

Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse ja ravimiseaduse muutmise seaduse (eksperimenteerimine majandustegevuses) eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Uute tehnoloogiate arendamise ja turule toomisega kaasneb kasvav vajadus nende testimiseks tegelikele oludele vastavas keskkonnas. Selleks, et Eesti säilitaks oma innovatsioonivõime ning tõuseks Euroopa juhtivaks digitaalseks ühiskonnaks, on Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium (edaspidi MKM) eksperimenteerimise tarbeks välja töötamas riigisisest reeglistikku õigusruumi. Selle eesmärk on luua ettevõtetele suunatud valitsusülene regulatiivne standard, mis toetab innovatsiooni, võimaldades testida tehnoloogiaid ja ärimudeleid katsekeskkonnas mugandatud reeglite alusel (nn regulatiivsetes liivakastides). Eksperimenteerimise regulatsioon põhineb kontrollitud õigusliku keskkonna kontseptsioonil, kus riik lubab õigusaktides sätestatud nõuetele mittevastavate uuenduslike toodete ja teenuste katsetamist kindlatel tingimustel ja pädeva asutuse järelevalve all. Finantsinspektsiooni Innovatsioonikeskusel on juba kasutusel samalaadne testkeskkond¹, kuid lisaks finantstehnoloogiale on Eestis juba varem regulatiivliivakasti vajalikkuse üle arutatud ja arutatakse ka praegu mitmes valdkonnas. Näiteks on eksperimenteerimise vajadusele viidatud transpordivaldkonnas² ning Accelerate Estonia³ projektide hulgas on ootel projekte tervishoiuvaldkonnast kaitsetööstuseni.

Eelnõukohase seadusega kavandatakse muuta majandustegevuse seadustiku üldosa seadust (MSÜS) ja ravimiseadust (RavS).

Eelnõu peamine eesmärk on sätestada MSÜS-is riigisisised üldised nõuded eksperimenteerimisele, luues horisontaalsed põhimõtted. Erinevalt varasematest kontseptsioonidest ei looda eraldiseisvat menetlusliiki. Selle asemel sätestatakse eksperimenteerimise võimalus olemasolevatesse õigusaktidesse. Loakohustusega majandustegevuses (nt ravimite käitlemine) võimaldatakse eksperimenteerimist tegevusloa kõrvaltingimusega ning seeläbi kohalduvatest nõuetest ajutiselt kõrvale kalduda. Vaba- või teatamiskohustusega majandustegevuse puhul reguleeritakse eksperimenteerimise tingimused eriseaduse alusel sõlmitavas halduslepingus. MSÜS-i lisatav § 28¹ moodustab horisontaalse aluse, millest saab edaspidi juhinduda ka teiste eriseaduste täiendamisel. Eesmärk on sätestada 2026. a eksperimenteerimise võimalus ja tingimused vähemalt ühes valdkondlikus eriseaduses.

Eelnõuga reguleeritakse eksperimenteerimist esmalt ravimite valdkonnas, kus vajadus ja õigustus selleks on kõige selgemalt esile kerkinud. Üks näide on apteegiautomaatide projekt, mille puhul sooviti katsetada uudset tehnoloogilist lahendust, kuid mida regulatiivsed piirangud täies mahus ei

¹ Finantsinspektsiooni testkeskkond, <https://www.fi.ee/et/finantsinspektsioon/innovatsioonikeskus/testkeskkond>.

² „Transpordi ja liikuvuse arengukava 2021-2035“, lk 17, <https://www.valitsus.ee/sites/default/files/documents/2021-11/Transpordi%20ja%20liikuvuse%20arengukava%202021%E2%80%932035.pdf>.

