**Doložka vybraných vplyvov**

|  |
| --- |
| 1. **Základné údaje**
 |
| **Názov materiálu** |
| Návrh zákona z .... /2016 Z. z. o odberoch a transplantáciách orgánov, tkanív a buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Transplantačný zákon) |
| **Predkladateľ (a spolupredkladateľ)** |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| **Charakter predkladaného materiálu** |[ ]  Materiál nelegislatívnej povahy |
|  |[x]  Materiál legislatívnej povahy |
|  |[x]  Transpozícia práva EÚ |
| *V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:*Smernica Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. V. EÚ L 102, 7. 4. 2004).Smernica Komisie 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek ( Ú. V. EÚ L 93, 9. 4. 2015).Potrebné dosiahnutie súladu oboch smerníc najneskôr do 29. októbra 2016Potrebné dosiahnutie účinnosti oboch smerníc od 29. apríla 2017 |
| **Termín začiatku a ukončenia PPK** | *7. jún 2016* |
| **Predpokladaný termín predloženia na MPK\*** | *7. jún 2016* |
| **Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR\*** | *30. jún 2016* |
|  |
| 1. **Definovanie problému**
 |
| *Uveďte základné problémy, na ktoré navrhovaná regulácia reaguje.*Navrhovanou právnou úpravou sa precizujú právne predpisy v súvislosti s odberom orgánu od potenciálneho darcu a v súvislosti s vykonávaním transplantácie orgánu príjemcovi, ktoré by mali mať stúpajúcu tendenciu. V aplikačnej praxi sa však stretávame práve s opakom, t. j. transplantácie orgánov sa vykonávajú len na základe zanietenosti jednotlivých lekárov, a preto je potrebné tento systém zodpovedne posilniť.Posilňujú sa úlohy koordinátorov transplantačných centier, ktorí doteraz neboli upravení v právnom systéme v Slovenskej republike, aj napriek ich významným povinnostiam a úlohám v potrebe koordinácie odberu orgánov, identifikácie a manažmentu potenciálneho darcu orgánov. Odstraňujú sa problémy aplikačnej praxe v súvislosti s odbermi orgánov od potenciálnych darcov, tým, že po odbere orgánov nebola doriešená úhrada za prevoz mŕtveho tela darcu orgánu z transplantačného centra do miesta pohrebu. |
| 1. **Ciele a výsledný stav**
 |
| *Uveďte hlavné ciele navrhovaného predpisu (aký výsledný stav chcete reguláciou dosiahnuť).*Účelom návrhu zákona je zosúladenie činnosti a prevádzkovania tkanivových zariadení v súlade s povinnou transpozíciou smerníc Európskej únie. Tieto požiadavky sa týkajú precizovania činností tkanivových zariadení v súvislosti s odoberaním, testovaním, spracovaním, konzervovaním a distribúciou tkaniva a buniek, ich jednotného označovania jednotným európskym kódom a dovozom a vývozom z a do členského štátu a tretieho štátu.Navrhovanou právnou úpravou sa precizujú právne predpisy v súvislosti s odberom orgánov od potenciálneho darcu a v súvislosti s vykonávaním transplantácie orgánu príjemcovi s cieľom posilniť postavenie a úlohy koordinátorov transplantačných centier na zabezpečenie zvýšenia počtu odberov orgánov, identifikácie a manažmentu potenciálneho darcu orgánov.  Cieľom predloženého návrhu je aj odstránenie nedostatočnej transpozície smerníc Európskej únie a odstránenie problémov aplikačnej praxe v súvislosti s nedoriešenou úhradou za prevoz mŕtveho tela darcu orgánov zo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, kde sa odber uskutočnil, do miesta pohrebu. |
| 1. **Dotknuté subjekty**
 |
| *Uveďte subjekty, ktorých sa zmeny návrhu dotknú priamo aj nepriamo:*Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí prevádzkujú tkanivové zariadenie, poskytovatelia ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktorí sú transplantačným centrom, zdravotné poisťovne, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a poskytovatelia záchrannej zdravotnej služby. |
| 1. **Alternatívne riešenia**
 |
| *Aké alternatívne riešenia boli posudzované?**Uveďte, aké alternatívne spôsoby na odstránenie definovaného problému boli identifikované a posudzované.*Nie sú. |
| 1. **Vykonávacie predpisy**
 |
| *Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?* | [x]  Áno | [ ]  Nie |
| *Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:*Podrobnosti o koordinátoroch odberového programu a transplantačného programu určí Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky všeobecne záväzným právnym predpisom. |
| 1. **Transpozícia práva EÚ**
 |
