

slaget indføres en sondring mellem de generelle betingelser for at få og at opretholde en tilladelse og de specifikke vilkår, som styrelsen kan fastsætte i forhold til den konkrete tilladelse. Specifikke vilkår vil bl.a. kunne omfatte nærmere krav til indholdet af en blodbanks kvalitetsstyringssystem samt krav om tilbagemelding til styrelsen om gennemførelse af stillede vilkår.

Stk. 4 indeholder en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om den tekniske ledelse, faglige kundskab, indretning og drift af blodbanker og bloddepoter.

Regler om teknisk ledelse vil omfatte krav i henhold til artikel 9 i direktiv 2002/98/EF om, at blodbanken udpeger en ansvarlig person, der opfylder en række mindstekrav til kvalifikationer, herunder at den pågældende har bestået eksamen inden for lægevidenskab, naturvidenskab eller tilsvarende fag samt har mindst 2 års praktisk erfaring på relevante områder. Denne skal være ansvarlig for overholdelse af blodforsyningsloven og forskrifter i medfør af loven. Den ansvarlige kan uddelegere opgaver til andre, der gennem uddannelse og erfaring har de nødvendige kvalifikationer til at varetage opgaverne.

Regler om faglig kundskab vil omfatte krav i henhold til artikel 10 i direktiv 2002/98/EF om, at andet personale beskæftiget med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod ligeledes skal have relevant og ajourført uddannelse og kvalifikationer.

Regler om indretning og drift af blodbanker vil først og fremmest omfatte krav i henhold til artikel 11 i direktiv 2002/98/EF om, at hver enkelt blodbank skal iværksætte og opretholde et kvalitetsstyringssystem. Systemet skal bygge på principper om god praksis inden for alle blodbankens ansvarsområder – svarende til en række principper for god praksis på lægemiddelområdet. Det vil endvidere i henhold til artikel 12 i direktiv 2002/98/EF blive krævet, at blodbankerne har dokumentation for deres aktiviteter, herunder for arbejdsrutiner og hygiejneforskrifter, samt for deres lokaler og udstyr. Et driftskrav vil også i henhold til artikel 13 i direktiv 2002/98/EF være, at blodbanker fører et register over data vedrørende deres tapning og testning af blod. Blodbanker skal således med udgangen af hvert år udarbejde en rapport med oplysninger fra året om bl.a. antal donorer, der har afgivet blod, samlet antal blod donationer, antal af hver fremstillet og distribueret blodkomponent, antal tilbagekaldelser af produkter og antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Under regler om drift vil Lægemiddelstyrelsen desuden skulle fastsætte regler om opbevaring, transport

og distribution af blod og blodkomponenter. Kriterierne vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 4 i Kommissionens direktiv 2004/33/EF. Af disse fremgår bl.a., at transport og distribution af blod og blodkomponenter i alle led i transfusionskæden skal foregå under sådanne forhold, at produktet ikke skades.

Stk. 5 indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om krav til blod og blodkomponenters kvalitet, sikkerhed og mærkning. Kvalitets- og sikkerhedskravene vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 5 i Kommissionens direktiv 2004/33/EF. Af disse fremgår bl.a., at der skal foreligge acceptable resultater af en række tekniske kvalitetsmålinger.

Det følger af artikel 14 i direktiv 2002/98/EF, at medlemsstaterne skal sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, håndteres, opbevares, frigives og eller distribueres inden for EU samt importeres fra tredjelande kan spores fra donor til modtager og omvendt. Blodbanker skal derfor have et system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden skal sikres ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende identifikations- og mærkningssystem. Mærkningssystemet skal være i overensstemmelse med identifikationssystemet.

Til mærkning af blodkomponenter vil bl.a. blive stillet krav om, at hver komponent mærkes med det officielle navn, mængde eller vægt af eller celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant), entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen, blodbankens navn, ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering), RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering), udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant), opbevaringstemperatur, samt den eventuelle antikoagulans' og/eller opbevaringsmediums betegnelse, sammensætning og volumen. Kravene til mærkning vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 3 i direktiv 2002/98/EF.

Det følger af artikel 14, stk. 3, i direktiv 2002/98/EF, at data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient, skal opbevares i mindst 30 år. Efter gældende dansk regulering kræves i henhold til læge-loven kun at journaloplysninger om patienter opbevares i mindst 10 år fra den seneste tilføjelse til journalen, og der vil derfor i regler udstedt i medfør af blodforsyningsloven blive fastsat krav om en opbevarings-tid for sporbarhedsdata på mindst 30 år.