



Bryssel, 23. tammikuuta 2018

TIEDONANTO

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA IHMISESTÄ PERÄISIN OLEVIA AINEITA (VERTA, KUDOKSIA JA SOLUJA SEKÄ ELIMIÄ) KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että jollei ratifioidussa erosopimuksessa¹ määrätä eri päivämäärästä, unionin primaarioikeuden ja johdetun oikeuden soveltaminen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan lakkaa 30. maaliskuuta 2019 klo 00.00 (Keski-Euroopan aikaa), jäljempänä 'eroamispäivä'.² Tämän seurauksena Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee 'kolmas maa'.³

Erovalmistelut eivät kosketa ainoastaan EU:ta ja kansallisia viranomaisia vaan myös yksityisiä tahoja.

Koska tilanteeseen liittyy huomattavia epävarmuustekijöitä erityisesti mahdollisen erosopimuksen sisällön osalta, terveydenhuoltolaitoksia, sidosryhmiä ja organisaatioita, joihin sovelletaan ihmisestä peräisin olevia aineita (verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä) koskevaa EU:n lainsäädäntöä, muistutetaan oikeudellisista seurauksista, jotka on otettava huomioon, kun Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee kolmas maa.

Jollei mahdolliseen erosopimukseen sisälly siirtymäjärjestelyjä, ihmisestä peräisin olevia aineita (verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä) koskevia EU:n sääntöjä ei eroamispäivästä alkaen enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset eri osa-alueilla:

- **Veri ja veren komponentit:** Direktiivin 2002/98/EY⁴ 21 artiklan toisen alakohdan mukaan Yhdistyneestä kuningaskunnasta tuodut verierät ja veren komponenttierät on tutkittava EU:n testausta koskevien vaatimusten mukaisesti (direktiivin liite IV).

¹ Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa käydään parhaillaan neuvotteluja erosopimuksesta.

² Lisäksi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti Eurooppa-neuvosto voi yhteisymmärryksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa päättää yksimielisesti, että perussopimusten soveltaminen lakkaa jonakin myöhempänä päivänä.

³ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

Niiden on myös täytettävä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset (direktiivin 2004/33/EY⁵ liite V).

- **Kudokset ja solut:** Kudoksia ja soluja Yhdistyneestä kuningaskunnasta saavat tuoda kudoslaitokset, joille on myönnetty lupa tuontia varten ja jotka sijaitsevat jossakin EU27-jäsenvaltiossa (direktiivin 2004/23/EY⁶ 9 artiklan 1 kohta). Tuotujen kudosten ja solujen on täytettävä laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat unionin lainsäädännössä säädettyjä vaatimuksia (direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 1 kohta ja direktiivi (EU) 2015/566⁷). Direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 2 kohdassa säädetään myös kudosten ja solujen vientiä kolmansiin maihin koskevista säännöistä. Niiden jäsenvaltioiden, jotka vievät kudoksia ja soluja kolmansiin maihin, on erityisesti varmistettava, että kyseinen vienti täyttää kyseisen direktiivin vaatimukset. Lisäksi direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 3 kohdan mukaan toimivaltainen viranomainen voi joissakin tapauksissa (kun tiettyjä erityisiä kudoksia ja soluja jaellaan suoraan välitöntä kudossiirrettä varten vastaanottajalle tai hätätilanteessa) myöntää suoraan luvan kudosten ja solujen tuontiin ja vientiin, kunhan tällainen tuonti ja vienti täyttää laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat direktiivissä 2004/23/EY ja täytäntöönpanosäädöksissä säädettyjä vaatimuksia.
- **Elimet:** Direktiivin 2010/53/EU⁸ 20 artiklan mukaan EU27-jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai eurooppalaisten elinvalityksorganisaatioiden (kun jäsenvaltio on siirtänyt valvonnan niille) on valvottava Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa tapahtuvaa elinten välitystä, ja tämän elinten välityksen on täytettävä EU:n lainsäädännössä säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- Edellä mainitun lainsäädännön mukaisesti veri, kudokset ja solut sekä elimet on kaikissa tapauksissa **voitava jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin**.

Verta, kudoksia ja elimiä käsittelevillä komission verkkosivustolla (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en) on yleistä tietoa asiasta. Kyseisiä verkkosivuja päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio
Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 22 päivänä maaliskuuta 2004 annettu komission direktiivi 2004/33/EY (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁷ Komission direktiivi (EU) 2015/566, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2015, direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin se koskee menettelyitä tuotujen kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimusten vastaavuuden todentamiseksi (EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/53/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).