

V Praze dne 27.8.2012

Č.j.:

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 o 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.

II. Připomínky a návrhy změn:

Důvod předložení a cíle

Předkladatel návrhu zákona uvádí ve zprávě o hodnocení dopadů regulace jako důvod předložení zákona 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 pomíjí vlastní smysl směrnice EU a příslušné novely – které však ve svém hodnocení uvádí: „Tato opatření jsou nezbytná pro minimalizaci rizik spojených s odběrem a transplantací orgánu, zvýšení dostupnosti orgánů vhodných pro transplantaci, zamezení nepřipustných 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 zmiňuje 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 neanalyzuje a nepojmenoval žádné problémy. Těžko lze předpokládat, že žádné problémy v České republice neexistují – nerovnováha na „trhu“ transplantací je velmi silná a vytváří tlaky na manipulace. (Podrobnější informace ostatně nelze získat ani z Výroční zprávy Koordinačního střediska transplantací za rok 2011, u něhož nelze nalézt přílohu 2 – Transplantační statistiky za rok 2011).

Chybí 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 vyhodnocuje dvě základní varianty – nulovou variantu a variantu transpozice (a změn).

Tvrzení, že nulová varianta neznamena žádné 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) jsou identifikovány pouze náklady v podobě dopadů na státní rozpočet – příspěvek na náklady související s vypravením pohřbu a náhrada dárce orgánů. Předkladatel zmiňuje, že účel je pouze kompenzační – solidární vyjádření úcty a vděčnosti dárci, ale současně očekává, že nově zavedené opatření podpoří počet dostupných orgánů (viz komentář k novelizačním bodům 53 a 54). Chybí 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 ne 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 chybí, předkladatel tak nemá potřebu uvádět jakékoliv zdroje dat. Informace o konzultačním procesu zcela chybí.

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

III. Závěr:

Předložené hodnocení dopadů regulace ve své struktuře a obsahu neodpovídá obecným zásadám. Chybí zhodnocení v kontextu důvodu předložení, argumentace cílů je schématická. Zhodnocení nákladů a přínosů varianty transpozice je neúplné a nedostatečné, metodologicky nesprávné. Chybí informace o konzultačním procesu.

Navrhujeme předloženou zprávu o hodnocení dopadů regulace nepřijmout (přes časový tlak pro termín transpozice směrnice EU 27. srpna 2012) a vyžádat si její dopracování.

Vypracovala: prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.

prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc.
předseda komise