³ Accelerate Estonia on Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi all tegutsev innovatsiooniprogramm, mis kujundab seadusandlust, et luua võimalused murranguliste ärimudelite tekkeks.

võimaldanud⁴. Projekti käigus saadi siiski vajalikke andmeid ning sisendit edasiste poliitikasoovituste jaoks. Ravimite valdkonnas ohutu eksperimenteerimise võimaldamiseks tehakse asjakohased muudatused RavS-is. Peale ravimivaldkonna on tuvastatud esialgse kaardistuse põhjal veel üheksa potentsiaalset valdkonda, kus tulevikus regulatiivliivakastide loomine looks lisandväärtust ning mille valdkondlikke õigusakte tuleks täiendada viitega MSÜS-is sätestatule (elektroonilise side seadus, jäätmeseadus, lennundusseadus, liiklusseadus, põhikooli- ja gümnaasiumiseadus, relvaseadus, tervishoiuteenuste korraldamise seadus, toiduseadus ja ühistranspordiseadus), et nimetatud valdkondades võimaldada katsetamist.

Eelnõuga ei ole kavas muuta riigilõivuseadust (RLS), kuivõrd eksperimenteerimisega seotud toimingute ja tegevuslubade kõrvaltingimuste muutmise tasud kaetakse kehtivate tegevusloa menetlustasude või eriseadustes sätestatud tasude kaudu. Vaba (sh teatamiskohustusega) majandustegevuse korral kehtestatakse tasud vajaduse korral valdkondliku eriseadusega.

Kuna eksperimenteerimise võimaldamisega luuakse ettevõtjatele vabatahtlik ja regulatiivseid piiranguid leevendav meede, ei kaasne sellega halduskoormuse kasvu turuosalistele. Katsetuste tulemuste põhjal esitatavad aruanded ja kogutavad tõendus põhised andmed võimaldavad riigil hinnata piirangute otstarbekust ning ajakohastada tulevikus õigusruumi ja vähendada tarbetut regulatiivset koormust.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu on ette valmistanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi Innovatsiooni- ja Tehnoloogiaosakonna Accelerate Estonia programmi avaliku poliitika juht Greta Elva-Jõemaa (teenistussuhe peatatud), Accelerate Estonia programmi haldus- ja arendusjuht Joosep Kään (joosep.kaan@mkm.ee), Accelerate Estonia programmi avaliku poliitika juht Rebeka Neitsov (rebeka.neitsov@mkm.ee) innovatsiooni ja majandusarengu asekanstler Sigrid Rajalo (sigrid.rajaloo@mkm.ee) ning majandus- ja tööstuspoliitika asekanstler Sandra Särav-Tammus (sandra.sarav@mkm.ee).

Esmase eelnõu õigusekspertiisi on teinud advokaadibüroo Walless esindajad Merit Lind-Tsoganoff (merit.lind@walless.com), Liisa Kolosov (liisa.kolosov@walless.com) Kaidi Tarros (kaidi.tarros@walless.com) ja Liina Käis (liina.kais@walless.com). Eelnõu tagasiside on kataloogitud ja eelnõus muudatused ning täiendused teinud Advokaadibüroo TEGOS esindajad Triin Kaurov (triin.kaurov@tegos.legal), Indrek Kukk (indrek.kukk@tegos.legal) ja Liis Hääl (liis.haal@tegos.legal).

Eelnõu ja seletuskirja toimetab keeleliselt Justiits- ja Digiministeeriumi õigusloome korralduse talituse toimetaja Aili Sandre (aili.sandre@justdigi.ee).

1.3. Märkused

Eelnõukohase seadusega täiendatakse:

- 1) majandustegevuse seadustiku üldosa seadust (MSÜS) avaldamismärkega RT I, 11.07.2026, 75;
- 2) ravimiseadust (RavS) avaldamismärkega RT I, 11.07.2026, 38.

⁴ [24/7 apteegiautomaadid - Accelerate Estonia](#).

Eelnõu ei ole seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Eelnõu koostamisele ei eelnenud väljatöötamiskavatsust, lähtudes Vabariigi Valitsuse 22.12.2011. a määruse nr 180 „Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri“ § 1 lõike 2 punktist 1, mis sätestab, et seaduseelnõu väljatöötamise kavatsus ei ole nõutav, kui eelnõu menetlus ja seadusena rakendamine on põhjendatult kiireloomuline.

