

af. Lægemedelstyrelsens samlede gebyrindtægter skønnes at ville udgøre 2,4 mio. kr. i 2006, 3,1 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 2,3 mio. kr. årligt fra og med 2011. Virksomheder i privat regi forventes at afholde 1/3 af udgifterne ved gebyrordningen vedrørende væv og celler. På den baggrund skønnes erhvervslivet at få merudgifter på 0,8 mio. kr. i 2006, 1,0 mio. kr. årligt i perioden 2007 – 2010 og 0,7 mio. kr. årligt i 2011 og fremefter.

Endelig forventes der – som følge af det 1. tekniske direktiv – indført krav om, at vævscentre m.v. udfører obligatoriske test af donor for HIV, Hepatitis B og C samt syfilis, før vævs- og cellemateriale kan frigives til behandling. I det omfang disse test ikke allerede foretages, vil dette krav påføre erhvervslivet merudgifter. De årlige merudgifter for centre og klinikker i privat regi skønnes at udgøre ca. 0,7 mio. kr. i 2006 og 1,0 mio. kr. i 2007 og fremefter.

De samlede årlige merudgifter for erhvervslivet skønnes således at udgøre 10,0 mio. kr. i 2006, 2,0 mio. kr. i perioden 2007 – 2010 og 1,7 mio. kr. årligt i 2011 og fremefter. Heraf er 9,3 mio. kr. i 2006 engangsudgifter.

Forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på at vurdere, om forslaget skulle forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Med forbehold for, at de administrative forpligtelser, som virksomhederne vil blive pålagt, vil blive fastlagt i overensstemmelse med to gennemførelsesdirektiver, som endnu ikke er – men inden for kort tid forventes – udstedt af Kommissionen, er det imidlertid vurderingen, at der alene vil være tale om små administrative omkostninger for den enkelte virksomhed – og ligeledes på samfundsniveau. Forslaget har derfor ikke været forelagt for Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

Det bemærkes i den forbindelse, at der skønnes at være 33 private vævscentre i Danmark, hvortil kommer ca. 240 gynækologiske klinikker.

#### 8. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har hverken økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

#### 9. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### 10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv*

*2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler i dansk ret.*

Direktivet skal senest den 7. april 2006 være gennemført i EU-medlemsstaternes nationale lovgivning. Medlemsstaterne kan dog beslutte, at eksisterende vævscentre først skal efterleve direktivets krav fra den 7. april 2007.

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser, der hjemler en administrativ gennemførelse af to gennemførelsesdirektiver, som inden for kort tid forventes udstedt af Kommissionen i medfør af vævsdirektivet. Gennemførelsesdirektiverne forventes at fastsætte en række tekniske krav i forbindelse med håndteringen af væv og celler.

#### 11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har været hørt over lovforslaget:

Amtsrådsforeningen, Arbejdstilsynet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handel og Service, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab (DKMS), Dansk Medicin Industri (DMI), Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI), Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Teknologisk Institut, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsfysiske Komité, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Diabetesforeningen, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Frederiksberg Kommune, Handelskammeret, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemedler (IGL), Kommunernes Landsforening (KL), Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Miljøministeriet,