

V Praze dne 19. září 2012

Č.j.: 638/12/REV1

Stanovisko
komise pro hodnocení dopadů regulace

k návrhu

**zákona, kterým se mění zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech
a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační
zákon) ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony**

I. Úvod:

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace je součástí důvodové zprávy. Celkový rozsah textu k hodnocení dopadů příslušné regulace je necelých 7 stran. Struktura předloženého hodnocení dopadů regulace neodpovídá struktuře Obecných zásad dle usnesení vlády z roku 2011.

Předložené hodnocení dopadů regulace bylo posouzeno ve stanovisku Komise RIA ze dne 27. srpna 2012 s návrhem předloženou Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace dopracovat. Ve své struktuře a obsahu neodpovídalo obecným zásadám. Chybělo zhodnocení v kontextu důvodu předložení, argumentace cílů byla schématická. Zhodnocení nákladů a přínosů varianty transpozice bylo neúplné a nedostatečné, metodologicky nesprávné. Chyběla informace o konzultačním procesu. Soupis uplatněných připomínek je rozepsán níže.

Dnes 7. září 2012 se proto uskutečnilo jednání na Ministerstvu zdravotnictví za přítomnosti zpravodaje prof. Jílkové, Mgr. Lucie Krausové, ředitelky odboru legislativního, MUDr. Pavla Březovského, ředitele Koordinačního střediska

transplantací a dalších zaměstnanců Ministerstva zdravotnictví, jejímž předmětem bylo projednání způsobu dopracování Závěrečné zprávy RIA.

II. Připomínky a návrhy změn:

Důvod předložení a cíle

Předkladatel návrhu zákona uváděl ve zprávě z hodnocení dopadů regulace jako důvod předložení zákona směrnici Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (v Úředním věstníku Evropské unie je uváděno číslo 2010/45/EU, odkazy i v jiných jazycích ovšem znějí na číslo 2010/53/EU).

Předkladatel ve svém hodnocení pominul vlastní smysl směrnice EU a příslušné novely – které však ve svém hodnocení uvedl: „Tato opatření jsou nezbytná pro minimalizaci rizik spojených s odběrem a transplantací orgánu, zvýšení dostupnosti orgánů vhodných pro transplantaci, zamezení nepřípustných praktik při darování a transplantaci orgánů včetně obchodování s lidmi, které představuje velmi vážné porušení základních lidských práv.“.

Ve výše uvedené tezi pojmenovává předkladatel problémy, které se intenzivně diskutují v řadě zemí (viz např. skandály v SRN s manipulací dokumentace příjemců orgánů):

- nedostatek orgánů vhodných pro transplantaci,
- nepřípustné praktiky při darování a transplantaci orgánů.

Předkladatel zmínil následující cíle návrhu:

- vymezit povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb, včetně povinnosti vytvořit a udržovat systém jakosti,
- potřeba zajistit srovnatelný standard záruk jakosti a bezpečnosti lidských orgánů i mezinárodně,
- odstranit nedostatky, které se projevily v průběhu aplikační praxe transplantačního zákona.

Předkladatel návrhu však kontext a aplikační praxi transplantačního zákona neanalyzoval a nepojmenoval žádné problémy. Těžko bylo lze předpokládat, že

žádné problémy v České republice neexistují – nerovnováha na „trhu“ transplantací je velmi silná a vytváří tlaky na manipulace. (Podrobnější informace ostatně nebylo možné získat ani z Výroční zprávy Koordinačního střediska transplantací za rok 2011, u něhož nelze nalézt přílohu 2 – Transplantační statistiky za rok 2011).

Chyběla tak zcela argumentace pro kauzální linii identifikace problému – změna/opatření – náklady a přínosy.

Varianty řešení a vyhodnocení nákladů a přínosů

Předkladatel obecně a více než stručně vyhodnotil dvě základní varianty – nulovou variantu a variantu transpozice (a změn).

Tvrzení, že nulová varianta by neznamenal žádný náklady, lze zpochybnit – náklady nulové varianty spočívají v dopadech neřešených problémů a též v podobě případných sankcí při nezajištění transpozice směrnice.

U varianty transpozice (II. varianta) byly identifikovány pouze náklady v podobě dopadů na státní rozpočet – příspěvek na náklady související s vypravením pohřbu a náhrada dárčům orgánů. Předkladatel uvedl, že účel je pouze kompenzační – solidární vyjádření úcty a vděčnosti dárce, ale současně očekával, že nově zavedené opatření podpoří počet dostupných orgánů (viz komentář k novelizačním bodům 53 a 54). Chyběla však osvětlení kauzality těchto vztahů a zhodnocení dopadů.

Další náklady předložené úpravy nebyly identifikovány. Úprava však přináší řadu změn, u kterých lze očekávat mnohdy významné dopady nejenom na veřejnou správu, ale především na Koordinační středisko transplantací, transplantační centra a další aktéry (v Důvodové zprávě je uváděna řada dodatečných povinností těchto subjektů).

Konzultace a zdroje dat

Analýza současné situace a kontextu pro předkládanou úpravu zcela chyběla, předkladatel rovněž neuváděl jakékoliv zdroje dat, stejně tak Komise postrádala informace o konzultačním procesu. K tomu lze na okraj uvést, že k předkládané

úpravě neproběhla v ČR žádná veřejná diskuse – na rozdíl od diskuse např. v SRN a Velké Británii.

III. Závěr:

Předkladatelem dopracovaná Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace byla zpravodaji prof. Jílkové zaslána dne 12. září 2012. Po prostudování způsobu dopracování podkladu lze konstatovat, že předkladatel reagoval na všechny (výše uvedené) připomínky obdržené ve stanovisku Komise ze dne 27. srpna 2012.

Komise RIA proto doporučuje Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace schválit.

Vypracovala:

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.

prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc., v.r.
předseda komise