| *Uveďte, v ktorých ustanoveniach ide národná právna úprava nad rámec minimálnych požiadaviek EÚ spolu s odôvodnením.*Smernica Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. V. EÚ L 102, 7. 4. 2004).Smernica Komisie 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek ( Ú. V. EÚ L 93, 9. 4. 2015).Potrebné dosiahnutie súladu oboch smerníc najneskôr do 29. októbra 2016Potrebné dosiahnutie účinnosti oboch smerníc od 29. apríla 2017 |
|  |
| 1. **Preskúmanie účelnosti\*\***
 |
| *Uveďte termín, kedy by malo dôjsť k preskúmaniu účinnosti a účelnosti navrhovaného predpisu.**Uveďte kritériá, na základe ktorých bude preskúmanie vykonané.* |
| \* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky. \*\* nepovinné |
|  |
| 1. **Vplyvy navrhovaného materiálu**
 |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |[x]  Áno |[ ]  Nie |[ ]  Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** |[x]  **Pozitívne** |[ ]  **Žiadne** |[x]  **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP |[ ]  Pozitívne |[ ]  Žiadne |[ ]  Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |
|  **vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** |[ ]  **Pozitívne** |[x]  **Žiadne** |[ ]  **Negatívne** |

|  |
| --- |
| 1. **Poznámky**
 |
| *V prípade potreby uveďte doplňujúce informácie k návrhu.*Nie je možné kvantifikovať vplyv zavedenia nových pokút na rozpočet verejnej správy.  Navrhovanou úpravou sa predpokladá negatívny dopad pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú vydané povolenie na prevádzkovanie tkanivového zariadenia. Títo poskytovatelia zdravotnej starostlivosti si budú musieť požiadať o zmenu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia t. j. tkanivového zariadenia vzhľadom na povinné požiadavky transpozície smerníc Európskej únie v súvislosti s tkanivami a bunkami, ktoré Európska komisia vyčíta doterajším transpozíciám smerníc Európskej únie do právneho systému Slovenskej republiky v súvislosti s tkanivami a bunkami.  Navrhovaná úprava sa bude týkať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí prevádzkujú tkanivové zariadenie; ich počet v Slovenskej republike je v súčasnosti 22, keďže sú povinný zosúladiť existujúce povolenia s povoleniami vydanými na základe predkladanej novej právnej úpravy.  Navrhovaná úprava sa bude týkať poskytovateľov záchrannej zdravotnej služby, ktorí budú prevážať orgány určené na transplantáciu a transplantačný tím zdravotníckych pracovníkov, pre ktorých bude mať návrh pozitívny dopad.  Navrhovaná úprava sa bude týkať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí prevádzkujú tkanivové zariadenie a ktorí požiadajú o zmenu povolenia za úhradu 165,50 eura.   |
| 1. **Kontakt na spracovateľa**
 |
| *Uveďte údaje na kontaktnú osobu, ktorú je možné kontaktovať v súvislosti s posúdením vybraných vplyvov*PhDr. Ľubica Kontrová, PhD. – 02 59 37 34 05lubica.kontrova@health.gov.skJUDr. Hana Hořinková – 02 59 37 33 32hana.horinkova@health.gov.sk |
| 1. **Zdroje**
 |
| *Uveďte zdroje (štatistiky, prieskumy, spoluprácu s odborníkmi a iné), z ktorých ste pri vypracovávaní doložky, príp. analýz vplyvov vychádzali.* |
| 1. **Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK**
 |
| *Uveďte stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov, ktoré Vám bolo zaslané v rámci predbežného pripomienkového konania***I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 1. júna 2016 predložilo Stálej pracovnej komisií na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: *„Návrh zákona o odberoch a transplantáciách orgánov, tkanív, buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon)“.* Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré sú rozpočtovo hradené, negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie, bez vplyvov na malé a stredné podniky. **II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:**K doložke vybraných vplyvov a predkladacej správe** V predkladacej správe sa uvádza, že návrh zákona nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy. Z doložky vybraných vplyvov a dôvodovej správy však vyplýva, že návrh zákona bude mať negatívny dopad na rozpočet verejnej správy. V nadväznosti na uvedené Komisia žiada zosúladiť text predkladacej správy s ostatnými časťami materiálu.Vo vete „Návrh zákona má negatívny dopad na podnikateľské prostredie a nemá vplyvy na rozpočet verejnej správy, sociálne vplyvy, životné prostredie ani na informatizáciu spoločnosti.