Eelnõu väljatöötamine on seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammi (VVTP) elluviimisega teaduspõhise majanduse ja innovatsiooni valdkonnas ning lähtub koalitsioonileppes, mille kohaselt luuakse õigusnormid uute tehnoloogiate testimiseks enne turule tulekut, et toetada innovatsiooni ja parandada Eesti tehnoloogia mainet. See annab võimaluse katsetada nutikaid lahendusi ning kiirendada tootearendust. Eksperimenteerimise toetamist näeb VVPT ette ka riigikaitse valdkonnas, et kiirendada uute tehnoloogiate arendust ja kasutuselevõttu.

Eelnõu vastuvõtmiseks Riigikogus on vaja poolthääle enamust.

Eelnõu on seotud:

- 1) Vabariigi Valitsuse 05.06.2025. a majanduskabineti otsusega;
- 2) „Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga 2025–2027“;
- 3) „Majanduskasvu kavaga 2025. ja 2026. aastaks“;
- 4) „E-tervise strateegia rakenduskavaga aastateks 2025–2027“;
- 5) „Kaitsetööstuspoliitika 2024–2030“ ja selle rakenduskavaga;
- 6) „Eesti mehitamata süsteemide teekaart 2026–2030“.

2. Seaduse eesmärk

Eelnõu eesmärk on luua MSÜS-is valdkonnaülene eksperimenteerimist võimaldav õigusraamistik, mis koos valdkondlike õigusaktidega võimaldab pädeva haldusorgani järelevalve all ajutiselt ning selgelt piiritletud ulatuses jätta kohaldamata üksikud nõuded tootele, teenusele või majandustegevusele, et testida nutikaid tooteid või uudseid teenuseid, mida olemasolev õigusraamistik muidu põhjendamatult pärsiks. Innovatsiooni edendamise eesmärgil on muudatus vajalik, et piisavas valmidusastmes tooteid ja lahendusi, mis vajavad turule pääsemiseks seadusemuudatust, saaks reaalses keskkonnas testida ning saada väärtuslikku andmestikku poliitika kujundamiseks ja toodete parandamiseks. Valdkonnaülese õigusraamistiku eesmärk on tagada ühetaolised põhimõtted ja kriteeriumid, mille alusel eksperimenteerimisprojekte hinnata. Eksperimenteerimist soovitakse võimaldada, et toetada nii Eesti ettevõtlussektori innovatsiooni kui ka pakkuda rahvusvahelistele ettevõtetele Eestis innovaatiliste toodete lansseerimise võimalust ning sel teel kasvatada majandust. Luues Euroopas unikaalse ärikeskkonna, soovib Eesti luua nii oma ettevõtlussektorile uue konkurentsieelise kui ka anda hoogu majanduskasvule, mis põhineb teadus- ja arendustegevusel.

Eelnõu eesmärk on ühtlasi täiendada üht valdkondlikku eriseadust, s.o ravimiseadust, et võimaldada eksperimenteerimist ravimite valdkonnas.

2.1. Senine õigus ja eelnõu algatamise vajadus

Seaduse eesmärk on tagada paindlik ja turvaline õiguslik alus innovaatiliste toodete, teenuste ning tehnoloogiate katsetamiseks olukorras, kus kehtiv detailne regulatsioon tekitab põhjendamatuid takistusi või ei arvesta tehnoloogia kiire arenguga.

Eelnõuga on kavandatud lahendada kaks põhilist õiguslikku takistust:

1. Ühtse mõiste ja üldpõhimõtete puudumine majandusõiguses. Kehtivas majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses (MSÜS) ja ka teistes õigusaktides ei ole eksperimenteerimine määratletud ja puudub arusaam, kuidas uudseid tooteid või teenuseid reaalses tingimustes turvaliselt testida. Ühtse terminita tuleks iga valdkonda reguleerivas õigusaktis asuda eraldi kirjeldama, mida hõlmab eksperimenteerimine ning mis eesmärkidel peaks seda tegema. Samuti lihtsustab MSÜS-i eksperimenteerimise mõiste ja põhimõtete lisamine hilisemate eriseaduste täiendamist ning vähendab õigusruumis killustatust.

