikel zur möglichen finanziellen Unterstützung ist sehr defensiv formuliert. Aus unserer Sicht sollten folgende zwei Punkte geändert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klarere Formulierung, dass der Bund gewisse national erbrachte Leistungen auch wirklich unterstützt. Das ist die Absicht der pa. Iv. Giezendanner, die nie bestritten war in den beiden SGK und Räten.</li> <li>2. Es muss aus den Erläuterungen zur Gesetzesanpassung klar hervorgehen, welche Leistungen der Bund mit Finanzhilfen unterstützt. Es gibt nationale und internationale Leistungen und Kosten, die unseres Erachtens nicht über Gelder der Sozialversicherungen finanziert werden sollten, wie das heute der Fall ist. Natürlich ist es so, dass diese Leistungen heute finanziert sind. Die Argumentation der Vorlage geht nun mehr oder weniger dahin, dass diese Aufgaben deshalb gemäss Subventionsgesetz nicht vom Bund finanziert werden dürfen. Man sollte sich aber fragen, ob die heutige Finanzierung korrekt ist.</li> </ol>	<p><b>Abs. 1 (anpassen)</b> 1 Der Bund <del>kann</del> <b>fördert</b> die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten in der Schweiz mit Finanzhilfen <del>fördern oder erhalten, wenn um</del> eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung <del>nicht anderweitig gewährleistet werden kann</del> <b>zu unterstützen.</b></p> <p><b>Abs. 3 Bst. f (streichen)</b> <del>die ihr zumutbaren Selbsthilfemassnahmen ergreift und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten ausschöpft.</del></p>
B-CH	Art. 82 Abs. 1 dritter Satz	Wir sind mit dem Vorschlag einverstanden.	
B-CH	Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Wir sind einverstanden unter Berücksichtigung der Ausnahme gemäss Art. 35 Abs. 1 <sup>ter</sup> (neu).	

**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 : **Servizio Trasfusionale CRS della Svizzera Italiana**

Abkürzung der Firma / Organisation : ST CRS SI

Adresse : Via Tesserete 50, 6900 Lugano

Kontaktperson : PD Dr. med. Stefano Fontana, Direttore Medico

Telefon : 091 960 26 06

E-Mail : [stefano.fontana@trasfusionale.ch](mailto:stefano.fontana@trasfusionale.ch)

Datum : 30.05 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](mailto: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		
Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ST CRS SI	Art.33a	Wir sind einverstanden mit diesem Prinzip.	
ST CRS SI	Art. 35 Abs. 1 <sup>bis</sup>	Für Patienten mit seltenen Blutgruppen-Merkmalen müssen teilweise internationale Recherchen durchgeführt werden mit dem Ziel, kompatible Blutprodukte von Institutionen ausserhalb der Schweiz einzuführen. Falls Alternativen fehlen, muss das Gesetz für diese seltenen und wichtigen Produkte die Einfuhr erlauben, unabhängig von der Unentgeltlichkeit der Spende. Wir gehen zudem davon aus, dass die Einfuhr für die Herstellung und den Vertrieb von stabilen Blutprodukten von dieser Regelung nicht tangiert ist.	<b>Ergänzung:</b>  <b>Art. 35 Abs. 1<sup>ter</sup> (neu)</b> Beim Fehlen von Alternativen kann für die Einfuhr von Blutprodukten mit sehr seltenen Merkmalen ausnahmsweise vom Prinzip der Unentgeltlichkeit abgewichen werden.
ST CRS SI	Art. 36 Abs. 2 <sup>bis</sup>	Das HMG gewährleistet gemäss Zweckartikel 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.  Bei Blut und Blutprodukten können biologische Merkmale von Spenderinnen und Spendern (z.B. das biologische Geschlecht oder andere biologische/genetische Faktoren), damit verbundene Aspekte (z.B. Schwangerschaften), ihr Sexualverhalten oder ihre Herkunft (erhöhtes Risiko für blutübertragbare Krankheiten) einen wesentlichen Aspekt für die Qualität und Sicherheit darstellen.	<b>Ergänzung:</b>  <b>Art. 36 Abs. 2<sup>ter</sup> (neu)</b> Eine Ungleichbehandlung ist zulässig, wenn: a. die Massnahme zur Gewährleistung der Produkte-, Spender- und Patientensicherheit geeignet und erforderlich ist; b. für die Betroffenen zumutbar ist; c. die Produkte-, Spender- und Patientensicherheit nicht mit

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

		<p>Es stellt sich deshalb die Frage, ob ein genereller Nichtdiskriminierungsartikel in Bezug auf die Zulassung zur Blutspende in diesem Gesetz korrekt und sinnvoll verortet ist, da sich hiermit unweigerlich Widersprüche in Bezug auf den Gesetzeszweck ergeben.</p> <p>Die Blutspende SRK Schweiz und die Regionalen Blutspendedienste haben aus zwei Gründen den Anspruch, keine Diskriminierungen zu machen. Erstens sind wir - neben dem in der Verfassung und im Strafrecht verankerten Diskriminierungsverbot - den Rotkreuzgrundsätzen verpflichtet. Menschlichkeit, Unparteilichkeit und Neutralität sind für uns zentrale Werte. Zweitens sind wir zur Sicherstellung der Blutversorgung auf eine möglichst breite Basis von freiwilligen Spenderinnen und Spendern angewiesen und wollen deshalb auf jegliche, nicht gerechtfertigte Ausschlüsse verzichten.</p> <p>Die Patientensicherheit ist aber unseres Erachtens - gerade mit Bezug auf das HMG - am höchsten zu gewichten, wobei hier manchmal Abwägungen zwischen der Sicherheit der einzelnen Produkte und der Versorgungssicherheit zu treffen sind. Überhöhte Sicherheitsanforderungen an die einzelnen Produkte könnten die Versorgung als Gesamtes gefährden.</p> <p>Es ist zu beachten, dass es unmöglich und finanziell nicht tragbar wäre, alle Blutspenden oder Blutprodukte auf alle denkbaren Infektionskrankheiten oder potentiell heikle Antikörper zu testen. Spendekriterien können deshalb teilweise Personengruppen aufgrund eines geographischen Aufenthalts oder wegen biologischer Merkmale von einer Spende zurückstellen, weil die Gesamtheit der betroffenen Gruppe statistisch ein höheres Risiko ausweist, das sich weder durch individuelle Risikofragen noch durch wirtschaftlich tragbare Tests ausreichend minimieren lässt. Dies kann im Widerspruch zum Diskriminierungsverbot gegenüber den Spendern stehen. Der Umgang mit diesem Umstand ist in den Erläuterungen zum vorgeschlagenen Gesetzesartikel beschrieben (Auszug):</p>	<p>anderen zumutbaren und wirtschaftlich tragbaren Mitteln erreicht werden kann.</p> <p><b>Art. 36 Abs. 2<sup>quater</sup> (neu)</b> Ist bei einer Ungleichbehandlung gemäss Abs. 2<sup>ter</sup> eine Abwägung zwischen Produkte-, Spender- oder Patientensicherheit und der Zumutbarkeit oder wirtschaftlichen Tragbarkeit notwendig, beurteilt und genehmigt das Institut die Zulässigkeit.</p>
--	--	--	--

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

«Eine Ungleichbehandlung ist in solchen Fällen nur zulässig, wenn mit der Massnahme erstens ein gewichtiges und legitimes öffentliches Interesse verfolgt wird und zweitens die Benachteiligung für die Erreichung dieses Ziels geeignet, erforderlich sowie für die Betroffenen zumutbar ist. Vorliegend ist die Swissmedic als HMG-Vollzugsbehörde des Bundes an diese grundrechtlichen Anforderungen gebunden und verpflichtet, zu deren Verwirklichung beizutragen (Art. 35 Abs. 2 BV). Sie hat zudem dafür zu sorgen, dass sie auch unter Privaten wirksam werden (Art. 35 Abs. 3 BV). Insofern sind die skizzierten Vorgaben zur Nichtdiskriminierung u.a. dann massgeblich, wenn die Swissmedic die Ausschlusskriterien der Blutspende SRK Schweiz AG beurteilt und genehmigt, die sodann für die regionalen Blutspendedienste verbindlich sind.»

Die Blutspendedienste sind gemäss Anhang 5 der AMBV verpflichtet, sich an die Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten einschliesslich Anhänge für die Beurteilung der Spendertauglichkeit zu halten. Dort wird folgende Regelung aufgeführt:

«6.1. Donor eligibility

6.1.1. Procedures for safe identification of donors, suitability interview, and eligibility assessment must be implemented and maintained. They must take place immediately before each donation and comply with the requirements set out in [Annex II and Annex III to Directive 2004/33/EC \(Directive 2005/62/EC Annex 6.1.1.\)](#).»

