

PÖÖRDUMINE

Seoses biofarmatseutiliste modRNA geeniteraapiatoodete ebaseadusliku turuletoomise ja valeklassifitseerimisega Eesti Vabariigis alates 27. detsembrist 2020

Adressaat:

Maia Uusküla
Ravimiohutuse osakonna juhataja
Ravimiamet
Nooruse 1, 50411 Tartu
E-post: maia.uuskula@ravimiamet.ee

Koopia: info@ravimiamet.ee

Esitaja:

Revo Jaansoo
E-post: revo.jaansoo@mail.ee
Tel: +372 538 24 760

Kuupäev: 3. august 2025

Lugupeetud Ravimiameti ja teiste asjaomaste ametiasutuste esindajad

Käesolevaga juhin teie tähelepanu asjaolule, et alates 27. detsembrist 2020 on Eesti Vabariigis turule lastud biofarmatseutilised tooted, mis põhinevad modRNA tehnoloogial ning on õiguslikult ekslikult klassifitseeritud tavaliste vaktsiinidena (vt Lisa 1; Lisa 2). Tegemist on sisuliselt geeniteraapia toodetega (*gene therapy medicinal products*, GTMP), mille käsitlemine kuulub Euroopa Liidu määruse (EÜ) nr 1394/2007 reguleerimisala alla ^[1].

Selle vale klassifikatsiooni tulemusena on jäetud rakendamata määruse poolt sätestatud olulised regulatiivsed nõuded, sh põhjalik keskkonna- ja terviseriskide hindamine ning farmakovigilants. Selline menetlusviis rikub otseselt Eesti Vabariigi rahvusvahelisi juriidilisi kohustusi ning seab ohtu avaliku tervise ja keskkonna ohutuse, rikkudes selgelt Euroopa õiguse põhimõtteid ning kehtivaid standardeid.

Soovin rõhutada, et modRNA-põhiste toodete teaduslik olemus ning nende toimemehhanism vastavad kõigile geeniteraapia toodetele kehtivatele kriteeriumidele, mistõttu nende regulatiivne käsitlemine vaktsiinidena on nii õigusalaselt kui ka arstiteaduslikult põhjendamatult ning vastutustundetu.

Palun viia läbi kiire ja põhjalik sekkumine, et tagada Eesti õigusruumis biofarmatseutiliste toodete nõuetekohane, kooskõlas kehtivate rahvusvaheliste õigusnormide ning teaduslikult tõendatud riskihindamistega toimiv ja vastutustundlik regulatsioon ning järelevalve.

I. ÕIGUSLIK JA TEADUSLIK PÕHJENDUS

1. Geeniteraapia määratluse eiramine

ModRNA tehnoloogia põhineb sünteetilise mRNA kasutamisel, mis siseneb inimrakkudesse ning kodeerib spetsiifilisi valke, mõjutades organismi molekulaarset ja geneetilist taset. See

protsess vastab geeniteraapia määratlusele, kus toimuvad sihitud geneetilised sekkumised inimgenoomis ^[2]. Euroopa Liidu määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 2 lõike 1 kohaselt tuleb selliseid tooteid käsitleda GTMP-dena, millele kehtivad ranged nõuded seoses registreerimise, ohutusnõuete ja keskkonnamõjude hindamisega ^[1].

2. Eesti õiguskorra puudused

Eesti Vabariigis puudub spetsiifiline geenitehnoloogia seadus, mis takistab modRNA-põhiste biofarmatseutiliste toodete õigeaegset ja adekvaatset regulatiivset hindamist ning muudab võimatuks nõuetekohase keskkonna- ja terviseriskide põhjaliku analüüsi ja kontrolli ^[4]. Kuigi Ravimiseaduse § 3¹ ja § 4 määratlevad ravimite klassifikatsiooni alused, ei ole modRNA-tooteid õiguslikult tunnustatud kui geeniteraapia ravimpreparaate (GTMP), mis kujutab endast vastuolu Eesti Vabariigi Põhiseaduse üldpõhimõtetega, eelkõige õigusemõistmise selguse, proportsionaalsuse ja õigusriigi põhimõtetega vastavalt Põhiseaduse §-dele 13, 14 ja 16 ^[3].

II. KESKKONNAOHUTUS JA GENEETILINE REOSTUS

Eesti on rahvusvaheliselt tunnustatud puhta ja hästi säilinud looduskeskkonna poolest, mille territooriumil asuvad unikaalsed ja liigirikkad ökosüsteemid — sealhulgas sood, metsad, jõed ja rannikualad — kuuluvad Euroopa mastaabis kõrgemate liigirikkuse kategooriate hulka (Eesti Keskkonnaamet, 2024, <https://www.keskkonnaamet.ee>). Meie looduskeskkond on elupaigaks arvukatele ohustatud ja haruldastele liikidele nagu *Aquila chrysaetos* (kaljukotkas), *Falco columbarius* (rabapistrik), *Ardea alba* (hõbe-haigur) ning *Clanga pomarina* (konnakotkas), samuti hõbe-kõrgrohu roostikutele ja *Chara*-perekonna karusvetikatele. Eesti metsades elavad *Lynx lynx* (ilves), mitmed nahkhiireliigid, samuti tolmeldamisel kriitilist rolli täitvad kimalased ja *Apis mellifera* (mesilased), kelle elutegevus on hädavajalik ökosüsteemi stabiilsuse ja toidujulgeoleku tagamiseks.

Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) 2022. aasta teaduslik arvamus rõhutab, et geneetiliselt muundatud organismide (GMO) ning sünteetilise RNA ja DNA jääkide levik keskkonnas võib põhjustada tõsiseid bioloogilisi kahjustusi, sealhulgas tolmeldajate, veekogudes elavate organismide ning lindude sigimisvõime olulist vähenemist, mis võib viia pöördumatute ja laiaulatuslike ökosüsteemsete häireteni ^[6].

Eestis on modRNA-põhised biofarmatseutilised **tooted turule lastud ilma nõuetekohase ja põhjaliku keskkonnamõju hindamiseta**, mis on otseses vastuolus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ artikli 4 lõikega, mis nõuab geneetiliselt muundatud organismide keskkonda vabastamise ranget kontrolli ning keskkonnakaitse nõtete täitmist ^[5].

Samuti puudub Eestis toimiv vastutusmehhanism, mis tagaks modRNA toodete ja nendega kaasnevate geneetiliste jääkide leviku efektiivse tõkestamise joogivees, mullastikus ning toiduahelas, mis kujutab otsest ohtu nii looduslikele ökosüsteemidele kui ka inimeste tervisele ning rängalt rikub Aarhuse konventsiooni artikleid 6 ja 9, mis garanteerivad avalikkusele õiguse keskkonnateabele ja osalemisele keskkonnaotsuste tegemisel ^[5].

Seetõttu on Eesti looduskeskkonna kaitse seisukohalt kriitilise tähtsusega võtta kiiresti kasutusele ranged meetmed, mis välistaksid modRNA toodete ja nendega seotud geneetilise reostuse laialdase leviku ning tagaksid meie ainulaadse ja liigirikka looduse kestliku säilimise.

III. ÕIGUS JÄRELEVALVELE JA AVALIKULE TEABELE

1. Aarhuse konventsiooni ja EL õiguse siduvus ning riigi positiivne kohustus nende rakendamisel

Aarhuse konventsioon (UNECE Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters) on Eesti Vabariigi poolt ratifitseeritud 10. aprillil 2003 ning jõustus Eestis suhtes 4. novembril 2003. Konventsioon on seega täiel määral juriidiliselt siduv rahvusvaheline õigusakt, mis kohustab Eestit — sealhulgas kõiki riigiasutusi nagu Ravimiamet — tagama selle sätete tõhusa ja sisulise kohaldamise.

Konventsioon sätestab kolm keskselt olulist keskkonnaõiguse põhimõtet, mis on samas kodanike subjektiivsed põhiõigused:

- i. „ius participandi“ – õigus osaleda keskkonda mõjutavates otsustusprotsessides,
- ii. „ius exigendi transparentiam“ – õigus nõuda ja saada õigeaegset, täpset ja täielikku teavet keskkonna ja tervisega seotud riskide kohta,
- iii. „access to justice“ – õigus tõhusale õiguskaitsele, kui eeltoodud õigusi on rikutud.

Need õigused on osa Eesti põhiseaduslikust ja rahvusvahelisest õigusraamistikust ning kuuluvad avaliku võimu kaitsekohustuse alla. Seetõttu lasub Eestil riigil — sealhulgas Ravimiametil — positiivne kohustus (*positive obligation*) mitte üksnes hoiduda nende õiguste rikkumisest, vaid ka aktiivselt tagada nende tegelik realiseerumine, sealhulgas avalikkuse teavitamine, kaasamine ning õiguskaitse kättesaadavus.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, mis käsitleb geneetiliselt muundatud organismide (GMO) tahtlikku keskkonda viimist, on vastu võetud 12. märtsil 2001 ja avaldatud Euroopa Liidu ametlikus väljaandes (Official Journal L 106, 17. aprill 2001). Eesti kui Euroopa Liidu liikmesriik on kohustatud seda direktiivi oma siseriiklikku õigusesse üle võtma (transponeerima), et tagada selle eesmärkide täitmine. Eestis toimub see muu hulgas Geneetiliselt muundatud organismide keskkonnaseaduse kaudu, mis täidab direktiivi ülevõtmise kohustuse ning konkretiseerib keskkonna ja inimtervise kaitse nõudeid.

Kokkuvõtlikult on nii Aarhuse konventsioon kui ka direktiiv 2001/18/EÜ Eestis suhtes õiguslikult siduvad. Eesti riigil — ja seega ka Ravimiametil — lasub positiivne juriidiline vastutus tagada, et modRNA-tehnoloogial põhinevate toodete turulelaskmine ei toimuks ilma avalikkuse sisulise teavitamise, kaasamise ja järelevalveta. Konventsiooni ja EL õiguse nõuete eiramine ei kujuta endast üksnes halduslikku puudujääki, vaid võib kaasa tuua ka rahvusvahelise vastutuse ning põhiseaduslike õiguste rikkumise, mille eest vastutab riik tervikuna.

