

beretning af oplysninger om alvorlige hændelser og bivirkninger samt sundhedspersoners indberetning af oplysninger herom.

Det foreslås fastsat, at Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de ovenfor nævnte aktiviteter.

Kontrollen vil blive varetaget i henhold til lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal afholdes ved gennemførelsen af kontrollen.

Efter forslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed.

*Kapitel 8* indeholder bestemmelser, hvorefter henholdsvis vævscentre, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen pålægges at føre registre.

Vævscentre skal efter regler, der fastsættes af Lægemedelstyrelsen, føre registre over deres aktiviteter, ligesom de årligt skal udarbejde en redegørelse til Lægemedelstyrelsen herom.

Lægemedelstyrelsen skal føre et offentligt tilgængeligt register over vævscentre, der har opnået tilladelse til at foretage testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler.

Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen skal føre registre over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet af vævscentre, udtagningssteder, sundhedspersoner samt modtagere af væv og celler og disses pårørende.

Det foreslås endvidere at fastsætte, at Lægemedelstyrelsen efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren skal kunne videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger samt om udført kontrolvirksomhed til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

Bestemmelsen i *kapitel 9* bemyndiger Lægemedelstyrelsen til i form af standarder i en farmakopé eller lignende at fastsætte regler om vævs og cellers kvalitet, herunder om kvaliteten af råvarer, mellemprodukter og det færdige præparat.

I *kapitel 10* bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betaling for Lægemedelstyrelsens virksomhed i medfør af loven og regler fastsat i medfør af loven.

*Kapitel 11* skal efter forslaget indeholde bestemmelser om straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser, herunder for manglende overholdelse af kravet om indhentelse af Lægemedelstyrelsens tilladelse til håndtering af væv og celler. Manglende ef-

terlevelse af forbud og påbud meddelt af Lægemedelstyrelsen samt manglende medvirken til Lægemedelstyrelsens kontrol foreslås ligeledes strafbelagt.

I overensstemmelse med direktivets krav foreslås det, at loven skal træde i kraft den 7. april 2006.

Med henblik på at give de vævscentre, der allerede i dag udfører aktiviteter forbundet med håndtering af væv og celler, bedre mulighed for at indrette sig på de nye krav, foreslås det, at vævsdirektivets mulighed for at udskyde direktivets virkningstidspunkt til den 7. april 2007 for så vidt angår eksisterende vævscentre udnyttes, således at lovens bestemmelser, hvorved der fastsættes krav til vævscentre, for så vidt angår vævscentre etableret før den 7. april 2006, først får virkning fra den 7. april 2007.

Til brug for tilrettelæggelsen af Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed efter den foreslåede lov pålægges det i øvrigt vævscentre, der udfører aktiviteter forbundet med testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af væv og celler, senest den 30. juni 2006 at give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Vævscentre, der udfører sådanne aktiviteter, og som ønsker at fortsætte hermed efter den 7. april 2007, pålægges endelig senest den 1. oktober 2006 at indgive ansøgning til Lægemedelstyrelsen om tilladelse i henhold til §§ 4 eller 5.

#### *6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Med vævsdirektivet sikres en høj grad af sundhedsbeskyttelse i forbindelse med den stigende anvendelse af humane væv og celler i patientbehandlingen. Det vurderes dog, at praksis her i landet i de fleste henseender lever op til direktivets krav. Direktiverne om væv og celler forventes derfor at kunne gennemføres med beskedne merudgifter for det offentlige til følge.

Der ventes et mindre øget ressourceforbrug for staten, idet Lægemedelstyrelsen pålægges meropgaver i form af aktiviteter i forbindelse med autorisation og kontrol med vævscentre, herunder vævscentre, der alene foretager partnerinsemination (gynækologiske klinikker). Lægemedelstyrelsens udgifter hertil vil blive dækket med indførelsen af nedenstående fire gebyrordninger, der alle er fuldt omkostningsdækket.

#### *Gebyr for godkendelse af vævscentre*

Lægemedelstyrelsen skønnes at få udgifter på 2,0 mio. kr. i 2006 og 0,1 mio. kr. i 2007 og fremefter som følge af ordningen. Gebyret for det enkelte vævscentre kan på den baggrund opgøres til 20.000 kr.