

ARVAMUS

14.05.2026 nr 1-2/26-254

Kellele: Euroopa Liidu asjade komisjon

Istungi kuupäev: 5.05.2026

Võtsid osa: Signe Riisalo (esimees), Toomas Järveoja, Tanel Kiik, Helmen Kütt, Mihkel Lees, Irja Lutsar, Eero Merilind

Komisjoni ametnikud: Heidi Barot (nõunik-sekretariaadijuhataja), Helgi Kundla (nõunik), Kristi Reindla (nõunik), Riin Lindpere (konsultant), Terle Kask (konsultant)

Puudusid: Kalle Grünthal, Jaanus Karilaid ja Aleksandr Tšaplõgin

Kutsutud: Sotsiaalministeeriumi tervishoiukorralduse osakonna nõunik Timur Hurt ja tervishoiuteenuste osakonna nõunik Jelizaveta Ter-Minasjan, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumi toiduohutuse osakonna peaspetsialist Airika Salumets ja valdkonnajuht Katrin Lõhmus, Kliimaministeeriumi elurikkuse kaitse osakonna peaspetsialist Teele Jaius-Pähno

Teema: Eesti seisukohad tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi kohta - COM(2025)1022, COM(2025)1031

Ülevaade arutelust

Timur Hurt andis komisjonile ülevaate Eesti seisukohtadest tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi kohta. Ta selgitas, et paketti kuulub määruse eelnõu, millega luuakse meetmete raamistik biotehnoloogia ja biotootmise tugevdamiseks tervisevaldkonnas (biotehnoloogiamäärus), ning eelnõu direktiivide muutmiseks, mis käsitlevad geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist ja siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid. T. Hurt lisas, et 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. Ta tõi välja, et Eesti toetab eelnõu eesmärke, milleks on tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamine, innovatsiooni edendamine, uuenduste ja toodete turule jõudmise kiirendamine ning regulatiivse killustatuse vähendamine. T. Hurt selgitas, et tegemist on ulatusliku algatusega, mis hõlmab endas mitut olulist aspekti. Esiteks luuakse õigusraamistik strateegiliste projektide tunnustamiseks ja toetamiseks. Teiseks edendatakse tervisebiotehnoloogia klastrite vahelist koostööd ning läbi selle suurendatakse ettevõtete vahelisi võrgustikke. Kolmandaks lihtsustatakse ettevõtjate juurdepääsu EL rahastusele ning võetakse kasutusele regulatiivliivakastid. Seda peetakse vajalikuks, kuna valdkond areneb kiiresti. Lisaks soodustatakse tehisintellekti ja digitaalsete andmete kasutamist ning peetakse oluliseks erinevate valdkondlike testkeskkondade ja andmeruumide ühilduvuse ja ristikasutuse tagamist, et vältida dubleerimist. T. Hurt märkis, et Eesti toetab eelnõu eesmärke, kuid on esitanud ka mõned ettepanekud. Innovatsiooni soodustamiseks nähakse eelnõus ette võimalus anda uudsetele biotehnoloogiliste protsesside abil arendatud ravimitele täiendav kaitsetunnistus. T. Hurt selgitas, et eelmise aasta statistika kohaselt on ligikaudu pooled ravimitest bioloogilised ning eelnõus sätestatud tingimustega nõustumine tähendaks selliste ravimite turukaitse pikenemist. Eesti seda lahendust ei toeta, kuna selle tulemusel jõuaksid biosimilarid turule

hiljem ning patsiendid jääksid seeläbi soodsamast ravivõimalusest ilma. Samuti toob see Tervisekassale täiendavaid kulusid. Seetõttu on tehtud ettepanek siduda kaitseperioodi pikendamine tingimusega, et ravim vastab katmata ravivajadusele või toob patsientidele olulist lisakasu (nt vähendab märkimisväärselt haigestumust või suremust). Samuti ollakse eriarvamusel eelnõus sätestatud nõude suhtes luua ühine kontaktpunkt lubade andmise protsessi koordineerimiseks. T. Hurt selgitas, et projektide ulatus ja iseloom on väga erinev ning kõik projektid ei eelda keskkonnanõu menetlust. Seetõttu peaks ühise kontaktpunkti loomine olema liikmesriikidele vabatahtlik. Kui selline kontaktpunkt siiski määratakse, peaks selle roll olema koordineeriv ning selle ülesanded tuleks ühtlustada keskkonnamõju hindamise kiirendamise määruse eelnõus ette nähtud kontaktpunkti ülesannetega, vältides loamenetlusele eelnevate täiendavate menetlusetappide kehtestamist. Ta lisas, et Eesti toetab eelnõu eesmärki tugevdada Euroopa Liidu biokaitsevõimet, sealhulgas bioohutust suurendavate strateegiliste projektide elluviimist ning biotehnoloogiaga seotud riskitoodete väärkasutamise ennetamiseks järelevalvemehhanismi loomist. Lõpetuseks märkis ta, et kavandatavad muudatused võivad parandada ravimite, sealhulgas biosimilaride, kättesaadavust, toetada innovaatiliste ravimite jõudmist patsientideni, suurendada kulutõhusust ning parandada Eesti ettevõtjate ligipääsu Euroopa Liidu rahastusele.

