

## SELETUSKIRI

### Eesti seisukohad tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi kohta

#### 1. Sissejuhatus

Euroopa Komisjon (edaspidi komisjon) esitas 16. detsembril 2025 eelnõude paketi Euroopa Liidu (edaspidi EL) konkurentsivõime tõstmiseks tervisebiotehnoloogia valdkonnas. Paketti kuulub määruse eelnõu<sup>1</sup>, millega luuakse meetmete raamistik biotehnoloogia ja biotootmise tugevdamiseks tervisevaldkonnas (biotehnoloogiamäärus), ning eelnõu direktiivide muutmiseks<sup>2</sup>, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist (2001/18/EÜ) ja siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid (2010/53/EL). Tegemist on tervisesektorile keskenduva esimese biotehnoloogia õigusalgatusega, teises etapis on komisjonil kavas 2026. aastal esitada eelnõu, mis käsitleb biotehnoloogia ökosüsteemide arendamist ja toetamist laiemalt ka muudes valdkondades.

**Biotehnoloogia määruse eelnõu** eesmärk on luua soodsad tingimused biotehnoloogiliste toodete ja teenuste arendamiseks ning kiirendada nende turule jõudmist, tagades samal ajal inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse. Eesmärk on tugevdada EL strateegilist autonoomiat ja konkurentsivõimet, parandada riskirahastuse kättesaadavust, suurendada erainvesteeringuid ning pakkuda nii rahalist kui ka nõustavat tuge erinevates arenguetappides. Tervise biotehnoloogiana käsitletakse eelnõus inimeste tervise edendamiseks, kaitseks või taastamiseks kasutatavaid biotehnoloogiaid. Määrus hõlmab biotehnoloogia kasutamist meditsiinis ja ravimiarenduses (nt bioloogilised ravimid, geeniteraapiad, rakuteraapiad, mRNA-tehnoloogia, uudsed ravimid, koeinseneeria, mikrobioomi teraapiad, bioinformaatika). Määrus ei asenda olemasolevaid tervise-, keskkonna- ega ohutusnõudeid, vaid loob soodustava raamistiku innovatsiooniks ja turulepääsu hõlbustamiseks.

Määruse eelnõuga kehtestatakse õigusraamistik tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide ja suure mõjuga strateegiliste projektide tunnustamiseks ja toetamiseks. Strateegiliste projektide toetamiseks nähakse ette investeeringute kaasamine, kiirendatud menetlusprotsessid ning muud toetusmeetmed. Luuakse tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik, mis aitab projektidel leida rahastamist, kasvumise ja koostöövõimalusi ning orienteeruda regulatiivsetes küsimustes. Strateegilisteks projektideks on näiteks sarnaste bioloogiliste ravimite (biosimilaride) arendamise, tootmise ja müügi- ja tootlemisega seotud algatuste toetamine. Suure mõjuga strateegiliste projektidena käsitletakse näiteks usaldusväärsete testkeskkondade ja andmekvaliteedi kiirendite loomist, mis toetavad tehisintellekti ja andmete kasutuselevõttu biotehnoloogia arengu võimendajatena. Luuakse mehhanismid uute tervisebiotehnoloogiliste toodete regulatiivse staatuse määramise lihtsustamiseks ning võimaldatakse regulatiivliivakastide kasutamist, mis suurendab regulatiivset paindlikkust, tuginedes arendajate ja pädevate asutuste vahelisele tõhusamale koostööle ja teabevahetusele. Määrusega kehtestatakse ka raamistik biotehnoloogia väärkasutuse ennetamiseks ja biokaitse tugevdamiseks, sealhulgas riskitoodete seireks, kahtlaste tehingute käsitlemiseks ning strateegiliste biokaitseprojektide tunnustamiseks. Lisaks muudetakse määruse eelnõuga mitmeid olemasolevaid EL õigusakte kliiniliste uuringute, uudsete ravimite, veterinaarravimite, inimpäritolu materjalide ning toidu- ja söödaohutuse valdkonnas. Nende muudatuste eesmärk on lihtsustada menetlusi, vähendada halduskoormust ja kiirendada innovatsiooni turule jõudmist, säilitades samal ajal kõrged ohutus- ja kvaliteedinõuded.

---

<sup>1</sup> [COM \(2025\) 1022 final](#)

<sup>2</sup> [COM \(2025\) 1031 final](#)

**Direktiivi 2001/18/EÜ** muutmise eesmärk on geneetiliselt muundatud organismide (GMO) tahtliku keskkonda viimist käsitleva direktiivi ajakohastamine kooskõlas teaduse ja tehnoloogia arenguga **geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMO)** valdkonnas. Muudatustega luuakse valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtsem õigusraamistik GMMOde kasutamiseks toodetena või toodete koostises, mis ei ole toit ega sööt. Kavandatud sätted käsitlevad riskihindamist, GMMOde turuleviimiseks antud nõusoleku kehtivust ja kõigi GMMOde suhtes kohaldatavaid tuvastamismeetodeid. **Direktiivi 2010/53/EL** muudatuste eesmärk on viia **siirdamiseks ette nähtud inimelundite** töötlemise õigusraamistik kooskõlla tänapäevaste siirdamispraktikatega, tugevdada järelevalvet ja õigusselgust. Direktiivis lisatakse elundi töötlemise mõiste ja ühtlustatakse töötlemise nõuded, sealhulgas uute töötlemistoimingute korral loa taotlemise, kasu-riski hindamise ning kliiniliste tulemuste jälgimise kavadega seoses.

**Eesti toetab eelnõude paketi eesmärki** tugevdada tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõimet, edendada innovatsiooni, kiirendada uuenduste ja toodete turule jõudmist ning vähendada regulatiivset killustatust. Eelnõud toetavad Eesti teadusasutuste ja ettevõtete arengupotentsiaali biotehnoloogia valdkonnas kooskõlas teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukavaga 2021–2035 (TAIE). Peame asjakohaseks biotehnoloogia määruse eelnõus strateegiliste projektide ja suure mõjuga strateegiliste projektide eesmärgi ja määratlemise kriteeriumeid, mis võtavad arvesse kogu väärtusahela, hõlmates nii teadus-arendustegevuse taristu arendamist, digitaliseerimist ja andmete kasutamise võimekuse tõstmist, tööstusvõimekuse toetamist kui uue tehnoloogia kasutuselevõtu kiirendamist. Soovime, et liikmesriikidele jääks paindlikkus strateegiliste projektide tunnustamise korralduse otsustamisel, võttes arvesse asutuste vahelist ülesannete jaotust. Oleme seisukohal, et strateegiliste projektide toetusmeetmed (sh administratiivse toetuse pakkumise ja kiirendatud menetluse nõuded) peavad olema proportsionaalsed ja arvestama liikmesriikides juba toimivaid süsteeme, et vältida liigset halduskoormust. Peame vajalikuks loamenetluste piiritlemist ehitus- ja keskkonnalubade andmisega ning ühtse kontaktpunkti loomine peaks olema liikmesriikidele vabatahtlik. Leiame, et suure mõjuga strateegiliste projektide tunnustamisel on oluline hinnata nende lisandväärtust EL tasandil, kuna sellised projektid on oma olemuselt piiriülesed. Määruse koordineeritud rakendamiseks loodavad struktuurid (sh tervisebiotehnoloogia juhtrühm ja tulevikuvisioni paneel) ei tohiks kaasa tuua dubleerimist ning võimalikult suurel määral tuleks kasutada juba olemasolevaid EL struktuure ja koostööformaate. Toetame tervisebiotehnoloogia klastrite vahelise koostöö edendamist ja võrgustike loomist ning peame oluliseks, et koostöö toimuks vabatahtlikkuse põhimõttel ja kasutades võimaluse korral olemasolevaid võrgustikke ja koostööformaate. Samuti toetame komisjoni kavandatavaid meetmeid lihtsustamiseks ettevõtete juurdepääsu rahastusele, sh Euroopa Investeeringuspanga investeeringuspiloodi käivitamist. Toetame regulatiivliivakastide kasutuselevõttu varajases arengufaasis olevate tervisebiotehnoloogia toodete jaoks ja nõustume neile seatavate tingimustega, mis tagavad kontrollitud keskkonna uuenduslike tehnoloogiate katsetamiseks ja hindamiseks. Toetame eelnõu eesmärki soodustada tehisintellekti ja digitaalsete andmete kasutamist ning peame oluliseks erinevate valdkondlike testkeskkondade ja andmeruumide ühilduvust ja riskkasutamist, et vältida dubleerimist. Uute biotehnoloogiliste protsessidega loodud ravimite innovatsiooni soodustamisel peame oluliseks säilitada tasakaal ravimite kättesaadavusega ning saame nõustuda täiendava kaitse tunnistuse perioodi pikendamisega tingimusel, et selle aluseks olevad kriteeriumid on kitsalt piiritletud ja lisanduv kaitseperiood ei ületa 12 kuud. Toetame eelnõu eesmärki tugevdada ELi biokaitsevõimekust, sealhulgas strateegiliste projektide elluviimist ning biotehnoloogiaga seotud riskitoodete väärkasutamise ennetamiseks järelevalvemehhanismi loomist.

Toetame kliiniliste uuringute määruse muudatustepanekuid kliiniliste uuringute menetlusprotsesside tõhustamiseks ja menetlusaegade lühendamiseks; uudsete ravimite

määruse muudatusettepanekuid uuringufaasis olevate GMOsid sisaldavate uudsete ravimite keskkonnanriskihindamise nõuete lihtsustamiseks ning inimpäritolu materjalide määruse ja veterinaarravimite määruse muudatusettepanekuid (sh regulatiivliivakastide loomise võimalust ja innovaatiliste veterinaarravimite väljatöötamise stiimulina täiendava kaitse tunnistuse kestuse pikendamise võimalust ühe aasta võrra).

Toetame toidualaste õigusnormide üldiseid põhimõtteid ja nõudeid käsitleva määruse muudatusettepanekuid seoses Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ülesannete ja töökorralduse ümberkujundamisega, et muuta riskihindamisprotsessid sujuvamaks ja kiirendada toodete turule jõudmist ning laiendada EFSA ülesandeid toitumise valdkonnas. Toetame toidualaste õigusnormidega seoses regulatiivliivakastide kasutuselevõttu, kuid soovime regulatiivliivakastide lubamist ka uuendtoitude puhul ning leiame, et regulatiivliivakaste ei peaks kohaldama toitutele, mis on ette nähtud haavatavatele sihtrühmadele, eelkõige imikutele ja väikelastele, ning erisööda ja ravimsööda puhul, mis on ette nähtud söötmiseks loomadele, kellel võivad esineda probleemid tervisega. Kaaluda võiks lisameetmeid, et regulatiivliivakasti projektide tulemusi ja seotud andmeid saaks liikmesriikide, komisjoni ja EFSA vahel kiiremini jagada.

Toetame elundite töötlemise nõuete lisamist siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevasse direktiivi ning GMOde keskkonda viimist käsitleva direktiivi ajakohastamist seoses GMMOde kasutamisega toodetes. Samas leiame, et piiramatut kasutusloa võiksid saada ainult madala riskiga GMMOde, vajalik on selge reeglistik, millise sagedusega nende ohutust üle hinnatakse ning selged kriteeriumid, mille põhjal hinnata, et tegu on madala riskiga mikroorganismiga.

**Biotehnoloogia määruse eelnõu õiguslik alus** on Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikkel 114 (siseturu rajamine ja selle toimimine), artikkel 168 lõige 4 (inimeste tervise kaitse) ja artikkel 173 lõige 3 (liidu tööstuse konkurentsivõimelisuse toetamine). **Direktiivi eelnõu õiguslik alus** on ELTL artikkel 114 (siseturu toimimine) ja artikli 168 lõige 4 (inimeste tervise kaitse). Eelnõusid menetletakse ja võetakse vastu seadusandliku tavamenetluse kohaselt, mille raames Euroopa Parlament ja nõukogu tegutsevad kaasseadusandjatena ning nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega. Eelnõusid arutatakse EL nõukogu ravimite ja meditsiiniseadmete töögrupis.

Vabariigi Valitsuse otsuse eelnõu ja seletuskirja koostasid Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Timur Hurt ([timur.hurt@sm.ee](mailto:timur.hurt@sm.ee)), ravimi- ja meditsiiniseadmete poliitika juht Kärt Veliste ([kart.veliste@sm.ee](mailto:kart.veliste@sm.ee)), tervishoiuteenuste osakonna nõunik Jelizaveta Ter-Minasjan ([jelizaveta.ter-minasjan@sm.ee](mailto:jelizaveta.ter-minasjan@sm.ee)), Euroopa Liidu ja väliskoostöö osakonna nõunik Elen Ohov ([elen.ohov@sm.ee](mailto:elen.ohov@sm.ee)); Raviameti õigusnõunik Kertu Liin ([kertu.liin@ravimiamet.ee](mailto:kertu.liin@ravimiamet.ee)); Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumi välissuhete ja eurokoordinatsiooni osakonna nõunik Svetlana Jankovenko ([svetlana.jankovenko@agri.ee](mailto:svetlana.jankovenko@agri.ee)); Kliimaministeeriumi elurikkuse kaitse osakonna peaspetsialist Teele Jairus-Pähno ([teele.jairus-pahno@kliimaministeerium.ee](mailto:teele.jairus-pahno@kliimaministeerium.ee)) ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi EL ja rahvusvahelise koostöö osakonna vanemnõunik Evelin Tõnisson ([evelin.tonisson@mkm.ee](mailto:evelin.tonisson@mkm.ee)). Seisukohad on kooskõlastanud Anniki Lai, valdkonna eest vastutav terviseala asekancler.

Seisukohtade koostamisel on arvestatud huvigruppide sisendiga, mis on kajastatud seletuskirja lisan (kaasamistabel).

## 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

### Määruse eelnõu sisu peatükkide kaupa

#### I peatükk. Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted

Määruse reguleerimisese hõlmab meetmeid, mille eesmärk on: (i) luua raamistik biotehnoloogiasektori konkurentsivõime tugevdamiseks kogu väärtusahela ulatuses alates teadusuuringutest kuni tootmiseni ning parandada siseturu toimimist; (ii) luua tingimused biotehnoloogiliste innovatsioonide, toodete ja teenuste arendamiseks ning nende varajasemaks liidu turule viimiseks; (iii) tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise kaitse, keskkonnakaitse, patsiendihutuse, eetika, toodete kvaliteedi, toidu ja sööda ohutuse ning bioohutuse kõrgete standardite järgimine. Määruse kohaldamisala hõlmab tervisebiotehnoloogia tooteid ja teenuseid kogu nende elutsükli jooksul, sealhulgas nendega seotud teadusuuringute, rahastamise, arendamise, innovatsiooni, katsetamise, tootmise, turuleviimise ja kasutamisega seotud tegevusi. Sätestatakse kasutatavad mõisted, sealhulgas „biotehnoloogia“, „tervisebiotehnoloogia“, „biotehnoloogiline toode“, „biotehnoloogiline teenus“ ja „biotootmine“.

#### II peatükk. Euroopa Liidu tervisebiotehnoloogia ja biotootmine

Sätestatakse tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide ja suure mõjuga strateegiliste projektide kriteeriumid ning luuakse õigusraamistik projektide tunnustamiseks ja toetamiseks. Strateegiliste projektide toetamiseks nähakse ette meetmed nii EL kui ka liikmesriikide tasandil. Meetmed peaksid sisaldama avalikke ja erasektori investeeringuid, kiirendatud loamenetlusi ning muid toetusmeetmeid, mis suurendavad Euroopa konkurentsivõimet biotehnoloogia valdkonnas. Samuti toetab neid meetmeid biotehnoloogia ökosüsteemi strateegiline kaardistamine, mille eesmärk on tuvastada liidus olemasolevad võimekused, puudujäägid, sõltuvused ja investeerimisvajadused. Luuakse EL tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik (*EU Health Biotechnology Support Network*), mis koosneb riiklikest ja piirkondlikest kontaktpunktidest. Riiklikud ja piirkondlikud kontaktpunktid toetavad tervisebiotehnoloogiatega seotud rahastamis- ja laienemisvõimaluste tuvastamist ning tuginevad olemasolevate riiklike ja Euroopa võrgustike tegevusele, mis toetavad väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKE) ning iduettevõtteid. Moodustatakse Euroopa tervisebiotehnoloogia koordineerimisrühm (*European Health Biotechnology Steering Group*), mis koosneb liikmesriikide ja komisjoni esindajatest. Rühma ülesannete hulka kuulub suhtluse lihtsustamine liikmesriikide ja erinevate osapoolte vahel, mis tagab biotehnoloogiaprojektide efektiivsema tunnustamise.

#### III peatükk. Juurdepääs rahastusele

Koostöös Euroopa Investeerimispannga rühma (EIBG) ning teiste rakenduspartneritega, luuakse EL tervisebiotehnoloogia investeerimispiloot (*EU Health Biotechnology Investment Pilot*). Investeerimispiloot ühendab erinevaid instrumente, mille eesmärgiks on kaasata sektorisse erainvesteeringuid. Sellised projektid, mis panustavad EL hilise arendusfaasi kapitali suurendamisse (*EU late-stage Capital Booster Pilot*), tunnustatakse komisjon poolt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogia projektidena. Määruse kohaldamisalasse kuuluvad äriühingud, projektid ja algatused võivad olla kõlblikud EL ja liikmesriikide finantstoetuse saamiseks kooskõlas kehtivate riigiabi eeskirjadega.

#### IV peatükk. Täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse pikendamine

Nähakse ette täiendava kaitse tunnistuse (SPC)<sup>3</sup> 12-kuuline pikendamine innovaatiliste biotehnoloogiliste meetoditega arendatavatele ravimitele, sh uudsetele ravimitele (*Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*)<sup>4</sup>, mis vastavad määruses toodud tingimustele. Eesmärk on soodustada innovaatiliste tehnoloogiate abil välja töötatud biotehnoloogia toodete arendamist ja tootmist ELis, järgides samas kohaldatavaid konkurentsieeskirju.

#### V peatükk. Sarnaste bioloogiliste ravimite konkurentsivõime suurendamine

Euroopa Ravimiameti (EMA) suuniste väljatöötamise eesmärgiks on lihtsustada sarnaste bioloogiliste ravimite (biosimilarid)<sup>5</sup> müügilubade andmist. Nähakse ette biosimilaridega seotud strateegiliste projektide ja suure tähtsusega strateegiliste projektide tunnustamine. Toetatakse teadusuuringute, arendustegevuse, tootmise ja müügiloo taotlemise lihtsustamisega seotud tegevusi. Edendatakse rahvusvahelist koostööd erinevate osapoolte ja biotehnoloogia klastrite vahel, järgides samas konkurentsieeskirju. Liikmesriikide antav rahastamine peab olema kooskõlas kehtivate riigiabi eeskirjadega.

#### VI peatükk. Tehisintellekt ja andmed biotehnoloogia võimendajana

Kooskõlas EL tehisintellekti arendamise ja rakendamise strateegiatega soodustatakse tehisintellekti ja digitaalsete andmete kasutamist biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas. EMA annab välja juhiseid tehisintellekti kasutamiseks ravimite elutsükli erinevates etappides. Samuti nähakse ette usaldusväärsete tehisintellekti testkeskkondade ja andmekvaliteedi kiirendite tunnustamine suure mõjuga strateegiliste projektidena.

#### VII peatükk. Uute tervisebiotehnoloogiliste toodete regulatiivsed vahendid

Sätetatakse paindlik ja koostööl põhinev lähenemine uute tervisebiotehnoloogiliste toodete reguleerimiseks ning tugevdatakse ja täiendatakse EL õigusraamistikus juba olemasolevaid mehhanisme. Komisjon loob teabehoidla, mis koondab asjakohased toodete regulatiivse staatusega seotud arvamused, soovitusel, otsused ja juhised. Luuakse terviseinnovatsiooni tulevikuseire paneel (*Foresight panel for emerging health innovation*), mis nõustab komisjoni, viib läbi süsteemset tulevikuseiret ning annab sisendi eelseisvate teadus- ja tehnoloogiliste arengute teemal. Nähakse ette regulatiivse liivakasti loomise võimalus varases arengufaasis olevate tervisebiotehnoloogia toodete jaoks, mis jäävad olemasolevate EL õigusraamistike kohaldamisalast välja.

#### VIII peatükk. Biokaitse ja biotehnoloogia väärkasutuse ennetamine

Kehtestatakse raamistik biotehnoloogiat puudutavate riskitoodete väärkasutuse ennetamiseks. See sisaldab sätteid biotehnoloogiat puudutavate riskitoodete kahtlaste tehingute teavitamise ja jälgimise kohta ning mehhanisme nõuete täitmise tagamiseks. Sätetatakse konkreetset tingimused, mille alusel komisjon tunnustab EL biokaitse võimekuse tõstmise projekte suure mõjuga strateegiliste projektidena. Sellistele projektidele võidakse anda eriline kaalutus rahastamisel, järgides samas kohaldatavaid riigiabi eeskirju. Eesmärk on edendada kõrget

---

<sup>3</sup> Täiendava kaitse tunnistus on konkreetse ravimi suhtes kehtiv intellektuaalomandi õigus, mis lisandub patendikaitse perioodile ja mille eesmärk on tootjale kompenseerida kulutusi, mis kaasnevad ravimite pikaajalise arendusprotsessiga.

<sup>4</sup> Uudne ravim on geeniteraapiaks või somaatilise raku teraapiaks ettenähtud ravim või koetehnoloogiline toode, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121). Uudsed ravimid on näiteks geeni- ja rakuravimid.

<sup>5</sup> Biosimilar ehk sarnane bioloogiline ravim on bioloogiline ravim, mis on väga sarnane mõnele teisele müügilooaga bioloogilisele ravimile (nn viidatavale ravimile). Ravimite vahel võivad esineda väikesed erinevused, kuid biosimilar on viidatava ravimiga samaväärse tõhususe ja ohutusega (st kõrvaltoimetega).

kaitsetaset biotehnoloogiliste ohtude vastu, samal ajal toetades innovatsiooni ja konkurentsivõimet biotehnoloogia sektoris.

#### IX peatükk. Määruste (EÜ) 178/2002, (EÜ) 1394/2007, (EL) 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 muudatused

Muudetakse kehtivaid EL õigusakte toidu- ja söödaohutuse, ravimite kliiniliste uuringute, uudsete ravimite, veterinaarravimite ning inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse valdkonnas. Lisaks viiakse muudatused sisse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) käsitlevas määruses (EL) 2024/795.