“ Komisia odporúča zameniť slovo „dopad“ slovom „vplyv“. V doložke vybraných vplyvov Komisia odporúča zameniť v celom texte slovo „dopad“ slovom „vplyv“.**K analýze vplyvov na podnikateľské prostredie**Komisia žiada predkladateľa o vypracovanie analýzy vybraných vplyvov na podnikateľské prostredie podľa nového formulára v zmysle Jednotnej metodiky účinnej od 1. októbra 2015, ktorý je dostupný na nasledovnom [odkaze](http://www.mhsr.sk/ext_dok-02-vplyvy-na-podnikatelske-prostredie-2016/147343c?ext=orig).**Všeobecne**Komisia odporúča predkladateľovi použitie formulára doložky vybraných vplyvov, ktorý je účinný od 01.04.2016, a ktorého súčasťou je aj oblasť vplyvov na služby verejnej správy pre občana. Nový formulár je dostupný na nasledovnom [odkaze](http://www.mhsr.sk/23590-ext_dok/147623c?ext=orig).**Komisia zároveň žiada predkladateľa, aby predložil materiál na záverečné posúdenie Komisie po ukončení medzirezortného pripomienkového konania a vyhodnotení pripomienok z medzirezortného pripomienkového konania.****K procesu**Predkladateľ zaslal materiál dňa 01.06.2016 do Predbežného pripomienkového konania, čím nepostupoval v súlade s procesom podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov a zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov (účinné od 01.04.2016), nakoľko tejto fáze legislatívneho procesu predchádza: 1. povinnosť predkladateľa zverejniť na portáli predbežnú informáciu o pripravovanom návrhu právneho predpisu podľa § 9 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v záujme informovania verejnosti a orgánov verejnej správy;
2. rozhodnutie Ministerstva hospodárstva SR o potrebe vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi podľa bodu 5.5. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, a to do desiatich pracovných dní od schválenia Plánu legislatívnych úloh vlády SR, ak je materiál doň zahrnutý. Plán legislatívnych úloh vlády SR ešte nebol schválený vládou SR (26.05.2016 bolo ukončené Medzirezortné pripomienkové konanie a aktuálne prebieha proces jeho vyhodnotenia) a teda Ministerstvu hospodárstva SR ešte nezačala plynúť lehota desiatich pracovných dní na informovanie predkladateľa o povinnosti vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi;
3. povinnosť vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi podľa bodu 5. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, v prípade, ak o tejto povinnosti rozhodne Ministerstvo hospodárstva SR na odporúčanie SBA. Dňa 19.05.2016 SBA odporučila Ministerstvu hospodárstva SR rozhodnúť v predmetnom materiáli o povinnosti vykonať tieto konzultácie v rámci vyjadrenia sa k materiálom, ktoré sú zahrnuté do Plánu legislatívnych úloh vlády SR;
4. rozhodnutie Ministerstva hospodárstva SR aby SBA vypracovala Test vplyvu na malé a stredné podniky podľa bodu 6. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ak jeho vykonanie SBA odporučí z dôvodu predpokladu existencie vplyvu na malé a stredné podnik a za predpokladu, že boli k materiálu vykonané konzultácie;

 Predkladateľ týmto svojím procesným pochybením neumožnil verejnosti oboznámiť sa s pripravovaným materiálom formou predbežnej informácie na portáli, Ministerstvu hospodárstva SR rozhodnúť o potrebe vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi, podnikateľským subjektom zúčastniť sa na týchto prípadných konzultáciách a SBA vypracovať Testu vplyvu na malé a stredné podniky. Predkladateľ je povinný podľa bodu 4.5. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov vypracovať analýzu vplyvov ak v Doložke vybraných vplyvov identifikuje vplyvy na niektorú z vybraných oblastí, pričom v prípade vypracovania Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie predkladateľ použil neplatný formulár, keďže s účinnosťou od 01.04.2016 je povinný používať nový formulár zverejnený na web stránke Ministerstva hospodárstva SR.**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje **nesúhlasné stanovisko**s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II. **IV. Poznámka:** Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do Doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.Nesúhlasné stanovisko komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie „Komisie“, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko. |