Teete Jairus-Pähno selgitas, et Kliimaministeeriumi seisukohad puudutavad eelkõige viimast punkti, millega tehakse direktiivis muudatused geneetiliselt muundatud mikroorganismide keskkonda viimise kohta. Ta märkis, et tegemist on direktiivi ajakohastamisega, kuna see on 25 aastat vana ning biotehnoloogia areng on selle aja jooksul olnud märkimisväärt. Muudatused käsitlevad geneetiliselt muundatud mikroorganisme, mida ei kasutata toiduks ega söödaks ehk siis väetised või biotõrje. Nende puhul nähakse ette lubade kehtivusaja pikendamine. Esialgses tekstis pakuti välja tähtajatu kasutusloa võimalus, kuid Eesti seisukoha kohaselt tuleks lubasid vähemalt ühel korral uuesti hinnata. Lisaks peetakse vajalikuks selgete juhiste kehtestamist, et tagada liikmesriikides ühtne arusaam ja rakendamispraktika. T. J.-P. märkis, et suurema haldusvõimekusega liikmesriikidel ei pruugi rakendamisel probleeme tekkida, kuid ühtse turu toimimiseks on oluline tagada kõigi liikmesriikide võrreldav tase. Samuti leiti, et direktiivi ülevõtmiseks ettenähtud aeg peaks olema pikem kui esialgses ettepanekus, kuna direktiiv annab Euroopa Komisjonile õiguse võtta vastu delegeeritud akte, mis tuleb samuti siseriiklikku õigusesse üle võtta. Pikem ülevõtmisaeg võimaldaks vajalikud muudatused teha koordineeritult ja terviklikult, vältides vajadust muuta geneetiliselt muundatud organismide keskkonda viimise seadust lühikese aja jooksul korduvalt.

Airika Salumets selgitas, et Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumi puudutavad kaks teemat. Üks muudatus puudutab Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) tegevust, kes teeb Euroopa Liidu tasandil riskihindamisi. EFSA hindab nende toodete ohutust, mis vajavad eelnevat luba. A. Salumets märkis, et üheks innovatsiooni pidurdavaks teguriks on olnud riskihindamise protsessi pikk kestus. Seetõttu nähakse ette muudatused EFSA töökorralduses. Peamise muudatusena laiendatakse EFSA võimalusi anda enne taotluse esitamist sisulist nõu. Muudatuse eesmärk on parandada taotluste kvaliteeti ja kiirendada riskihindamise protsessi, et tooted jõuaksid Euroopa Liidu turule kiiremini. A. Salumets lisas, et teine muudatus puudutab regulatiivliivakaste, mida võimaldatakse kasutada ka teatavate toitade ja söötade puhul. Üheks regulatiivliivakastist välja jäetud toidugrupiks on uuendtoidud. Eesti ei toeta uuendtoitude regulatiivliivakastist väljajätmist, kuna selline lähenemine ei ole kooskõlas määruse eesmärkidega ega ole proportsionaalne.

Signe Riisalo andis sõna Sotsiaalministeeriumi esindajale.

Jelizaveta Ter-Minasjan rääkis, et peamine uuendus on mõiste „organi töötlemine“ kasutuselevõtt. Ta selgitas, et enne siirdamist võib organeid töödelda ohutuse tagamiseks, näiteks metaboolse aktiivsuse mõjutamiseks farmakoloogiliste või immunoloogiliste ainete abil. Pärast eelnõu vastuvõtmist hakatakse seda mõistet juurutama ka Eesti seadusandluses. VV

tegi ettepaneku, et kasu-riski hindamise põhimõtted ja vajaduse korral vastavad juhised töötataks välja ELi tasandil.

Timur Hurt rääkis, et suure mõjuga strateegiliste projektide hindamist tuleks läbi viia Euroopa Komisjoni tasandil. Eesti jaoks on oluline, et projektide hindamiseks kehtestataks ühised nõuded ja läbipaistvad põhimõtted, sest siis saavad ka liikmesriikide ettevõtted toetusmeetmetest kasu võrdsetel alustel.

Irja Lutsar rääkis, et tema on osalenud mitmetes hindamiskomiteedes. Regionaalsed konsortsiumid saaksid tema sõnul projekte hinnata märksa kiiremini. Ta märkis, et kui ravimit toodetakse Eestis, siis see ei tähenda tingimata, et ravim on kohalikele paremini kättesaadav ja odavam. Ravimite kättesaadavuse vaates on oluline soodustada innovatsiooni ja tagada võimalikult kiire ravimite turule jõudmine.

Signe Riisalo küsis, kas iga riik peab oma pädevuse iseseisvalt üles ehitama või on võimalik teha regionaalset või euroopaülest koostööd. S. Riisalo soovis teada, kas see aspekt kajastub VV seisukohtades.

