

VABARIIGI VALITSUS

ISTUNGI PROTOKOLL
Tallinn, Stenbocki maja

.04.2026

Päevakorrapunkt nr ...

Eesti seisukohad tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi kohta

1. Kiita heaks järgmised sotsiaalministri esitatud seisukohad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse, millega luuakse meetmete raamistik biotehnoloogia ja biotootmise tugevdamiseks tervisevaldkonnas ning muudetakse määruseid EÜ/178/2002, EÜ/1394/2007, 536/2014/EL, 2019/6/EL, 2024/795/EL ja 2024/1938/EL (biotehnoloogiamäärus), eelnõu kohta:
 - 1.1. 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.
 - 1.2. Peame asjakohaseks tervisebiotehnoloogia strateegilistele projektidele ja suure mõjuga strateegilistele projektidele seatavaid eesmärke ja nende määratlemise kriteeriumeid, mis võtavad arvesse kogu väärtusahelat, hõlmates nii teadusarendustegevust, teadus- ja tehnoloogiataristu arendamist, digitaliseerimist ja andmete kasutamise võimekuse parandamist, tööstussuutelikkuse toetamist kui ka uue tehnoloogia kasutuselevõtu kiirendamist.
 - 1.3. 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.
 - 1.4. 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.

- 1.5. 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.
- 1.6. 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.
- 1.7. 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 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.
- 1.8. 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.
- 1.9. 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 lisakasu (näiteks vähendab märkimisväärselt haigestumust või suremust).
- 1.10. 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 riskasutamist, 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).

- 1.11. Toetame eelnõu eesmärki tugevdada Euroopa Liidu biokaitsevõimet, sealhulgas bioohutust suurendavate strateegiliste projektide elluviimist ning biotehnoloogiaga seotud riskitoodete väärkasutamise ennetamiseks järelevalvemehhanismi loomist.
- 1.12. 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.
- 1.13. Toetame uuringufaasis olevate uudsete ravimite, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist, keskkonnariskihindamise nõuete lihtsustamist, kui sponsor esitab põhjendatud kinnituse, et need kujutavad endast olematut või väga väikest riski keskkonnale.
- 1.14. 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 organismide reguleerivate Euroopa Liidu õigusaktide alusel ning piisab veterinaarravimite määruse alusel läbiviidavast keskkonnariski hindamisest.
- 1.15. 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.
- 1.16. Eesti toetab Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ülesannete (loamenetlusega toitude 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.
- 1.17. 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 ka 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.

2. Kiita heaks järgmised sotsiaalministri esitatud seisukohad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi, millega muudetakse direktiive 2001/18/EÜ ja 2010/53/EL geneetiliselt muundatud mikroorganismide turuleviimise ja elundite töötlemise osas, eelnõu kohta:
 - 2.1 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.
 - 2.2. Eesti toetab muudatusi, mille eesmärk on lihtsustada geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMO) turule viimist. Samas leiame, et piiramatut kasutusloa võiks saada ainult madala riskiga GMMO 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 GMMOde turule viimise taotluses olevaid erisusi, peavad olema valmis enne, kui riigid peavad direktiivi oma seadustesse üle võtma.
3. Eesti esindajatel väljendada ülaltoodud seisukohti Euroopa Liidu Nõukogu eri tasanditel.
4. Sotsiaalministeeriumil teha punktides 1 ja 2 nimetatud seisukohad teatavaks huvirühmadele, kes olid kaasatud seisukohtade kujundamisesse. Riigikantseleil esitada punktis 1 nimetatud määruse ja punktis 2 nimetatud direktiivi eelnõu ja seisukohad Riigikogu juhatusele ning teha seisukohad teatavaks Eestist valitud Euroopa Parlamendi liikmetele ja Eestist nimetatud Regioonide Komitee ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmetele.

Kristen Michal
Peaminister

Keit Kasemets
Riigisekretär