



V Bruseli 23. januára 2018
Rev 1

OZNÁMENIE ZAJAINTERESOVANÝM STRANÁM

VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA A PRÁVNE PREDPISY EÚ V OBLASTI LÁTOK ĽUDSKÉHO PÔVODU (KRV, TKANIVÁ, BUNKY A ORGÁNY)

Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 predložilo oznámenie o úmysle vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii. To znamená, že ak sa v ratifikovanej dohode o vystúpení¹ nestanoví iný dátum, na Spojené kráľovstvo sa od 30. marca 2019, 00.00 h (SEČ) (ďalej len „dátum vystúpenia“) prestanú vzťahovať všetky primárne a sekundárne právne predpisy Únie². Spojené kráľovstvo sa potom stane „tretou krajinou“³.

Príprava na vystúpenie nie je len záležitosťou EÚ a vnútroštátnych orgánov, ale aj súkromných subjektov.

Vzhľadom na značnú neistotu, najmä pokiaľ ide o obsah prípadnej dohody o vystúpení, sa zdravotníckym zariadeniam, zainteresovaným stranám a organizáciám, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy EÚ v oblasti látok ľudského pôvodu (krv, tkanivá, bunky a orgány), pripomínajú právne následky, ktoré treba zohľadniť, keď sa Spojené kráľovstvo stane tretou krajinou.

S výhradou akýchkoľvek prechodných opatrení, ktoré môžu byť uvedené v prípadnej dohode o vystúpení, od dátumu vystúpenia sa právne predpisy EÚ v oblasti látok ľudského pôvodu (krv, tkanivá, bunky a orgány) už nebudú vzťahovať na Spojené kráľovstvo. To bude mať v rôznych oblastiach najmä tieto dôsledky:

- **Krv a zložky krvi:** Podľa článku 21 (druhý pododsek) smernice 2002/98/ES⁴ sa dovážaná krv a zložky krvi zo Spojeného kráľovstva budú musieť testovať v súlade s požiadavkami Únie na skúšky (príloha IV k uvedenej smernici). Takisto budú

¹ So Spojeným kráľovstvom prebiehajú rokovania s cieľom dosiahnuť dohodu o vystúpení.

² Európska rada tiež môže v súlade s článkom 50 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii po dohode so Spojeným kráľovstvom jednomyselne rozhodnúť, že zmluvy sa prestanú uplatňovať k neskoršiemu dátumu.

³ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

musieť spĺňať rovnocenné normy kvality a bezpečnosti (príloha V k smernici 2004/33/ES⁵).

- **Tkanivá a bunky:** Dovoz tkanív a buniek zo Spojeného kráľovstva budú musieť vykonávať schválené dovážajúce tkanivové zariadenia nachádzajúce sa v EÚ-27 (článok 9 ods. 1 smernice 2004/23/ES⁶) a dovoz bude musieť spĺňať normy kvality a bezpečnosti rovnocenné s normami stanovenými v právnych predpisoch Únie [článok 9 ods. 1 smernice 2004/23/ES a smernica (EÚ) 2015/566⁷]. V článku 9 ods. 2 smernice 2004/23/ES sa takisto stanovujú pravidlá vývozu tkanív alebo buniek do tretích krajín. Členské štáty, ktoré vyvážajú tkanivá alebo bunky do tretích krajín, musia najmä zabezpečiť, aby vývoz spĺňal požiadavky uvedenej smernice. Okrem toho sa v článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES uvádza, že v niektorých prípadoch (keď sú určité špecifické tkanivá a bunky distribuované priamo na okamžitú transplantáciu príjemcovi alebo v prípade núdzovej situácie) môže dovoz alebo vývoz tkanív a buniek povoliť priamo kompetentný orgán, pokiaľ tento dovoz a vývoz vyhovuje normám kvality a bezpečnosti, ktoré sú ekvivalentné normám stanoveným v smernici 2004/23/ES a vo vykonávacích právnych predpisoch.
- **Orgány:** Podľa článku 20 smernice 2010/53/EÚ⁸ musí výmena orgánov so Spojeným kráľovstvom prebiehať pod dohľadom príslušného orgánu EÚ-27 alebo európskych organizácií na výmenu orgánov (ak na ne členský štát deleguje dohľad) a spĺňať požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v právnych predpisoch Únie.
- V súlade s uvedenými právnymi predpismi bude potrebné, aby krv, tkanivá, bunky a orgány boli **vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak**.

Všeobecné informácie sú dostupné na webovej stránke Komisie o krvi, tkanivách a orgánoch (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en). Tieto stránky budú v prípade potreby doplnené o ďalšie aktuálne informácie.

Európska komisia
Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín

⁵ Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁷ Smernica Komisie (EÚ) 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, s. 56).

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).