



Bryssel 8. kesäkuuta 2020  
REV2 – korvaa 23. tammikuuta  
2018 annetun tiedonannon (REV1)

## **TIEDONANTO SIDOSRYHMILLE**

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

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa<sup>1</sup>. Erosopimuksessa<sup>2</sup> määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020.<sup>3</sup> Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin.<sup>4</sup>

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin<sup>5</sup>, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia osapuolia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päättyttyä (ks. jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä

---

<sup>1</sup> Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

<sup>2</sup> Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7, jäljempänä 'erosopimus'.

<sup>3</sup> Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

<sup>4</sup> Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

<sup>5</sup> Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanoksia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

(ks. jäljempänä osa B) sekä Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (ks. jäljempänä osa C).

### Neuvoja sidosryhmille

Sidosryhmiä neuvotaan tässä tiedonannossa mainittujen seurausten huomioon ottamiseksi erityisesti mukauttamaan jakelukanavia tuontivaatimusten vuoksi.

### Huom.

Tässä tiedonannossa ei käsitellä

- lääkinnällisiä laitteita eikä lääkkeitä koskevaa EU:n lainsäädäntöä
- henkilötietojen suojaa koskevaa EU:n lainsäädäntöä.

Näistä aiheista on julkaistu tai laaditaan parhaillaan erillisiä tiedonantoja<sup>6</sup>.

## A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISEN JÄLKEEN

Siirtymäkauden päätyttyä ihmisestä peräisin olevia aineita (verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä) koskevia EU:n sääntöjä ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.<sup>7</sup> Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

### 1. VERI JA VEREN KOMPONENTIT

Direktiivin 2002/98/EY<sup>8</sup> 21 artiklan (toisen alakohdan) mukaan tuodut ihmisestä peräisin olevat verierät ja veren komponenttierät on tutkittava testausta koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti (direktiivin liite IV). Niiden on myös täytettävä säädettyjä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat vaatimukset (direktiivin 2004/33/EY<sup>9</sup> liite V).

Siirtymäkauden päätyttyä näitä vaatimuksia sovelletaan Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun tuotuihin verieriin ja veren komponenttieriin.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_fi](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_fi)

<sup>7</sup> Näiden sääntöjen soveltamisesta Pohjois-Irlantiin katso tämän tiedonannon osa C.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

## 2. KUDOKSET JA SOLUT

Direktiivin 2004/23/EY<sup>10</sup> 9 artiklan 1 kohdan mukaan ihmisissä käytettäväksi tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja saavat tuoda EU:hun vain kudoslaitokset, joille on myönnetty lupa tuontia varten ja jotka sijaitsevat EU:ssa. Tuotavien ihmiskudosten ja -solujen on täytettävä unionin lainsäädännössä (direktiivin 2004/23/EY 9 artiklan 1 kohdassa ja direktiivissä (EU) 2015/566<sup>11</sup>) säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

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 tämän 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.

Siirtymäkauden päätyttyä näitä vaatimuksia sovelletaan kudosten ja solujen tuontiin Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun sekä kudosten ja solujen vientiin EU:sta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.

## 3. ELIMET

Direktiivin 2010/53/EU<sup>12</sup> 20 artiklan mukaan EU:n jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai eurooppalaisten elinvälitysjärjestöjen (kun jäsenvaltio on siirtänyt valvonnan niille) on valvottava kolmansien maiden kanssa tapahtuvaa ihmiselinten välitystä, ja elinten välityksen on täytettävä EU:n lainsäädännössä säädettyjä vastaavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Siirtymäkauden päätyttyä näitä vaatimuksia sovelletaan ihmiselinten välitykseen Yhdistyneen kuningaskunnan ja EU:n välillä.

## 4. JÄLJITETTÄVYYS

Edellä mainitun lainsäädännön mukaisesti veri, kudokset ja solut sekä elimet on kaikissa tapauksissa **voitava jäljittää luovuttajasta vastaanottajaan ja päinvastoin**.