Gemäss Annex III werden Personengruppen von der Blutspende lebenslang ausgeschlossen. Dies gilt in gewissen Situationen unabhängig von einem aktuell noch vorhandenen Risiko oder Risikoverhalten. Die neu vorgeschlagene Regelung zur Nichtdiskriminierung lässt sich hier und auch in anderen Punkten (siehe dazu «Key eligibility topics») nicht vereinbaren mit den im Anhang 5 der AMBV festgehaltenen Direktiven des Europarats.

Aus unserer Sicht ist es deshalb unerlässlich, dass die Prinzipien und die Zuständigkeit für die Beurteilung und

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

		den Entscheid darüber im neuen Gesetzesartikel explizit festgehalten werden, insbesondere die Abwägung zwischen Patienten- und Produktesicherheit, Zumutbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Einhaltung der <i>Empfehlung R (95) 15 des Europarats vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten</i> . Wir haben einen Ergänzungsvorschlag dazu ausformuliert.	
ST CRS SI	Art. 41a	<p>Der neue Gesetzesartikel zur möglichen finanziellen Unterstützung ist sehr defensiv formuliert. Aus unserer Sicht sollten folgende zwei Punkte geändert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klarere Formulierung, dass der Bund gewisse national erbrachte Leistungen auch wirklich unterstützt. Das ist die Absicht der pa. Iv. Giezendanner, die nie bestritten war in den beiden SGK und Räten.</li> <li>2. Es muss aus den Erläuterungen zur Gesetzesanpassung klar hervorgehen, welche Leistungen der Bund mit Finanzhilfen unterstützt. Es gibt nationale und internationale Leistungen und Kosten, die unseres Erachtens nicht über Gelder der Sozialversicherungen finanziert werden sollten, wie das heute der Fall ist. Natürlich ist es so, dass diese Leistungen heute finanziert sind. Die Argumentation der Vorlage geht nun mehr oder weniger dahin, dass diese Aufgaben deshalb gemäss Subventionsgesetz nicht vom Bund finanziert werden dürfen. Man sollte sich aber fragen, ob die heutige Finanzierung korrekt ist.</li> </ol>	<p><b>Abs. 1 (anpassen)</b> 1 Der Bund <del>kann</del> <b>fördert</b> die Sicherstellung des sicheren Umgangs mit Blut und labilen Blutprodukten in der Schweiz mit Finanzhilfen <del>fördern oder erhalten, wenn um</del> eine hinreichende Versorgung der Bevölkerung <del>nicht anderweitig gewährleistet werden kann</del> <b>zu unterstützen.</b></p> <p><b>Abs. 3 Bst. f (streichen)</b> <del>die ihr zumutbaren Selbsthilfemassnahmen ergreift und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten ausschöpft.</del></p>
ST CRS SI	Art. 82 Abs. 1 dritter Satz	Wir sind mit dem Vorschlag einverstanden.	
ST CRS SI	Art. 86 Abs. 1 Bst. c	Wir sind einverstanden unter Berücksichtigung der Ausnahme gemäss Art. 35 Abs. 1 <sup>ter</sup> (neu).	



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Kommission für soziale Sicherheit  
und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)  
CH-3003 Bern

Per Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum	Bern, 31. Mai 2022	Direktwahl	031 335 11 59
Ansprechpartnerin	Cheryl von Arx	E-Mail	<a href="mailto:cheryl.vonarx@hplus.ch">cheryl.vonarx@hplus.ch</a>

## **16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**

### **Stellungnahme von H+ zur Vernehmlassung über den Vorentwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG)**

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident,  
Sehr geehrte Frau Nationalrätin, sehr geehrter Herr Nationalrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Vorentwurf der Änderung des Heilmittelgesetzes in Bezug auf die parlamentarische Initiative zur Sicherstellung der Blutversorgung und der Unentgeltlichkeit der Blutspende Stellung nehmen zu können.

H+ Die Spitäler der Schweiz möchte diese Gelegenheit nutzen, um sich im Namen seiner Mitglieder zu dem Entwurf zu äussern.

*H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 208 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 343 Standorten sowie über 150 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.*

## 1. Einleitung

Mit dem vorliegenden Vorentwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) erfüllt die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) die parlamentarische Initiative 16.504 Giezendanner um.

Die Kommission verfolgt mit ihrer Vorlage drei Hauptziele. Erstens will sie eine rechtliche Verankerung und einen Ausbau des heutigen Systems der Finanzhilfen im Heilmittelgesetz. Dies mit der Intention – im Rahmen der verfassungsmässigen Zuständigkeiten des Bundes – die Finanzierungssicherheit des inländischen Blutspendewesens (und dadurch mittelbar eine ständige Versorgung der Bevölkerung mit Blut und labilen Blutprodukten) sowie die Einhaltung der hohen Sicherheitsanforderungen für die Zukunft nachhaltig sicherzustellen.

Zweitens will sie das Gewähren und Entgegennehmen jeglicher Vorteile im Zusammenhang mit der inländischen Blutspende explizit auf Gesetzesstufe verbieten. Damit will sie die langjährige und unbestrittene Praxis der Unentgeltlichkeit der Blutspende im Gesetz festschreiben. Zusätzlich soll die Einfuhr von Blut und labilen Blutprodukten zu Transfusionszwecken, für die solche Vorteile gewährt oder entgegengenommen wurden, ebenfalls verboten werden.

Drittens will die Kommission im Heilmittelgesetz festschreiben, dass die Ausschlusskriterien vom Blutspenden niemanden diskriminieren dürfen, namentlich nicht wegen der sexuellen Orientierung.

## 2. Allgemeine Zustimmung zu den übergeordneten Überlegungen

H+ Die Spitäler der Schweiz begrüsst generell den Willen der Kommission, die sichere Finanzierung des Blutspendewesens in der Schweiz und die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten zu wollen.

H+ unterstützt den Vorschlag, die Unentgeltlichkeit der Blutspende und das Verbot, in der Schweiz im Zusammenhang mit der Blutspende nicht nur Vorteile zu gewähren, sondern auch zu erhalten, gesetzlich zu verankern.

H+ unterstützt die Bestimmungen zu den finanziellen Zuwendungen. Sie ermöglichen sowohl allgemeine Zuwendungen an Blutspendezentren als auch Massnahmen und Projekte zur Erhöhung der Blutspendezahlen in der Schweiz.

H+ möchte jedoch einige Bemerkungen und Änderungsvorschläge zum vorgelegten Entwurf anbringen, die folgende Punkte betreffen:

## 3. Ausschluss von der Blutspende

### Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup>

Für Krankenhäuser ist es von grösster Bedeutung, dass die Sicherheit und Qualität des von Spendern stammenden Blutes gewährleistet ist.

Die Blutspendezentren tragen die Verantwortung für die Qualität und Sicherheit der von ihnen hergestellten Produkte. Die Definition von Personen, die von der Blutspende ausgeschlossen sind, erfolgt daher heute durch die Blutspendezentren des SRK Schweiz, die für die Blutentnahme zuständig sind, und auf der Grundlage der Antworten des Spenders auf einen Fragebogen. Der Fragebogen dient dazu, das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu bewerten, z.B. aufgrund von kontaktfreiem Geschlechtsverkehr, Drogenkonsum, dem Erhalt von Bluttransfusionen oder chirurgischen oder kosmetischen Eingriffen. Das Risiko ist also mit dem Risikoverhalten des Spenders verbunden und nicht mit seiner sexuellen Orientierung.

H+ ist daher der Meinung, dass das Risikoverhalten des Spenders und nicht seine sexuelle Orientierung ein Ausschlusskriterium darstellt. Es gibt viele andere Risikoverhaltensweisen, die zu einer Blutkontamination führen können, und es scheint nicht gerechtfertigt, allein die sexuelle Orientierung als Grund für eine Diskriminierung in das Gesetz aufzunehmen. Das Grundrecht auf Gleichheit vor dem Gesetz wird durch den Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Art. 8 Abs. 2 der Bundesverfassung präzisiert. Es wurde im Juli 2020 durch seine Einführung in das Strafgesetzbuch in Bezug auf die sexuelle Orientierung gestärkt.

Wenn dieser Grundsatz im Fall der Blutspende erneut präzisiert werden soll, muss er allgemeiner formuliert werden, da andere Diskriminierungen über die sexuelle Orientierung hinaus als Ausschlusskriterien gelten könnten, da sie indirekt ein Risiko für die Sicherheit und die Qualität des gespendeten Blutes darstellen.

H+ schlägt vor, Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> allgemeiner zu formulieren, ohne den Grund der Diskriminierung zu präzisieren:

*2<sup>bis</sup> Niemand darf durch die Ausschlusskriterien diskriminiert werden. insbesondere aufgrund seiner sexuellen Orientierung*

## **4. Finanzierung des Bluttransfusionswesens und Preispolitik für gespendete Blutprodukte**

### **4.1. Finanzielle Hilfen durch den Bund**

#### **Art. 41 Abs. 1 und 2: Finanzhilfen**

Die Spitäler haben einen ständigen Bedarf an sicherem und qualitativ hochwertigem Blut und labilen Blutprodukten und unterstützen alle Massnahmen zur Förderung der Blutspende, zur Erhöhung der Zahl der Spenderinnen und Spender sowie zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Produkte. Derzeit kann die Schweiz ihren Bedarf an Blutprodukten immer weniger durch Spenden aus dem Inland decken. H+ schlägt vor, Artikel 41a Absätze 1 und 2 umzusetzen, indem Projekte zur Erhöhung der Blutspendezahlen gestartet werden, die über die aktuellen Aktivitäten der Blutspendedienste hinausgehen.