#### Määruse (EÜ) 178/2002 muutmine (toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded)

Ettepanek näeb ette muudatusi määruses (EÜ) nr 178/2002, millega kehtestatakse toidualaste õigusnormide üldpõhimõtted ja -nõuded, mille eesmärgiks on tõhustada ja kiirendada riskihindamise protsesse. Peamised muudatused on: (i) laiendada eelnevat nõustamist, hõlmates teaduslikke küsimusi nagu uuringu disain ja testimisstrateegiad ning ühendada taotluste uuendamisega seotud nõustamine ühtseks menetluseks, et lihtsustada taotlemise protseduure; (ii) lühendada uuringust teatamise nõuete täitmata jätmise menetluslikku viivitust taotluse esitamise eelses etapis menetlusaega kuult kuult kolmele, vähendades turule jõudmise aega; (iii) sätestada, et Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) töötajad juhiks teaduspaneeli ja oleksid teaduskomitee aseesimehed (ilma hääleõiguseta) ning parandada teaduspaneelide tõhusust ja sidusust; (iv) kehtestada sätted regulatiivliivakastide kohta, võimaldades liikmesriikidel katsetada innovaatilisi tehnoloogiaid ühtlustatud tingimustes, mis soodustavad innovatsiooni, tagades samal ajal tarbijate tervise ja ohutuse kaitse. Need muudatused peaksid muuhulgas kiirendama EFSA riskihindamise protsesse toodetele, mis vajavad turustamiseks luba ning soodustama innovatsiooni. Muudatused on vajalikud, et tagada selle ettepaneku alusel esitatud sisuliste meetmete tõhusus innovatiivse biotehnoloogiasektori tugevdamisel toidu- ja söödaohutuse valdkonnas.

#### Määruse (EÜ) 1394/2007 muutmine (uudsed ravimid)

Ettepanekuga nähakse ette erisätted kliiniliste uuringute lihtsustamiseks uurimisetapil olevatele uudsetele ravimitele, mis on innovaatilised tooted ning mis sisaldavad või koosnevad geneetiliselt muundatud organismidest (GMO). Uuringu sponsor vabastatakse kohustusest teha täiendavalt keskkonna riskihindamine, kui inimeste tervisele ja keskkonnale kujunev risk on tõendatult olematu või ebaoluline. Kliiniliste uuringute sponsorid peavad siiski esitama kliinilise uuringu taotluse, kus muuhulgas selgitatakse, miks uurimisetapil olevad uudsed ravimid ei kujuta riski inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti vabastatakse uurimisetapil olevad uudsed ravimid kliiniliste uuringute määruse (EL) 536/2014 GMO-ga seotud tootmist ja importimist käsitlevatest nõuetest. Tagamaks ATMP-alase regulatiivse raamistiku tulevikukindlust, volitatakse komisjoni võtma vastu delegeeritud õigusakte, et muuta koetehnoloogilise toote määratlust, võttes arvesse tehnilisi ja teaduslikke edusamme ning arvestades liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud mõisteid.

#### Määruse (EL) 536/2014 muutmine (kliinilised uuringud)

Muudatuste eesmärgiks on ravimite kliiniliste uuringute loamenetluste tähtaegade vähendamine, piiriülese koostöö tugevdamine ning regulatiivse tõhususe suurendamine, kahjustamata seejuures ohutuse, kvaliteedi ja eetika kõrgeid standardeid. Rahvusvaheliste kliiniliste uuringute loaandmise tähtaegu lühendatakse 106 päevalt 75 päevale. Kui sponsorilt ei küsita täiendavat teavet, lühendatakse kliinilise uuringu loa andmise tähtaega 75 päevalt 47

päevale alates taotluse esitamisest kuni otsuse tegemiseni. Oluliste muudatuste hindamise tähtaega lühendatakse 96 päevalt 47 päevale ning täiendavalt nähakse ette võimalus oluliste muudatuste taotluste paralleelseks esitamiseks ja hindamiseks. Juhul kui sponsorilt ei küsita täiendavat teavet, vähendatakse oluliste muudatuste hindamise tähtaega 64 päevalt 33 päevale. Aruandva liikmesriigi rolli tugevdatakse, võimaldades juhtida teaduslikku, eetilist ja regulatiivset hindamist ning parandatakse hindamismenetluste käigus suhtlust sponsorite ja liikmesriikide vahel. Samuti luuakse uuritavate ravimite jaoks ühine põhitaotlustoimik, mis lihtsustab kliiniliste uuringute läbiviimist, kui uuringutes kasutatakse sama uuritavat ravimit. Täiendavalt võetakse kasutusele mõiste „minimaalse sekkumisega uuring“ (*minimal intervention clinical trial*), mille puhul kasutatakse uuringuravimeid müügiloa tingimuste kohaselt (võrdlusena „vähesekkuv kliiniline uuring“ ehk „*low-intervention clinical trial*“, mille mõiste oli sätestatud määruses ka varasemalt ja mille kasutusvaldkond on veidi laiem, s.o kasutamine peab olema tõenduspõhine ja selle aluseks võib olla teaduskirjandus). Uuringute puhul, mis hõlmavad ravimi koos meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega (*combined clinical trial*), kehtestatakse ühtne hindamismenetlus. Ühtlustatakse kliinilistes uuringutes isikuandmete töötlemise põhimõtteid kooskõlas määruse (EL) 2016/679 nõuetega. Samuti soodustatakse kliinilistes uuringutes tehisintellekti ja digilahenduste kasutamist ning luuakse kliiniliste uuringute regulatiivliivakastid innovaatiliste lähenemisviiside katsetamiseks.

#### Määruse (EL) 2019/6 muutmine (veterinaarravimite määrus)

Innovatsiooniga seotud halduskoormuse vähendamiseks sätestatakse, et GMOsid sisaldavate veterinaarravimite mõju inimtervisele ja keskkonnale hinnatakse üksnes keskkonnanriskihindamise raames vastavalt veterinaarravimeid käsitlevale määrusele (EL) 2019/6. Sellega kaotatakse vajadus täiendava hindamise järele GMO-sid reguleerivate muude EL õigusaktide alusel. Lisaks täpsustatakse, et veterinaarravimite kasutamine ei too kaasa ravitud loomade ega nendest saadud toodete kuulumist GMOsid reguleerivate EL õigusaktide kohaldamisalasse. Biotehnoloogiliste protsesside abil välja töötatud veterinaarravimitel on õigus täiendava kaitsetunnistuse (SPC) kehtivuse pikendamisele ühe aasta võrra, kui on täidetud määruses toodud tingimused. Loomade tervise valdkonnas regulatiivliivakastide kehtestamine võimaldab katsetada, turustada või kasutada uusi tehnoloogiaid, meetodeid või tooteid järelevalve all olukordades, kus puudub õigusraamistik, soodustades vastutustundlikku innovatsiooni veterinaarmeditsiinis.

#### Määruse (EL) 2024/795 muutmine (STEP määrus)

Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvormi (STEP) käsitleva määruse (EL) 2024/795 kohaldamisalasse lisatakse tervisebiotehnoloogia strateegilised projektid ja suure tähtsusega strateegilised projektid ning loetakse, et need täidavad STEP määruses sätestatud eesmärgi toetada elutähtsa tehnoloogia arendamist või tootmist kogu liidus või kaitsta ja tugevdada väärtusahelaid. STEP määruse alusel toetatavate sektorite alla kuulub ka biotehnoloogia.

#### Määruse (EL) 2024/1938 (inimpäritolu materjalide määrus)

Inimpäritolu materjalide (*substances of human origin*, SoHO) õigusraamistikus nähakse ette võimalus võtta kasutusele regulatiivliivakastid, mis võimaldavad juurdepääsu väga innovaatilistele, kuid regulatiivselt keerukatele teraapiatele ja toodetele. See aitab samal ajal koguda teadmisi, mis omakorda toetavad regulatiivsete raamistike ajakohastamist, tagades nende paindlikkuse, kohanemisvõime ja eesmärgipärasuse muutuva teadus- ja tehnoloogiaarengu tingimustes.

### X peatükk. Lõppsätted.

Sätetatakse komisjoni kohustus avaldada tervise biotehnoloogia strateegiliste projektide ja suure mõjuga strateegiliste projektide nimekiri; volituste delegeerimine ja komiteemenetlus; komisjoni kohustus koostada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne määruse hindamiseks, kui vähemalt 5 aastat on määruse kohaldamisest möödunud, ning konfidentsiaalse teabe käsitlemine. Määrus jõustub üldises korras 20. päeval selle avaldamisest EL Teatajas ja seda kohaldatakse jõustumisest. Pikemad üleminekutähtajad nähakse ette kliiniliste uuringute määruks taotluste hindamisega seotud muudatuste kohaldamiseks (6 kuud), uuringus osalemise nõusolekuga seotud sätete ning tervisealaste hädaolukordade ja kombineeritud uuringutega seotud sätete kohaldamiseks (9 kuud).

### **Direktiivi 2001/18/EÜ<sup>6</sup> muutmise (geneetiliselt muundatud mikroorganismid)**

Geneetiliselt muundatud mikroorganismidel (GMMO) on biotehnoloogias oluline roll nii tootmisvahendina kui ka toodetena. Mikroorganismid paljunevad ja kasvavad kiiresti ning neid on lihtne muundada. Nende kasutusvaldkond on lai ja mitmekesine ning ulatub väljapoole tervishoiusektorit. GMMOde väljatöötamiseks kuluv aeg on lühem ja sellega seotud kulud on palju väiksemad kui muude geneetiliselt muundatud organismide, nt geneetiliselt muundatud taimede puhul. Seega tuleb õigusraamistikuga tagada, et GMMO ja nendest saadud tooted jõuavad liidu turule enne, kui need iganevad. Direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide (GMO) tahtliku keskkonda viimise kohta on peamiselt rakendatud taimede puhul, kuid direktiivi lisa III A-osa käsitleb ka organisme, mis ei ole taimed. Arvestades teaduse ja tehnoloogia arengut, ei ole direktiiv hästi kohaldatav GMMOde jaoks, mis erinevad taimedest märkimisväärselt nii bioloogiliste omaduste ja võimete kui ka võimalike kasutusviiside poolest. Muudatustega lisatakse direktiivi 2001/18/EÜ C-osasse erisätteid GMMOde turuleviimise kohta selliste toodetena või selliste toodete koostises, mis ei ole toit ega sööt, eesmärgiga luua valdkonna eripärasid arvestav, tõhusam ja ühtlustatum GMMOde õigusraamistik ning säilitada samal ajal inimeste tervise ja keskkonnaga seotud ohutuse kõrge tase. Kavandatud sätteid käsitlevad riskihindamist, GMMOde turuleviimiseks antud nõusoleku kehtivust ja kõigi GMMOde suhtes kohaldatavaid tuvastamismeetodeid. Seoses valdkonna eripärasid arvestava riskihindamisega on ette nähtud direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaste teabe esitamise nõuete muutmise delegeeritud õigusaktiga, et kohandada neid GMMOde eripäraga ning võtta seejuures arvesse direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaseid keskkonnamis riski hindamise üldpõhimõtteid. Pädevate asutuste antud nõusolek kehtiks ettepaneku kohaselt GMMOde puhul tähtajatult. Ettepanekuga kohandatakse ka tuvastamismeetodit käsitlevate nõuete täitmise korda seoses juhtudega, kus ei ole võimalik ette näha ühtki tuvastamis-, identifitseerimis- ja kvantifitseerimismeetodit.

Lisaks võetakse ettepaneku kohaselt kasutusele väikese riskiga GMMOde mõiste, määratlemise teaduslikud kriteeriumid ning raamistik lihtsustatud loamenetluseks. Tehakse ettepanek, et komisjon täiendab delegeeritud õigusaktidega väikese riski kriteeriume ja muudab direktiivi, et kohandada III lisa kohaseid riskihindamisega seotud teabele esitatavaid nõudeid ja teatavaid menetluslikke elemente, et hoida direktiivi ajakohasena lähtuvalt uutest teaduslikest arengutest. Ettepanekuga kohandatakse ühtlasi väikese riskiga GMMOde turustamisjärgse keskkonnaseire

---

<sup>6</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

nõuet ning võimaldatakse taotlejal teha teatavatel tingimustel ettepanek turustamisjärgne keskkonnaseire ärajätmiseks.

### **Direktiivi 2010/53/EL<sup>7</sup> muutmine (elundite töötlemine)**

Muudatuste eesmärk on viia õigusraamistik kooskõlla tänapäevaste siirdamispraktikatega (nt *ex vivo* säilitustehnoloogiad), tugevdada järelevalvet ja õigusselgust, tagada kõrge kvaliteedi- ja ohutustase ning parandada koordineerimist ravimite ja meditsiiniseadmete regulatsioonidega. Elundite siirdamise valdkonnas toimub pidev innovatsioon, eelkõige tehnoloogialahenduste kaudu, mille eesmärk on pikendada *ex vivo* ajavahemikku, mis kulub doonorilt elundi hankimisest kuni selle retsiipiendile siirdamiseni. Selle ajavahemiku pikendamine loob võimaluse kasutada eri liiki töötlemistoiminguid, mis aitavad säilitada või parandada elundite funktsionaalset seisundit enne siirdamist. Õiguskindluse eesmärgil nähakse direktiivis ette ühtsed reeglid, millega pannakse paika, kuidas neid töötlemistoiminguid saab siirdamisasutuste järelevalve all korraldada.

Peamised muudatused:

- 1) Kohaldamisala – kohaldamisalasse lisatakse elundite annetamise, uurimise, kirjeldamise, hankimise, transportimise ja siirdamise kõrval ka elundite töötlemine. Samuti selgitatakse, et kui elundeid kasutatakse teadusuuringuteks, kohaldatakse direktiivi üksnes juhul, kui elund on ette nähtud inimkehasse siirdamiseks.
- 2) Mõisted – mõiste „*siirdamine*“ määratlust kohandatakse, et kajastada protsessi, mille eesmärk on inimkeha teatavate funktsioonide taastamine retsiipiendile elundi ülekandmise kaudu. Lisatakse uus mõiste „*töötlemine*“, mis hõlmab elundite käitlemist, sealhulgas (kuid mitte ainult) säilitamist, keemiaravi ja kirurgiat, ning mis on ette võetud elundi funktsiooni säilitamiseks või parandamiseks enne siirdamist. Täpsustatakse milliseid tegevusi ei käistleta töötlemisena (näiteks ettevalmistav käitlemine kirurgilise siirdamisprotseduuri ajal).
- 3) Elundite töötlemise kord (uus artikkel 6a) – nähakse ette siirdamiskeskuste kohustus saada enne töödeldud elundi retsiipiendile siirdamist pädevalt asutuselt luba ning hinnata töötlemise kasu ja riske. Kui tõendeid on vähe või riskid on märkimisväärsed, tuleb teha kasu-riski hinnang ning esitada kliiniliste tulemuste jälgimise kava pädevale asutusele heakskiitmiseks. Kui selline töötlemine hõlmab ravimeid, meditsiiniseadmeid või inimpäritolu materjalist preparaate, tuleb tagada kooskõla vastava ELi õigusraamistikuga ning teha koostööd asjaomaste pädevate asutustega. Komisjon võib kehtestada rakendusaktidega üksikasjalikud loamenetluse eeskirjad ning avaldada lubatud töötlemistoimingute loetelu.
- 4) Direktiivi lisas muudetakse B-osa, et lisada töötlemine elundi kvaliteeti ja ohutust mõjutava etapina, mille kohta tuleb esitada teavet (nt säilitamise meetodid, kasutatud tehnoloogiad).

---

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiivi 2010/45/EL (siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta)

### 3. EL asja vastavus subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtetele

**Biotehnoloogia määruse eelnõu** õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114, mille alusel võib seadusandlikus tavamenetluses võtta õigus- kui ka haldusnormide ühtlustamiseks meetmeid, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine, artikkel 168(4), mis lubab seadusandlikus tavamenetluses võtta meetmeid rahvatervise kaitseks meditsiiniseadmete, ravimite, inimpäritolu elundite ja materjalide ning veterinaaria- ja fütosanitaaria valdkonnas, ja artikkel 173(3), mis lubab seadusandlikus tavamenetluses võtta erimeetmeid liidu tööstuse konkurentsivõimelisuse toetamiseks.

Ettepanek on **kooskõlas subsidiaarsuse põhimõttega**, kuna eelnõuga seatavaid eesmärke – Euroopa biotehnoloogia ökosüsteemi tugevdamine, innovatsiooni kiirendamine ja Euroopa ettevõtete konkurentsivõime parandamine – ei ole võimalik piisavalt saavutada üksnes liikmesriikide tasandil võetavate meetmetega. Ettepanekuga lahendatavad väljakutsed on oma olemuselt piiriüleised ning mõjutavad EL siseturu toimimist ja Euroopa ettevõtete globaalset konkurentsivõimet. Ettepanekuga kavandatud meetmed keskenduvad eelkõige valdkondadele, kus EL tasandil tegutsemine annab selge lisaväärtuse. Sellised valdkonnad on muu hulgas investeerimisraamistiku loomine biotehnoloogia ettevõtete rahastamiseks, teadus- ja innovatsioonivõrgustike ühendamine, regulatiivse keskkonna ühtlustamine ning innovatsiooni toetavate instrumentide arendamine, näiteks regulatiivliivakastide kasutusele võtmine. ELi tasandi meetmed võimaldavad saavutada suurema ulatuse ja mõju kui eraldiseisvad riiklikud algatused, eriti arvestades biotehnoloogia sektoris vajalikke suuri investeeringuid, teaduskoostööd ning piiriülese väärtusahela toimimist.

Ettepanek on **kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega**, kuna kavandatavad meetmed ei lähe kaugemale sellest, mis on eesmärkide saavutamiseks vajalik. Meetmed keskenduvad eelkõige koordineerimise, koostöö ja olemasolevate instrumentide tõhustamisele, mitte ulatuslikule liikmesriikide õigusaktide ühtlustamisele või EL pädevuse laiendamisele. Samuti nähakse ette sihitud regulatiivseid kohandusi, näiteks innovatsiooni toetavaid mehhanisme ja riskipõhist lähenemist teatud biotehnoloogiliste toodete puhul. Ettepanek piirdub meetmetega, mis on vajalikud Euroopa tasandi lisaväärtuse saavutamiseks, ning jätab liikmesriikidele piisava paindlikkuse nende rakendamisel.

**Direktiivi eelnõu**, millega muudetakse geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimist käsitlevat direktiivi 2001/18/EÜ ja siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevat direktiivi 2010/53/EL, õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 (siseturu toimimine) ja artikli 168 lõige 4 (inimeste tervise kaitse).

**Direktiivi 2001/18/EÜ** muudatused on kooskõlas liidu poliitikaga, millega edendatakse teaduspõhist riskihindamist ja proportsionaalseid regulatiivseid nõudeid, sh Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) tööga GMMOde valdkonnas. Samuti täiendavad need liidu algatusi, mille eesmärk on toetada teadusuuringuid, innovatsiooni ja biotehnoloogia ohutut kasutamist tööstus-, keskkonna- ja terviserakendustes. GMMOde toodetena või toodete koostises turuleviimise nõuded on GMode suhtes kohaldatava kehtiva õigusraamistiku alusel liidu tasandil juba ühtlustatud. Lisaks tagatakse direktiivi 2001/18/EÜ muutmise puhul ettepanekuga proportsionaalsus, sest sellega nähakse ette riskihindamise ja muude nõuete kohandamine, et kajastada GMMOde eripära, ja luuakse kohandatud sätted väikese riskiga GMMOde jaoks. Nende kohandustega tagatakse, et kohaldatavate nõuetega ei mindaks kaugemale sellest, mida on vaja kõnealuste õigusaktide eesmärkide ning eelkõige inimeste tervise ja keskkonnaga seotud ohutuse kõrge taseme tagamiseks.

**Direktiivi 2010/53/EL** muudatused on kooskõlas liidu laiemaga poliitikaga rahvatervise, ravi kvaliteedi ja ohutuse ning piiriüleste tervishoiusüsteemide tõhusa toimimise valdkonnas.

Elunditöötlemise tehnoloogiate regulatiivsete aspektide selgitamise kaudu toetatakse ettepanekuga nende koordineeritud rakendamist kõigis liikmesriikides ja täiendatakse liidu meetmeid naabervaldkondades, nt ravimite, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjali valdkonnas.

#### 4. Esialgse mõjude analüüsi kokkuvõte

##### *Sotsiaalne mõju*

Innovatsiooni soodustamine tervise- ja biotehnoloogia valdkonnas võimaldab pikemas perspektiivis parandada tervishoiuteenuste kvaliteeti ning laiendada patsientide ravivõimalusi. Biotehnoloogia innovatsioon on viimastel aastakümnetel märkimisväärselt muutnud haiguste diagnoosimist ja ravi. Bioloogiliste ja molekulaarsete protsesside parem mõistmine võimaldab arendada ravimeid ja ravimeetodeid, mis on täpsemad, sihipärasemad ja sageli ka tõhusamad kui varasemad ravivõimalused. Selle tulemusena saavad patsiendid kasu nii parematest ravitulemustest, väiksematest kõrvaltoimetest kui ka uutest ravivõimalustest haiguste puhul, millele varem tõhus ravi puudus. Üks olulisemaid näiteid on **monoklonaalsed antikehad**, mida kasutatakse laialdaselt vähi, autoimmuunhaiguste ja põletikuliste haiguste ravis. Samuti **geeniteraapia**, mis võimaldab ravida haigusi nende geneetilise põhjuse tasandil. Näiteks on arendatud ravimeetodeid pärilike haiguste, nagu spinaalne lihaskatroofia, raviks, kus geneetilise defekti korrigeerimine võib oluliselt parandada patsientide elukvaliteeti ja prognoosi. Sellised ravimeetodid võivad mõnel juhul asendada pikaajalise sümptomaatilise ravi ühekordse või lühiajalise raviga. Samas võivad sellised uuenduslikud ravimeetodid olla väga kallid, mis piirab nende jõudmist patsientideni, sest nende kulutõhususe tõendamiseks on vaja pikema aja jooksul koguda andmeid. Biotehnoloogilised arendused on toonud olulisi edusamme ka **vaktsiinide väljatöötamises**. Näiteks mRNA-tehnoloogia võimaldab kiiresti arendada uusi vaktsiine ja kohandada neid uute viirustüvede vastu. See tehnoloogia võib tulevikus aidata arendada vaktsiine ka teiste nakkushaiguste või isegi teatud vähivormide vastu. Lisaks võimaldab biotehnoloogia areng **personaliseeritud meditsiini**. Geneetilise ja molekulaarse diagnostika abil on võimalik määrata, milline ravi konkreetsele patsiendile kõige paremini sobib. Näiteks teatud kopsuvähi vormide puhul saab geneetilise analüüsi põhjal valida sihtravi, mis toimib just selle konkreetse mutatsiooni korral ning on sageli efektiivsem ja paremini talutav kui traditsiooniline keemiaravi. Biotehnoloogia innovatsioon aitab parandada ka **haruldaste haiguste ravi**. Paljud haruldased geneetilised haigused olid varem ravita, kuid uued biotehnoloogilised ravimid ja geenipõhised lähenemised on loonud võimaluse nende haiguste raviks või sümptomite oluliseks leevendamiseks. Kokkuvõttes võimaldab biotehnoloogia areng luua ravimeetodeid, mis on täpsemad, tõhusamad ja paremini kohandatud patsiendi vajadustele. See aitab parandada ravitulemusi, pikendada patsientide eluiga ning tõsta nende elukvaliteeti. Biosimilarid on tervishoiusüsteemi oluline osa, kuna võimaldavad väiksemate kulutustega tagada patsientidele juurdepääsu innovaatilistele ravimitele, sealhulgas onkoloogias, immunoloogias, endokrinoloogias ja neuroloogias. 2025. aastal soovitas Euroopa Ravimiamet (EMA) anda müügiloa 104 humaanravimile, millest 41 soovitus oli seotud biosimilaridega ning 38 soovitus oli seotud uue toimeainega<sup>8</sup>. EMA statistikast nähtub, et üle kolmandiku taotlustest oli seotud just biosimilaridega. Kuigi EMA tsentraalselt antud müügiluba on eeltingimus turule sisenemiseks, ei taga see alati, et ravim oleks patsientidele tegelikult kõikide liikmesriikide turgudel kättesaadav. Ravimite kõrge hind kujutab tervishoiusüsteemidele suurt väljakutset, piirates sageli patsientide juurdepääsu innovaatilisele ravile. Suuremates riikides on biosimilaride kättesaadavus tavaliselt parem, samas kui väiksema turumahuga riikides on see üldjuhul tagasihoidlikum.

