

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab med godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter til andre virksomheder end Statens Serum Institut med henblik på deres forskning i humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om virksomhedernes betaling til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end dem, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab indgår aftale med den amtslige donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af humant blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Kapitel 3

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

§ 6. Der må ikke foretages tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af humant blod og blodkomponenter uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse efter stk. 1, om hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse skal indeholde og om Lægemedelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, meddeler Lægemedelstyrelsen betingelserne for en tilladelse ved dens udstedelse. Styrelsen kan desuden knytte særlige vilkår til en tilladelse ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af blodbanker og bloddepoter, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav til blod og blodkomponenter, der skal anvendes til behandlingsformål.

§ 7. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om

- 1) testning af blod og blodkomponenter,

- 2) undersøgelse af og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter, og
- 3) de oplysninger, der skal gives til og indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler, der sikrer, at alle oplysninger indsamlet efter regler udfærdiget i medfør af denne lov, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme.

§ 8. Blodbanker skal til Lægemedelstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Blodbanker skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor.

Stk. 3. Sundhedspersoner skal til Lægemedelstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte indberetninger.

§ 9. Lægemedelstyrelsen kontrollerer blodbanker og andre, der har tilladelse efter § 6, stk. 1. Styrelsen kontrollerer, at kravene til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed samt til donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter overholdes.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 1 skal gennemføres med højst 2 års mellemrum.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har med henblik på kontrollen mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres aktiviteter nævnt i stk. 1. Styrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af blod og blodkomponenter samt pålægge en blodbank at tilbagekalde lagre heraf, hvis

- 1) blodbanken ikke vil medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9,
- 2) donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution ikke foregår på en betryggende måde,