Es scheint unwahrscheinlich, dass die unter diesem Artikel erwähnten Hilfen, die der Bund gewähren kann, eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung gewährleisten können. H+ fordert den Bund auf, bereits jetzt weitere Massnahmen in Betracht zu ziehen, um eine ausreichende zukünftige Versorgung der Spitäler mit Blutprodukten zu gewährleisten.

Die Beiträge des Bundes sollen nicht nur zur Finanzierung des laufenden Betriebs der Blutspendedienste verwendet werden, sondern darauf abzielen, die Blutspendebereitschaft in der Bevölkerung und die effektive Zahl der Blutspenden in der Schweiz zu erhöhen. H+ regt an, dass die Finanzhilfen zur Umsetzung von gezielten Anreizen und Projekten zur langfristigen Sicherung der Versorgung mit Blut und labilen Blutprodukten beitragen. H+ unterstützt die Einführung solcher Massnahmen und trägt gerne zur Diskussion in den Arbeitsgruppen des Bundes bei.

### **4.2. Transparenz in der von Blutspendezentren angewandten Preispolitik**

In Art. 41a des vorliegenden Entwurfs werden die Bedingungen, die die Empfänger erfüllen müssen, um eine finanzielle Unterstützung zu erhalten, detailliert aufgeführt, es wird jedoch nicht festgelegt, welche Anforderungen der Empfänger der Zuwendung erfüllen muss.

Die Schweizer Krankenhäuser beteiligen sich durch den Kauf von Produkten und Laborleistungen in hohem Masse an der Finanzierung der regionalen Blutspendedienste und wünschen sich Transparenz bei den angewandten Preisen.

H+ ist der Ansicht, dass Zuteilungsempfänger, die Leistungen und labile Blutprodukte erbringen, allen Gesundheitsdienstleistern eine transparente und angemessene Preispolitik garantieren sollten.

H+ fordert, dass die Anforderungen an die Preispolitik spezifiziert und im Gesetz verankert werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Blutspendezentren für ihre Leistungs- und Produktangebote eine transparente Preispolitik zur Verfügung stellen.

\* \* \* \* \*

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', enclosed in a thin black rectangular border.

Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Commission de la sécurité sociale et de la santé publique  
du Conseil National (CSSS-N)  
CH-3003 Berne

Par courriel à: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Lieu, date	Berne, le 31 mai 2022	N° direct	031 335 11 59
Interlocutrice	Cheryl von Arx	Courriel	<a href="mailto:cheryl.vonarx@hplus.ch">cheryl.vonarx@hplus.ch</a>

## **16.504 n. lv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang**

### **Prise de position de H+ à la procédure de consultation sur l'avant-projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>)**

Monsieur le Président de la commission,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur l'avant-projet de modification de la LPT<sub>h</sub> pour ce qui concerne l'initiative parlementaire portant sur la garantie de l'approvisionnement en sang et la gratuité du don du sang.

H+ Les Hôpitaux de Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

*H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe, en tant que membres actifs, 208 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux répartis sur 343 sites et quelque 150 membres partenaires, autorités, institutions, firmes et particuliers. Elle représente environ 200'000 collaborateurs.*

## 1. Introduction

Avec le présent avant-projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>), la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) met en œuvre l'initiative parlementaire 16.504 Giezendanner.

Avec son projet, la commission poursuit trois objectifs principaux. Premièrement, elle souhaite une modification juridique et une extension du système actuel des aides financières dans la loi sur les produits thérapeutiques. L'intention est de garantir durablement - dans le cadre des compétences constitutionnelles de la Confédération - la sécurité financière du système national de transfusion sanguine (et donc, indirectement, un approvisionnement permanent de la population en sang et en produits sanguins labiles) ainsi que le respect des exigences élevées en matière de sécurité pour l'avenir.

Deuxièmement, elle veut interdire explicitement au niveau de la loi l'octroi et la réception de tout avantage en rapport avec le don de sang en Suisse. Elle veut ainsi inscrire dans la loi la pratique de longue date et incontestée de la gratuité du don de sang. En outre, l'importation de sang et de produits sanguins labiles à des fins de transfusion, pour lesquels de tels avantages ont été accordés ou reçus, doit également être interdite.

Troisièmement, la commission veut inscrire dans la loi sur les produits thérapeutiques que les critères d'exclusion du don de sang ne doivent pas être discriminatoires, notamment en raison de l'orientation sexuelle.

## 2. Approbation des considérations générales

H+ Les Hôpitaux de Suisse salue d'une manière générale la volonté de la Commission de vouloir garantir la sécurité du financement de la transfusion sanguine en Suisse et le respect des exigences de qualité et de sécurité.

H+ soutient la proposition d'inscrire dans la loi la gratuité du don du sang et l'interdiction non seulement d'octroyer et de percevoir des avantages quelconques en lien avec le don de sang en Suisse.

H+ soutient les dispositions relatives aux aides financières. Elles permettent aussi bien des contributions générales aux centres de transfusion sanguine que des mesures et des projets visant à augmenter le nombre de dons de sang en Suisse.

H+ souhaite cependant apporter quelques remarques et propositions de modifications sur le projet soumis concernant les points suivants :

## 3. Exclusion du don du sang

Art. 36 alinéa 2<sup>bis</sup> : pas de discrimination par les critères d'exclusion du don du sang

Pour les hôpitaux, il est primordial que la sécurité et la qualité du sang provenant des donateurs soit garantie.

Les centres de transfusion sanguine portent la responsabilité de la qualité et de la sécurité des produits qu'ils fabriquent. Ainsi, la définition des personnes exclues du don de sang se fait actuellement par les centres de transfusion CRS Suisse chargés du prélèvement et sur la base des réponses du donneur(se) à un questionnaire. Le questionnaire vise à évaluer les risques liés à une transmission de maladies infectieuses sur la base, par exemple, de rapports sexuels contacts, de la consommation de drogues, de la réception de transfusions sanguines ou des interventions chirurgicales ou esthétiques. Le risque est donc lié au comportement à risque du donneur et non à son orientation sexuelle.

H+ est donc d'avis que le comportement à risque du donneur et non son orientation sexuelle constitue un critère d'exclusion. De nombreux autres comportements à risque peuvent induire un risque de contamination du sang et il ne semble pas justifier d'inclure dans la loi cette seule notion d'orientation sexuelle comme cause de discrimination. Le droit fondamental de l'égalité devant la loi est précisé par le principe de non-discrimination de l'art. 8 al. 2 Cst. Il a été renforcé en juillet 2020 par son introduction dans le code pénal pour ce qui concerne l'orientation sexuelle.

Si ce principe doit être à nouveau précisé dans le cas du don du sang, il doit être formulé de façon plus générale car d'autres discriminations au-delà de l'orientation sexuelle pourraient être considérées comme critères d'exclusion car elles induisent indirectement un risque pour la sécurité et la qualité du sang donné.

H+ propose que l'art 36 al. 2<sup>bis</sup> soit formulé de façon plus générale sans précision concernant la cause de discrimination :

*2<sup>bis</sup> Nul ne doit être discriminé par les critères d'exclusion. notamment du fait de son orientation sexuelle*

#### **4. Financement de la transfusion sanguine et politique de prix des produits issus du don du sang**

##### **4.1. Aides financières par la Confédération**

###### **Art. 41 alinéa 1 et 2 : Aides financières**

Les hôpitaux ont un besoin constant en sang et produits sanguins labiles sûrs et de qualité et soutiennent toutes les mesures visant à favoriser le don du sang et à accroître le nombre de donateurs ainsi qu'à garantir la qualité et la sécurité des produits. Actuellement, la Suisse peut de moins en moins couvrir ses besoins en produits sanguins par des dons provenant du pays. H+ propose de mettre en œuvre l'article 41a, paragraphes 1 et 2, en démarrant des projets visant à augmenter le nombre de dons de sang, qui vont au-delà des activités actuelles des services de transfusion sanguine.

Il semble peu probable que les aides que pourra allouer la Confédération comme mentionnées sous cet article ne permettent de garantir un approvisionnement suffisant de la population. H+ demande à la Confédération que d'autres mesures soient envisagées dès à présent pour garantir un approvisionnement futur suffisant en produits sanguins pour les hôpitaux.

