

ledes være, at blodbanker har et sæt organiserede kontrolprocedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger af tapning m.v. af blod eller blodkomponenter for at forebygge, at der indtræffer lignende utilsigtede hændelser eller bivirkninger.

Ved alvorlig utilsigtet hændelse forstås enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.

Ved alvorlig bivirkning forstås en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.

Stk. 3. Endvidere skal sundhedspersoner indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter en transfusion til Lægemeddelstyrelsen, når blodets kvalitet eller sikkerhed formodes at være årsag til bivirkningerne.

Denne indberetningspligt gælder bl.a., såfremt bivirkningerne antages at hidrøre fra procedurefejl. Det kan fx være fejl eller svigt i procedurer i forbindelse med udtagelse af blodprøver til blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse eller opsætning af transfusionsblod, som får indflydelse på blodets kvalitet og sikkerhed.

Indberetningspligten berøres ikke af, hvorvidt en indtruffen alvorlig bivirkning formodes at kunne give anledning til erstatning efter lov om patientforsikring eller ikke.

I stk. 4. bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om de ovennævnte indberetninger, herunder regler om i hvilken form indberetningerne skal ske.

#### Til § 9

De foreslåede bestemmelser gennemfører krav i artikel 8 i direktiv 2002/98/EF om inspektion og relevante kontrolforanstaltninger i blodbanker.

Med bestemmelsen i stk. 1 fastsættes en forpligtelse for Lægemeddelstyrelsen til at kontrollere blodbanker og andre, der har tilladelse efter § 6, stk.1. Styrelsen har i dag denne kontrolforpligtelse i medfør af lægemiddeloven.

Kontrollen omfatter også sygehusafdelinger o.l., der udfører opgaver under en blodbanks ansvar. Da

blodbanker undertiden udliciterer nogle af sine aktiviteter til andre sygehusafdelinger, vil Lægemeddelstyrelsen også have behov for at føre kontrol sådanne steder. Fx udliciterer nogle blodbanker blodcæltælling til klinisk-kemiske afdelinger.

Ved kontrol forstås ifølge definitionen i artikel 3 i direktiv 2002/98/EF en formel og objektiv kontrol i henhold til gældende standarder med henblik på at evaluere overholdelsen af loven og de i medfør heraf udstedte bekendtgørelser, anden relevant lovgivning, samt at konstatere (eventuelle) problemer.

I stk. 2 fastsættes direktivkrav om at tidsrummet mellem to inspektioner højst må være to år. Lægemeddelstyrelsen skal således foretage kontrol af blodbankerne med højst 2 års intervaller, samt i tilfælde hvor der opstår alvorlige utilsigtede hændelser, alvorlige bivirkninger eller mistanke herom.

#### Til § 10

Bestemmelsen indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen i en række tilfælde kan forbyde en blodbank at udlevere blod og blodkomponenter eller pålægge den at tilbagekalde lagre af disse produkter. Styrelsen har i dag denne kompetence i medfør af lægemiddeloven.

Stk. 2 indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen fastsætter regler om krav til proceduren for tilbagekaldelse af lagre af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

Med bestemmelsen vil Lægemeddelstyrelsen kunne gennemføre krav i artikel 15 i direktiv 2002/98/EF om at medlemsstaterne skal sikre, at der i blodbanker findes en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution af blod og blodkomponenter, såfremt der i forbindelse med indberetning af hændelser og bivirkninger opstår mistanke om eller konstateres tvivl om blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

#### Til § 11

Stk. 1. Bestemmelsen indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen i en række tilfælde kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1.

Styrelsen har i dag denne kompetence i medfør af lægemiddeloven.

Med bestemmelsen gennemføres bl.a. artikel 5 i direktiv 2002/98/EF, hvorefter den kompetente myndighed kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, hvis myndighedens kontrol har vist, at blodbanken ikke overholder kravene i direktivet.