<sup>8</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025_en.pdf)

Innovatsiooni soodustamine tervisebiotehnoloogias ning kliiniliste uuringute menetlusprotsesside lihtsustamine ja menetlusaegade lühendamine, võib positiivselt kaasa aidata kliinilistele ravimiuuringutele. Eelkõige on see oluline rahvusvaheliste uuringute puhul, milles osalemine annaks ka Eestis patsientidele rohkem võimalusi osaleda ravimiuuringutes ning saada ligipääs innovaatilistele ravimitele. Kliinilised uuringud ei mõjuta üksnes uuringus osalevaid patsiente, vaid panustavad tervishoiusüsteemi arengusse ja kujundavad kaasaegset ravipraktikat. 2024. aastal esitati Ravimiametile 34 ravimiuuringu taotlust ning 2025. aastal 28 taotlust, umbes pooltes uuringutes kasutatakse bioloogilisi toimeaineid. Kliinilistest erialadest olid kõige rohkem esindatud onkoloogia, infektsioonhaigused, gastroenteroloogia ja neuroloogia. Kuna uuringute läbiviimine eeldab kvaliteetset andmekogumist ning rahvusvahelist koostööd, võib see avaldada positiivset mõju ka teadus- ja arendustegevusele laiemalt.

Kaudselt võib ettepanek avaldada positiivset mõju ka tööhõivele ja oskuste arengule, kuna biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna arendamine võib suurendada nõudlust kõrgelt kvalifitseeritud spetsialistide järele teadus-, arendus- ja tootmissektoris.

### Mõju majandusele

Tervisebiotehnoloogia moodustab üle 80% kogu biotehnoloogia turu väärtusest ja on tänapäeva innovaatilise meditsiinitööstuse peamine edasiviiv jõud. Eelnõu peamine majanduslik mõju avaldub biotehnoloogia sektori innovatsioonivõimekuse tugevdamises. Erasektorile ei too eelnõu kaasa täiendavaid kohustusi ega halduskoormust, vaid loob uusi võimalusi. Kavandatavad meetmed – eelkõige investeerimispiiloot, strateegilised projektid ning parem juurdepääs kapitalile – aitavad kiirendada teadustulemuste jõudmist turule (*lab-to-market*), suurendada erasektori investeeringuid, eriti varajases ja hilises arendusfaasis ning parandada ettevõtete laienemisvõimalusi nii Euroopas kui globaalselt. Oluline mõju on ka väärtusahela terviklikul toetamisel – alates teadus- ja arendustegevusest kuni tootmise ja turule sisenemiseni. Lisaks loob eelnõu eeldused uute tehnoloogiate (nt tehisintellekt, genoomika) kiiremaks kasutuselevõtuks, rahvusvaheliste koostöövõrgustike tugevdamiseks ning Euroopa tööstusbaasi ja strateegilise autonoomia suurendamiseks. Paindlikum regulatiivne raamistik ning regulatiivliivakastide kasutuselevõtt võivad anda olulise lisatõuke innovatsioonile. Regulatiivliivakastid toetavad innovatsioonisõbralikuma keskkonna kujunemist, muutes Euroopa atraktiivsemaks nii iduettevõtetele kui ka rahvusvaheliste investoritele. Ettevõtete võimalus arendada ja testida uusi lahendusi kontrollitud ja toetavas keskkonnas ning võimalus teha varajases etapis koostööd regulaatoritega suurendab õiguskindlust ning aitab ettevõtetel paremini mõista kehtivaid nõudeid, vähendades hilisemaid viivitusi ja kulukaid ümberõigusi. Regulatiivliivakastid loovad tingimused innovatsiooni kiiremaks turule jõudmiseks, kuna võimaldavad katsetada uusi tehnoloogiaid – näiteks tehisintellekti, genoomika või personaalmeditsiini lahendusi – reaalsele kasutusele lähedastes tingimustes. Samal ajal pakuvad need väärtuslikku sisendit ka poliitikakujundajatele, võimaldades testida regulatiivseid lähenemisi enne nende laiemat rakendamist ning kohandada reegleid vastavalt tegelikele turu- ja tehnoloogilistele arengutele.

**Määruse eelnõu toetab Eesti teadusasutuste ja ettevõtete arengupotentsiaali biotehnoloogia valdkonnas.** Tervisetehnoloogiate nõudlus on globaalselt koos elanikkonna vananemisega kasvamas ning Eesti potentsiaal biotehnoloogia valdkonnas on suur tänu tugevale teaduslikule baasile.<sup>9</sup> Eestis on tervisetehnoloogiad ja -teenused määratletud teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035 (TAIE)<sup>10</sup> ühe fookusvaldkonnana, mille all on üheks prioriteetseks suunaks biomeditsiin ja biomeditsiinitehnoloogiad. HTM ja MKM kujundavad tervisetehnoloogiate ja -teenuste

<sup>9</sup> [Nutikas spetsialiseerumine - Kvalitatiivne analüüs \(Eesti Arengufond, 2013\)](#)

<sup>10</sup> <https://taie.ee/tervisetehnoloogiad-ja-teenused>

arendamiseks toetusmeetmeid, millele lisanduvad üldised teaduse ja ettevõtluse rahastusmeetmed, nagu uurimistoetused, teadustaristu toetused, ettevõtlustoetused jms, mille puhul eelisarendatavaid valdkondi ei ole. Fookusvaldkondade, sh tervisetehnoloogiate ja -teenuste peamiseks toetusmeetmeks on temaatilised TA programmid, kus kõige mahukama osa moodustab rakendusuuringute ja eksperimentaalarenduste rahastamine. EISI rakendusuuringute programmist on ca veerand toetuse eelarvest läinud terve fookusvaldkonna suuna ettevõtluse edendamiseks, sealhulgas on nii tervisetehnoloogiad kui tervisebiotehnoloogiad ning laiemalt ravimiarenduse ja meditsiiniseadmete valdkonna arendused. Sellele lisandub toidubiotehnoloogia valdkond, mis kuulub ressursside väärimise fookusvaldkonna alla. 2025. aastast lisandus EISI vahendatud meetmete hulka spetsiaalselt terve fookusvaldkonna suuna edendamiseks ellu kutsutud kiirendi, mille hanke korras võitis Health Founders Estonia, kogusummas 2,36 miljonit eurot kolme aasta peale. EISI strateegias 2026-2028<sup>11</sup> on 5 prioriteetsuuna hulgas välja toodud kaks eelnõuga seotud valdkonda: kohalike ressursside väärimine (biotehnoloogia ja ringmajandus) ning tervisetehnoloogiad ja personaliseeritud meditsiin. Lisaks on Metroserdi juurde loodud Rakendusuuringute Keskus, mille viiest suunast kaks toetavad otseselt eelnõu eesmärke – terviseandmete valdkond ja laiemalt biotehnoloogia suunal biorafineerimise valdkond (seotud ressursside väärimisega).

Biotehnoloogia kasvuniši alla kuuluvad kasvualade edenemise uuringu<sup>12</sup> kohaselt diagnostika ja personaalmeditsiin, ravimiarendus, biotehnoloogial baseeruvate teraapiavõimaluste rakendamine, laboriseadmete ja -tarvikute tootmine ja (bioloogiliste) ühendite süntees, isikutuvastamine ja kriminalistika. 2016. aastal kuulus biotehnoloogia kasvunišši 250 ettevõtet, nende ettevõtete müügitulu oli 0,3% kogu Eesti ettevõtlussektori summaarsest müügitulust ning nende ekspordi osakaal oli 0,5%. Eestis tegutseb enamik biotehnoloogia ettevõtetest just meditsiini ja tervishoiu valdkonnas ning nende tegevus katab kogu väärtusahela, alates teadus- ja arendustegevusest kuni tootmiseni. Põhirõhk on teadus- ja arendustegevusel, mis põhineb molekulaarbioloogial, rakupõhistel platvormidel ja genoomikal. Eesti arengupotentsiaali seisukohalt on olulised projektid, mis ühendavad biotehnoloogia ja digilahenduste arenduse, näiteks geneetiliste testide ja riskiskooride väljatöötamise. Samuti on tähtsad biopõhised tootmisprotsessid ja platvormitehnoloogiad, mis võimaldavad biofarmaatsia tootmise arendamist ja skaleerimist. Eesti ettevõtetest võib peenkemikaalide ja farmaatsiatoodete valdkonnas edulugudeks pidada näiteks Icosagen, Solis BioDyne ning toidubiotehnoloogia valdkonnas Toidu- ja Fermentatsioonitehnoloogia Arenduskeskust. Kõik need ettevõtted on alguse saanud ülikoolidest väljakasvanud tehnoloogiate kommertsialiseerimisest ning tegutsevad edukalt rahvusvahelisel biotehnoloogia toodete ja teenuste turul<sup>13</sup>. Geenitehnoloogiate valdkonnas tegutsevad näiteks Asper Biogene, mis keskendub peamiselt pärilike haiguste testimisele ja geenitestide arendamisele ning Antegenes, mis pakub polügeense riskiskoori (PRS) tehnoloogial põhinevaid innovaatilisi geeniteste hindamaks inimese geneetilist riski enamlevinud vähivormide suhtes. Lisaks tegeletakse mRNA ja transportpeptiidide kasutamisega erinevatel meditsiinilistel eesmärkidel (VectioPep OÜ ja Glasspearl OÜ), samuti rakuravi arendustega (OÜ Cellin Technologies). Ravimitootmine Eestis hoogustub – tegevusloa on saanud esimene bioloogilise ravimi toimeaine tootja (Icosagen Cell Factory OÜ), tegevust on alustanud uued toimeainete tootmisüksused (osaühing TBD Pharmatech ning veterinaarravimite valdkonnas PharmaPark Production OÜ).

**Eelnõuga luuakse Eesti ettevõtetele uusi võimalusi osaleda EL tasandi klastrite võrgustike koostöös, võimaldades osaleda laiematesse Euroopa väärtusahelatesse. Biotehnoloogia arendus on olemuselt rahvusvaheline – teadus, kliinilised uuringud, tootmine ja turustamine toimuvad**

<sup>11</sup> [EIS strateegia 2026–2028 - EIS](#)

<sup>12</sup> [Kasvualade edenemise uuring, Lõpparuanne \(2018\)](#)

<sup>13</sup> [Biomajanduse tehnoloogiate trendid ja teekaardid \(2021\)](#)

sageli erinevates riikides. Klasterite võrgustikud loovad selleks vajalikud kontaktid ja koostöömehhanismid. Lisaväärtus avaldub ka paremas ligipääsus kapitalile. EL-ülesed võrgustikud suurendavad Eesti ettevõtete nähtavust rahvusvaheliste investorite jaoks ning lihtsustavad juurdepääsu suuremahulistele rahastusinstrumentidele. See on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, kus arendustegevus on kapitalimahukas ja pikaajaline. Samuti võimaldavad sellised võrgustikud jagada teadmisi, infrastruktuuri ja andmeid, mis on kriitilise tähtsusega näiteks tehisintellekti rakendamisel ja kliiniliste uuringute läbiviimisel.

**Eestis tegutsevad mitmed tervisetehnoloogia klasterid.** Näiteks Tehnopol tervisetehnoloogia kogukond ühendab 105 Eesti ja rahvusvahelist organisatsiooni, sealhulgas farmaatsiaettevõtteid, iduettevõtteid, tehnoloogia- ja biotehnoloogiaettevõtteid, teadusasutusi ning rahvusvahelisi partnereid. Kogukonna eesmärk on toetada Eesti tervisetehnoloogia kiiret ja tulemuslikku arengut ning aidata leevendada erinevaid väljakutseid ettevõtetele nende arengufaasis, alates iduettevõtetest kuni suurettevõteten. Tervisetehnoloogia valdkonna ettevõtete arengut toetavad täiendavalt kaks teadusparki – Tallinna Teaduspark Tehnopol ja Tartu Biotehnoloogia Park toetavad ning pakuvad olemasolevaid võrgustikke, pädevat personali ning kaasaegset taristut. 2025. a tegevust alustanud Health Founders Estonia (HFE) on Eesti tervisetehnoloogia ja digitaalrõõmu iduettevõtetele suunatud ärikiirendi ning tervisetehnoloogia ökosüsteemi arendaja. HFE eesmärk on ühendada teadus, meditsiin ja ettevõtetus, et lahendada tervishoiu kitsaskohti ning viia Eesti tervisetehnoloogia rahvusvahelisele areenile. HFE kiirendit rahastatakse muu hulgas Euroopa Regionaalarengu Fondi vahenditest läbi programmi Startup Estonia ning see tegutseb Eesti riigi tervisetehnoloogia ökosüsteemi ametliku eestvedajana. Eesti ettevõtted ja teaduspargid kuuluvad ka *Enterprise Europe Network (EEN)* võrgustikku, mille eesmärgiks on tõsta ettevõtete konkurentsivõimet ning edendada innovatsiooni, pakkudes ettevõtjatele tuge. Eestis tegutsevate klasterite tugevuseks on väike ja paindlik ökosüsteem, tugev digitaalne infrastruktuur, hea ligipääs reaalsele kasutusjuhtudele ja tihe koostöö teadusasutustega. Klasterid toimivad sageli praktiliste pilootide ja teenusearenduse platvormina, mitte ainult võrgustikuna. Samas on Eesti klasterite tegevusel ka Eesti väiksusest tulenevad piirangud, näiteks skaleerimiseks vajaliku kriitilise massi puudumine ning piiratud ligipääs suurtele investeringutele. Seetõttu on rahvusvaheline võrgustumine Eesti ettevõtete jaoks strateegiliselt tähtis. Regionaalse koostöö näiteks on Läänemere piirkonna bioteaduste ja -tehnoloogia koostöövõrgustik ScanBalt<sup>14</sup>, mis ühendab ettevõtteid, teadusasutusi, haiglaid ja avaliku sektori organisatsioone. Eesti organisatsioonid ja klasterid osalevad aktiivselt ScanBalti tegevustes, kasutades võrgustikku eelkõige rahvusvaheliseks koostööks ja projektipõhiseks partnerluseks.

### Mõju elu- ja looduskeskkonnale

Ettepanek ei kehtesta otseseid kohustusi, mis tooksid kaasa ulatuslikke muutusi keskkonnakaitse õigusraamistikus. Seetõttu on selle otsene keskkonnamõju piiratud. Samas võib ettepanekul olla kaudne keskkonnamõju seoses biotehnoloogiliste protsesside ja toodete arendamise ning kasutuse laienemisega. Biotehnoloogia võib mitmes valdkonnas toetada keskkonnahoidlikke lahendusi, näiteks ressursitõhusamat tootmist, biopõhiste materjalide kasutuselevõttu ning keskkonnamõju vähendamist tööstusprotsessides. Seega võivad ettepanekuga soodustatavad teadus- ja arendustegevused avaldada keskkonnale positiivset mõju. Teisalt võib biotehnoloogiliste meetodite ja toodete laiem kasutamine, sealhulgas GMOsid sisaldavate toodete arendamine ja testimine, teatud juhtudel tuua kaasa keskkonnamõju. Selliste riskide maandamiseks jäävad kehtima EL keskkonnamõju reguleerivad õigusaktid, sealhulgas GMOde kasutamist käsitlevad nõuded. Eelnõus kavandatud lihtsustused, näiteks madala riskiga biotehnoloogiliste toodete puhul, põhinevad riskipõhisel lähenemisel ning ei muuda kehtivaid keskkonnakaitse eesmärke ega ohutusstandardeid. Lisaks

---

<sup>14</sup> [Home - Scanbalt](#)

aitavad bioloogilise ohutuse ja biokaitse võimekuse tugevdamiseks eelnõus ette nähtud meetmed, sh biotehnoloogia riskitoodete võimaliku väärkasutamise ennetamine, ennetada olukordi, kus bioloogilised ained või GMod võivad sattuda kontrollimatult keskkonda ning avaldada negatiivset mõju ökosüsteemidele või bioloogilisele mitmekesisusele. Seega toetavad need meetmed keskkonnariskide ennetamist ja biosfääri kaitset. Kokkuvõttes võib eeldada, et **ettepanekul ei ole märkimisväärset negatiivset keskkonnamõju**. Pigem võib see kaudselt toetada keskkonnasäästlikumate tehnoloogiate arendamist ja kasutuselevõttu, kuivõrd säilib olemasolev keskkonnariskide hindamise ja järelevalve raamistik.

### Mõju riigiasutuste töökorraldusele ja riigieelarvele

Määruse rakendamine võib tuua Eesti riigiasutustele kaasa mitmeid uusi ja täiendavaid ülesandeid, mis suurendavad nii halduskoormust kui ka vajadust täiendava haldusvõimekuse järele. Mõju avaldub eelkõige strateegiliste projektide hindamises, loamenetluste korraldamises, järelevalves ning uute koostöö- ja tugistruktuuride loomises. Täpsemaid mõjusid ei ole võimalik hetkel hinnata ning võimalikud lisaressursi vajadused menetletakse tavapärasel riigieelarve koostamise protsessis.

Eelnõu kohaselt tuleb liikmesriikidel **määrata pädev asutus**, kes vastutab strateegiliste projektide ja suure mõjuga strateegiliste projektide taotluste hindamise eest. Sellega kaasneb vajadus luua selged menetlusreeglid, sealhulgas taotluste hindamise, otsuste tegemise ning vaidluste lahendamise kord. Tegemist ei ole pelgalt formaalse ülesandega, vaid sisuliselt nõuab see spetsialiseeritud ekspertiisi biotehnoloogia, innovatsiooni ja investeringute hindamisel. See eeldab kas olemasolevate asutuste rolli laiendamist või uue koordineeriva funktsiooni loomist. Eestis on **Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutuse (EIS)** roll toetada ettevõtluse arengut, innovatsiooni ning rahvusvahelist konkurentsivõimet ning EIS pakub ettevõtetele erinevaid toetus- ja arendusmeetmeid, sealhulgas rahastust, nõustamist, ekspordi- ja investeringutoetusi ning aitab kaasa ettevõtete kasvule. **Eesti Teadusagentuur (ETAG)** roll on teadus- ja arendustegevuse korraldamine ning toetamine. ETAG rahastab teadusprojekte, koordineerib riiklikke teadusprogramme ning toetab Eesti teadlaste ja teadusasutuste osalemist rahvusvahelises teaduskoostöös.

Loamenetluste koordineerimiseks nähakse ette **ühtse kontaktpunkti** loomine, mis peab pakkuma ettevõtetele administratiivset tuge ning toimima teavituskanalina. Keskkonnaõiguse lihtsustamispaketi ettepanekute (omnibus VIII) osana on komisjon teinud ettepaneku ühtse kontaktpunkti rakendamiseks ka keskkonnamõju hindamise kiirendamise eelnõus. Praktikas tähendab see täiendavat koormust nii personalile kui ka IT-süsteemidele. Kontaktpunkt peab suutma koordineerida mitme asutuse tegevust, tagada info liikumise ning jälgida menetlustähtaegade täitmist. Eestis täidavad erinevate loamenetlustega seotud ülesandeid erinevad asutused, nt keskkonnakaitsealuste puhul on otsustajaks Keskkonnaamet, ehituslubade puhul üldjuhul kohalikud omavalitsused. Samuti toimivad üleriigilised registrid ja infosüsteemid, mis hõlbustavad lubade menetlust (nt ehitusregister). Menetlustesse täiendava vahelüli ja eelmenetluse etappide loomine võib vastupidiselt menetlusaegasid pikendada.

Täiendava ülesandena tuleb riigiasutustel jälgida ja kontrollida **regulatiivliivakastide** toimimist ning tagada, et neid kasutatakse vastavalt kehtestatud kavadele. See hõlmab nii osalevate ettevõtete tegevuse seiret kui ka regulatiivsete erandite rakendamise hindamist ja aruandlust. Kuigi liivakastid toetavad innovatsiooni, eeldab nende toimimine riigilt aktiivset rolli, sh pidevat dialoogi ettevõtetega ja võimet kiiresti reageerida võimalikele riskidele. Ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas mõjutab see eelkõige **Ravimiameti** ning toidu- ja sööda valdkonnas **Põllumajandus- ja Toiduameti** tegevust. Regulatiivliivakastide regulatsiooni rakendamine Eestis määruse (EÜ) nr 178/2002 alusel vajab mõjude analüüsi, sh mõju inimeste tervisele, loomade tervisele ja heaolule, keskkonnale, järelevalvevõimekusele ning ettevõtjate halduskoormusele. Tõenäoliselt sooviksid regulatiivliivakaste Eestis kasutada

esialgu vaid üksikud ettevõtted, prognoosime 1–2 taotlust aastas. Pädev asutus peab regulatiivliivakasti plaani üle vaatamisel hindama, kas kavandatud riskide leevendamise meetmed on piisavad inimeste tervise, loomade tervise ja heaolu, taimetervise ning keskkonna kaitseks. Praktikaks tähendab see sisuliselt riskihindamist, mida tehakse EL tasandil (EFSA) või suurtes riikides laiema ekspertiisi ja ressursidega. Selline riskihinnang eeldab laiapõhjalist tipptasemel riskihindamise kompetentsi ja ressursse (nt toksikoloogia, mikrobioloogia, kokkupuute ja mõjude modelleerimine, keskkonnariskid, GMO/biotehnoloogia spetsiifika), mida Eestis ei ole. Seetõttu peaks Eesti riskileevenduse hindamisel looma pädevuse erialastest ekspertidest, et leevendusmeetmete piisavus oleks usaldusväärset kontrollitud.