---

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisesta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>11</sup> 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 (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 93, 9.4.2015, s. 56).

<sup>12</sup> 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).

## B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET

Erosopimuksen 41 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikki olemassa olevat ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevat tavarat, jotka siirtymäkauden päättyessä oli saatettu laillisesti markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voidaan edelleen asettaa saataville unionin tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, ja niitä voidaan siirtää näiden kaksien markkinoiden välillä, kunnes ne päätyvät loppukäyttäjälle.

Talouden toimijan, joka vetoaa tähän määräykseen, on esitettävä asiakirjoihin perustuva näyttö siitä, että tavara saatettiin markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä.<sup>13</sup>

Tämän määräyksen soveltamista varten 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tavaransa ensimmäistä kertaa tapahtuvaa toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.<sup>14</sup> 'Tavaransa toimittamisella jakelua, kulutusta tai käyttöä varten' tarkoitetaan "sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavaransa omistusoikeuden tai minkä tahansa muun tavaransa kohdistuvan varallisuus- tai hallintaoikeuden siirtämistä, tai sitä, että tällaisesta tavarasta tehdään yhdelle tai useammalle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle tarjous, joka koskee mainitun kaltaisen sopimuksen tekemistä."<sup>15</sup>

## C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa<sup>16</sup>. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määrääjain ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.<sup>17</sup>

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.<sup>18</sup>

---

<sup>13</sup> Erosopimuksen 42 artikla.

<sup>14</sup> Erosopimuksen 40 artiklan a ja b alakohta.

<sup>15</sup> Erosopimuksen 40 artiklan c alakohta.

<sup>16</sup> Erosopimuksen 185 artikla.

<sup>17</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

<sup>18</sup> Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä koskevaa EU:n lainsäädäntöä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.<sup>19</sup>

Tämä tarkoittaa, että tämän tiedonannon osissa A ja B olevien Euroopan unionia koskevien viittausten on katsottava sisältävän myös Pohjois-Irlannin, kun taas viittauksia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on pidettävä viittauksina yksinomaan Isoon-Britanniaan.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Veren, kudosten ja solujen sekä elinten on Pohjois-Irlannissa oltava verta, kudoksia ja soluja sekä elimiä koskevan EU:n lainsäädännön mukaisia;
- veren, kudosten ja solujen sekä elinten kuljettaminen Pohjois-Irlannista EU:hun ei ole EU:n lainsäädännön mukaista tuontia (ks. edellä kohta A);
- veren, kudosten ja solujen sekä elinten kuljettaminen Isosta-Britanniasta tai mistä tahansa kolmannelta maasta Pohjois-Irlantiin on EU:n lainsäädännön mukaista tuontia (ks. edellä kohta A);
- Pohjois-Irlannissa sijaitseva laitos täyttää EU:ssa sijaitsemista koskevan vaatimuksen;
- EU:ssa tunnustetaan Pohjois-Irlannin veripalvelulaitosten nimeämiset, hyväksymiset, valtuuttamiset tai toimiluvan myöntämiset veren ja veren komponenttien jakelua varten sekä Pohjois-Irlannin kudoslaitosten nimeämiset, hyväksymiset, valtuuttamiset tai toimiluvan myöntämiset kudosten ja solujen jakelua varten.<sup>20</sup>

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa kuitenkin evätään Yhdistyneeltä kuningaskunnalta Pohjois-Irlannin osalta mahdollisuus osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun.<sup>21</sup>

Verta, kudoksia ja elimiä käsittelevillä komission verkkosivuilla ([https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en)) on yleistä tietoa asiasta. Verkkosivuja päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio

Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto

---

<sup>19</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 22 jakso.

<sup>20</sup> Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa suljetaan pois Yhdistyneen kuningaskunnan Pohjois-Irlannin osalta myöntämien hyväksymisten tunnustaminen EU:ssa (Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta). Tässä tapauksessa kuitenkin sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan toista alakohtaa.

<sup>21</sup> Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemistä tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.