

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Indførelsen af et nyt kvalitetssikringssystem for håndteringen af væv og celler vil medføre en standardisering af procedurerne, som forventes at optimere arbejdsprocesserne og derved reducere de administrative udgifter.	Vævscentre i regi af det private erhvervsliv forventes at få administrative meropgaver som følge af omlægningen af procedurer for håndtering af væv og celler i forbindelse med implementeringen af et kvalitetssikringssystem. Endvidere vil der være administrative opgaver forbundet med udarbejdelse af ansøgning om tilladelse til håndtering af væv og celler.  Vævscentrene vil desuden få administrative meropgaver i forbindelse med driften af et donoridentifikationssystem, registerførelse over aktiviteter samt afrapportering til Lægemiddelstyrelsen om årets aktiviteter.  Endelig vil vævscentrene fremover skulle indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i forbindelse med håndteringen af væv og celler.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
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 (vævsdirektivet) i dansk ret.  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.	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

**Til kapitel 1**

**Lovens formål, område m.v.**

*Til § 1*

Det foreslås at indsætte en formålsbestemmelse i loven for at tydeliggøre, at loven har til formål at fast-

sætte ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af humane væv og celler, som er beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, og at fremme frivillig og vederlagsfri donation af humane væv og celler med henblik på anvendelse i den menneskelige organisme.