Les contributions de la Confédération ne doivent pas seulement servir à financer les activités actuelles des services de transfusion sanguine, mais viser à augmenter la disponibilité au don de sang dans la population et le nombre effectif de dons de sang en Suisse. H+ suggère que les aides financières allouées contribuent à la mise en place de mesures ciblées incitatives et de projets visant à garantir à long terme l'approvisionnement en sang et produits sanguins labiles. H+ soutient la mise en place de telles mesures et contribue volontiers à la discussion au sein des groupes de travail de la Confédération.

##### **4.2. Transparence dans la politique de prix appliquée par les centres de transfusion sanguine**

Sous l'art. 41 a du présent projet sont détaillées les conditions que doivent remplir les allocataires pour bénéficier d'une aide financière mais il n'est pas précisé quelles sont les exigences à remplir par le bénéficiaire de l'allocation.

Les hôpitaux suisses participent largement au financement des services régionaux de transfusion sanguine par l'achat de produits et de prestations de laboratoire et souhaitent une transparence des prix appliqués.

H+ estime que les allocataires qui fournissent des prestations et des produits sanguins labiles devraient garantir à tous les prestataires de santé une politique de prix transparente et adéquate.

H+ demande que les exigences en matière de politique de prix soient spécifiées et ancrées dans la loi. Il s'agit ainsi de garantir que les centres de transfusion mettent à disposition une politique de prix transparente pour leurs offres de prestations et de produits.

\* \* \* \* \*

Nous vous remercions de prendre en compte nos demandes et nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', enclosed in a thin black rectangular border.

Anne-Geneviève Bütikofer  
Directrice

Article	Commentaire	Modification proposée
33a		
35, al. 1bis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le centre de Genève est d'accord avec le commentaire formulé par Transfusion CRS Suisse vu la taille de la Suisse et l'absence de banque de sang rare. Cette exception devrait figurer dans la loi. À défaut, il ne pourra y être dérogé dans un document interprétatif vu la teneur claire de l'art. 35 al. 1bis.</li> <li>2. En sus, une exception en cas d'urgence exceptionnelle (gros volumes en cas de guerre, épidémie, etc.) devrait également être prévue, la Suisse étant un petit pays.</li> <li>3. Finalement, il est nécessaire de limiter le devoir de preuve et de vérification des centres qui importent, en fonction des moyens à leur disposition. En effet, si les centres peuvent s'assurer que le sang à importer provient d'États possédant une législation imposant également la gratuité du don, il paraît difficile d'exiger d'eux de vérifier si les centres étrangers ont bien respecté cette obligation ou de vérifier la provenance de toutes les poches des centres. Une telle vérification est impossible et vu la menace de sanction pénale, il est important de limiter les obligations à ce sujet. Il appartient aux États de s'assurer du respect de leur législation locale.</li> </ol>	<p>Les États desquels du sang et des produits sanguins labiles sont importés pour les transfusions appliquent le principe de gratuité du don de sang énoncé à l'art. 33a.</p> <p><u>S'agissant du complément proposé par Transfusion CRS Suisse :</u></p> <p>Des dérogations à ces exigences sont admises en cas de situation particulière ou pour des produits sanguins labiles rares, lorsqu'il n'est raisonnablement pas possible de respecter l'alinéa 1.</p>
36, al. 2bis	<p>A noter que l'interdiction de discrimination est un principe constitutionnel déjà prévu à l'art. 8 Cst féd. Il ne peut y être dérogé qu'aux conditions de l'art. 36 Cst féd. (base légale, intérêt public, proportionnalité [aptitude, nécessité, proportionnalité <i>stricto sensu</i>]). Les critères du don de sang devraient donc déjà respecter l'égalité de traitement à la lumière du droit actuel, sous réserve des conditions strictes de l'art. 36 Cst féd.</p> <p>Les critères d'exclusion ne sont pas prévus dans LTPH ou ses ordonnances, mais dans les prescriptions nationales ayant force obligatoire pour les centres. Ce sont ainsi ces prescriptions qui doivent, en première ligne, être réévaluées et approuvées par Swissmedic pour être compatibles avec l'interdiction de la discrimination, notamment en ce qui concerne le critère de l'orientation sexuelle, comme cela semble avoir été fait dans d'autres États récemment.</p>	
41, titre		
41a	Vu les difficultés financières rencontrées par certains centres en Romandie, il existe un risque de disparition de certains centres. Cela aurait pour effet de priver la	<u>S'agissant du complément proposé par Transfusion CRS Suisse à l'al. 1 :</u>

	transfusion de certains bassins de population selon les régions et de mettre en péril la sécurité en assurant une certaine diversité des bassins. La subvention devrait ainsi également permettre de maintenir une répartition homogène des centres de transfusion sur le territoire suisse.	« La Confédération <b>encourage</b> par des aides financières la garantie d'une utilisation sûre du sang et des produits sanguins <b>et une répartition homogène des centres de transfusion sur le territoire national</b> , afin de <b>soutenir</b> un approvisionnement suffisant de la population.
82, al. 1, 3 <sup>ème</sup> phrase		
86, al. 1, let. c		

Sara Dousset  
Conseillère juridique  
Tit. du brevet d'avocat

**HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENEVE**

Direction des affaires juridiques

Sophie Waldvogel

Médecin, directeur du Service régional de transfusion sanguine de Genève

**HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENEVE**

Département de médecine

**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 : Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Ernst Niemack, Geschäftsführer vips

Telefon : 078 646 80 30

E-Mail : ernst.niemack@vips.ch

Datum : 24.05.2022

**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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>

<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel / Absatz</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
vips	Art. 35 Abs. 1bis	<p>Der aktuelle Textvorschlag bezieht sich auf Vollblut und labile Blutprodukte. Im erläuternden Bericht vom 3. Februar 2022 findet sich zudem folgende Präzisierung:</p> <p>“Zu übrigen Zwecken (namentlich zur Herstellung von Heilmitteln, vgl. Art. 34 Abs. 1 HMG) sollen Blut und labile Blutprodukte im Rahmen der geltenden Vorgaben grundsätzlich weiterhin aus dem Ausland eingeführt werden können, auch wenn sie den Anforderungen an die Unentgeltlichkeit der Spende im Inland nicht genügen.”</p> <p>Diese Feststellung ist für die Versorgung der Schweiz mit lebenswichtigen Arzneimitteln von zentraler Wichtigkeit. Verschiedene Arzneimittel, welche aus humanem Blutplasma hergestellt werden, unterliegen der obligatorischen Pflichtlagerhaltung des Bundes gemäss Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Arzneimitteln (SR 531.215.31). Die schweizerische wie auch globale Nachfrage nach diesen Arzneimitteln wächst kontinuierlich. Der inländische hohe Bedarf kann nur marginal mit den geringen Mengen an Blutplasma, die von den regionalen Blutspendediensten gesammelt werden können, gedeckt werden. Die Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln plasmatischen Ursprungs werden neben der strengen Spenderselektion gewährleistet durch mehrere Tests und Pathogenreduktionsschritte im Herstellungsverfahren, durch die Implementierung von guter Herstellungspraxis</p>	-

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

---

		(good manufacturing practice [GMP]) gemäss neuesten Vorschriften sowie durch die Überwachung mittels Pharmakovigilanz.	

Kommision für soziale Sicherheit  
und öffentliche Gesundheit  
3003 Bern

Per Email: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum:	Bern, 31. Mai 2022	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

### **Stellungnahme im Vernehmlassungsverfahren 16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Leistung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

#### **Zustimmung zu den allgemeinen Erwägungen**

unimedsuisse begrüsst generell den Willen der Kommission, die Finanzierungssicherheit des Blutspendewesens in der Schweiz und die Einhaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gewährleisten zu wollen.

unimedsuisse unterstützt den Vorschlag, die Unentgeltlichkeit der Blutspende und das Verbot, im Zusammenhang mit der Blutspende in der Schweiz Vorteile zu gewähren und zu erhalten, gesetzlich zu verankern.

unimedsuisse möchte zu dem vorgelegten Entwurf jedoch einige Anmerkungen und Änderungsvorschläge machen, die folgende Punkte betreffen:

#### **Ausschluss vom Blutspenden – Keine Diskriminierung durch Ausschlusskriterien von der Blutspende (Art. 36 Abs. 2bis)**

Für die Spitäler ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Sicherheit und Qualität des von den Spendern stammenden Blutes gewährleistet ist. unimedsuisse ist der Ansicht, dass das Risikoverhalten des Spenders oder der Spenderin und nicht seine oder ihre sexuelle Orientierung ein Ausschlusskriterium darstellt. Es gibt viele andere Risikoverhaltensweisen, die das Risiko einer Blutkontamination mit sich bringen können, und es scheint nicht gerechtfertigt, allein den Begriff der sexuellen Orientierung als Grund für eine Diskriminierung in das Gesetz aufzunehmen. Darüber hinaus ist das Verbot der Diskriminierung aufgrund der sexuellen Orientierung seit Juli 2020 im Strafgesetzbuch verankert.

