



V Praze 15. 3. 2016  
Čj. OVA: 170/16

## Stanovisko

**k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů**

### I. Úvod

Cílem návrhu je dle předkladatele:

„zajištění transpozice Směrnice Komise (EU) 2015/565/ ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk, a 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.

Za tím účelem se zejména doplňují postupy nutné k zavedení jednotných pravidel v rámci EU pro dovoz tkání a buněk ze třetích zemí tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví v Unii. To je umožněno zavedením postupů pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovoz tkání a buněk, stanovením programů schvalování a inspekcí odrážející ověřovací proces zavedený pro činnosti související s tkáněmi a buňkami prováděné v Unii.

Dalším cílem je zavedení jednotného evropského kódu, který usnadní zajištění sledovatelnosti lidských tkání a buněk od dárce k příjemci a naopak.“

### II. Připomínky a návrhy změn

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

Předkladatel deklaruje jako problém a zároveň cíl vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. Vůbec však nevysvětluje, proč jsou navrhované legislativní změny pro tento cíl nutné resp. jaký problém mají napravit resp. pracuje s předpokladem, že unifikace či úprava postupů (společných procedurálních pravidel pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk) k ochraně lidského zdraví přispějí.



### **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.

Dopady navrhované právní úpravy jsou však zhodnoceny zcela nedostatečně. Přestože se jedná o velmi specifickou dílčí úpravu, měl by předkladatel tyto dopady označit, blíže charakterizovat a případně kvantifikovat.

Předkladatel např. tvrdí, že novela bude mít dopady na podnikatelské prostředí, ale o odstavci výše uvádí, že „Zavedení jednotných pravidel pro dovoz tkání a orgánů ze třetích zemí zákonem nepředstavuje žádné finanční náklady.“

Předkladatel dále uvádí, že novela nebude mít žádné sociální dopady, ale přitom argumentuje důvodem ochrany lidského zdraví.

### **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.

Vypracovala:

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.

v.r.

předsedkyně komise