Lisanduvad ka **uued ülesanded biojulgeoleku ja -ohutuse valdkonnas**. Eestis on bioloogiliste ohtude ennetamise ja valmisolekuga seotud ülesanded jagunenud erinevate ametkondade vahel. **Siseministerium** juhib siseturvalisuse arengukava koostamist, mis hõlmab ka üldist keemilisteks, bioloogilisteks, radioloogilisteks ja tuumaohutudeks (CBRN) valmisolekut ja ennetust. Terrorismivastase võitlusega (sh bioterrorismiga) tegelevad Eestis peamiselt Kaitsepolitseiamet (vastutav asutus) ning Politsei- ja Piirivalveamet. **Kaitsepolitseiameti** ülesanne on keemilise, bioloogilise, radioloogilise, tuuma- või lõhkeaine kuritahtlikust või terroristlikust kasutamisest põhjustatud sündmuse kohta teabe kogumine ja selle töötlemine ning sellisele sündmusele reageerimine ja selle lahendamise juhtimine. **Sotsiaalministeriumi** haldusalas täidab **Terviseamet** muuhulgas nakkushaiguste seire ja tõkestamisega seotud ülesandeid ning koordineerib tervishoiusektori valmisolekut hädaolukordadeks. Terviseameti rahvatervise labori ülesandeks on rahvatervise ohutuse vallas nakkushaiguse tekitajate määramine ning labori analüüsivõimekuse tagamine. Samuti kontrollib Terviseamet joogivee ohutuse valdkonna pädeva asutusena vee kvaliteeti (sh üksikute bioloogiliste ohuteguritega seoses). Loomatervise ja toiduohutuse valdkonnas analüüsivõimekuse arendamine on Regionaal- ja Põllumajandusministeriumi haldusalasse kuuluva Riigi Laboriuuringute ja Riskihindamise Keskuse (LABRIS) ülesanne. Põllumajandus- ja Toiduamet vastutab looma- ja taimetervise ning toiduohutuse eest.

Määruse eelnõu rakendamine võib kaasa tuua täiendava koormuse biojulgeoleku riskide hindamise, seire ning biotehnoloogia võimaliku väärkasutuse ennetamise, aga ka CBRN valdkonnas. Samuti võib tekkida vajadus arendada infovahetust ja IT-lahendusi seoses EL-i tasandi mehhanismidega ning hinnata kehtiva jõustamis- ja karistusraamistiku piisavust. Määruse jõustumisel tuleb selgelt määratleda, milline asutus Eestis vastutab määruses toodud bioohutuse järelevalvega seotud ülesannete täitmise eest, sealhulgas kahtlaste tehingute seire ja teavitamise eest. See kohustus laieneb nii ettevõtetele kui ka riigiasutustele ning eeldab uute järelevalvemehhanismide loomist, riskihindamise võimekust ning koostööd julgeolekuasutustega. Tegemist on sisuliselt uue funktsiooniga, mis nõuab spetsiifilist kompetentsi ja selget vastutuse jaotust.

Laiemas plaanis tähendab määruse eelnõu ka suuremat vajadust asutustevahelise koostöö järele nii riigisiselt kui ka EL tasandil, näiteks seoses Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtimisrühma tegevusega ja investeeringute koordineerimisega. See võib suurendada **osalemiskoormust rahvusvahelistes võrgustikes ja töögruppides**. Kokkuvõttes on määruse eelnõu mõju riigiasutustele märkimisväärne: lisanduvad uued funktsioonid, suureneb halduskoormus ning kasvab vajadus nii erialase kompetentsi kui ka ressurside järele. Samas loob see ka võimaluse menetluste moderniseerimiseks ja paremaks koordineerimiseks, eeldusel et rakendamine on piisavalt hästi ressursidega toetatud ja ülesanded on selgelt jaotatud.

**Siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite direktiivis 2010/53/EL** elundite töötlemise nõuete muutmine ei mõjuta oluliselt tänast tegevuslubade andmise korda ning hetkel ei ole ette näha elundite käitlemise lubade mahu olulist kasvu, mis võiks suurendada Raviameti ja elundite käitlejate töökoormust. Eestis on elundite töötlemisega seotud nõuded reguleeritud **rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise**

**ja siirdamise seaduses**<sup>15</sup>, kus elundite töötlemine on juba praegu lubatud ühe käitlemistegevusena. Seoses inimpäritolu materjalide määruuse (EL) 2024/1938 vastuvõtmisega on Eestis plaanis elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise nõuded koondada eraldiseisvasse seadusesse. Eestis toimub täna elundite töötlemine hankimise ja käitlemise tegevusloa alusel. Näiteks kuuluvad tegevusloaga kaetud toimingute alla elundi perfusioon (seadmega või ilma), pärast elundi eemaldamist toimuv kirurgiline töötlus, ettevalmistus transpordiks, jahutamine. Elundite hankimise ja käitlemisega tegelevad SA Tartu Ülikooli Kliinikum (kops, kõhunääre, neer, maks, süda) ja SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla (süda). Kui direktiivi muudatuste jõustumisel viiakse sisse uute töötlusmeetodite puhul loa taotlemise kohustus, siis olulist mõju sellel tänasele tegevuslubade andmise korrale ei ole ette näha. Samuti ei ole ette näha olulist tegevuslubade taotluste mahu kasvu eeldusel, et elundite töötlemine hetkel kehtivate tegevuslubade alusel saab jätkuda. Ka praegu peab uutest töötlustappidest Raviametit teavitama, kuid sellega ei pruugi alati kaasneda tegevusloa muutmist. Juhul kui edaspidi hakkavad tegevusload kajastama ka töötlemisetappe, siis tuleb arvestada ka tegevusloa muudatustega. Hetkel ei ole võimalik hinnata, milliseid biotehnoloogilisi manipulatsioonimeetodeid kavatakse tulevikus kasutusele võtta, kuid arvestades selliste meetodite potentsiaalset maksumust, ei ole põhjust eeldada suuremahulist uute meetodite kasutuselevõttu lähiaastatel. Samas võib ka ühe keerukama meetodi kasutuselevõtmisel olla vajalik mahukas riskihindamine, mis võib elundite hankijatele ja käitlejatele tähendada märkimisväärset halduskoormust. Küll aga võimaldavad selgemad reeglid (nt EL ülesed juhised riskihindamiseks) ning nõuded töötlemisele tulevikus võimaldada uudseid töötlustappe paremini rakendada. Samuti ei ole hetkel võimalik ette näha olulist mõju Raviameti kui pädeva asutuse töökorraldusele ja töökoormuse kasvu seoses tegevuslubade menetlemisega. Selgemad nõuded elundite töötlemisele aitavad ka pädeval asutusel uusi töötlustappe hinnata. Kuigi tõenäoliselt ei ole lähiajal oodata suuremahulist uute meetodite kasutuselevõtmist, võib keerukamate biotehnoloogilise manipulatsioonide korral juba ühe meetodi juurutamisel järelevalve- ja halduskoormus suureneda.

### Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele

Eelnõul on eeldatavalt positiivne mõju Euroopa tervise- ja majandusjulgeolekule, kuna tugevam teadus- ja tootmisbaas aitab parandada valmisolekut tervisealasteks hädaolukordadeks, tagada ravimite ja biotehnoloogiliste toodete kättesaadavust ning suurendada tarneahelate vastupidavust. Globaalse koostöö seisukohast võib ettepanek soodustada rahvusvahelist teadus- ja innovatsioonikoostööd ning tugevdada Euroopa rolli biotehnoloogia valdkonna standardite ja regulatiivsete lähenemiste kujundamisel. Oluline on ka Euroopa strateegilise autonoomia tugevdamine, et vähendada sõltuvust kolmandatest riikidest, säilitades samas avatud teaduskoostöö ja strateegilised rahvusvahelised partnerlused.

---

<sup>15</sup> [Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus–Riigi Teataja](#)

## 5. Eesti seisukohad ja nende põhjendused

- 1) Eesti toetab eelnõu eesmärki tugevdada tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõimet, edendada innovatsiooni, kiirendada uuenduste ja toodete turule jõudmist ning vähendada regulatiivset killustatust. Samal ajal peame oluliseks, et oleks tagatud inim- ja loomatervise kaitse, keskkonnakaitse, patsiendi-, toote-, toidu- ja söödaohutus ning biokaitse ja -ohutus.

### Selgitus:

Eesti toetab eelnõu eesmärki luua tervisebiotehnoloogia arendamiseks ja tootmiseks soodne ning konkurentsivõimeline keskkond. Arvestades biotehnoloogiate arendamise tähtsust tervisevaldkonnas ning suurt osakaalu biotehnoloogia sektorist, keskendub eelnõu tervisebiotehnoloogia sektori arendamisele. Peame siiski oluliseks, et järgmise sammuna esitaks komisjon ka muid valdkondi hõlmava eelnõu, mis käsitleks biotehnoloogia sektori arenguvajadusi ja võimalusi laiemalt.

Eelnõu kohaldamisala on kooskõlas ja toetab Eesti TAIE arengusuundasid, kus tervisetehnoloogia on üheks fookusvaldkonnaks. See tähendab, et riiklikult on seatud eesmärgiks toetada arendus- ja innovatsiooni tegevusi selles valdkonnas. Tervisetehnoloogiate arendamise toetuseks sõlmiti 2025. a septembris era- ja avalikusektori koostöömemorandum, mille eesmärk on kiirendada innovaatiliste terviselahenduste jõudmist kasutusse ning toetada sektori ettevõtete laienemist rahvusvahelistele turgudele. Partnerid (sh ministriumid, Tehnopol, Health Founders) keskenduvad teadmismahukate iduettevõtete arendamisele, terviseandmete turvalisele kasutusele ja innovatsiooni teekaardi elluviimisele. Lisaks haakub eelnõu Eesti eesmärkidega personaalmeditsiini arendamise valdkonnas, mille aluseks on personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034<sup>16</sup>.

Peame oluliseks kogu väärtusahelat hõlmavat lähenemist, sh kliiniliste uuringute keskkonna lihtsustamist ja kiirendamist, biotootmise võimekuse tugevdamist ning innovatsiooni jõudmist kiiremini laborist patsiendini. Samas ei tohiks regulatiivne kiirus tulla kvaliteedi ega ohutuse arvelt. Euroopa tugevus on kõrged ohutus- ja kvaliteedistandardid, mida tuleb säilitada. Euroopa peab säilitama oma koha maailmas biotehnoloogia liidrina. Tervisebiotehnoloogia ei ole ainult majanduspoliitiline küsimus, vaid see on küsimus patsientide ligipääsust ravile, tervisesüsteemide toimepidevusest ja Euroopa strateegilisest autonoomiast. Eesti toetab tugevat Euroopa biotehnoloogia ökosüsteemi, mis lisaks tööstusvõimekusele ja ekspordipotentsiaalile tähendab tervisevaldkonnas patsientide paremat ravi, süsteemi kriisikindlust ja võrdset ligipääsu innovatsioonile kogu ELis.

Eesti toetab ühtseid andme- ja turvastandardeid, piiriülest teaduskoostööd ning innovatsiooni kiirendavaid menetlusi. Toetame EL-üleseid standardeid ja koostöömehhanisme, mis vähendavad killustatust. Väikese riigina peame oluliseks, et uus raamistik oleks proportsionaalne ja arvestaks liikmesriikide erineva haldusvõimekuse ja -korraldusega. Uued ülesanded nagu strateegiliste projektide tunnustamine, kiirendatud menetlused ning bioohutuse järelevalve ei tohi tekitada olukorda, kus riigiasutuste kohustused kasvavad kiiremini kui võimekus neid täita. Seetõttu peab uue regulatsiooniga kaasnema selge ja ühtne EL tasandi juhendamine, võimalus ekspertiisi koondamiseks ja jagamiseks ning piisav rahaline ja tehniline tugi liikmesriikidele. EL regulatsioon peab olema kooskõlas liikmesriikide olemasolevate õigusraamistikega ning jätma paindlikkuse riigis juba toimivate lahenduste jätkamiseks (nt biopankade ja terviseandmete teisese kasutuse õigusruum). Samuti on oluline, et tehisintellekti kasutamisega seotud vastutuse jaotuse rakendamine oleks kooskõlas tehisintellekti määrase põhimõtetega ning et testkeskkondade ja andmelahenduste arendamisel välditaks dubleerimist, eelistades olemasolevate ELi ja riiklike lahenduste ühildatavust ja riskkasutust.

<sup>16</sup> [Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034](#)

Toetame, et määruses on tervisebiotehnoloogia laialt defineeritud, kuna see võimaldab võtta arvesse võimalikke tulevikusuundumusi. Selleks, et tagada liikmesriikide üleselt ühtsemat lähenemist strateegiliste projektide tunnustamisel, võiks mõistet täpsustada komisjoni juhendmaterjalide kaudu. Eelnõus on biotehnoloogia definitsiooni aluseks võetud ELi ja OECD üldlevinud käsitlus, mille kohaselt biotehnoloogiana käsitletakse bioloogiliste süsteemide, elusorganismide või nende osade kasutamist või muutmist, et arendada tooteid, teenuseid või protsesse, millel on praktiline rakendus. Samuti on hõlmatud tehnoloogiad ja rakendused, mida kasutatakse veterinaarmeditsiinis ja toiduohutuse valdkonnas (nt zoonooside ennetamine, taimetervise või -haiguste mõju inimestele), kui selle otsene või kaudne eesmärk on rahva tervise kaitse.

**2) Peame asjakohaseks tervisebiotehnoloogia strateegilistele projektidele ja suure mõjuga strateegilistele projektidele seatavaid eesmärke ja nende määratlemise kriteeriumeid, mis võtavad arvesse kogu väärtusahelat, hõlmates nii teadus-arendustegevust, teadus- ja tehnoloogiataristu arendamist, digitaliseerimist ja andmete kasutamise võimekuse parandamist, tööstussuutlikkuse toetamist kui ka uue tehnoloogia kasutuselevõtu kiirendamist.**

#### Selgitus:

Määruse eelnõu loob võimaluse liikmesriikidel ja komisjonil tunnustada ELis asuvaid projekte põhjendatud taotluse alusel tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektidena või suure mõjuga strateegiliste projektidena. Need projektid saavad prioriteetse staatuse riigisisises haldusmenetluses, sh loamenetluses, toetuste andmise või muude regulatiivsete protsesside raames ning EL ja riiklike rahastusmehhanismidest toetuse andmisel. **Strateegilised tervisebiotehnoloogia projektid** peavad olema suunatud vähemalt ühe määruse eelnõus toodud eesmärgi saavutamisele – biotehnoloogia väärtusahelate tugevdamine ja tootmisvõimekuse tõstmine, teadus- ja tehnoloogiataristu arendamine, innovatsiooni kasutuselevõtu kiirendamine, vajalike oskuste ja tööjõu tagamine ning ELi terviseohtudeks valmisoleku tugevdamine. Tervisebiotehnoloogia sektori **tööstusvõimekuse ja väärtusahelate tugevdamine** hõlmab näiteks väärtusahela osapoolte koostööd, tootmisüksuste loomist või uuendamist (sh valdkondades, kus tootmine on seni piiratud, näiteks biosimilarid), digitaalsete ja tehisintellekti lahenduste kasutuselevõtmist tootmises ja tarneahela juhtimissüsteemides. **Teadus- ja tehnoloogiataristu arendamise** eesmärgil peaks projektid looma võimalusi näiteks toodete arendamiseks, testimiseks ja valideerimiseks, tehisintellektil põhinevate lahenduste kasutuselevõtuks modelleerimisel ja protsesside optimeerimisel ning alternatiivsete katsemeetodite kasutamise edendamist. Innovatsiooni ja tehnoloogia **kasutuselevõtu kiirendamiseks** on oluline muuhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete, idu- ja kasvufirmade ning teadus- ja arendusasutuste ligipääsu parandamine teadus- ja tehnoloogiataristule (nt labori- ja biotehnoloogilise tootmise taristule) ning teadmussiirde alase rahvusvahelise koostöö edendamine partneritega kolmandates riikides. See aitab vähendada turule sisenemise barjääre ning aitab vältida olukorda, kus innovatsioon koondub üksnes suurtesse ettevõtetesse või vähestesse liikmesriikidesse. Strateegilised projektid võivad ka kaasa aidata **oskuste ja talentide arendamisele**, sealhulgas tehniliste oskuste, andmeteaduse, tehisintellekti, intellektuaalomandi ja ettevõtluse valdkonnas, samuti erinevate koostöövormide, sh avaliku ja erasektori partnerluste loomisele. **Terviseohtudeks valmisoleku tugevdamisele** suunatud strateegilised projektid peaksid toetama vajalike meditsiiniliste vastumeetmete arendamist, tootmist ja kättesaadavust.

Eestis puudub suuremahuline ravimite tootmine ning sõltume suurel määral siseturust, mistõttu peame Euroopa tervisebiotehnoloogia tööstusvõimekuse tõstmisele suunatud meetmeid põhjendatuks. Eestis keskendutakse peamiselt varajastele tootmisetappidele ning meie

ettevõtete vaates on eelkõige oluline luua võimalused osalemiseks piiriülestes väärtusahelates. Lisaks tootmisele on strateegiliselt tähtis ka teadus- ja arendustegevus, millel on keskne roll tervisebiotehnoloogia väärtusahelate varajastes etappides, sh prekliinilises arenduses, tehnoloogiate piloteerimises ning teaduspõhiste lahenduste valideerimises enne tööstuslikku skaleerimist. Seetõttu on positiivne, et strateegiliste projektide mõiste hõlmab ka piiriüleseid väärtusahelaid, varajase tootmise etappe ja paindlikke platvorme, mitte ainult suuremahulist tootmist. See loob uusi võimalusi toodete arendamist, katsetamist ja valideerimist toetavate teadus- ja tehnoloogiataristu laiendamiseks ning piloteerimist võimaldavate andme- ja digiplatvormide arendamiseks.

**Suure mõjuga strateegiliste projektidena** võib komisjon tunnustada projekte, millel on eriti tugev seos tootmismahu suurendamise, tarneahela vastupidavuse ja tööstusliku mõju kasvuga ning mille lisaväärtus avaldub ELi ülese koostöö kaudu (nt biotehnoloogia kiirendid, tipptasemel keskused uuenduslike teraapiate jaoks, turvalised testkeskkonnad, andmekiirendid, biokaitsevõimekuse tõstmine). Näiteks personaalmeditsiini valdkonnas on ELis juba käimas mitmeid suurprojekte, mis võiksid kvalifitseeruda suure mõjuga strateegilise projektina, et kindlustada selliste projektide jätkusuutlikkus ja järjepidevus. Näiteks 1+ Million Genomes algatuse eesmärk on võimaldada turvaline juurdepääs vähemalt miljoni inimese genoomiandmetele kogu Euroopas ning toetada genoomika kasutamist tervishoius. Algatuse raames on käivitatud projektid Euroopa referentsgenoomi andmestiku ning Euroopa genoomiandmete taristu (*European Genomic Data Infrastructure*) loomiseks, mis võimaldaks genoomi- ja terviseandmete turvalist kasutamist teaduseuringute ja innovatsiooni eesmärgil.

**3) Soovime, et liikmesriikidele jääks paindlikkus otsustada tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide tunnustamise korraldus, võttes arvesse olemasolevat asutuste vahelist ülesannete jaotust. Leiame, et mitut liikmesriiki hõlmavate suure mõjuga strateegiliste projektide tunnustamisel peaks projekte hindama Euroopa Komisjon, kaasates liikmesriikide esindajad. Soovime eelnõus või rakendusjuhiste kaudu sätestada strateegilise projekti taotluse sisu ja vormi nõuded ning taotluse hindamise põhimõtted.**

#### Selgitus:

Määruse kohaselt on strateegiliste projektide hindamine ja tunnustamine jäetud liikmesriikide pädevusse. Liikmesriik peab selleks määrama pädeva asutuse (*designated authority*). Leiame, et liikmesriikidele peaks jääma paindlikkus otsustada riigisisest strateegiliste projektide tunnustamise kord. Kuna strateegilised projektid hõlmavad väga laia spektrit, siis võib olla vajalik rohkem kui ühe pädeva asutuse määramine või ülesannete delegeerimise võimalus vastavalt asutuste pädevusvaldkondade jaotusele. Suure mõjuga strateegiliste projektide tunnustamise otsustab eelnõu kohaselt komisjon liikmesriigi pädeva asutuse läbiviidava hindamise alusel. Leiame, et suure mõjuga strateegiliste projektide hindamisel võiks olla suurem roll komisjonil. Arvestades seda, et tegemist on mitut liikmesriiki hõlmavate piiriüleste projektidega, tuleks lisandväärtust hinnata EL tasandil või näha ette liikmesriikide vaheline koordineerimine ühiselt hindamise läbiviimiseks. Eelnõus võiks täpsemalt sätestada ka nõuded strateegilise projekti taotlusele või näha ette taotluse sisu ja vormi täpsustamine rakendusaktide või komisjoni juhiste kaudu. Praegu on eelnõus ette nähtud üksnes pädevate asutuste läbiviidava hindamise vormi kehtestamine rakendusaktiga. Taotluste esitamise ja hindamise protsessi lihtsustamiseks võiks kaaluda olemasolevate menetlusplatvormide kasutamise võimalusi (näiteks Euroopa ühtne digivärv).

- 4) Eesti on seisukohal, et tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide toetusmeetmed (sealhulgas administratiivse toe pakkumise ja kiirendatud loamenetluse nõuded) peavad olema proportsionaalsed ja arvestama liikmesriikide halduskorraldust. Eelistame, et tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide loamenetluse koordineerimiseks mõeldud ühtse kontaktpunkti määramine on liikmesriikidele vabatahtlik. Kui kontaktpunkti määramise kohustus siiski tekib, tuleb ühtse kontaktpunkti ülesanded ühtlustada keskkonnamõju hindamise kiirendamise määruse eelnõus ette nähtud ühtse kontaktpunkti ülesannetega, vältides seejuures loamenetlusele eelnevate täiendavate menetlusetappide kehtestamist. Määrus peab sel juhul sisaldama ka võimalust määrata mitu kontaktpunkti või delegeerida kontaktpunkti ülesandeid erinevate asutuste või digiplatvormide vahel. Leiame, et liikmesriikidel ei peaks olema kohustust anda kõikidele tervisebiotehnoloogia strateegilistele projektidele automaatselt kõrgeima riikliku tähtsusega projekti staatust.

#### Selgitus:

Eelnõus nähakse ette strateegiliste projektide toetusmeetmed, mis hõlmavad administratiivse toe pakkumist ja kiirendatud loamenetlusi. Need toetusmeetmed on peamiselt relevantssed tootmisvõimekuse tugevdamise kontekstis (tootmisrajatiste loomine, uuendamine ja laiendamine). Muude pehmemate tegevuste puhul (nt võrgustike tegevus, klastrite tegevus ja nõustamine, oskuste arendamine jne) on asjakohased eelkõige EL ja riiklike programmide kaudu antavad toetusmeetmed.