Die Blutspendezentren tragen die volle Verantwortung für die Produkte, die sie erhalten, und müssen Risikokriterien bewerten und dazu Fragebögen erstellen. Die Fragebögen für die Spender und Spenderinnen müssen entsprechend der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse erarbeitet werden.

unimedsuisse schlägt vor, dass Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> allgemeiner formuliert wird, ohne eine Präzisierung bezüglich des Diskriminierungsgrundes (siehe beigefügtes Antwortformular).

### **Finanzierung des Blutspende – Finanzhilfen durch den Bund**

Die Universitätsspitäler haben einen ständigen Bedarf an sicherem und qualitativ hochwertigem Blut und labilen Blutprodukten und unterstützen alle Massnahmen zur Förderung der Blutspende, zur Erhöhung der Spenderzahlen sowie zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Produkte.

unimedsuisse befürchtet jedoch, dass die finanziellen Massnahmen des Bundes nicht ausreichen, um die Versorgung mit Blutprodukten langfristig sicherzustellen und fordert den Bund auf, bereits jetzt weitere Massnahmen in Betracht zu ziehen, um eine ausreichende Versorgung der Spitäler mit Blutprodukten in der Zukunft zu gewährleisten.

unimedsuisse regt namentlich an, dass die gewährten Finanzhilfen zur Umsetzung von gezielten Anreizen und Projekten zur langfristigen Sicherung der Versorgung mit Blut und labilen Blutprodukten und zur Optimierung des Einsatzes von Blut und labilen Blutprodukten zum Beispiel durch Blutmanagement zur Reduktion des Bedarfs an Bluttransfusionen in der Klinik eingesetzt werden.

unimedsuisse unterstützt die Umsetzung solcher Massnahmen und bringt sich gerne in die Diskussion in Arbeitsgruppen des Bundes ein.

### **Transparenz in der von den Blutspendedienst angewandten Preispolitik**

Unter Art. 41a Absatz 3 Buchstabe a bis f des vorliegenden Entwurfs werden die Bedingungen, die die Empfänger erfüllen müssen, um eine finanzielle Unterstützung zu erhalten, detailliert aufgeführt, es wird jedoch nicht gesagt, wie die Leistungen der Empfänger der Zuwendung gestaltet sein müssen.

Die Schweizer Krankenhäuser beteiligen sich durch den Kauf von Produkten und Labordienstleistungen in hohem Masse an der Finanzierung der regionalen Blutspendedienste. unimedsuisse ist dabei der Ansicht, dass das aktuelle Monopol der Blutspendedienste und die damit verbundenen Einschränkungen im Markt von Blut und Blutprodukten zu überhöhten Kosten für diese Produkte führen. unimedsuisse fordert deshalb, dass die Transparenz der Preispolitik der Blutspendedienst eine gesetzlich verankerte Anforderung darstellt.

#### **Forderungen von unimedsuisse:**

- unimedsuisse fordert, dass das Diskriminierungsverbot bei den Ausschlusskriterien für die Blutspende allgemeiner formuliert wird, damit es jeweils dem Stand des Wissensentsprechend umgesetzt werden kann.
- unimedsuisse unterstützt die Vergabe von Finanzhilfen durch den Bund, um Organisationen dabei zu unterstützen, die Sicherheit und die Qualität der Blutversorgung zu gewährleisten.
- unimedsuisse ist der Ansicht, dass Finanzhilfen langfristig nicht ausreichen werden, um die Versorgung mit Blut und labilen Blutprodukten zu gewährleisten, und dass zusätzliche gezielte Massnahmen des Bundes und Projekte mit finanzieller Unterstützung des Bundes notwendig sind. unimedsuisse wünscht namentlich Massnahmen zur Förderung von Verfahren zur Optimierung des Einsatzes von Blut und Blutprodukten (Blood patient management). unimedsuisse ist bereit, in Arbeitsgruppen des Bundes zu angemessenen Lösungen beizutragen.
- unimedsuisse fordert, dass eine transparente Preispolitik der Blutspendedienste gesetzlich vorgeschrieben wird.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen in der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

*A. Nienhaus*

Agnes Nienhaus  
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz

Beilage

- Antwortformular unimedsuisse

**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 : Universitäre Medizin Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : unimedsuisse

Adresse : Haus der Akademien

Kontaktperson : Agnes Nienhaus

Telefon : 031 306 93 85

E-Mail : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Datum : 30.05.2022

**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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
unimedsuisse	<p>Derzeit kann die Schweiz ihren Bedarf an Blutprodukten immer weniger durch Spenden aus dem Inland decken. unimedsuisse schlägt vor, Artikel 41a Absätze 1 und 2 umzusetzen, indem Projekte zur Erhöhung der Blutspendezahlen gestartet werden, die über die derzeitigen Aktivitäten der Blutspendedienste hinausgehen. Es erscheint unwahrscheinlich, dass die unter diesem Artikel erwähnten Hilfen, die der Bund gewähren kann, eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung gewährleisten können.</p> <p>Die Beiträge des Bundes sollen nicht nur zur Finanzierung der bestehenden Tätigkeiten der Blutspendedienste verwendet werden, sondern auf die Erhöhung der Blutspendebereitschaft in der Bevölkerung und der tatsächlichen Anzahl von Blutspenden in der Schweiz abzielen. Sie sollen auch Aktivitäten unterstützen, die den Bedarf an labilem Blut und labilen Blutprodukten optimieren. Dazu sind gezielte Massnahmen und die Umsetzung von Projekten zur Erreichung dieser Ziele notwendig. unimedsuisse unterstützt die Ergreifung solcher Massnahmen und trägt gerne zur Diskussion in den Arbeitsgruppen des Bundes bei.</p> <p>unimedsuisse fordert, dass das Monopol der Blutspendediensten und die dort durchgeführten Aktivitäten nicht zu einer Kostensteigerung beitragen dürfen.</p>

Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
unimedsuisse	Art. 35 al. 1bis	unimedsuisse befürwortet die gesetzliche Verankerung der Unentgeltlichkeit der Blutspende.	
unimedsuisse	Art.36 al. 2 bis	unimedsuisse unterstützt, dass die Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten gewährleistet werden muss. Die Blutspendezentren tragen die Verantwortung für die Qualität und Sicherheit der von ihnen hergestellten Produkte. So erfolgt die Definition von Personen, die von der Blutspende ausgeschlossen sind, derzeit durch die mit der Blutentnahme beauftragten Blutspendezentren des SRK Schweiz und auf der Grundlage der Antworten des Spenders/der Spenderin in einem Fragebogen. Mit dem Fragebogen soll das Risiko einer Übertragung von	2bis Die Ausschlusskriterien dürfen niemanden diskriminieren, <del>namentlich nicht wegen der sexuellen Orientierung.</del>

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

		<p>Infektionskrankheiten aufgrund von z.B. sexuellen Kontakten, Drogenkonsum, Erhalt von Bluttransfusionen oder chirurgischen oder kosmetischen Eingriffen bewertet werden. Das Risiko ist also mit dem Risikoverhalten des Spenders verbunden und nicht mit seiner sexuellen Orientierung.</p> <p>Das Grundrecht der Gleichheit vor dem Gesetz wird durch den Grundsatz der Nichtdiskriminierung in Art. 8 Abs. 2 BV präzisiert. Es wurde im Juli 2020 durch seine Einführung in das Strafgesetzbuch in Bezug auf die sexuelle Orientierung gestärkt.</p> <p>Auch wenn dieser Grundsatz im Fall der Blutspende erneut präzisiert werden muss, sollte er allgemeiner formuliert werden, da andere Diskriminierungen jenseits der sexuellen Orientierung möglich sind. Dennoch muss Risikoverhalten weiterhin einen Ausschluss von der Blutspende indizieren können, wenn dieses ein Risiko für die Sicherheit und Qualität des gespendeten Blutes darstellt.</p>	
unimedsuisse	Art. 41° Abs.1 und 2	unimedsuisse ist der Meinung, dass Aktivitäten, die zu einer Reduktion des Bedarfs an Blut und Blutprodukten führen, finanziell unterstützt werden sollten, wie zum Beispiel das Blood patient management. Die Schweiz verfügt über Spezialisten in diesem Bereich.	
unimedsuisse	Art. 41a al 3 Buchst. a -f	unimedsuisse unterstützt die Bestimmungen über die Finanzhilfen. Sie ermöglichen sowohl allgemeine Beiträge an Blutspendezentren als auch Massnahmen und Projekte zur Erhöhung der Anzahl Blutspenden in der Schweiz.	
unimedsuisse	Art. 41a Abs. 3 Buchst. g (neu)	unimedsuisse ist der Ansicht, dass Beitragsempfänger, die Leistungen betr. die Blutspende und Blutprodukte erbringen, gegenüber den Leistungserbringern eine transparente und angemessene Preispolitik garantieren müssen. Das derzeitige Monopol der Transfusionszentren führt zu überhöhten Kosten. Die Anforderungen an die Preispolitik sollten spezifiziert werden.	g eine transparente Preispolitik für ihre Leistungen und Produkte gewährleisten.

