

- 3) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige utilsigtede hændelser, som kan have indflydelse på blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om proceduren for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

**§ 11.** Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, hvis

- 1) de betingelser og vilkår, der er stillet i tilladelsen efter § 6, stk. 3, jf. stk. 1, ikke overholdes,
- 2) de krav, der er fastsat i medfør af § 6, stk. 4 og 5, samt § 7, stk. 1, ikke opfyldes eller
- 3) indehaveren af tilladelsen ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9.

*Stk. 2.* En afgørelse efter stk. 1 kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemedelstyrelsen senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om sagsanlæg har ikke opsættende virkning.

**§ 12.** Blodbanker fører efter regler, der er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, register over deres aktiviteter og oplysninger om donorer.

*Stk. 2.* Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årligt på grundlag af de i stk. 1 nævnte registeroplysninger en redegørelse om deres tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemedelstyrelsen.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 2.

**§ 13.** Lægemedelstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne i forbindelse med

- 1) ansøgning om tilladelse efter § 6, stk. 1,
- 2) modtagelse af indberetninger efter § 8, stk. 1 og 3, og
- 3) kontrol efter § 9.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne efter § 8, stk. 2.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive de i stk. 1 og 2 nævnte registeroplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

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

#### Kapitel 4

##### *Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

**§ 14.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der taper blod i strid med § 3, stk. 1-3, eller § 4 eller overtræder § 6, stk. 1, eller § 8, stk. 1-3.

*Stk. 2.* I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

**§ 15.** Loven træder i kraft den 1. maj 2005.

*Stk. 2.* For blodbanker etableret før den 1. februar 2005 træder lovens §§ 6-11, § 12, stk. 1, og § 13 dog først i kraft den 1. november 2005.

*Stk. 3.* Lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) ophæves.

**§ 16.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.