Keskkonna õigusaktide lihtsustamise omnibus ettepanekute raames<sup>17</sup> on komisjon esitanud määruse eelnõu keskkonnamõju hindamise kiirendamise kohta, milles nähakse samuti loamenetluste kiirendamiseks ette ühtse kontaktpunkti loomine, maksimaalsed menetlustähtajad, vaikiva nõusoleku menetlus ning ülekaaluka avaliku huvi korral erandite tegemise võimalus. Erinevate valdkondade strateegilistele projektidele sektoraalsetes õigusaktides loamenetluste lihtsustamine killustab nõudeid, raskendab oluliselt nende rakendamist ja ei täida lihtsustamise eesmärki. Seetõttu toetame lähenemist, et strateegiliste valdkondade ehitiste loamenetluste lihtsustamine oleks ühtsetel alustel reguleeritud.

Eelnõu kohaselt peab liikmesriik määrama ühe või mitu asutust **ühtseks kontaktpunktiks**, mille ülesanne on hõlbustada ja koordineerida lubade andmise protsessi ning anda teavet strateegilistele projektidele ette nähtud administratiivse ja rahalise abi kohta. Seejuures peaks ühtne kontaktpunkt olema sama, mis on ette nähtud EL määruses keskkonnamõju hindamise kiirendamise kohta. Küsitav on kas ühtne kontaktpunkt saaks täita kõiki määruse eelnõuga talle pandavaid ülesandeid, mis on laiemad kui keskkonnamõjuhindamisega seotud koordineerimine (nt ka info vahendamine muu administratiivse ja rahalise toetuse kohta). Leiame, et ühtse kontaktpunktiga seoses tuleks täpsemalt määratleda selle ülesanded ja ühtlustada need keskkonnamõjuhindamise kiirendamise määruse eelnõuga. Kui kontaktpunkti roll on erinevates EL õigusaktis erinev, siis muudab see liikmesriikide jaoks rakendamise väga keeruliseks. Põhjendatuks ei saa pidada ka seda, et kontaktpunkti ülesandeks pannakse info ja dokumentide vahendamine teiste loa andmise otsuseid tegevate asutustega. See tähendaks loamenetlustele eelmenetluse kohustuse loomist (pikendab loamenetlusi) ja lisaks mahukaid IT-arendusi, kui kõik taotlused tuleb esitada vaid ühekontaktpunkti kaudu. See tekitaks asjatu täiendava vahelüli ja võib vastupidiselt menetlust pikendada. Täna esitatakse Eestis loataotlused vastava valdkonna registrite kaudu, mis on üle riigi kasutatavad. Näiteks ehituslubade puhul käib Eestis infovahetus läbi riikliku ehitisregistri ja ühtse kontaktpunkti vahendamine ei ole vajalik. Eestis

---

<sup>17</sup> Ettepanek määruseks, millega kiirendatakse keskkonnamõju hindamisi ([COM\(2025\) 984](#))

toimuvad loamenetlused juba optimaalses ajaraamis ning kasutades digitaalseid lahendusi. Samuti on selgelt määratletud asutuste vaheline ülesannete jaotus, mistõttu täiendava kontaktpunkti loomine ei ole vajalik ja tähendaks täiendavaid kulusid. Muudes administratiivsetes ja regulatiivsetes küsimustes ettevõtete toetamiseks ja nõustamiseks nähakse eelnõuga ette tugivõrgustiku loomine. Vastavalt Eesti seisukohtadele Euroopa Liidu keskkonnaõiguse lihtsustamispaketi kohta, võiks ühtse kontaktpunkti loomine olla liikmesriigile vabatahtlik. Kui kontaktpunkti määramise kohustus siiski tekib, peab kontaktpunkti roll olema koordineeriv. Oluline on, et määruse kohase keskkonnaalase ühtse kontaktpunkti funktsiooni võib täita juba olemasolev kontaktpunkt, et kontaktpunkt võib olla digitaalne ning et määrus sisaldaks ka võimalust määrata mitu kontaktpunkti või delegerida määruse kohaseid kontaktpunkti ülesandeid erinevate asutuste või digiplatvormide vahel.

Eelnõus vajab täpsustamist **loamenetluse mõiste ning milliseid lubasid see hõlmab** (ehitusload, keskkonnakaitselood, kasutusload, müügiload, tegevusload jne). Mahukate investeringuprojektide puhul on peamiseks riskikohaks ruumiliste planeeringute ja keskkonnamõju hindamisega seotud protsesside ajamahukus. Seega oleks põhjendatud, et loamenetlused piiritletakse selgelt üksnes ehitus- ja keskkonnakaitselubade väljastamisega. Biotehnoloogia strateegilised projektid võivad hõlmata väga eriilmelisi tegevusi (sh oskuste ja teadmiste arendamine, andmekiirendid jne), mis ei ole otseselt seotud füüsilise taristu ega ehitustegevusega. Samas ei ole eelnõus piisavalt selge kas loamenetlustena käsitletakse ka muid arendustegevusega seotud lubasid, näiteks tootele antavaid lubasid (nt ravimi müügiload) ja Euroopa terviseandmeruumi määruses (EL) 2025/327 ette nähtud andmetele juurdepääsu lubasid. Sellised loamenetlused ja nendega seotud menetlustähtajad on reguleeritud muudes EL õigusaktides ning nende hõlmamine ei oleks põhjendatud. Samuti vajaks loamenetluse mõistega seoses täpsustamist kas eeldatakse ehitus- ja keskkonnakaitselubade kontrollsemete ühitamist, mis võiks tähendada, et ehitusluba ja keskkonnakaitseluba tuleks anda ühe loa. Ehitus- ja keskkonnakaitseloa käsitlemine ühe loamenetlusena ei oleks soovitatav, kuna see põhjustaks ka taotlejale palju suuremat koormust nt esitatavate dokumentide mahu näol. Samuti on erinevate lubade puhul vastutavad erinevad asutused - keskkonnakaitselubade puhul on otsustaja Keskkonnaamet, ehituslubade puhul üldjuhul kohalikud omavalitsused. Eestis toimuvad ka projekti teostamiseks vajaliku planeeringu keskkonnamõju strateegilise hindamise ning tegevuslubade taotluste keskkonnamõju hindamised eraldi menetlustena. Vältida tuleks, et eelnõus sätestatud **menetluslikud nõuded** sekkuksid liigselt liikmesriigis kehtestatud lubade menetlemise korda. Näiteks ei ole mõistlik ette näha ühtse kontaktpunkti kohustusena taotluste täielikkuse kontrollimist (art 12 (8)). Ehitusloataotluste puhul ei eristata Eesti õiguses formaalset ja materiaalselt sisukontrolli. Eestis taoline eelhinnangu menetlusprotsess seni puudub ja taotluse esitamisega algab menetlus loa väljaandmiseks, mille tähtaeg on kokku 30 päeva. Eelnõus toodud kujul pikendaks taotluses dokumentide olemasolu kontrollimise lisamine eraldi etapina meie menetlusi ja soovime vältida eelnõus toodud kujul eelmenetluse sisseviimist.

Eelnõus sätestatud loamenetluse maksimaalse menetlustähtajaga (8 kuud ja 10 kuud) seoses tuleks täpsustada, millised tegevused peavad olema selles ajaraamis hõlmatud. Selge ei ole see, kas tähtajad on määratud igale loale eraldi või on tähtaeg määratud nõ tervele projektile korraga (kõik load tuleb anda samas määratud ajaraamis). Eelistame, et tähtajad oleks kehtestatud igale loale eraldi. Eestis toimub ehitus- ja keskkonnalubade menetlus erinevates valdkondlikes registrites, mis võimaldab kergesti jälgida tähtaegadest kinnipidamist. Eestis on ehitusloa tähtajaks seatud seaduse tasemel 30 päeva, eelkontroll puudub ja menetlus algab taotluse saamisel. Keskkonnalubadel on tähtaeg 90 päeva (kompleksloal 180), aga menetlusse võetakse nõuetele vastav projekt ehk esineb nõ eelkontroll. Samuti on oluline säilitada art 12(7) mõte, et keskkonnamõju hindamise tegemine ei ole osa sellest lühikesest ajaraamist.

Eesti jaoks on oluline säilitada, et kogu loamenetluse tulemust ei loetaks vaikimisi lõplikult otsustatuks. Vastav seisukoht on võetud ka kaitsevalmiduse koondpaketi ehk nn kaitseomnibusi Eesti seisukohtade raames, mis võeti vastu Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2025 istungil ning heaks kiidetud Riigikogu EL asjade komisjoni 26. septembri 2025 istungil. Vaikimisi nõusolekut peaks saama kohaldada üksnes asjakohastele vahepealsetele menetlustoimingutele, juhul, kui haldusorgan ei ole talle antud tähtaja sees arvamust avaldanud või muul viisil reageerinud, kuid mitte taotluse lõplikule heakskiitmisele. Näiteks loetakse ehtisregistris automaatselt kooskõlastatuks vahepealsed etapid, kus määratud tähtaeg on möödunud. Samuti on Eestis juba toimiv vaikimisi heakskiidu andmise süsteem keskkonnamõju hindamise menetluses, mille soovime säilitada.

Tervisebiotehnoloogia strateegilisele projektile **kõrgeima riikliku tähtsusega projekti staatuse** andmisega seoses leiame, et selliseid projekte ei saa automaatselt käsitleda võrdväärseina näiteks prioriteetsete julgeolekuobjektidega. Seetõttu leiame, et liikmesriikidele peaks jääma õigus juhtumipõhiselt hinnata kas tegemist on ülekaaluka avaliku huviga. Ka keskkonnamõju hindamise kiirendamise eelnõus nähakse ette strateegiliste projektide määratlemine ülekaaluka avaliku huvi eesmärgist lähtuvalt. Samuti ei ole praktikas teostatav projektide prioritseerimine loamenetluses ning eri valdkondade strateegiliste projektide loamenetlusele vastavalt nende prioriteetsusele erinevate tähtaegade kehtestamine (nt eelnõus sätestatud kohustus käsitleda eelisjärjekorras suure mõjuga strateegilisi projekte).

**5) Eesti toetab eelnõus toodud meetmeid (Euroopa Liidu tervisebiotehnoloogia investeringute katseprojekt ja hilisfaasi kapitalivõimendamise katseprojekt), mis aitavad parandada kõikide liikmesriikide, sealhulgas väikeriikide ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtete ja iduettevõtete võrdset juurdepääsu rahastamisele, eesmärgiga toetada tervisebiotehnoloogia strateegilisi projekte kogu toote väärtusahela ulatuses.**

#### Selgitus:

ELi arendajatel on võrreldes teiste piirkondadega oluliselt väiksem ligipääs hilise faasi riskikapitalile (EL 7%, Hiina 14%, USA 63%). See on kriitiline probleem biotehnoloogia iduettevõtetele, mis vajavad suurt riskitaluvat kapitali pika arendustsükli, mahukate kliiniliste investeringute ja kõrge ebaõnnestumisriski tõttu. Euroopa Komisjoni hinnangul ulatub investeringute lõhe umbes 40 miljardi euroni aastas. Projektide rahastamise ning investeringute toetamiseks töötavad komisjon koos Euroopa Investeerimispannga grupi (EIBG) või teiste rakenduspartneritega välja EL tervisebiotehnoloogia investeerimispiloodi (*EU Health Biotechnology Investment Pilot*). Eesmärgiks on EIBG kaudu mobiliseerida 10 miljardit eurot. Investeerimispiloot on suunatud tervisebiotehnoloogia sektorisse tehtavate investeringute kiirendamisele, toetades ettevõtteid kogu elutsükli vältel, sealhulgas iduettevõtteid ja kasvufaasis ettevõtteid ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtteid (VKESid) nii otsese kui ka kaudse rahastamise kaudu. Eesmärk on arendada uusi tehnoloogiaid, tugevdada ELi tööstust ning parandada juurdepääsu kapitalile, sh hilise faasi rahastusele. Piloot täiendab olemasolevaid ELi rahastusmeetmeid ning seda rakendatakse koordineeritult teiste instrumentidega. Suure mõjuga tervisebiotehnoloogia strateegilisteks projektidena tunnustatakse neid projekte, mis aitavad parandada biotehnoloogia ettevõtete juurdepääsu kapitaliturgudele. EL tervisebiotehnoloogia hilisfaasi kapitalivõimendamise piloodi (*EU biotechnology late-stage capital booster pilot*) kaudu on võimalik toetada ettevõtete rahastamist hilises faasis. Meetmed hõlmavad investeringute suurendamist ning toetust kogu arendus- ja investeerimistsükli jooksul, sh rahastamise ja nõustamise kaudu. Peame oluliseks, et strateegiliste projektide finantseerimine tervisebiotehnoloogia valdkonnas oleks läbipaistev ja toetaks projekte kogu

väärtusahela ja elutsükli ulatuses. ELi rahastusele peaks olema tagatud õiglane juurdepääs väikeriikidele ja iduettevõtetele ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtetele.

- 6) Eesti toetab tervisebiotehnoloogia klastrite vahelise koostöö edendamist ning Euroopa Liidu tugivõrgustiku loomist, et hõlbustada ettevõtete ligipääsu rahvusvahelistele väärtusahelatele, taristule ja rahastusele. Peame oluliseks, et koostöö toimub vabatahtlikkuse põhimõttel ning kasutades võimaluse korral olemasolevaid võrgustikke ja koostööformaate.**

#### Selgitus:

Eelnõus toodud ettepanekud peaksid soodustama kohalikku, piirkondlikku ja liiduülest koostööd ning parimate tavade levitamist tervisebiotehnoloogia ökosüsteemis teadusasutuste, ettevõtjate ja avaliku sektori osapoolte vahel. Komisjon ja liikmesriigid peaksid toetama erinevate **biotehnoloogia klastrite võrgustamist**, pöörates erilist tähelepanu piiriülestele sünergiatele ja piirkondlike klastrite ühendamisele. Piiriüleselt klastreid ühendavate võrgustike eesmärk on ühendada teadus-, arendus- ja tootmisvõimekusi ning tagada piiriülene juurdepääs taristule ja ressurssidele, toetada teadmussiiret, standardiseerimist ja parimate praktikate levikut. Täiendavalt loob komisjon **EL tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku** (*EU Health Biotechnology Support Network*), mis peaks tuginema võimaluse korral olemasolevatele Euroopa, riiklikele ja piirkondlikele organisatsioonidele ja võrgustikele, sealhulgas Euroopa ettevõtlusvõrgustikule (*Enterprise Europe Network, EEN*<sup>18</sup>). See liikmesriikide kohalike ettevõtluse tugistruktuuride võrgustik peaks aitama ettevõtetel orienteeruda regulatsioonis, leida rahastusvõimalusi (sh koostöös olemasolevate investorvõrgustikega nagu *European Innovation Council Trusted Investors Network*<sup>19</sup>) ning tuvastada võimalusi tegevuste laiendamiseks, sh pakkuma inkubatsiooni-, kiirendi- ja mentorlusprogramme idu- ja kasvufaasis ettevõtetele.

Eesti ettevõtetele on rahvusvaheline võrgustumine strateegiliselt tähtis. Seetõttu toetame EL tasandil piirkondlike klastrite võrgustike tekkimist ja EL tugivõrgustiku loomist. Samas on oluline, et koostöö toimuks vabatahtlikkuse põhimõttel ning kasutades võimaluse korral juba olemasolevaid koostööformaate. Suurim lisaväärtus tekib siis, kui Euroopa tasandi raamistik aitab siduda olemasolevad võrgustikud ühtseks toimivaks ökosüsteemiks, pakkudes samal ajal paremat ligipääsu projektidele, taristule ja rahastusele. Näiteks Eestis tegutsevad Tallinna Teaduspark Tehnopol, Tartu Biotehnoloogia Park Tervisemajanduse Koda ja Health Founders Estonia, mis kõik pakuvad toetust võrgustike, pädeva personali ning kaasaegse taristu kaudu. Eestis tegutsevad klastrid kuuluvad ka *Enterprise Europe Network* (EEN) võrgustikku, mille eesmärgiks on tõsta ettevõtete konkurentsivõimet ja edendada innovatsiooni, pakkudes ettevõtjatele tuge. Tuginemine olemasolevale üle-euroopalisele võrgustikule, kus on juba loodud usaldusväärsed koostöömehhanismid ja kindlad koostööpartnerid, väldib killustumist ja täiendavate paralleelstruktuuride loomist. Kasutades juba olemasolevaid ja toimivaid koostööformaate, sh EEN-i võrgustikku, on Eestis võimalik kaaluda erinevate asutuste rolli ettevõtetele tugiteenuste pakkumisel, näiteks Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutuse (EIS) ning Eesti Teadusagentuuri (ETAG) kaasamist.

- 7) Leiame, et määruse rakendamiseks tuleks võimalikult suurel määral kasutada juba olemasolevaid Euroopa Liidu struktuure ja koostööformaate ning vältida uute struktuuride (sealhulgas tervisebiotehnoloogia juhtrühm ja tulevikusuundade analüüsi rühm) loomisel ülesannete dubleerimist. Toetame Euroopa Komisjoni**

<sup>18</sup> [Enterprise Europe Network | Enterprise Europe Network](#)

<sup>19</sup> [Trusted Investor Network - European Innovation Council](#)

**tehtavat tervisebiotehnoloogia ökosüsteemide järjepidevat analüüsi, mis aitab tuvastada väärtusahelate kitsaskohad ja arengupotentsiaali. Toetame toodete regulatiivse staatuse määramisega seotud otsuste ja arvamuste koondamist ühte Euroopa Liidu teabehoidlasse, mis võimaldab suuremat läbipaistvust.**

#### Selgitus:

Eelnõus nähakse ette erinevate uute koostööstruktuuride moodustamist, mis peaksid toetama määruse rakendamisel EL koordineeritud lähenemist ja praktikate ühtlustamist. Leiame, et tõhususe ja sidususe suurendamiseks tuleks uute koordineerimisstruktuuride loomisel vältida dubleerimist olemasolevate struktuuridega ning kasutada maksimaalselt ära juba loodud eksperdibaasi ja andmeallikaid.

Eelnõu kohaselt luuakse **terviseinnovatsiooni tulevikuvisioni paneel** (*Foresight Panel for Emerging Health Innovation*), mis pakub komisjonile, Euroopa Raviametile ja liikmesriikide pädevatele asutustele regulatiivset, teaduslikku ja tehnilist tuge kiirelt areneva biotehnoloogia valdkonnas. Paneeli peamised ülesanded on teaduse ja tehnoloogia arengute jälgimine ja analüüsimine ning koostöö erinevate regulatiivsete asutustega. Lisaks aitab paneel tugevdada regulatiivset kompetentsi, panustades olemasolevatesse võrgustikesse ning toetades regulatiivliivakastide loomist ja kogemuste vahetust. Tulevikuvisioni paneeli liikmete koosseisja töökord pannakse paika komisjoni rakendusaktiga ning see peaks eelnõu kohaselt koosnema peamiselt erinevate valdkondade pädevate asutuste esindajatest, kes osalevad ka muudes sektoraalsete õigusaktide alusel loodud EL koordinatsioonikogudes (nt meditsiiniseadmete, inimpäritolu materjalide, tervisetehnoloogiate hindamise valdkonnas).

Tehnoloogiate tulevikuseire aitab muuta EL poliitikakujunduse proaktiivsemaks ja valmistuda paremini regulatsioonide kohandamiseks kiiresti arenevate tehnoloogiate jaoks. Samas tuleks arvestada, et EL tasandil on juba olemas tulevikuseire võimekus, mis on aga killustunud erinevate institutsioonide vahel. Näiteks Euroopa Teadusuuringute Ühiskeskus (*Joint Research Centre*) pakub teaduspõhist analüüsi ja prognoose, Euroopa Raviamet jälgib ravimite innovatsiooni regulatiivse valmisoleku vaates, ning Euroopa Innovatsiooninõukogu (*European Innovation Council*) eesmärgiks on tuvastada, arendada ja laiendada murrangulist innovatsiooni (tulevikutehnoloogiad). Seega seisneb peamine puudujääk olemasoleva teadmise paremas sidumises ja kasutamises. Seetõttu peaks loodav tulevikuseire paneel koondama erinevatest allikatest pärit teadmised ning tõlkima need selgeteks ja ajakohasteks poliitikasoovitusteks. Selleks peaks paneeli koordineeriv roll olema selgemalt määratletud, et vältida paralleelsete ja dubleerivate analüüside läbiviimist. Paneeli tegevusel peaks olema ka selgem seos otsustusprotsessidega – näiteks siduda paneeli väljundid EL rahastusprioriteetide, regulatiivsete algatuste ja strateegiliste projektide valikuga. Tulevikuseire paneeli koosseis peaks koondama Euroopa üleselt eri valdkondade ekspertiisi ja erinevaid vaateid kogu innovatsiooniahelast, sealhulgas tööstuse, VKEde ja iduettevõtete esindusorganisatsioone.

Lisaks luuakse **Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm** (*European Health Biotechnology Steering Group*), mis koordineerib ja toetab tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektide ning suure mõjuga strateegiliste projektide rakendamist ELis. Lisaks annab juhtrühm nõu biotehnoloogia klastrite ja võrgustike arendamiseks, esitab arvamusi suure mõjuga strateegiliste projektide tunnustamise kohta ning soodustab liikmesriikide vahelist koostööd bioohutuse valdkonnas.

Eelnõu kohaselt viib komisjon läbi **biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilist kaardistamist**, millesse kaasatakse loodav tervisebiotehnoloogia juhtrühm ning vajaduse korral tehisintellekti nõukoda (AI Board). Biotehnoloogia ökosüsteemi strateegiline kaardistamine on vajalik, et saada terviklik ülevaade tervisebiotehnoloogia olemasolevatest võimekustest, ressursidest ja arenguvõimalustest. See aitab tuvastada tugevusi, kitsaskohti ja lünki väärtusahelas ning suunata investeringuid sinna, kus nende mõju on kõige suurem. Lisaks toetab strateegiline

kaardistamine otsuste tegemist, aitab paremini koordineerida eri osapoolte tegevusi ning võimaldab kavandada sihipäraseid arendus- ja koostööprojekte EL-i tasandil.

Määruse eelnõu näeb ette ka mehhanismid **toodete regulatiivse staatuse määramise** hõlbustamiseks. Ettepaneku kohaselt hakkab komisjon koguma ja avaldama terviseinnovatsiooniga seotud regulatiivseid otsuseid, arvamusi ja teaduslikke soovitusi (*Union regulatory status repository*). Tervisebiotehnoloogia on kiiresti arenev valdkond ning toodete regulatiivse staatuse määratlemiseks on vajalik regulatiivsete otsuste läbipaistvuse suurendamine, mis aitab ettevõtetel paremini orienteeruda regulatiivsetes nõuetes ning soodustab ühtse praktika kujunemist ELis.