Commission de la sécurité sociale  
et de la santé publique  
du Conseil National  
CH-3003 Berne

E-mail : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 31 mai 2022      Téléphone direct : 031 306 93 85  
Interlocutrice : Agnes Nienhaus      E-mail : Agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

**Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur l'avant-projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>), concernant l'objet 16.504  
Initiative parlementaire – Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang.**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur l'avant-projet de modification de la LPT<sub>h</sub> pour ce qui concerne l'initiative parlementaire portant sur la garantie de l'approvisionnement en sang et la gratuité du don du sang.

L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

**Approbation des considérations générales**

unimedsuisse salue d'une manière générale la volonté de la Commission de vouloir garantir la sécurité du financement de la transfusion sanguine en Suisse et le respect des exigences de qualité et de sécurité.

unimedsuisse soutient la proposition d'inscrire dans la loi la gratuité du don du sang et l'interdiction non seulement d'octroyer et de percevoir des avantages quelconques en lien avec le don de sang en Suisse.

unimedsuisse souhaite cependant apporter quelques remarques et propositions de modifications sur le projet soumis concernant les points suivants :

**Exclusion du don du sang – pas de discrimination par les critères d'exclusion du don du sang (Art. 36 alinéa 2<sup>bis</sup>)**

Pour les hôpitaux, il est primordial que la sécurité et la qualité du sang provenant des donneurs soit garantie. unimedsuisse est d'avis que le comportement à risque du donneur et non son orientation sexuelle constitue un critère d'exclusion. De nombreux autres comportements à risque peuvent induire un risque de contamination du sang et il ne semble pas justifier d'inclure dans la loi cette seule notion d'orientation sexuelle comme cause de discrimination. De plus, l'interdiction de la discrimination en raison de l'orientation sexuelle est ancrée dans le code pénal depuis juillet 2020.

Les centres de transfusion portent l'entière responsabilité des produits qu'ils reçoivent et doivent évaluer les critères de risque et établir des questionnaires. Les questionnaires destinés aux donneurs doivent être revus en conséquence en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

unimedsuisse propose que l'art 36 al. 2<sup>bis</sup> soit formulé de façon plus générale sans précision concernant la cause de discrimination (voir formulaire joint).

## **Financement de la transfusion sanguine – Aides financières par la Confédération**

Les hôpitaux universitaires ont un besoin constant en sang et produits sanguins labiles sûrs et de qualité et soutiennent toutes les mesures visant à favoriser le don du sang et à accroître le nombre de donateurs ainsi qu'à garantir la qualité et la sécurité des produits.

unimedsuisse redoute cependant que les mesures financières allouées par la Confédération ne soient pas suffisantes pour garantir à long terme l'approvisionnement en produits sanguins et demande à la Confédération que d'autres mesures soient envisagées dès à présent pour garantir un approvisionnement futur suffisant en produits sanguins pour les hôpitaux.

unimedsuisse suggère que les aides financières allouées contribuent à la mise en place de mesures ciblées incitatives et de projets visant à garantir à long terme l'approvisionnement en sang et produits sanguins labiles. Il doit contribuer à l'optimisation de l'usage de sang et produits sanguins labiles par exemple en introduisant une réduction des besoins en transfusion sanguine dans les cliniques par la mise en place d'un « Blood patient management ».

unimedsuisse soutient la mise en place de telles mesures et contribue volontiers à la discussion au sein des groupes de travail de la Confédération.

## **Transparence dans la politique de prix appliquée par les centres de transfusion sanguine**

Sous l'art. 41 a alinéa 3 lettre a à f du présent projet sont détaillées les conditions que doivent remplir les allocataires pour bénéficier d'une aide financière mais il n'est pas précisé quelles sont les services à fournir par le bénéficiaire de l'allocation.

Les hôpitaux suisses participent largement au financement des services régionaux de transfusion sanguine par l'achat de produits et de prestations de laboratoire et souhaitent une transparence des prix appliqués. unimedsuisse est d'avis que le monopole des centres de transfusion actuel et les restrictions qui en découlent sur le marché du sang et des produits sanguins labiles entraînent des coûts excessifs pour ces produits. unimedsuisse demande que la transparence de la politique des prix appliqués par les centres de transfusion soit une exigence ancrée dans la loi.

### **Demandes d'unimedsuisse :**

- unimedsuisse demande que l'absence de discrimination dans les critères d'exclusion au don du sang soit formulée de façon plus générale afin qu'elle réponde à l'évolution des connaissances.
- unimedsuisse soutient le fait que des aides financières soient attribuées par la Confédération pour soutenir les organisations à garantir la sécurité et la qualité de leurs produits et services.
- unimedsuisse est d'avis que des aides financières ne suffiront pas à long terme à garantir l'approvisionnement en sang et produits sanguins labiles et que des mesures ciblées de la Confédération et des projets supplémentaires supportés financièrement par la Confédération doivent être mis en place. unimedsuisse souhaite que des mesures d'optimisation de l'usage du sang et des produits sanguins : Blood patient management sont introduites.
- unimedsuisse souhaite apporter sa contribution au sein de groupes de travail de la Confédération afin de trouver des solutions
- unimedsuisse exige qu'une politique de prix transparente des centres de transfusion sanguine soit ancrée dans la loi

Nous vous remercions de tenir compte de nos préoccupations dans la suite du projet et nous nous tenons à votre disposition pour toutes questions.

Meilleures salutations,



Agnès Nienhaus  
Secrétaire générale  
Médecine Universitaire Suisse

Annexe : Formulaire de réponse

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Médecine Universitaire Suisse

Abréviation de l'entr. / org. : unimedsuisse

Adresse : Haus der Akademien

Personne de référence : Agnes Nienhaus

Téléphone : 031 306 93 85

Courriel : agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Date : 30.05.2022

**Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 31 mai 2022** à l'adresse suivante : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

**Modifications de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>
Unimedsuisse	<p>Approvisionnement en sang et produits sanguins</p> <p>Actuellement, la Suisse peut de moins en moins couvrir ses besoins en produits sanguins par des dons provenant du pays. unimedsuisse propose de mettre en œuvre l'article 41a, paragraphes 1 et 2, en démarrant des projets visant à augmenter le nombre de dons de sang, qui vont au-delà des activités actuelles des services de transfusion sanguine.</p> <p>Il semble peu probable que les aides que pourra allouer la Confédération comme mentionnées sous cet article ne permettent de garantir un approvisionnement suffisant de la population.</p> <p>Les contributions de la Confédération ne doivent pas seulement servir à financer les activités actuelles des services de transfusion sanguine, mais viser à augmenter la disponibilité au don de sang dans la population et le nombre effectif de dons de sang en Suisse. Elles doivent également soutenir des activités visant à optimiser les besoins en sang et produits sanguins labiles. Pour cela, des mesures ciblées et la mise en place de projets visant à atteindre ces objectifs sont nécessaires. unimedsuisse soutient la prise de telles mesures et contribue volontiers à la discussion au sein des groupes de travail de la Confédération.</p> <p>unimedsuisse demande à ce que le monopole des centres de transfusion et que les activités qui y sont menées ne contribuent pas à un accroissement des coûts.</p>

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

Nom / entreprise	Article / alinéa	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
unimedsuisse	Art. 35 al. 1bis	unimedsuisse est favorable à l'inscription dans la loi de la gratuité du don du sang.	
unimedsuisse	Art.36 al. 2 bis	<p>unimedsuisse soutient que la sécurité et la qualité du sang et des produits sanguins doivent être garanties. Les centres de transfusion sanguine portent la responsabilité de la qualité et de la sécurité des produits qu'ils fabriquent. Ainsi, la définition des personnes exclues du don de sang se fait actuellement par les centres de transfusion CRS Suisse chargés du prélèvement et sur la base des réponses du donneur(se) à un questionnaire. Le questionnaire vise à évaluer les risques liés à une transmission de maladies infectieuses sur la base, par exemple, de rapports sexuels contacts, de la consommation de drogues, de la réception de transfusions sanguines ou des interventions chirurgicales ou esthétiques. Le risque est donc lié au comportement à risque du donneur et non à son orientation sexuelle.</p> <p>Le droit fondamental de l'égalité devant la loi est précisé par le principe de non-discrimination de l'art. .8 al. 2 Cst. Il a été renforcé en juillet 2020 par son introduction dans le code pénal pour ce qui concerne l'orientation sexuelle.</p> <p>Si ce principe doit être à nouveau précisé dans le cas du don du sang, il doit être formulé de façon plus générale car d'autres discriminations au-delà de l'orientation sexuelle sont possibles. Néanmoins des critères d'exclusion selon des activités des risques doivent rester applicables s'ils induisent un risque pour la sécurité et la qualité du sang donné.</p>	2bis Nul ne doit être discriminé par les critères d'exclusion. <del>notamment du fait de son orientation sexuelle</del>
unimedsuisse	Art. 41a al 1 à 2	unimedsuisse est d'avis que des activités conduisant à une réduction des besoins en sang et produits sanguins doivent être soutenues financièrement comme le Blood patient management. La suisse dispose de spécialistes dans ce domaine.	

