



V Praze 15. 3. 2016  
Čj. OVA : 173/16

## Stanovisko

**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)**

---

### I. Úvod

Cílem návrhu je dle předkladatele transpozice směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky; mezi další dílčí cíle navrhovaného zákona patří oprava pojmů v návaznosti na zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.“

### II. Připomínky a návrhy změn

#### **Problém - analýza současného stavu**

Předkladatel deklaruje jako problém a zároveň cíl implementaci směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.

Vůbec však nevysvětluje, proč jsou navrhované legislativní změny pro tento cíl nutné resp. jaký problém mají napravit. Nezmiňuje se o hodnocení dopadů na úrovni EU.

#### **Cíle řešení, varianty a jejich dopady**

Předkladatel pracuje pouze s dvěma variantami (0 - současný stav, 1 - navrhovaná legislativní změna).

Vzhledem ke spíše detailně-technickému charakteru legislativní změny lze tento postup z hlediska Obecných pravidel RIA akceptovat.

Předkladatel deklaruje, že díky novele resp. transpozici nevzniknou další náklady, přínosem má být zpřesnění nakládání s tkáněmi.

Předkladatel dále uvádí, že novela nebude mít žádné sociální dopady, ale pomíjí tak vlastní smysl implementace příslušné směrnice EU - zlepšení ochrany zdraví občanů.



### **III. Závěr**

**Komise požaduje dopracování zprávy RIA (hodnocení dopadů regulace) ve smyslu výše uvedených připomínek, které se vztahují k následujícím nedostatkům:**

- vysvětlení problému a cílů navrhované právní úpravy,
- zhodnocení dopadů (nákladů a přínosů) navrhované úpravy, především na ochranu zdraví občanů.

Vypracoval:

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.  
v.r.  
předsedkyně komise