**8) Eesti toetab regulatiivliivakastide loomise võimalust varajases arengufaasis olevate tervisebiotehnoloogia toodete jaoks, mis ei kuulu muude EL sektoraalsete (näiteks ravimite ja meditsiiniseadmete ning toidu- ja sööda valdkonna) õigusaktide kohaldamisalasse. Teeme ettepaneku, et lisaks arendaja taotlusel Euroopa Komisjoni loodavatele regulatiivliivakastidele võiks selliste innovaatiliste toodete puhul regulatiivliivakasti loomise võimalus olla ka liikmesriikidel. Peame oluliseks, et regulatiivliivakastid võimaldavad eksperimentaalset lähenemist ega loo põhjendamatuid piiranguid innovatsioonile. Nõustume eelnõus regulatiivliivakastidele kehtestatavate tingimustega, mis tagavad kontrollitud keskkonna uuenduslike tehnoloogiate katsetamiseks ja hindamiseks, sealhulgas asjakohased riskide maandamise meetmed.**

#### Selgitus:

Õigusaktidest tulenevad nõuded takistavad sageli innovaatiliste lahenduste turule tulekut ja ka nende lahenduste testimist-katsetamist. Seetõttu tuleks luua võimalused tehnoloogiad, teenuseid ja tooteid valideerida ohutult piiritletud keskkonnas, aga päriselu tingimustes, ilma kohustuseta täita kõiki õigusaktis nimetatud nõudeid, mis kehtivad turul toimivatele lahendustele. Määruse eelnõu kohaselt võib komisjon luua arendajate põhjendatud taotluse alusel regulatiivliivakaste, mis tagaks kontrollitud keskkonna tervisebiotehnoloogia toodete testimiseks ja arendamiseks. Regulatiivliivakast luuakse toodetele, mida ei ole võimalik paigutada ega määrata teiste valdkondade EL õigusaktide alusel loodud või loomisel olevatesse liivakastidesse (näiteks kui tegemist ei ole ravimite, meditsiiniseadmete või toidu- ja söödaga, mille jaoks on ette nähtud eraldi õigusraamistik). Selliste „halli alasse“ jäävate toodete arendust takistab sobiva regulatiivse menetluse tuvastamise keerukus. Regulatiivliivakastide loomine võimaldaks tervisebiotehnoloogia ettevõtetel arendada ja katsetada uusi tooteid reaalses keskkonnas, kaitstes samal ajal patsientide ja tarbijate huve. Sellised liivakastid aitaksid parandada tehnoloogiaettevõtete konkurentsivõimet, pakkudes tarbijatele laiemat valikut innovaatilistest toodetest ning edendades samal ajal õigusraamistiku täiustamist. Kuna eelnõu kohaselt peavad liivakastid vastama kindlaks määratud tingimustele, sh peavad need olema ajaliselt piiratud, sisaldama riskide hindamise ja maandamise meetmeid ning nende rakendamine toimub pädevate asutuste järelevalve all, siis on nende rakendamisel piisavalt tagatud ka tervise- ja ohutusnõuete järgimine. Liivakastidele täpsemate nõuete sätestamisel tuleks rakendamisel silmas pidada, et nõuded oleksid kooskõlas EL ja riiklike regulatsioonidega ning ei dubleeriks kehtivaid nõudeid (nt andmete töötlemise ja nõusoleku regulatsioonidega seoses). Regulatiivliivakastide loomise protsess ei tohiks olla liiga kompleksne (näiteks on eelnõus ette nähtud lisaks sektoraalsete koordinaatsioonikogude kaasamisele ka kooskõlastamine loodava tulevikupaneeliga). Sektoraalse õigusakti alusel loodavate liivakastide (nt meditsiiniseadmete, ravimite, inimpäritolu materjali, toidu- ja sööda valdkonnas) puhul peaks järgima sektoraalse õigusakti nõudeid ja mitte dubleerima nõudeid

biotehnoloogia määruse eelnõus. Sektorite vaheline info- ja kogemuste jagamine on positiivne, aga see ei tohiks tekitada täiendavat lisakihti regulatiivliivakastide kooskõlastamisel. Määruse eelnõu peaks keskenduma tervisebiotehnoloogia „halli ala“ toodetele ja looma lahenduse juhtudeks, kui ükski sektoraalne õigusakt ei kohaldu.

Toetame EL tasandil regulatiivliivakastide eesmärkide ja üldise raamistiku kehtestamist. Oluline on ka see, et eelnõus on selgelt eristatud õigusliku erandi andmise võimalus ning liivakasti projektide lisamine. Teeme ettepaneku, et eelnõusse lisatakse võimalus regulatiivliivakasti otsuseid teha ka liikmesriikide tasandil. See annaks arendajatele lisapaindlikkuse otsustada kas regulatiivliivakasti loomist taotleda EL tasandil või mõnes konkreetses liikmesriigis. Regulatiivliivakastide tegevuse läbipaistvuse eesmärgil võiks komisjon kaaluda meetmeid liikmesriikide vahelise infovahetuse toetamiseks, näiteks liivakasti projektide tulemuste ja seonduvate andmete jagamist liikmesriikide vahel. Abiks saavad olla nõukogu järeldused regulatiivliivakastide kohta (*Council Conclusions on Regulatory sandboxes*)<sup>20</sup>, parema õigusloome tööriistakast<sup>21</sup> ja ka OECD regulatiivse liivakasti vahendid (*OECD Regulatory Sandbox Toolkit*)<sup>22</sup>.

**9) Eesti toetab biosimilaride turuletoomise lihtsustamist, tööstussuutlikkuse tugevdamist ning Euroopa Liidu konkurentsivõime suurendamist. Uute biotehnoloogiliste ravimite innovatsiooni soodustamisel peame oluliseks säilitada tasakaal taskukohasemate ravimite kättesaadavusega. Saame toetada eelnõus pakutud lähenemist, mille kohaselt on võimalik pikendada biotehnoloogiliste protsesside abil arendatud ravimite, sealhulgas uudsete ravimite, kuni 5-aastast täiendava kaitse perioodi maksimaalselt ühe aasta võrra tingimusel, et lisaperioodi andmise aluseks olevad kriteeriumid kohalduvad kumulatiivselt. Teeme ettepaneku siduda kaitseperioodi pikendamine tingimusega, et ravim vastab katmata ravivajadusele (näiteks harvikravimid) või toob patsientidele olulist lisakasut (näiteks vähendab märkimisväärselt haigestumust või suremust).**

#### Selgitus:

Sarnaste bioloogiliste ravimite (biosimilaride) konkurentsivõime suurendamiseks nähakse määruse eelnõus ette erinevaid meetmeid. Liikmesriigid võivad tervisebiotehnoloogia strateegilise projektina tunnustada projekte, mis aitavad kaasa biosimilaride teadusuuringutele, arendustegevusele ning müügiloo taotlemisele. Samuti võivad liikmesriigid tunnustada projekte, mis aitavad laiendada innovaatilist biotootmise võimekust ning luua analüütiliste testimismeetodite taristut. Täiendavalt nähakse ette Euroopa Raviameti (EMA) suuniste väljatöötamine biosimilaride jaoks, mille eesmärk on lihtsustada müügilubade andmist. Juhised hõlmavad näiteks regulatiivsete nõuete kohandamist uutele analüütilistele ja testimismeetoditele, et vähendada biosimilaride heakskiitmiseks vajalike kliiniliste andmete nõudeid. Analüütiliste meetodikate areng võimaldab kiirelt ja täpselt hinnata biosimilaride ning nende võrdlusaluseks olevate bioloogiliste originaalravimite samaväärsust. Biosimilaride arendus ja tootmine tugineb juba olemasolevatele teadusandmetele, mis muudab arendus- ja tootmisprotsessi kiiremaks ja soodsamaks. IQVIA analüüsi kohaselt kaotab Euroopas turueksklusiivsuse aastaks 2032 ca 100 bioloogilist ravimit, kuid 79% juhtudel ei ole biosimilare arendusfaasis ning ka nendest, mida arendatakse, ei pruugi kõik Euroopa turule jõuda. Hinnanguliselt ainult 10% innovaatilistele ravimitele tekib biosimilaride konkurents

<sup>20</sup> [EUR-Lex - 52020XG1223\(01\) - EN - EUR-Lex](#)

<sup>21</sup> [Better regulation: guidelines and toolbox](#)

<sup>22</sup> [Regulatory sandbox toolkit | OECD](#)

Euroopas.<sup>23</sup> Biosimilaride kättesaadavus ELis on aastate jooksul kasvanud, kuid erinevused riikide, bioloogiliste toimeainete ja ravivaldkondade lõikes püsivad. Suuremates riikides on biosimilaride kättesaadavus parem, samas kui väiksema turumahuga riikides on see üldjuhul tagasihoidlikum.<sup>24</sup> Toetame biosimilaride turuletoomise lihtsustamist, kuna suurem konkurents ja madalamad kulud võimaldavad ravimitel jõuda turule soodsama hinnaga, parandades tervishoiusüsteemi kulutõhusust ning patsientide juurdepääsu kvaliteetsele ja taskukohasele ravile.

Innovatsiooni toetamise stiimulina nähakse eelnõus ette võimalus anda **täiendava kaitse tunnistuse** (*supplementary protection certificate, SPC*) ühe aasta pikkune lisaperiood ravimitele, mis on arendatud kasutades biotehnoloogilisi protsesse (näiteks rekombinantne nukleiinhappe tehnoloogia) ja uudsetele ravimitele. Täiendava kaitse tunnistus on konkreetse ravimi suhtes kehtiv intellektuaalomandi õigus, mis lisandub patendikaitse perioodile ja mille eesmärk on tootjale kompenseerida kulutusi, mis kaasnevad ravimite pikaajalise arendusprotsessiga. Üldjuhul on täiendava kaitse tunnistus võimalik taotleda kuni viieks aastaks (lisaks ca 20 aastasele patendikaitsele, mis taotletakse ravimi varajases arendusetapis vahetult pärast paljulubava toimeaine avastamist, enamasti juba enne kliiniliste uuringute algust). Ühtlasi arutatakse hetkel EL Nõukogus nn täiendava kaitse tunnistusi puuduvate määruste ettepanekute paketti<sup>25</sup>, mis ei ole küll otseselt biotehnoloogia määruse ettepanekuga seotud, kuid mille eesmärkideks on samuti: a) parandada ravimite kättesaadavust kõikide EL liikmesriikide patsientide jaoks; b) parandada taimekaitsevahendite kättesaadavust põllumajandussektoris ning c) innustada ettevõtjaid ravimeid ning taimekaitsevahendeid ELis jätkuvalt välja töötama.

Eelnõu kohaselt peavad 12-kuu pikkuse lisakaitse saamiseks olema samaaegselt täidetud kõik määruses toodud tingimused: ravim sisaldab uut toimeainet ja sellel on erinev toimemehhanism ning vähemalt samaväärne ohutus ja tõhusus võrreldes teiste ELis heaks kiidetud ravimitega, ravimiuuringud on tehtud enam kui kahes liikmesriigis ning ravimi vähemalt üks tootmisetappidest toimub ELis. Nende kriteeriumidele vastavust hindab Euroopa Raviamet müügiloa andmisel. Komisjoni põhjendustes rõhutatakse, et Euroopa jääb biotehnoloogiliste ravimite arenduses maha peamistest globaalsetest konkurentidest (USA, Hiina) ning investeeringud liiguvad väljapoole ELi. Sellistele ravimitele lisakaitse andmine võib avaldada positiivset mõju innovatsioonile ja olla arendajatele täiendavaks stiimuliks. Samas ei saa eeldada, et täiendava kaitse pikendamine innovatsiooni stiimulina aitab seatud eesmärki täita, kuna konkurentsivõimet mõjutavad turueksklusiivsuse kõrval erinevad tegurid (näiteks juurdepääs kapitalile).<sup>26</sup>

Täiendava kaitse perioodi pikendamisel tuleb arvestada võimaliku negatiivse mõjuga tervishoiusüsteemile, sest soodsama hinnaga ravimid jõuaksid turule senisest veelgi hiljem, mis omakorda raskendab uute innovaatiliste bioloogiliste ravimite kättesaadavust, eriti väiksema turumahuga liikmesriikides nagu Eesti. Bioloogilised ravimid on spetsiifilisemad kui sünteetilised ravimid, kuid nende kõrge hind ja märkimisväärne mõju tervishoiueelarvetele piirab nende ravimite laialdasemat kasutamist. Täna kasutatakse bioloogilisi ravimeid mitmetes valdkondades, sh reumatoloogias, dermatoloogias, onkoloogias. Üheks näiteks saab tuua CAR- T rakuteraapia. EL turul on mitmeid müügiloaga CAR-T-ravimeid, mis on näidustatud verevähkide raviks, kuid mille maksumus jääb suurusjärku 400 000 – 500 000 € patsiendi kohta ning ei ole tervishoiusüsteemide jaoks sageli kulutõhusad ega eelarvele jätkusuutlikud. Selliseid

<sup>23</sup> [The Impact of Biosimilar Competition in Europe](#)

<sup>24</sup> [Capacity building to support the uptake of biosimilars in a multistakeholder approach](#)

<sup>25</sup> Tegemist on Euroopa Komisjoni poolt 27.04.2023 avalikustatud nelja Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrusega, mis puudutavad ravimite ja taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistusi

<sup>26</sup> [The future of European competitiveness](#) (2024 Draghi raport)

uudseid ravimeid on ravimarenduses tuhandeid ning sadu ravimeid on peatselt jõudmas müügilubade taotlemise faasi.<sup>27</sup>

Seetõttu peame oluliseks säilitada tasakaal innovatsiooni soodustamise ja ravimite kättesaadavuse vahel ning sellest lähtuvalt saame nõustuda täiendava kaitse tunnistuse lisaperioodiga üksnes tingimusel, et selle aluseks olevad kriteeriumid on kitsalt piiritletud ja fokuseeritud ravimitele, mis toovad tervishoiusüsteemidele olulist lisandväärtust. Ettepanekus toodud kriteeriumid on suhteliselt laiad. Kuna bioloogiliste ravimite turg jätkab dünaamilist kasvu ning biotehnoloogiliste protsesside abil toodetud ravimite osakaal tõuseb, siis suur osa uutest ravimitest vastaksid pikema kaitseperioodi tingimustele. Näiteks põhineb enamuse uute ravimite arendus juba biotehnoloogilistel protsessidel. Euroopa Ravimiameti (EMA) humaanravimite 2025. aasta statistika näitab, et ligi pooled ELis registreeritud humaanravimitest olid bioloogilised.<sup>28</sup> Samuti on sagenenud ELis mitmes liikmesriigis kliiniliste uuringute läbiviimine. Aastatel 2023-2025 viidi juba umbes 40% kliinilistest uuringutest läbi mitmes liikmesriigis ning tulevikus võib oodata selliste uuringute osakaalu suurenemist (sh käesoleva määрусega planeeritud lihtsustuse mõjul).<sup>29</sup> 2023. a avaldatud ravimipaketi eelnõu mõjuhinnangu kohaselt on regulatiivkaitse lõppedes ligikaudu 66% originaalravimitest kaitstud endiselt patendi või täiendava kaitse tunnistuse kaudu<sup>30</sup>. Käesoleva eelnõuga kavandatavad muudatused tõenäoliselt pikendaksid nende ravimite kaitseperioode veelgi ning ei saa välistada, et ka nende ravimite (ca üks kolmandik), millel seni on olnud viimaseks kaitseks müügilooaga kaasnev andme- ja turukaitse, oleks edaspidi viimane kaitse täiendava kaitse tunnistus, mis võimaldab tootjatel teenida pikka aega suuremaid tulusid ega võimalda soodsamatel ravimitel turule tulla. Ravimipaketi mõjuhinnangu kohaselt on ühe uue ravimi aasta käive ELis keskmiselt 160 miljonit eurot (see summa võib olla ka suurem, kui tegu on ravimiga, millel on mitu näidustust ja palju patsiente). Arvestades, et geneerilised ravimid ja biosimilarid toovad kaasa hinnalanguse tavapäraselt vähemalt ca 30% (sageli ka rohkem), tähendaks see liikmesriikide ravikindlustuste eelarvetele märkimisväärse kokkuhoiu edasi lükkamist. Komisjon ei ole täiendavaid mõjuhinnanguid sellele eelnõule koostanud, mistõttu puudub hinnang kuidas 12-kuulise täiendava kaitse tunnistuse lisaperiood mõjutaks innovaatiliste ravimite kättesaadavust. Ravimipaketi raames tehti läbirääkimistel olulisi pingutusi, et parandada ravimite taskukohasust ja võrdset kättesaadavust kõikides liikmesriikides sõltumata turu suurusest, kõnealune ettepanek omab potentsiaalset vastassuunalist mõju. Kuigi ravimite kättesaadavust mõjutavad mitmed tegurid, on ravimite hinnal väga oluline mõju. Täiendav üheaastane kaitseperiood vähendab konkurentsi, aeglustab bioloogiliste ravimite hinna langust ning suurendab Tervisekassa kulutusi nendele ravimitele. Samuti ei ole hinnatud lokaliseerimisnõude mõju, mille kohaselt peab vähemalt üks ravimi tootmisetappidest toimuma ELis ega selle mõju tarneahelatele, mis võib kaasa tuua soovimatuid riske.

Seega on oluline, et pikem kaitseperiood oleks rangelt piiritletud ja fokuseeriks katmata ravivajadusega (nt harvikravimid) valdkondadesse, kus täna ei ole piisavalt stiimuleid innovatsiooniks. Seejuures on lisaks uudsusele oluline ravimist saadav tegelik lisakas. Uus ravim peaks olema mitte ainult vähemalt sama ohutus- ja tõhusprofiiliga kui olemasolevad ravimid, vaid selle kasutamine peaks kaasa tooma kliiniliselt olulise haigestumise või suremuse vähenemise vastavas patsientide rühmas. Peame seetõttu põhjendatuks, et eelnõus on täiendava kaitse perioodi pikendamine seotud kitsalt määratletud tingimuste kogumiga. Kui kriteeriumid on liiga laiad, siis võib mehhanism muutuda sisuliselt üldiseks turukaitse pikenduseks.

<sup>27</sup> [Global Regulatory Report - International Society for Cell & Gene Therapy](#)

<sup>28</sup> [EMA HUMAN MEDICINES IN 2025](#)

<sup>29</sup> [EU clinical trials report – analysis of three years of data](#)

<sup>30</sup> [Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation](#)

**10) Eesti toetab eelnõu eesmärki soodustada tehisintellekti ja digitaalsete andmete kasutamist, et kiirendada innovatsiooni tervisebiotehnoloogia sektoris. Peame strateegiliste projektide kavandamisel ja elluviimisel oluliseks erinevate valdkondlike testkeskkondade ja andmeruumide ühilduvust ning riskkasutamist, et vältida dubleerimist. Toetame põhimõtet, et eelnõuga ei sätestata tehisintellekti süsteemidele, testkeskkondadele ja andmete kasutamisele uusi dubleerivaid nõudeid, vaid tuginetakse kehtivatele Euroopa Liidu ja riiklikele regulatsioonidele (sealhulgas isikuandmete kaitse üldmäärusele ja tehisintellekti määrusele).**

#### Selgitus:

Tehisintellektipõhiste lahenduste rakendamine tervisebiotehnoloogia arendamisel ja juurutamisel on kooskõlas Eesti tehisintellekti valdkonna teadus- ja arendustegevuse eesmärkidega.<sup>31</sup> Eesti tugev positsioon digiriigi ja terviseandmete kasutamisel loob soodsa keskkonna tehisintellekti rakendamiseks tervisebiotehnoloogias, sealhulgas reaalmailma andmete kasutamiseks teadus- ja arendustegevuses. See võimaldab Eestil panustada EL tasandi lahendustesse ning toimida katsekeskkonnana skaleeritavate innovatsioonide jaoks.

Ettepaneku kohaselt tunnustatakse suure mõjuga tervisebiotehnoloogia strateegiliste projektidena selliseid projekte, mis pakuvad **usaldusväärset testimiskeskonda** tervisebiotehnoloogia innovatsioonide vastutustundlikuks arendamiseks, katsetamiseks, testimiseks ja valideerimiseks. Sellised projektid võivad olla suunatud tehisintellekti arendamisele ja kasutamisele, sealhulgas suurte ja üldotstarbeliste mudelite rakendustele bioloogias, biomeditsiinis ja biotootmises (näiteks immunoloogiliste ravimeetodite ja geeniteraapiate tõhususe ning ohutuse parandamine). Turvaliste testimiskeskondade loomisel peame oluliseks, et ELis ei loodaks paralleelseid süsteeme ning võimalikult palju tuginetakse olemasolevatele raamistikele. Näiteks on EL tehisintellekti määruse (EL) 2024/1689 alusel loomisel regulatiivliivakastid ja testimiskeskused. Samuti on turvaliste testimiskeskondade kasutusele võtmine ette nähtud Euroopa terviseandmeruumi määruses. Eelnõu näeb ette, et strateegilised projektid peavad täiendama EL tehisintellekti määruse kohaselt loodud testimis- ja tehisintellekti regulatiivliivakaste. Nõustume, et eesmärk peab olema sünergia loomine olemasolevate lahendustega ning ühtsete ja riskkasutatavate taristute kasutamine, mitte killustumine ja uute kitsa fookusega biotehnoloogia testkeskkondade loomine. Praktilise rakendamise vaatest ei tohiks turvaliste testkeskkondade ja andmekiirendite rakendamine luua ettevõtjale uut bürokraatlikku labürinti. Ühe sisenemispunkti põhimõte ja liidestumine olemasolevate võrgustikega aitab kiirendada uute lahenduste kasutuselevõttu ja vähendada ettevõtjate halduskoormust.

Peame oluliseks ka **andmekiirendite** loomisele suunatud strateegiliste projektide algatamist ja elluviimist, mis annavad märkimisväärse panuse **kvaliteetsetele ja kontrollitud andmetele**. Kuna kvaliteetsed andmed on tehisintellekti põhiste tehnoloogiate arendamise eelduseks, siis on EL standardite ja kvaliteediraamistike arendamine väga oluline.

**Ravimiarenduses tehisintellekti** kasutamise soodustamiseks avaldab ja ajakohastab Euroopa Raviamet juhised, mis hõlmavad kogu ravimite arenduse elutsükli, hõlmates eelkliinilise ja kliinilise arenduse, müügiloaga seotud regulatiivse hindamise, tootmise ning müügiloajärgse järelevalve. Juhiste eesmärk on tagada AI kasutamise ohutus ja usaldusväärsus, tagada andmete kvaliteet, mudelite usaldusväärsus ja tulemuste reprodutseeritavus ning suurendada regulatiivset selgust ja toetada ühtset lähenemist ELis.