Timur Hurt nõustus, et protsessi lihtsustamise mõttes võiks hindamise koondada ühe konsortsiumi või regionaalse kompetentsikeskuse pädevusse. Samas on võimalik, et kohalikud asutused tunnevad riigi eripära paremini. Eelkõige soovitakse kasutada juba olemasolevaid ressursse ja asutusi ning vajadusel ülesandeid delegeerida. Uute asutuste loomine oleks kulukas ning spetsialiste ei ole selleks piisavalt. Suure mõjuga projektide puhul tegi Eesti ettepaneku, et nende hindamine toimuks Euroopa Komisjoni tasandil. Ta selgitas, et liikmesriigina ei ole alati mõistlik hinnata projekte, mis ulatuvad regionaalsetest piiridest välja.

Irja Lutsar nentis, et nii jõutakse taas kahekiiruselise Euroopani: kui otsustamine viiakse liiga kõrgele tasandile, kipub tempo aeglustuma. I. Lutsar toetab selles küsimuses pigem regionaalse koostöö põhimõtet. Tema sõnul ei vaja Prantsusmaa ega Saksamaa tõenäoliselt regionaalset kompetentsikeskust, sest neil on endal tugev võimekus. Väiksematel Põhja-Euroopa riikidel aitaks see aga innovatsiooni oluliselt kiirendada.

Signe Riisalo tõdes, et see põhimõte ei kajastu VV seisukohtades otsesõnu. Samas kinnitavad ministeeriumide esindajad, et tulevikuvaates on meil nende regulatsioonide elluviimiseks olemas võimekus nii inimeste kui ka rahastuse osas. S. Riisalo nõustus I. Lutsariga, et kõiki pädevusi ei ole mõistlik Eestis eraldi üles ehitada, vaid tuleks teha koostööd teiste riikidega. Ta küsis, kas riigil on kohustus kõik ise ära teha või on lubatud ka koostöö riikide vahel ja erasektoriga. Kui koostööks takistusi siiski on, tuleks VV seisukohti täpsustada ning selgelt rõhutada, et selliseid koostöövorme tuleb võimaldada või soodustada. Näiteks saaksid Balti riigid kaasata ka Soome ja Rootsi ning tegevused ühiselt korraldada.

Timur Hurda sõnul lähtuti seisukohtades põhimõttest, et võimalikult suurel määral kasutatakse olemasolevaid struktuure ja koostööformaate ning välditakse lisakulusid. Tema hinnangul ei keelata koostöövorme, vaid pigem jäetakse need paindlikuks. Samas tõstatas ta küsimuse asutuste ja kontaktpunktide rolli kohta, mis aitavad ettevõtetel Eesti maastikul orienteeruda. Ta kahtles, kas Eesti ettevõtteid aitaks see, kui nad peaksid pöörduma otse Euroopa tasandile, või on mõistlikum kui tugi jääks riigisisest korraldatuks.

Signe Riisalo küsis, kes oleks see kontaktpunkt, kelle poole ettevõtted pöörduma peaksid.

Timur Hurt vastas, et praegu tegeleb ettevõtete nõustamisega Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutus (EIS). EISil on jätkuvalt suhteliselt suured toetusmehhanismid.

Irja Lutsar märkis, et rõhuasetused on erinevad. T. Hurda arvates tundub innovatsioonis kõige olulisem olevat Eesti „maastikul“ orienteerumine. I. Lutsari hinnangul on aga määrav eelkõige hea teadusidee – ükskõik millises keskkonnas seda rakendada. Eestis suudetakse ideid küll kiiresti ellu viia, kuid mõnikord ei pruugi olla piisavalt eksperte, kes oskaks õigel ajal öelda, et liigutakse täiesti vales suunas. Ta rõhutas, et see ei ole ainult Eesti probleem, vaid sarnane olukord esineb ka teistes väikeriikides. I. Lutsari arvates võiksid kõige innovatiivsemad projektid jõuda Eestisse sõltumata sellest, milline „maastik“ meil on.

Signe Riisalo küsis, kas VV kujundatud seisukohad toetavad innovatsiooni Eestisse jõudmist või on takistavaid tegureid. Ta soovis teada, kas ühise regulatsiooni tasandil oleks võimalik veel midagi teha väikeriikide toetamiseks.

Timur Hurt vastas, et ettepanek hõlmab kõiki väärtusahela osi. See ei puuduta ainult tootmist ega tootmise laiendamist – väga suur rõhk on ka arendusel ja teadusel. Kui kehtestatakse ühised hindamiskriteeriumid ja suureneb läbipaistvus, saavad ettevõtted ELi rahastust taotleda võrdsematel alustel, olenemata sellest, kas nad asuvad Eestis, Lätis, Soomes või Hispaanias. Kui liikmesriikide tasandil kohalikud asutused toetavad ja juhendavad ettevõtjaid taotluste esitamisel, on see igati positiivne.

Signe Riisalo tegi ettepaneku toetada VV esitatud Eesti seisukohti tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi kohta.

Otsustati:

4.1. Toetada Vabariigi Valitsuse esitatud seisukohti (konsensus: Toomas Järveoja, Mihkel Lees, Irja Lutsar, Eero Merilind, Signe Riisalo).

(allkirjastatud digitaalselt)

Signe Riisalo
Esimees

sotsiaal.ametnik@riigikogu.ee