**16.504 n Iv. pa. Giezendanner. Garantie de l'approvisionnement en sang et gratuité du don de sang  
Procédure de consultation du 24 février 2022 au 31 mai 2022**

---

unimedsuisse	Art. 41a al 3 lettres a -f	unimedsuisse soutient les dispositions relatives aux aides financières. Elles permettent aussi bien des contributions générales aux centres de transfusion sanguine que des mesures et des projets visant à augmenter le nombre de dons de sang en Suisse.	
unimedsuisse	Art. 41a al 3 lettre g (neu)	unimedsuisse estime que les allocataires qui fournissent des prestations et des produits sanguins labiles garantissent à tous les prestataires de santé une politique de prix transparente et adéquate. Le monopole actuel des centres de transfusion conduit à des coûts trop élevés. Des exigences en matière de politique de prix devraient être spécifiées.	g garantir qu'ils fournissent une politique de prix transparente pour leurs offres de prestations et de produits.



**PINK  
CROSS**

Schweizer Dachverband der schwulen und bi Männer\*  
Fédération suisse des hommes\* gais et bi  
Federazione svizzera degli uomini\* gay e bi  
Federaziun svizra dals umens\* gay e bi

Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit

Per E-Mail an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Bern, 30. Mai 2022

Stellungnahme zum Gesetzesvorentwurf der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats zur parlamentarischen Initiative 16.504  
**«Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende»**

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident,  
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Gelegenheit, zur Umsetzung der parlamentarischen Initiative zur «Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende» Stellung nehmen zu dürfen.

Bei Pink Cross – dem nationalen Dachverband der schwulen und bi Männer\* – sind über 2500 Einzelpersonen sowie über 50 Organisationen und Betriebe Mitglied. Somit vertritt Pink Cross mehrere Tausend schwule und bisexuelle Männer in der ganzen Schweiz. Seit seiner Gründung setzt sich Pink Cross für die Gleichstellung von gleichgeschlechtlich liebenden Menschen und gegen die Diskriminierung von LGBTIQ-Personen ein. Entsprechend beschränken wir uns vorliegend auf eine Stellungnahme zum Verbot diskriminierender Ausschlusskriterien bei der Blutspende (Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG).

Wie die Kommission in ihrem Bericht zutreffend festhält, führen manche der geltenden Rückweisungsgründe bei der Blutspende zu Ungleichbehandlungen ohne qualifizierte Rechtfertigung. Namentlich bei schwulen und bisexuellen Personen, welche nur gelegentlich sexuelle Kontakte haben oder in einer festen, monogamen Partnerschaft mit einem anderen Mann leben: Sie dürfen nur Blut spenden, nachdem sie 12 Monate vollständig abstinent lebten. Nicht so bei Männern, die ausschliesslich mit Frauen Sex haben, und bei Frauen: Diese dürfen auch Blut spenden, wenn sie bis zu zwei verschiedene Sexualpartner\*innen in den letzten 4 Monaten hatten.

**Für diese ungleiche Regelungen fehlt die wissenschaftliche Evidenz, dass sie tatsächlich zu mehr Sicherheit bei der Blutspende führt.** Ohne objektive Gründe stellt die Ungleichbehandlung eine unzulässige Diskriminierung dar. Umgekehrt darf für die Aufhebung dieser Diskriminierung nicht der Nachweis verlangt werden, dass dieselbe nicht zu einer Verringerung der Sicherheit führt. Ein solcher Nachweis wäre wissenschaftlich kaum zu erbringen und eine entsprechende Forderung würde lediglich zu einer Perpetuierung des Unrechts führen.

Irrationale Ausschlusskriterien sind nicht bloss wirkungslos und für die betroffenen Personen verletzend, sie können auch zu schlechterer Compliance führen. So besteht die Gefahr, dass die objektiv gerechtfertigten Ausschlussgründe weniger ernstgenommen werden, wenn sie neben offen diskriminierenden Kriterien aufgeführt werden. Sowohl die Blutspendeorganisationen wie auch Swissmedic sollten daher grosses Interesse daran haben, dass künftig nur noch sachlich begründbare und evidenzbasierte Rückweisungsgründe gelten.

In Bezug auf die Ausschlussgründe aufgrund von Sexualkontakten bedeutet dies, dass einzig Kriterien relevant sein können, die eine objektive Aussage über das **individuelle Risikoverhalten** der spendenden Person ermöglichen. Dieses individuelle Risiko sollte unabhängig vom Geschlecht der

spendenden Person, dem Geschlecht ihrer Sexualkontakte oder ihrer sexuellen Orientierung erfasst werden. Denn diese Merkmale sind zu wenig differenziert und erlauben keine verlässliche Aussage darüber, welcher Ansteckungsgefahr eine Person effektiv ausgesetzt war.

**Wir begrüßen daher das Ziel, das die Kommission mit Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG verfolgt, möchten jedoch im Sinne der vorherigen Ausführungen folgende Formulierung vorschlagen:**

*«Die Ausschlusskriterien haben sachlich begründet zu sein und es ist auf das individuelle Risikoverhalten abzustellen. Das Geschlecht der spendenden Person sowie ihrer Intimpartnerinnen oder Intimpartner ist als Kriterium unzulässig.»*

Ein Abstützen auf die sachliche Begründung unterstreicht die Forderung nach evidenzbasierten Ausschlusskriterien stärker als ein Verweis auf das verfassungsmässige Diskriminierungsverbot. Da auch viele Männer, die sich als heterosexuell definieren, Sex mit anderen Männern haben (MSM), kann die sexuelle Orientierung nicht mit dem tatsächlichen Verhalten (MSM) gleichgesetzt werden. So sollte eine Formulierung verwendet werden, die nicht auf die sexuelle Orientierung, sondern das Geschlecht als Kriterium grundsätzlich abstützt.

**Pink Cross erachtet es zudem als unumgänglich, die Aufhebung dieses diskriminierenden Ausschlusses von MSM im Gesetz festzuhalten, da die bisherigen Bemühungen seitens der Politik und der Zivilgesellschaft und Gespräche mit Blutspende SRK und Swissmedic nicht zu einer Änderung der Praxis führte.** Dies im Gegensatz zu vielen europäischen Ländern (z.B. UK, Frankreich, Österreich), die in den letzten Jahren ihre Blutspende-Kriterien überarbeiteten und stärker evidenzbasiert ausrichteten. Speziell das Wissen zu sexuell übertragbaren Infektionen (STI) und die Sensitivität der Tests zur Erkennung dieser STIs hat in den letzten 15 Jahren grosse Fortschritte gemacht. Viele Zulassungsstellen in Europa haben ihre Kriterien deshalb angepasst. So zum Beispiel das Vereinigte Königreich, welches die Kriterien vollständig auf das individuelle Verhalten abstützt und beim Sexualverhalten lediglich einen Ausschluss vorsieht bei Personen, welche in den letzten 3 Monaten mit mehr als einem\*einer Partner\*in (unabhängig des eigenen Geschlechts) Analsex hatten.<sup>1</sup> Personen mit mehreren Sexualpartner\*innen, jedoch ohne Analsex, sind zur Blutspende zugelassen, falls sie keine anderen Ausschlussgründe erfüllen. Diese Kriterien entsprechen den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen und sind für alle Personen fair und nachvollziehbar – entsprechend kann von einer höheren Compliance bei der Beantwortung der Fragen ausgegangen werden, wodurch die Sicherheit der Blutprodukte gar erhöht werden kann.

Entsprechend möchten wir Sie, sehr geehrte Kommissionsmitglieder, bitten, Blutspende SRK und Swissmedic aufzufordern, ihre Kriterien grundsätzlich zu überarbeiten und stärker evidenzbasiert auszugestalten.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, Stellung zu beziehen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Adrian Knecht  
Co-Präsident Pink Cross



Roman Heggli  
Geschäftsleiter Pink Cross

<sup>1</sup> <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/fair-steering-group/> (Stand: 30.05.2022).

Kommission für soziale Sicherheit  
und Gesundheit des Nationalrates  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

Horw, 29. Mai 2022

16.504 nPa. Iv. Giezendanner. Sicherung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der  
Blutspende

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident  
Sehr geehrte Kommissionsmitglieder

fels, Freundinnen, Freunde und Eltern von Lesben und Schwulen, ist eine nationale  
Elternorganisation. Wir danken für die Möglichkeit an der Vernehmlassung teilzunehmen.  
fels engagiert für Akzeptanz, Fairness und Gleichstellung und damit für die Gleichwertigkeit  
der gleichgeschlechtlich Liebenden.