**Eelnõuga ei sätestata uusi nõudeid tehisintellekti süsteemidele ja isikuandmete kaitsega seoses**, sh ei muudeta vastutusega seotud põhimõtteid. Strateegilised projektid peavad vastama kehtivatele EL ja riigisisestele õigusaktidele, sh EL tehisintellekti määrusele (EL) 2024/1689

---

<sup>31</sup> [Andmete ja tehisintellekti valge raamat 2024 – 2030](#)

ja isikuandmete kaitse üldmäärusele (EL) 2016/679. Samuti tuleb arvestada ühilduvust platvormidega, mis luuakse Euroopa terviseandmete ruumi määruse alusel, ja koostoimet teiste asjakohaste andmeruumidega.

**11) Toetame eelnõu eesmärki tugevdada Euroopa Liidu biokaitsevõimet, sealhulgas bioohutust suurendavate strateegiliste projektide elluviimist ning biotehnoloogiaga seotud riskitoodete väärkasutamise ennetamiseks järelevalvemehhanismi loomist.**

Selgitus:

Eelnõus sätestatakse üksikasjalikud tingimused, mille alusel komisjon tunnustab ELi bioohutuse võimekuse tugevdamiseks suure mõjuga strateegilisi projekte. Sellisteks projektideks loetakse tervisebiotehnoloogia strateegilised projektid, mis aitavad kaasa bioloogiliste ohtude varajasele avastamisele, hindamisele ja analüüsile, sealhulgas uute ja muundatud patogeenide tuvastamisele. Samuti peavad projektid edendama piiriülest järelevalvet, andmete jagamist ELi tasandil ning toetama ELi bioloogiliste ohtude radari (*Biothreat Radar*) tegevust. Lisaks käsitatakse strateegiliste projektidena algatusi, mis suurendavad ELi biokaitsevõimet. Need peavad aitama ennetada biotehnoloogia väärkasutust, toetama proovide kogumist, testimist ja analüüsi ning panustama taristu arendamisse, tagades turvalisuse kooskõlas bioloogiliste ja toksinrelvade konventsiooni (BTWC)<sup>32</sup>, ELi ja riiklike õigusaktidega. Kavandatud meetmed tugevdavad ELi bioohutust ja biokaitset, parandades varajast avastamist, andmevahetust liikmesriikide vahel ning koostööd teaduse, tööstuse ja kaitsevaldkonna vahel, vähendades samal ajal väärkasutuse riske. Biotehnoloogia väärkasutuse ennetamiseks nähakse ette ka täiendavad meetmed. Iga liikmesriik peab määrama vähemalt ühe riikliku kontaktpunkti kahtlaste tehingute teatamiseks ning pädeva asutuse nõuete täitmise järelevalveks. Määruse lisas I on loetletud „muret tekitavad biotehnoloogiatooted” (riskitooted), mida võib teha kättesaadavaks ainult isikutele, kellel on selleks seaduslik õigus. See aitab vältida kontrollimata biomaterjalide ekspordi puuduliku regulatsiooniga riikidesse ning tugevdab ELi bioohutuse standardite järgimist. Määruse jõustumisel tuleb Eestis määratleda vastutav asutus bioohutuse järelevalve ülesannete täitmiseks, sealhulgas kahtlaste tehingute seireks, mis eeldab uute järelevalvemehhanismide loomist. Kavandatud meetmed on olulised, kuna aitavad ennetada ja varakult tuvastada bioloogilisi ohte, vähendades seeläbi riske rahvatervisele, julgeolekule ja majandusele. Ühtsed reeglid ja järelevalve aitavad takistada biotehnoloogia väärkasutust ning tugevdada kontrolli ohtlike materjalide liikumise üle. Samal ajal paraneb koostöö ja infovahetus nii riigisisiselt kui ka ELi tasandil, suurendades valmisolekut kriisideks ja toetades usaldusväärset ning turvalist teadus- ja arendustegevust.

**Määruse (EL) 536/2014 muutmine (kliinilised uuringud)**

**12) Eesti toetab määruse eelnõus toodud ettepanekuid ravimite kliiniliste uuringute menetlusprotsesside tõhustamiseks ja menetlusaegade lühendamiseks, sealhulgas riskipõhise lähenemise rakendamist vähese ja minimaalse sekkumisega uuringute loamenetluste puhul. Nõustume, et mitut liikmesriiki hõlmavate uuringutaotluste menetlemisel tuginetakse senisest suuremal määral aruandva liikmesriigi hindamisaruandele ja järeldustele. Toetame innovatsiooni edendavate ja uudset lähenemist nõudvate kliiniliste uuringute tegemiseks Euroopa Liidu tasandil regulatiivliivakastide loomise võimalust ning kliinilise uuringu protokollis tehisintellekti mudeli kasutamise kohta info esitamise nõuet.**

---

<sup>32</sup> [Bakterioloogiliste \(bioloogiliste\) ja toksinrelvade täiustamist, tootmist ja varumist keelustav ning nende hävitamist nõudev konventsioon–Riigi Teataja](#)

## Selgitus:

Kliiniliste uuringute määrust (536/2014) muudetakse eesmärgiga luua soodsam kliiniliste uuringute keskkond, tõhustada mitut riiki hõlmavate uuringute taotluste menetlemist ja lühendada menetlusaegasid ning ühtlustada liikmesriikide hindamispraktikaid. Lisaks liigutakse uuringutaotluste hindamisel senisest veelgi enam riskipõhise lähenemise suunas. See aitab muuta EL-i atraktiivsemaks uuringute läbiviimise kohaks ja parandab EL-i konkurentsivõimet.

**Riskipõhise lähenemise** tugevdamiseks täpsustatakse **väheseckuva kliinilise uuringu** (*low-intervention clinical trial*) mõistet ja uue mõistena võetakse kasutusele **minimaalselt sekkuv kliiniline uuring** (*minimal intervention clinical trial*). Minimaalselt sekkuvad kliinilised uuringud kujutavad endast põhiosas müügiloajärgseid uuringuid, mille puhul riskid uuringus osalejatele on väga väikesed tulenevalt sellest, et uuring ei erine oluliselt standardravist (uuringuravimil on müügiluba ja seda kasutatakse vastavalt müügiloa tingimustele). Seni on küll olnud kasutuses väheseckuva uuringu mõiste, kuid kehtivas määruses ei ole täpsustatud, et sellistele uuringutele võib kohaldada leebemaid nõudeid. Eelnõus nähakse üldise põhimõttena ette, et väheseckuva ja minimaalselt sekkuvate uuringute puhul kohandavad liikmesriigid regulatiivseid nõudeid kogu uuringu elutsükli jooksul, sh taotluse dokumentatsiooni, loamenetluse, ohutusaruandluse ja järelevalvega seoses. Eeltoodud ettepanekud tuginevad riski-põhisele lähenemisele ning võimaldavad liikmesriikidel keskenduda oma hindamistegevuse suurema riskiga kliinilistele uuringutele. See annab võimaluse kiirendada näiteks võrdleva efektiivsuse uuringute läbiviimist ja lihtsustab reaalelu andmete kogumist. Samuti soodustavad lihtsustatud nõuded akadeemiliste uuringute läbiviimist. Lihtsustatud ja riskipõhised nõuded vähendavad sponsorite halduskoormust, säilitades samal ajal uuringutes osalevate inimeste heaolu ja õiguste kaitse. Nõustume mõistete täpsustamisega, kuna võrreldes kehtiva määrusega võimaldab ettepanek kujundada ühtlasemat menetluspraktikat liikmesriikide lõikes.

**Uuringutaotluse hindamismenetluse tõhustamiseks** tuginetakse senisest suuremal määral hindamist koordineeriva ehk aruandva liikmesriigi pädeva asutuse läbiviidavale taotluse valideerimisele ja hindamisele. Lihtsamaks muutub ka aruandva liikmesriigi määramine, näiteks juhul kui ükski liikmesriik selleks soovi ei avalda, siis määratakse vastutav liikmesriik IT-süsteemis automaatselt. Taotluse hindamist viiakse läbi kahes osas, millest esimest osa (*part I*) hindavad kaasatud liikmesriigid ühiselt. Muudatuse kohaselt ei osale enam kõik kaasatud liikmesriigid taotluse I osa valideerimises. Kaasatud liikmesriikidel on kohustus tugineda aruandva liikmesriigi hindamisaruandele ja järeldustele ning neil on võimalik hindamisaruandele tähelepanekuid esitada ja järeldustest kõrvale kalduda ainult põhjendatud juhtudel ja selgelt määratletud alustel (nt kui taotluses on elemente, mis võivad kaasa tuua eetikakomitee negatiivse arvamuse). Selline lähenemine aitab vähendada dubleerivaid hindamisi ja tugineb pädevate asutuste vahelisel vastastikusel usaldusel. Hindamismenetluse raames täiustatakse ka dialoogimehhanisme, mis võimaldavad sponsoritel tõhusamalt lahendada pädevatel asutustel tekkinud küsimusi, vähendades seeläbi kliiniliste uuringute loa andmise tarbetuid viivitusi.

Täpsustatakse ka **eetilise hindamisega** seonduvat ning sätestatakse selgemalt, et taotluse I osa eetilise hindamise viib läbi koordineeriva liikmesriigi eetikakomitee. Teiste liikmesriikide eetikakomiteed on jätkuvalt kaasatud taotluse II osa hindamisse, mis on riigispetsiifiline. Olulist muudatust see eetikakomiteede töökorralduses ja töömahus seega kaasa ei too. Eestis on eetikakomitee ülesanded reguleeritud ravimiseaduses. Lisaks parandatakse haavatavate rühmade (nt alaealised, rasedad ja imetavad naised, teovõimetud isikud) kaasamist kliinilistesse uuringutesse, mis võimaldab saada ravimite kliinilise tõhususe kohta rohkem tõendus põhise infot, säilitades seejuures isikute õiguste kaitse.

**Muud menetluste korrastamise ja hindamispraktikate ühtlustamisega seotud täiendused** puudutavad uuringu läbiviimise käigus tehtavate oluliste muudatuste<sup>33</sup> hindamist ja heakskiitmist, paralleelsete muudatuste menetlemist, tingimuslike otsuste tegemist, liikmesriikide lisamist loa saanud uuringusse ja uuringuravimite levitamist. Lisatakse võimalus uuringuravimi põhitoimiku (*core dossier*) koostamiseks, mis on korduvkasutatav toimik sama uuritava ravimi kohta ja lihtsustab mitme taotluse puhul loataotluse esitamist. See on eriti väärtuslik sponsoritele, kes viivad läbi sama tootega paralleelseid või järjestikuseid uuringuid. Osaliselt on tegemist tänase juhendmaterjalidest tuleneva rakenduspraktika toomisega määrusesse, mis loob täiendavat õigusselgust ja aitab lahendada rakendamise käigus esile kerkinud praktilisi takistusi, et muuta protsesse sujuvamaks nii sponsorite kui ka pädevate asutuste jaoks. Samuti lisatakse COVID-19 pandeemia kogemusele tuginedes erisused kliiniliste uuringute heakskiitmisel, kui tegemist on liiduülese tervisealase hädaolukorraga. Arvestades kombineeritud uuringute kasvavat trendi, kus koos uuritakse ravimeid ja meditsiiniseadmeid või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, täpsustatakse ka selliste uuringute läbiviimise korda, tuginedes senisele parimate praktikate juhendmaterjalile. Ennekõike puudutab see nn integreeritud ravimeetodeid, mis parandavad ravimi kohaletoimetamist, tõhusust ja patsiendimugavust (nt infusioonipumbad, biomarkerite alusel ravimi valik, innovatiivsed inhalaatorid jmt). Euroopas on menetlusprotseduuride lihtsustamiseks ja kiirendamiseks käivitatud 2023. aasta juunis COMBINE programm, mille eesmärgiks on kiirendada kombineeritud uuringute hindamist ja ühtlustada hindamispraktikaid liikmesriikide lõikes. Kombineeritud toodete innovatsiooni kiirendamiseks tegutsevad ka teised riigid üle maailma (USA, Austraalia, Jaapan jt).

Olulise eesmärgina kohandatakse kliiniliste uuringute regulatiivset raamistikku, et võimaldada suuremat paindlikkust innovaatilistele ja eksperimentaalsetele lähenemistele, sh võttes arvesse üha laiemat tehisaru mudelite kasutamist kliinilistes uuringutes. Eelnõuga antakse komisjonile võimalus luua ja hallata **regulatiivliivakaste**, mis võimaldaksid õiguspäraselt testida kliinilistes uuringutes uuenduslikke lähenemisviise, mille puhul ei ole võimalik täielikult järgida määruses toodud nõudeid. Oluline on seejuures, et selliste üldistest nõuetest kõrvalekaldeid võimaldavate regulatiivsete raamistike jaoks sätestatakse määruses konkreetsed tingimused, sh millistel juhtudel neid võib kasutada ja millistele nõuetele need peavad vastama. Samuti säilib liikmesriikide pädevate asutuste järelevalve kohandatud raamistikutes tehtavate uuringute üle.

Kliinilistes uuringutes **tehisintellekti mudelite** kasutamisega seoses lisatakse määrusesse sponsori kohustus hinnata tehisintellekti kasutamisega seotud kasu ja riske patsiendi ohutuse ning andmete usaldusväärsuse osas, arvestades seejuures konkreetse kliinilise uuringu konteksti ja eesmärgi. Tehisintellekti parem kättesaadavus ja suurem kasutamine võib suurendada väärikasutuse riski ja seeläbi potentsiaalselt ka terviseohte. Toetame Euroopa Raviameti poolt loodavaid juhiseid, kuidas tehisintellekti mudeleid või süsteeme kliinilistes uuringutes kasutada.

### **Määruse (EÜ) 1394/2007 muutmine (uudsed ravimid)**

**13) Toetame uuringufaasis olevate uudsete ravimite, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist, keskkonnariski hindamise nõuete lihtsustamist, kui sponsor esitab põhjendatud kinnituse, et need kujutavad endast olematut või väga väikest riski keskkonnale.**

#### Selgitus:

---

<sup>33</sup> oluline muudatus on kliinilise uuringu muudatus, mis tõenäoliselt mõjutab oluliselt uuringus osalejate ohutust või õigusi või uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja stabiilsust

Muudatusega ei ole teatavate geneetiliselt muundatud organisme (GMO) sisaldavate uuringufaasis olevate uudsete ravimite puhul vajalik teha täismahus keskkonnariskihindamist. Selle asemel võib sponsor esitada deklaratsiooni, mille põhjendatust hindab Euroopa Ravimiameti inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee. Seda rakendatakse uuringuravimitele, mille puhul on hinnatud, et need kujutavad endast olematut või väga väikest riski keskkonnale. Eesmärk on vältida dubleerivaid või ebaproportsionaalseid nõudeid kliiniliste uuringute kontekstis.

Eelnõuga sätestatakse keskkonnariskihindamise erandi tingimused, mis võimaldavad vältida ebaproportsionaalseid haldusnõudeid olukorras, kus teaduslikult tuvastatav risk on minimaalne. Tingimused on sõnastatud selliselt, et need ei ole tehnoloogiaspetsiifilised, vaid keskenduvad GMO olemusele (nt levikuvõimele, püsivusele ja keskkonnamõjule). See võimaldab paindlikult reageerida teaduse ja tehnoloogia arengule. Sisuliselt on eelduseks see, et GMO ei levi keskkonnas või ei ole võimeline püsivalt paljunema; GMO ei kandu edasi kolmandatele isikutele ega loomadele; keskkonnarisk on teaduslikult hinnates olematu või minimaalne ning kasutus toimub kontrollitud kliinilises kontekstis. Selline riskipõhine lähenemine on kooskõlas ettevaatuspõhimõttega (risk tuleb hinnata) ja proportsionaalsuse põhimõttega (madala riski puhul ei kohaldata täiemahulist menetlust).

#### **Määruse (EL) 2019/6 muutmine (veterinaarravimid)**

**14) Toetame uuenduslike tehnoloogiate, meetodite või toodete jaoks regulatiivliivakastide loomise võimalust, et soodustada vastutustundlikku innovatsiooni veterinaarmeditsiinis. Nõustume, et eelnõus toodud tingimustel võib innovaatilistele veterinaarravimitele anda täiendava kaitse tunnistuse ühe aasta pikkuse lisaperioodi, kuid see ei tohi halvendada ravimite kättesaadavust. Peame põhjendatuks, et geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate veterinaarravimite puhul ei ole vajalik läbi viia täiendavat hindamist muude geneetiliselt muundatud organisme reguleerivate Euroopa Liidu õigusaktide alusel ning piisab veterinaarravimite määruse alusel läbiviidavast keskkonnariski hindamisest.**

#### **Selgitus:**

Eelnõuga antakse komisjonile volitus võtta kasutusele **regulatiivliivakastid** loomade tervisega seotud uuenduslike tehnoloogiate, meetodite või toodete jaoks, mis on seotud veterinaarravimite arendamise, tootmise või kasutamisega ning mida ei reguleeri muu EL õigusakt. Regulatiivliivakastide kasutuselevõtmine soodustab vastutustundlikku innovatsiooni veterinaarmeditsiinis, võimaldades kindlaks määratud tingimustel, piiratud aja jooksul ja pädeva asutuse järelevalve all katsetada, turustada või kasutada uusi tehnoloogiaid, meetodeid või tooteid. Selliste regulatiivsete testkeskkondade rakendamise eelduseks on, et arendatav tehnoloogia avaldab positiivset mõju loomade tervisele ega põhjusta vastuvõetamatuid riske inimeste tervisele ega keskkonnale, ning et selle arendamist ja kasutuselevõttu piirab ühtlustatud õigusraamistiku puudumine. Läbipaistvuse tagamiseks loob Euroopa Ravimiamet liivakastide registri ja avaldab iga-aastaselt aruande nende rakendamiseks kohta. Samuti on ette nähtud riskide hindamise ja maandamise meetmed, et vältida võimalikke tõsiseid ohte inimeste ja loomade tervisele.

Eelnõu näeb innovatsiooni stiimulina ette võimaluse anda biotehnoloogiliste protsesside abil välja töötatud veterinaarravimitele **täiendava kaitse tunnistuse** ühe aasta pikkune lisaperiood. Kui veterinaarravimil on kehtiv patent ja sellel põhinev müügiluba, saab patenteeritud toimeaine jaoks taotleda täiendava kaitse tunnistust, mille kestus tavaliselt on maksimaalselt 5 aastat. Uue ettepaneku kohaselt peab veterinaarravim ühe aastase täiendava kaitse tunnistuse lisaperioodi saamiseks vastama kõikidele määruses toodud tingimustele – see peab sisaldama uut toimeainet ja omama selgelt erinevat toimemehhanismi ning samaväärset ohutus- ja

tõhususprofiili võrreldes teiste ELis sama haiguse raviks heaks kiidetud veterinaarravimitega ning üks tootmisetappidest peab toimuma ELis. Tingimustele vastavust hindab Euroopa Ravimiamet müügiloa andmisel. Selline täiendav stiimul aitaks parandada investeerimiskindlust ja toetada uute toodete turuletoomist, arvestades seda, et veterinaarravimite arendamine on kulukas ja ajamahukas. Näiteks on veterinaarmeditsiinis vajadus uute antibiootikumide ja alternatiivsete ravimeetodite järele, kuid veterinaarkasutuseks antibiootikumide arendatakse vähe. Uute antibiootikumide turuletulek aitaks lahendada antibiootikumide resistentsusega seotud väljakutseid. Samas tuleks innovatsiooni soodustamise kõrval pidada silmas ka veterinaarravimite taskukohasust. Kui pikeneb periood, mille jooksul teised analoogsed veterinaarravimid ei saa turule tulla, siis võib see tähendada kallimaid ravimihindasid, mis võivad takistada innovatsiooni jõudmist kasutajateni. Seetõttu on oluline, et täiendav turukaitse oleks sisuliselt ja ajaliselt selgelt piiritletud, vältida tuleks üldist ja automaatset turukaitse laiendamist. Uued ravimid muutuvad järjest keerukamaks, nende arendamine ja tootmine võtab kaua aega ning enamuse uute ravimite arendus põhineb biotehnoloogilistel protsessidel. Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite 2025. aasta statistika näitab, et ligi pooled ELis registreeritud veterinaarravimitest olid bioloogilised.<sup>34</sup> Kuna bioloogiliste ravimite turg jätkab tulevikus dünaamilist kasvu ning biotehnoloogiliste protsesside abil toodetud ravimite osakaal tõuseb veelgi, siis suur osa uutest ravimitest vastaksid täiendava turukaitse andmise tingimustele. Kuigi ravimite kättesaadavust mõjutavad mitmed tegurid, on ravimite hinnal siiski oluline mõju ravimite kättesaadavusele. Komisjon ei ole mõjuhindanguid koostanud, mistõttu puudub hinnang ka täiendava kaitse tunnistuse 12-kuulise lisaperioodi andmise mõjule ravimite kättesaadavusele. Samuti ei ole hinnatud lokaliseerimisnõude mõju, mille kohaselt peab üks ravimi tootmisetappidest toimuma ELis ega selle mõju tarneahelatele, mis võib kaasa tuua soovimatuid riske. Seetõttu on Eesti jaoks oluline tagada tasakaal innovatsiooni soodustamise ja veterinaarravimite taskukohasuse vahel, eriti väikese turumahuga liikmesriikides.

Toetame eelnõuga planeeritavaid muudatusi, millega kaotatakse kohustus geneetiliselt muundatud organisme (GMO) sisaldavate veterinaarravimite **keskkonnamisriski hindamiseks** GMOsid reguleerivate EL õigusaktide alusel. See tähendab, et mõju inimtervisele ja keskkonnale hinnatakse edaspidi keskkonnamisriskihindamise raames, mis viiakse läbi vastavalt veterinaarravimite määrusele (EL) 2019/6 ning ei ole vajadust dubleerivalt teha riskihindamist muude EL õigusaktide alusel. Lisaks täpsustatakse, et veterinaarravimite kasutamine ei too kaasa ravitud loomade ega nendest saadud toodete kuulumist GMOsid reguleerivate EL õigusaktide kohaldamisalasse. Ettepanekud aitavad vähendada innovatsiooniga seotud halduskoormust.