Eesti liitumisega Euroopa Liiduga 1. mail 2004 on Euroopa Liidu määrused Eestis otseselt kohaldatavad ja siduvad tervikuna (*directly applicable and binding in their entirety*), kuid direktiivid nõuavad siseriiklikku ülevõtmist ehk transpositsiooni, mida Eesti on teostanud Geneetiliselt muundatud organismide keskkonnaseaduse kaudu, kohandades oma õigussüsteemi vastavaks direktiivi normidele.

Euroopa Liidu Põhiõiguste harta artiklid 1 (inimese väärikus), 3 (õigus elule) ja 8 (õigus eraelu puutumatusele) ning Aarhuse konventsioon tagavad igale isikule põhiõiguse saada täielikku,

õigeaegset ja usaldusväärset teavet keskkonna- ning terviseohutuse küsimustes ning osaleda otsustusprotsessides, mis mõjutavad nende tervist ja elukeskkonda ^[5].

Eestis on modRNA-põhiste biofarmatseutiliste toodete turuletoomine toimunud ilma adekvaatse, läbipaistva ja kaasava avaliku aruteluta ning puudub avalik juurdepääs täpsele informatsioonile nende toodete (i) koostisosade, (ii) võimalike sünteetilise DNA jääkide ja (iii) toimeainete ohutuse kohta.

Käesolev olukord on otseses vastuolus õigusriigi põhimõtete, rahvusvaheliselt tunnustatud ettevaatuspõhimõtte ning Aarhuse konventsiooni normidega ning piirab oluliselt isikute teadlikku nõusolekut ja informeeritud otsustamist ^[4].

Käesolevaga tuvastame, et modRNA toodete turuletoomise menetlus rikub kehtivaid rahvusvahelisi ja Euroopa Liidu õiguse norme, mille eesmärk on tagada kõrgeim keskkonna- ja tervisekaitse tase ning inimeste osalus nendes otsustes, mis otseselt mõjutavad nende tervist ja elukeskkonda.

IV. PALVE JA ETTEPANEKUD

Käesolevaga palun Ravimiametil:

- 1. Algatada viivitamatult ametlik audit modRNA-tehnoloogial põhinevate biofarmatseutiliste toodete klassifikatsiooni vastavuse kontrollimiseks Euroopa Liidu määrusele (EÜ) nr 1394/2007 ning Eesti Vabariigi õigusaktidele, tagamaks toodete korrektne juriidiline kvalifitseerimine ja reguleerimine;**
- 2. Teha koostööd Justiits- ja Keskkonnaministeeriumiga, et töötada välja ning kehtestada viivitamatult geenitehnoloogia seadus, mis reguleerib sünteetilise geneetilise materjali kasutamist nii inimeste tervise kaitseks kui ka keskkonnohutuse tagamiseks;**
- 3. Tagada modRNA toodete koostisosade, võimalike sünteetiliste DNA-jääkide, keskkonnamõjude ning farmakovigilantsi ja järelevalvemehhanismide kohta avalik, läbipaistev ja regulaarne teavitamine kõigile huvitatud osapooltele;**
- 4. Moodustada interdistsiplinaarne ekspertgrupp, kuhu kuuluvad Keskkonnaamet, Ravimiamet, Terviseamet, sõltumatud teadlased ning kodanikuühendused, eesmärgiga koordineerida regulatiivseid, teaduslikke ja keskkonnohutuse aspekte seoses modRNA toodetega;**
- 5. Võttes arvesse juhtumi kiireloomulisust, esitada käesolevale pöördumisele kirjalik vastus hiljemalt 15 kalendripäeva jooksul alates käesoleva pöördumise kättesaamisest ning samal ajal teostada kõigi vajalike päringute algatamine vastavatele ministeeriumidele ja ametiasutustele ning anda pöördujale viivitamatult teada tehtud menetlustoimingutest ja nende tulemustest.**

Lugupidamisega

Revo Jaansoo

Lisa:

1. FDA petitsiooni koopia (21.01.2025)
2. FDA petitsiooni ametlik tõlge
3. Kaaskiri FDA-le
4. Kaaskirja tõlge
5. Canepa juhtumi aruanne

Viidatud allikad (APA-stiilis):

1. European Medicines Agency. (2007). *Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32007R1394>
2. International Alliance for Biological Standardization. (2022). *Gene therapy regulatory challenges*. <https://www.iabs.org/gene-therapy-regulation>
3. Riigikohus. (2022). *Põhiseaduse § 13 ja § 16 tõlgenduspraktika*. <https://www.riigikohus.ee/et/ps-kommentaariid>
4. European Commission. (2018). *Report on the implementation of the precautionary principle*. https://ec.europa.eu/environment/integration/research/pdf/pp_report_en.pdf
5. United Nations Economic Commission for Europe. (1998). *Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation and Access to Justice in Environmental Matters*. <https://unece.org/environment-policy/public-participation/aarhus-convention>
6. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. (2022). *Scientific Opinion on the environmental risk assessment of GMOs*. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7233>