2. Valdkondlike eriseaduste jäikus. Isegi kui haldusorgan hindab, et innovaatilise lahenduse ohutus on tagatud, ei luba kehtivad eriseadused nõuetest kõrvale kalduda. Tegevusloaga reguleeritud valdkondades (nt apteegiteenuse osutamine) kuuluvad tegevuse alustamise tingimused (ruumid, personal, sisseseade) loa kontrolliesemesse. Ilma eriseaduses sätestatud sõnaselge aluseta ei ole järelevalveasutusel õigust ega võimalust nendest nõuetest erandeid teha. Takistuse lahendamiseks on eelnõus valitud kahetasandiline lähenemine. Esmalt luuakse MSÜS-is üldised põhimõtted, kus MSÜS-i §-ga 28¹ tuuakse õigusesse termin „eksperimenteerimine“, kehtestatakse piirid selle ulatusele ja kestusele ning nõue rakendada riskide maandamiseks asendusmeetmeid. MSÜS ise aga ei anna õigust ühegi valdkondliku nõude kohaldamata jätmiseks, mistõttu on vaja sätestada eriseaduses ajutisteks kõrvalekalleteks õiguslik alus. Vaba või teatamiskohustusega majandustegevuse puhul nähakse MSÜS-is ette, et eriseadus võib ette näha halduslepingu sõlmimise. Loakohustusega majandustegevuses on lubatud eksperimenteerida, kui see on tegevusloa kõrvaltingimus.

Eelnõuga luuakse RavS-i selge volitusnorm, mis lubab eksperimenteerimisel tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvatest nõuetest ajutiselt kõrvale kalduda. Eriseadusega võib ette näha ka võimaluse kalduda kõrvale muudest toote või teenusega seotud nõuetest, mis ei ole olemuslikult tegevusloa kontrolliesemes. Nõuetest kõrvalekaldumise eeldus on asjakohaste asendusmeetmete rakendamine, mis sätestatakse tegevusloa kõrvaltingimuses või halduslepingus ning mis tagavad, et seaduse eesmärk (nt patsiendiohutus, ravimite kvaliteet ja jälgitavus) on eksperimendi vältel jätkuvalt ja samaväärselt tagatud, isegi kui see saavutatakse alternatiivsete tehnoloogiliste või organisatsiooniliste vahenditega. Apteegiautomaatide eksperimenteerimisprojekti näitel oleks säte võimaldanud ruumi, sisseseade ja personalinõuded asendada asendusmeetmetega, nagu patsiendi videonõustamine, apteekri poolne digitaalne kontroll ravimi väljastamise üle ning jätta kohaldamata nõuded ruumile ja sisseseadele, kuna teenust osutati teistsugusel viisil, mis ei eelda müügisaali ega ventilatsiooni olemasolu. Seeläbi võimaldab säte seada eksperimenteerimiseks vajalikud asendusmeetmed, et Ravimiametil oleks võimalik väljastada tegevusluba, mis kõrvaltingimuste kaudu võimaldaks uudset lahendust testida võimalikult tururealistlikus olukorras.

Eelnõu väljatöötamise eel analüüsi eksperimenterimise üldnormide MSÜS-i paigutamise kõrval veel kahte lahendust: eraldiseisva horisontaalse eksperimenterimise reguleeriva seaduse loomine ning eksperimenterimise reguleerimine üksnes valdkondlikes eriseadustes, kuid jõuti järeldusele, et nn MSÜS-i variant on analüüsitud võimalustest selgelt parim.

Terviklikult üles ehitatud ja kõikidele tegevusaladele laieneva üldseadustiku täiendamisega kaasneb seadusandjale esiteks kõige väiksem töökoormus – ei ole vaja luua eraldi uut seadust (mis samuti eeldab kooskõla MSÜS-iga) ega täiemahulisi sätteid valdkondlikes eriseadustesse. Kuigi

ka MSÜS-i variandiga kaasneb vajadus eriseadusi teataval määral täiendada, hoiavad loodavad üldnormid siiski olulisel määral ressursi kokku nii õigusraamistiku kehtestamisel kui ka tulevikus, kui peaks tekkima vajadus eksperimenteerimise üldpõhimõtteid muuta.