### **Määruse (EL) 2024/1938 muutmine (inimpäritolu materjalid)**

**15) Eesti toetab inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali (SoHO) valdkonnas regulatiivliivakastide kasutuselevõttu, mis võimaldab selgelt piiritletud tingimustel ja pädevate asutuste järelevalve all toimivas keskkonnas uuenduslike tehnoloogiate ja meetodite arendamist ning testimist, tagades samal ajal inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse.**

Selgitus:

Inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali (SoHO) kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevas määruses (EL) 2024/1938 nähakse ette õigusraamistik **regulatiivliivakastide** loomiseks. See loob võimaluse katsetada uuenduslikke tooteid, teenuseid, protsesse või meetodeid kontrollitud ja ajaliselt piiratud tingimustes. SoHO valdkonnas arendatakse kiiresti

---

<sup>34</sup> [VETERINARY MEDICINES IN 2025](#)

uusi tehnoloogiaid (nt raku- ja koepõhised lahendused), mis ei pruugi alati täielikult sobitada olemasoleva regulatiivse raamistikuga. Sellistes olukordades võib arendus jääda õiguslikult ebaselgesse olukorda või viibida põhjendamatu, mis omakorda võib aeglustada patsientidele suunatud uuenduste kättesaadavust. Liivakastid võimaldavad kehtivaid nõudeid kohandada ning luua kontrollitud keskkonna, mis soodustab innovatsiooni ja parandab õiguselgust nii arendajate (näiteks rakkude-kudede käitlejad, sh haiglad), pädevate asutuste kui patsientide vaatest. Oluline on, et liivakastid toimivad rangelt määratletud tingimustel ning pädevate asutuste järelevalve all ning ei tehta järeleandmisi ohutuse või kvaliteedi osas, vaid võimaldatakse innovatsiooni kooskõlas kehtivate põhimõtetega. Näiteks ei või liivakasti raames teha erandeid kudede-rakkude vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõttest. Liivakasti loomise eelduseks on, et uuenduslikud tehnoloogiad või meetodid panustavad märkimisväärselt ohutuse ja kvaliteedi või patsientide ravile juurdepääsu parandamisse. Selline lähenemine on kooskõlas ELi laiemate eesmärkidega tugevdada tervisevaldkonna innovatsiooni, parandada ravile juurdepääsu ning suurendada Euroopa konkurentsivõimet. Selguse huvides teeme ettepaneku eelnõus täpsustada, et regulatiivse liivakasti raames välja töötatud inim päritolu materjalist preparaadi inimkasutusele kehtivad määruse üldnõuded. Toetame ka nõuet, et liikmesriigid peavad regulatiivliivakastide kohta komisjonile teavet esitama, kuna see aitab kaasa liikmesriikide vahelisele infovahetusele. Esitatava teabe detailsus ja ulatus peaks samas olema proportsionaalne, et see ei tooks kaasa liigset halduskoormust.

### **Määruse (EÜ) 178/2002 muutmise (toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded)**

**16) Eesti toetab Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ülesannete (loamenetlusega toitide ja söötade taotluste eelnõustamine) ja töökorralduse ümberkujundamist eesmärgiga kiirendada riskihindamisprotsesse ja toodete turule jõudmist, tagades sealjuures inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse. Samuti toetame EFSA volituse laiendamist seoses võimalusega anda edaspidi laiemalt teadusnõu ning pakkuda teadus- ja tehnilist tuge inimeste toitumise valdkonnas.**

#### Selgitus:

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) on EL-i riskihindamisasutus, mis annab teadusnõu ja hindab riske kogu toiduahelas (toit, sööt, loomade tervis ja heaolu, taimetervis, taimekaitsevahendid). Teatud toodete (nt uuendtoit, söödalisandid, lisaained) turule viimiseks on vajalik EL-ülene luba ning loaprotsessi üheks oluliseks etapiks on EFSA riskihindamine. Senine kogemus näitab, et loa saamiseks esitatud taotlustest on märkimisväärne osa puudulikud, kuna need ei vasta õiguslikele ning teaduslikele nõuetele, sest taotlejatel ei ole sageli piisavalt selget arusaama kohaldatavatest nõuetest, sh sellest, millist tüüpi uuringuid on vaja teha ning millise detailsusega need peavad olema esitatud. Seetõttu peab EFSA riskihindamise käigus sageli esitama täiendava teabe nõudeid, mis toob kaasa märkimisväärsed viivitusi. See omakorda pikendab loamenetlust ning vähendab protsessi prognoositavust taotlejate jaoks. EFSA-l on kohustus anda taotlejatele loa esitamiseelses etapis nõu. Praegu on EFSA eelnõustamine piiratud peamiselt menetluslike ja juhendmaterjalidega seotud aruteludega ja puudub võimalus küsida nõu uuringute disaini kohta. Eelnõu muudatusega laiendatakse EFSA eelnõustamise ulatust nii, et potentsiaalse taotleja soovil saab EFSA anda mittesiduvat nõu ka teaduslikes küsimustes (uuringute kavandamine ja katsetamisstrateegiad). Eelnõuga plaanitakse ka taotluse esitamiseelses etapis uuringutest teavitamise nõuete mittetäitmise korral rakenduva menetlusliku viivituse lühendamist kuult kolmele kuule ning reformitakse EFSA teaduskomisjonide tööd.

EFSA ülesandeid ja töökorraldust puudutavate muudatuseettepanekute eesmärk on kiirendada riskihindamise protsessi, vähendada täiendavate teabenõuete arvu, parandada esitatavate

toimikute kvaliteeti ning muuta loamenetlus tervikuna prognoositavamaks. Arvestades toitumisega seotud terviseprobleemide sagenemist, laiendatakse EFSA volitusi nii, et need hõlmaksid edaspidi kõiki toitumisega seotud aspekte ning võimaldaksid muuhulgas anda nõu ka biotehnoloogia abil saadud toodete kohta. Praegu saab EFSA anda teadusnõu üksnes seoses EL-i õigusaktide ja EL-i tervishoiuprogrammidega.

**17) Eesti toetab toidualaste õigusnormidega seoses regulatiivliivakastide kasutuselevõttu, kuid sealjuures peab olema tagatud ohutus inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, samuti võrdne konkurents. Teeme ettepaneku kaaluda regulatiivliivakastide lubamist ka uuendtoitude puhul, kuna nende üldine välistamine ei ole proportsionaalne ega biotehnoloogiamääruse eesmärkidega kooskõlas. Eesti ei toeta regulatiivliivakastide kohaldamist toitudele, mis on ette nähtud haavatavatele sihtrühmadele, eelkõige imikutele ja väikelastele, ning erisööda ja ravimsööda puhul, mis on ette nähtud söötmiseks loomadele, kellel võivad esineda terviseprobleemid. . Teeme ettepaneku lisada määruse eelnõusse täiendavad meetmed, mis võimaldavad regulatiivliivakasti projektide tulemuste ja seonduvate andmete operatiivset jagamist liikmesriikide, Euroopa Komisjoni ja EFSA vahel.**

#### Selgitus:

Regulatiivliivakastide kasutuselevõttuga luuakse võimalus katsetada uuenduslikke tooteid kontrollitud tingimustes. Peame oluliseks, et määruses (EÜ) nr 178/2002 on sätestatud vähemalt ühtsed miinimumnõuded regulatiivliivakasti lubade andmise, läbipaistvuse, järelevalve, andmekogumise ja katsete lõpetamise tingimuste kohta. Samuti tuleb tagada, et regulatiivliivakasti kestus ei kaotaks ajutist iseloomu ning regulatiivliivakast ei muutuks oma sisult püsivaks. Ühtsed miinimumnõuded aitavad tagada võrdse konkurentsi ning toidu ja söödaohutuse ühtlase taseme. Eesti peab oluliseks tagada regulatiivliivakastide tegevuse läbipaistvus ja operatiivne infovahetus. Seetõttu tuleks kaaluda täiendavate meetmete loomist, mis võimaldaksid liivakasti projektide tulemuste ja seonduvate andmete operatiivsemat jagamist liikmesriikide, komisjoni ja EFSA vahel. Komisjon võiks hinnata võimalust luua ühtne digitaalne platvorm, kuhu koondatakse asjakohane teave projektide kohta.

Regulatiivliivakastide regulatsiooni rakendamine Eestis vajab põhjalikumat mõjude analüüsi. Regulatiivliivakastide regulatsiooni rakendamine tähendab riigile märkimisväärset lisakulu nt kompetentsi loomine (nt söötade puhul on vaja pädevust, et hinnata sööda ohutust nii loomadele kui ka loomse toidu tarbijatele), hindamis- ja järelevalveressurs, andmehaldus, kommunikatsioon. Samuti tuleb regulatsiooni rakendamiseks muuta kehtivat riigisisest õigust, mh luua menetlusreeglid (loa andmine, sh tingimuste määramine; konsultatsioon EFSA, Euroopa Komisjoni ja liikmesriikidega jmt), kokku leppida järelevalvekorraldus ning leida lahendused menetlemise ja järelevalvega seotud kulude katteallikatele. Tõenäoliselt sooviksid regulatiivseid liivakaste Eestis kasutada esialgu vaid üksikud ettevõtted, prognoosime 1–2 taotlust aastas.

Kuivõrd biotehnoloogia määruse eesmärk on regulatiivliivakastidega võimaldada uute biotehnoloogiliste lahenduste katsetamist kontrollitud tingimustes, siis **uuendtoitude väljajätmine jätab kõrvale suure osa biotehnoloogilistest rakendustest**. Paljud uuendtoitud (nt alternatiivsed valgud, fermentatsioonil põhinevad toidud, erinevatest jääkidest toodetud toidud) võivad vähendada maakasutust, kasvuhoonegaaside heidet ja ressursikulu ning toetada ringmajandust. Seetõttu ei aita uuendtoitude välistamine täita biotehnoloogia määruse eesmärki ega EL-i kestlikkuse sihte ning asjakohasem oleks riskipõhine ja juhtumipõhine lähenemine. Uuendtoit on toit, mida ei ole EL-is toiduna olulisel määral tarbitud enne 15.05.1997. Uuendtoidu turustamiseks on vaja Euroopa Komisjoni luba ning selle saamiseks on vaja EFSA-

le tõendada uuendtoidu ohutust. Uuendtoidud hõlmavad väga erinevaid toidugruppe, millest enamuse ei tekita tarbijates olulisi eetilisi ega kultuurilisi vastuvõetavuse probleeme, nt vetikatest, seentest ja taimedest saadud uuendtoidud, traditsioonilised toidud kolmandatest riikidest. Võimalikke vastuvõetavuse riske on võimalik juhtumipõhiselt maandada regulatiivliivakasti tingimustega (nt katsete ulatuse ja kasutusviiside piiramine, täiendavad teavitamis-, märgistamisnõuded), võimaldades samal ajal kontrollitud tingimustes tõendeid koguda ja innovatsiooni arendada. Leiame, et regulatiivliivakastide **kohaldamisalast tuleb välja jätta toidud, mis on ette nähtud haavatavatele sihtrühmadele, eelkõige imikutele ja väikelastele**, kuna nende terviseriskide taluvus on madal ning võimalike ebasoodsate mõjude tagajärjed võivad olla rasked ja pikaajalised. Imikute ja väikelaste kiire kasv ja areng, ainevahetus ning piiratud ja ühekülgsem toiduvalik suurendavad nende tundlikkust nii toidu koostise, toidu saasteainete kui ka võimalike uute koostisosade suhtes. Lisaks eeldavad nendele sihtrühmadele mõeldud toitude ohutuse ja sobivuse hindamine suuremat teaduslikku kindlust ning rangemat kontrolli kui tavatoidu puhul. Regulatiivliivakastide olemus (piiratud ulatusega ja kontrollitud tingimustes katsetamine ning võimalikud ajutised erisused) ei ole kooskõlas vajadusega tagada haavatavate tarbijarühmade puhul kõrgeim ja üheselt tõendatud ohutustase. Seetõttu on põhjendatud jätta kohaldamisalast välja imikutele ja väikelastele mõeldud toidud. Eesti leiab, et regulatiivliivakaste ei tohiks lubada ka **erisööda ja ravimsööda puhul, mis on ette nähtud söötmiseks loomadele, kellel võivad esineda terviseprobleemid**. Olenemata kontrollitud katsetingimustest võib teatud söötadega katsetamine oluliselt mõjutada nii loomade tervist kui ka loomse toidu tarbija tervist. Erisöödaga söötmise eesmärk on rahuldada selliste loomade konkreetseid toitumisvajadusi, kelle seedimis-, imendumis- või ainevahetusprotsessid on kahjustatud või võivad kahjustuda ajutiselt või pöördumatult ja kellel seetõttu võib olla kasu nende tervise seisundiga sobiva sööda manustamisest. Erisööda puhul on tegemist söödaga, milles sageli söödalisandi sisaldus ületab täissöödas lubatud suurimat sisaldust enam kui 100 korda. Tagamaks erisööda ohutu kasutamist, soovitatakse enne erisööda kasutamist või kasutusaja pikendamist konsulteerida veterinaararstiga. Ravimsööt on sööda ja veterinaarravimite homogeenne segu. Ravimsööta võib loomapidajale tarnida üksnes veterinaararsti poolt väljastatud ravimsööda veterinaarretsepti alusel. Juhul, kui regulatiivliivakast luuakse ravimsööda puhul, oleks tegemist mitmekordse riskiga, sest ohutuse hindamisel tuleb arvestada nii sööda, veterinaarravimi, kui ka nende koostoimega. Lisaks märgime, et erinevalt määruses (EÜ) nr 178/2002 kavandatud muudatustest regulatiivliivakastide kohta võib määruses (EL) 2019/6 kavandatava muudatuse kohaselt Euroopa Komisjon luua regulatiivliivakaste loomatervisega seotud uuenduslike tehnoloogiate, meetodite või toodete jaoks, mis on otseselt või kaudselt seotud veterinaarravimite väljatöötamise, tootmise või kasutamisega ning mida ei reguleerita muude EL-i õigusaktidega.

#### **Direktiivi 2010/53/EL muutmine (elundite töötlemine)**

**18) Toetame elundite töötlemise nõuete lisamist siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevasse direktiivi, sealhulgas uute töötlemistoimingute kasutusele võtmisel loa taotlemise, kasu ja riskide hindamise ning vajaduse korral kliiniliste tulemuste jälgimise kava esitamise kohustuse sisseviimist. Teeme ettepaneku lisada töötlemise mõiste alla ka tegevused, mille eesmärgiks on immunoloogilise sobivuse parandamine ning kaaluda kasu-riski hindamise juhiste väljatöötamist Euroopa Liidu tasandil koostöös liikmesriikidega.**

#### **Selgitus:**

Siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevas direktiivis 2010/53/EL täpsustatakse elundite töötlemisega seotud nõudeid. Elundi töötlemise mõiste

lisamine ja töötamise nõuete ühtlustamine, sh lubatud töötlemistoimingute loetelu koostamine, suurendab õiguskindlust nii siirdamiskeskustele kui ka pädevatele asutustele. See aitab tugevdada kvaliteedi- ja ohutusstandardeid, soodustades samal ajal innovatsiooni siirdamisvaldkonnas ning parandades patsientide ravivõimalusi. Muudatused peegeldavad tänapäevast kliinilist praktikat, sealhulgas arenevaid *ex vivo* säilitamis- ja töötlemistehnoloogiaid. Teadusuuringute tegemist hõlbustab kohaldamisala täpsustamine, mille kohaselt teadusuuringutele kohaldataks direktiivi üksnes juhul, kui elund on ette nähtud inimkehasse siirdamiseks. Toetame põhimõtet, et uute töötlemistoimingute kasutusele võtmiseks tuleb taotleda pädeva asutuse luba ja täpsema lubade menetlemise korra kehtestamist komisjoni rakendusaktiga. Selguse huvides võiks eelnõus täpsustada, et **enne direktiivi muudatust lubatud töötlemistegevusteks ei ole uut luba vaja** (elundi perfusioon, pärast eemaldamist toimuv kirurgiline töötlus, ettevalmistus transpordiks, jahutamine). Siirdamiskeskuste kohustus viia läbi kasu- ja riski hindamine arvestades kavandatud kliinilist näidustust ning vajaduse korral kliiniliste tulemuste jälgimise kava esitamine on kooskõlas riskipõhise lähenemisega. Sarnane lähenemine on juba kasutusel ka inimpäritolu materjali (v.a elundid) käitlemist käsitlevas määruses (EL) 2024/1938. Elundite töötlemise regulatsiooni parem kooskõla ravimite, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjalide õigusraamistikuga ning pädevate asutuste tõhusam koostöö aitab vältida regulatiivset killustatust ning toetab patsientide ohutust.

Uus mõiste „töötlemine“ hõlmab elundite käitlemist, sealhulgas (kuid mitte ainult) säilitamist, keemiaravi ja kirurgiat, ning mis on ette võetud elundi funktsiooni säilitamiseks või parandamiseks enne siirdamist. Täpsustatakse milliseid tegevusi ei käsitleta töötlemisena (näiteks ettevalmistav käitlemine kirurgilise siirdamisprotseduuri ajal). Teeme ettepaneku **töötlemise mõistet täiendada** ja lisada eesmärgina ka immunoloogilise sobivuse parandamine. Biotehnoloogiliste lahenduste arendamisel elundisektoris on märkimisväärsed pingutused suunatud immunoloogilise sobivuse parandamisele ja sellised tegevused peaks olema võimalik selgemalt liigitada elundite töötlemise alla.

Toetame juhiste väljatöötamist, mis aitaks ühtlustada nõudeid kasu- ja riskihindamise läbiviimisel ning elundi käitlemisel pärast ravimi manustamist. Samas leiame, et **juhiste väljatöötamine võiks toimuda ELi tasandil**, et tagada ühtne lähenemine ja vältida võimalikke erinevusi rakendamisel. Elundite siirdamine ja nendega seotud ravimid on sageli oma olemuselt piiriülesed. Seetõttu oleks põhjendatud kaaluda juhiste väljatöötamist komisjoni eestvedamisel koostöös liikmesriikidega. Juhistes tuleks käsitleda ka riskihindamist, mis on seotud elundite töötlemisel müügiloo ravimi, litsentseerimata inimpäritolu materjali või CE-märgiseta meditsiiniseadme kasutamisega. Sarnane tööriist on juba kasutusel inimpäritolu materjalist preparaatide uudsuse hindamisel ning lihtsustaks elundite käitlejatel ja pädevatel asutustel elundite erinevate töötlusviiside riskiastme määramist. Eelnõust ei selgu piisava veenvusega, et müügiloo ravimi, litsentseerimata inimpäritolu materjali või CE-märgiseta meditsiiniseadme kasutamine on lubatud, mis võib teatud olukordades riskihindamisele tuginedes olla vajalik.

### **Direktiivi 2001/18/EÜ muutmine (geneetiliselt muundatud mikroorganismid)**

19) Eesti toetab muudatusi, mille eesmärk on lihtsustada geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMO) turule viimist. Samas leiame, et piiramatut kasutusloa võiksid saada ainult madala riskiga GMMO-d ning vajalik on reeglistik, millise sagedusega nende ohutust uuesti hinnatakse. Peame vajalikuks Euroopa Liidu tasandil juhendit selgete kriteeriumidega, mille põhjal hinnata, et tegu on madala riskiga mikroorganismiga vältimaks erinevaid tõlgendusi liikmesriikides. Leiame, et delegeeritud aktid, mis puudutavad madala riskiga GMMO-de turule viimise taotluses olevaid erisusi, peavad olema valmis enne, kui riigid peavad direktiivi oma seadustesse üle võtma.

## Selgitus:

Direktiivi 2001/18 tehakse muudatused, et lihtsustada osade geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMO) turule viimist muul eesmärgil kui toiduks või söödaks kasutamiseks. Keskkonda viimine muul eesmärgil kui turustamine jääb samaks. Direktiivi muudetakse, kuna alates direktiivi vastuvõtmisest on toimunud biotehnoloogias suur areng ning ehkki direktiivi üldpõhimõtted on endiselt asjakohased, siis teatud osades on regulatsiooni vaja ajakohastada. Direktiivi muudatustega plaanitakse anda piiramatut kasutusluba kõigile GMMOdele. Ehkki direktiivi artikkel 20(2) ja (3) ning artikkel 23 võimaldavad toote turustamise katkestada, kui ilmneb uus oht, leiame, et piiramatut kasutusloa võiksid saada ainult madala riskiga GMMOde. Hetkel antakse GMO keskkonnaloa kümneks aastaks ning enne kehtivusperioodi lõppu peab taotleja esitama teavituse, milles esitatakse ülevaade selle kohta kas organismi puhul on tuvastatud uusi ohte, sh info turustamisjärgsetest monitooringu plaanidest ja kirjanduse ülevaade. Kui edaspidi soovitakse anda piiramatut ajaga lube, siis võiks olla määratletud aeg, millal need uuesti läbi vaadatakse. Esimeste kasutamisaastate jooksul tõenäoliselt selgub kas mingi oht jäi esialgu tuvastamata, seega saaksime toetada ka lahendust, kus esimene luba antakse piiratud ajaks ning loa uuendamisel saab anda uue loa piiramatuks ajaks. Juhul kui GMMOst tehtud või GMMOde sisaldava toote eluiga on lühem kui kümme aastat, siis puudub taotlejal vajadus luba pikendada.

Direktiivi on esmakordselt sisse toodud sätted madala riskiga GMMOde kohta. Eelnõu kohaselt peavad olema samaaegselt täidetud kolm madala riski kriteeriumit – organism peab olema põhjalikult kirjeldatud, kuuluma nimekirja „*Status of Qualified Presumption of Safety*“ ning temasse ei tohi olla sisse viidud nn muret tekitavaid geene (*genes of concern*). Eeldatud ohutuse staatusega nimekirja eest vastutab EFSA. Selleks, et liikmesriigid järgiksid samu põhimõtteid hindamaks organismide taksonoomilist ja molekulaarse kirjelduse põhjalikkust, on vaja juhendit või selgeid kriteeriume, mida hinnangut andes jälgida. Lisaks võiks olla üleliiduline nimekirja muret tekitavatest geenidest, mida jooksvalt täiendatakse. Liikmesriikides võib olla erinev valdkondlik pädevus ning seega ei pruugi otsused riigiti võrreldavaks osutada. Nõustume, et osade madala riskiga GMMOde puhul ei nõuta turustamisjärgset seireplaani, kuid kõigil osapooltel nii taotlejal kui pädeval asutusel peaks olema selgus, millistel tingimustel seireplaani ei pea esitama.

Direktiivi muudatused tuleb riigisisesele õigusesse üle võtta kahe aasta jooksul pärast direktiivi vastu võtmist. Enne delegeeritud aktide vastuvõtmist puudub selgus, millistele nõuetele peab taotlus madala riskiga GMMOde turule lubamiseks vastama. Samuti puudub kogu vajalik info madala riskiga GMMOde taotluse erisuste kohta. Seetõttu on oluline, et delegeeritud aktid, mis muudavad GMMOde turustamisaotluse nõudeid, on vastu võetud enne direktiivi ülevõtmise tähtaega. See aitab vähendada liikmesriigi halduskoormust, kuna võetakse ette üks seaduse ja sellega seotud määruste muutmine.

## **6. Arvamuse saamine ja kooskõlastamine**

Eelnõud saadeti arvamuse avaldamiseks huvigruppidele ja kaasatud ministriumidele. Arvamustega arvestamine ja mitteamustamine ning põhjendused on esitatud seletuskirja lisan (kaasamistabel).