Wir nehmen gerne Stellung zum Verbot diskriminierender Ausschlusskriterien  
(Art. 36 Abs. 2 bis HMG).

Wir begrüßen das Ziel, das die Kommission verfolgt.

Wir **schliessen uns der Stellungnahme von network voll an** und unterstützen deren  
Vorschlag zur Formulierung der Ausschlusskriterien:

*Die Ausschlusskriterien haben sachlich begründet zu sein. Das Geschlecht der spendenden  
Person sowie ihrer Intimpartnerinnen oder Intimpartner ist als Kriterium unzulässig.*

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Verein fels  
Fritz Lehre, Präsident

Network, Postfach, 8031 Zürich

Kommission für soziale Sicherheit  
und Gesundheit des Nationalrats  
hmr@bag.admin.ch

Bern und Zürich, 26. Mai 2022

## **16.504 n Pa. Iv. Giezendanner. Sicherstellung der Blutversorgung und Unentgeltlichkeit der Blutspende**

Sehr geehrter Herr Kommissionspräsident  
Sehr geehrte Kommissionsmitglieder

Der Verein Network Gay Leadership («Network») bedankt sich für die Möglichkeit, an der oben genannten Vernehmlassung teilnehmen zu können. Wir sind ein Verein schwuler und bisexueller Führungskräfte mit über 500 Mitgliedern in allen Landesteilen. Seit seiner Gründung im Jahr 1996 setzt sich Network gegen Diskriminierungen aufgrund der sexuellen Orientierung ein und engagiert sich für einen offenen, respektvollen Umgang mit LGBTIQ-Menschen. Entsprechend beschränken wir uns vorliegend auf eine Stellungnahme zum Verbot diskriminierender Ausschlusskriterien bei der Blutspende (Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG).

Wie die Kommission in ihrem Bericht zutreffend festhält, führen manche der geltenden Rückweisungsgründe zu Ungleichbehandlungen ohne qualifizierte Rechtfertigung. Namentlich im Fall von Personen, die in festen Partnerschaften leben, wirken sich die heutigen Kriterien diskriminierend aus. Während Personen in heterosexuellen oder lesbischen Partnerschaften nach einer Sperrfrist von vier Monaten Blut spenden dürfen, ist dies im Fall einer Beziehung zwischen zwei Männern nie möglich – es sei denn, das Paar hatte seit mindestens 12 Monaten keinen sexuellen Kontakt. Inwiefern diese ungleiche Regelung für Personen in Partnerschaften zu mehr Sicherheit bei der Blutspende führen soll, ist nicht nachvollziehbar.

Ohne objektive Gründe, wonach diese Sperrfrist von 12 Monaten zu einer erhöhten Sicherheit führt, stellt die Ungleichbehandlung eine unzulässige Diskriminierung dar. Umgekehrt darf für die Aufhebung dieser Diskriminierung nicht der Nachweis verlangt werden, dass dieselbe nicht zu einer Verringerung der Sicherheit führt. Ein solcher Nachweis wäre wissenschaftlich kaum zu erbringen und eine entsprechende Forderung würde lediglich zu einer Perpetuierung des Unrechts führen.

Irrationalen Ausschlusskriterien sind nicht bloss wirkungslos und für die betroffenen Personen verletzend, sie können auch zu schlechterer Compliance führen. So besteht die Gefahr, dass die objektiv gerechtfertigten Ausschlussgründe weniger ernstgenommen werden, wenn sie neben offen diskriminierenden Kriterien aufgeführt werden. Sowohl die Blutspendeorganisationen wie auch Swissmedic sollten daher grosses Interesse daran haben, dass künftig nur noch sachlich begründbare Rückweisungsgründe gelten.

In Bezug auf die Ausschlussgründe aufgrund von Sexualkontakten bedeutet dies, dass einzig Kriterien relevant sein können, die eine objektive Aussage über das individuelle Risikoverhalten der spendenden Person ermöglichen. Dieses individuelle Risiko sollte unabhängig vom Geschlecht der spendenden Person, dem Geschlecht ihrer Sexualkontakte oder ihrer sexuellen Orientierung erfasst werden. Denn diese Merkmale sind zu wenig differenziert und erlauben keine verlässliche Aussage darüber, welcher Ansteckungsgefahr eine Person effektiv ausgesetzt war.

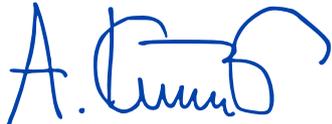
Wir begrüßen daher das Ziel, das die Kommission mit Art. 36 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG verfolgt, möchten jedoch im Sinne der vorherigen Ausführungen folgende Formulierung vorschlagen:

*«Die Ausschlusskriterien haben sachlich begründet zu sein und es ist auf das individuelle Risikoverhalten abzustellen. Das Geschlecht der spendenden Person sowie ihrer Intimpartnerinnen oder Intimpartner ist als Kriterium unzulässig.»*

Ein Abstützen auf die sachliche Begründung unterstreicht die Forderung nach evidenzbasierten Ausschlusskriterien stärker als ein Verweis auf das verfassungsmässige Diskriminierungsverbot. Da die sexuelle Orientierung mit dem tatsächlichen Verhalten (MSM) nicht gleichgesetzt werden kann, würden wir zudem eine Formulierung bevorzugen, die nicht den Begriff der sexuellen Orientierung verwendet, sondern das Geschlecht als Kriterium grundsätzlich ausschliesst.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.  
Freundliche Grüsse

Verein Network  
Gay Leadership



Andreas Künzler, Vorstand  
Leiter Politische Kommission



Daniel Liechti  
Mitglied Politische Kommission

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Network Gay Leadership

Abkürzung der Firma / Organisation : Network

Adresse : Postfach 2311, 8031 Zürich

Kontaktperson : Andreas Künzler

Telefon : 079 84 901 84

E-Mail : andreas.kuenzler@network.ch

Datum : 26.05.2022

### 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](mailto: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)**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>
Network	<p>Wie die Kommission in ihrem Bericht zutreffend festhält, führen manche der geltenden Rückweisungsgründe zu Ungleichbehandlungen ohne qualifizierte Rechtfertigung. Namentlich im Fall von Personen, die in festen Partnerschaften leben, wirken sich die heutigen Kriterien diskriminierend aus. Während Personen in heterosexuellen oder lesbischen Partnerschaften nach einer Sperrfrist von vier Monaten Blut spenden dürfen, ist dies im Fall einer Beziehung zwischen zwei Männern nie möglich – es sei denn, das Paar hatte seit mindestens 12 Monaten keinen sexuellen Kontakt. Inwiefern diese ungleiche Regelung für Personen in Partnerschaften zu mehr Sicherheit bei der Blutspende führen soll, ist nicht nachvollziehbar.</p> <p>Ohne objektive Gründe, wonach diese Sperrfrist von 12 Monaten zu einer erhöhten Sicherheit führt, stellt die Ungleichbehandlung eine unzulässige Diskriminierung dar. Umgekehrt darf für die Aufhebung dieser Diskriminierung nicht der Nachweis verlangt werden, dass dieselbe nicht zu einer Verringerung der Sicherheit führt. Ein solcher Nachweis wäre wissenschaftlich kaum zu erbringen und eine entsprechende Forderung würde lediglich zu einer Perpetuierung des Unrechts führen.</p> <p>Irrationalen Ausschlusskriterien sind nicht bloss wirkungslos und für die betroffenen Personen verletzend, sie können auch zu schlechterer Compliance führen. So besteht die Gefahr, dass die objektiv gerechtfertigten Ausschlussgründe weniger ernstgenommen werden, wenn sie neben offen diskriminierenden Kriterien aufgeführt werden. Sowohl die Blutspendeorganisationen wie auch Swissmedic sollten daher grosses Interesse daran haben, dass künftig nur noch sachlich begründbare Rückweisungsgründe gelten.</p> <p>In Bezug auf die Ausschlussgründe aufgrund von Sexualkontakten bedeutet dies, dass einzig Kriterien relevant sein können, die eine objektive Aussage über das individuelle Risikoverhalten der spendenden Person ermöglichen. Dieses individuelle Risiko sollte unabhängig vom Geschlecht der spendenden Person, dem Geschlecht ihrer Sexualkontakte oder ihrer sexuellen Orientierung erfasst werden. Denn diese Merkmale sind zu wenig differenziert und erlauben keine verlässliche Aussage darüber, welcher Ansteckungsgefahr eine Person effektiv ausgesetzt war.</p> <p>Wir begrüßen daher das Ziel, das die Kommission mit Art. 36 Abs. 2bis HMG verfolgt, möchten jedoch im Sinne der vorherigen Ausführungen folgende Formulierung vorschlagen:</p>

Name / Firma	Artikel / Absatz	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Network	Art. 36 Abs. 2 <sup>bis</sup>	Ein Abstützen auf die sachliche Begründung unterstreicht die Forderung nach	Die Ausschlusskriterien haben sachlich