Töökoormusest, mis kaasneb reeglistiku kehtestamisega seadusandjale, on aga veelgi olulisem selle mõju ettevõtjatele, kelle tegevust hakkab kõnealune õigus puudutama. Lisades üldnormid MSÜS-i, paigutuvad need juba ettevõtjatele tuttavasse majandusvaldkonna regulatsiooni, mistõttu on reeglid tervikuna hoomatavamad ja kasutajale mugavamad. Kuna eksperimenteerimise üldnormide kehtestamise üks eesmärke on meelitada ligi välisettevõtjaid, tuleks reeglistiku kehtestamisel arvestada ka nendega, kellele ei ole Eesti õigussüsteem tuttav. Ka sellel kaalutlusel on eelistatum valitud lahendus, millega kehtestatakse eksperimenteerimise üldreeglid ühes kohas. Erinevalt valdkondlike eriseaduste kaudu reguleerimisest annab ühetaoline ja etteaimatav õiguslik alus ettevõtjatele turvatunde ja teadmise, et uute lahenduste katsetamise lubatavus ei ole üksnes valdkonnaspetsiifiline erand, vaid pigem sektoriülene standard, mida Eestis soodustatakse ülemäärase bürokraatiata.

Lisaks, kehtivas majanduspoliitika plaanis⁵ on õigusraumi lihtsust ja selgust toetavate tegevuste puhul välja toodud, et iga uus norm peaks „*olema tehnoloogianeutraalne, arvestama pikaajalise vaatega ja võimalusel siduma olemasolev õigus üheks tervikuks. Vältime sama valdkonna ja temaatika ülereguleerimist korduvate õigusaktidega.*“ MSÜS-is üldnormide kehtestamisel jääb toimima MSÜS-ist ja eriseadustest moodustuv terviklik majandustegevusõiguse süsteem, luues samal ajal tulevikku vaatavad tehnoloogianeutraalsed reeglid ideedele, mida praegu veel ehk ette näha ei osata. Oluline on ka eksperimenteerimisprojektidele üheselt mõistetava koha loomine majandustegevuse regulatiivses raamistikus. Kuna erandlik eksperimenteerimisprojekt vajab eraldi reegleid või mõne reegli kohaldamata jätmist, on vaja ette näha MSÜS-i 2. peatükis eraldi regulatsioon, millega eksperimenteerimisprojektide paiknemine majandustegevuse reeglistikus oleks üheselt mõistetavalt määratud – tegemist ei ole mis tahes eesmärgiga erandite tegemisega, vaid üksnes innovaatilise toote, teenuse või tehnoloogia arendamise eesmärgil ajutiste eranditega. Üksnes valdkondlikes eriseadustes eksperimenteerimisprojektide reguleerimise korral jääks MSÜS kui üldseaduse loogika arvestamata ning projektide asetumine muu majandustegevuse suhtes ebaselgeks. Samuti võib tekkida oht, et sarnased olukorrad reguleeritakse eri valdkondades erinevalt ja vastuoluliselt, pealegi võib kaduda eesmärk lubada nõuetest kõrvale kaldumist üksnes innovatsiooni eesmärgil eksperimenteerimiseks.

Eksperimenteerimise reeglistik on üles ehitatud valdkonnaülel ja kehtib koostöös valdkondlike õigusaktidega, pakkudes universaalset lähenemist innovaatiliste toodete või teenuste katsetamiseks. See sobitub MSÜS-i süsteemi, kuna MSÜS ise on horisontaalne erinevaid majandustegevuse valdkondi hõlmav üldakt. Eksperimenteerimise regulatsioon ei võimalda kõrvalekallet MSÜS-i loogikast, vaid tegu on selle täiendusega – uus regulatiivne tööriist, mis teenib ettevõtluse soodustamise eesmärki. MSÜS-i senine loogika, et majandustegevust võib piirata vaid põhjendatud juhtudel ja minimaalselt vajalikus ulatuses, kandub üle ka eksperimenteerimise regulatsiooni: eksperimenteerida lubatakse, kui see on innovatsiooni seisukohalt vajalik ja teenib väga selgelt mingit eesmärki konkreetse valdkonna arendamises.

Eelnõu koostades analüüsiti, kas MSÜS-i §-dena 27 (esialgne tegevusluba) ja 28 (tegevusloa eelotsus ja nõuete täitmise leping) on kehtivas õiguses ehk juba olemas selged abinõud eksperimenteerimisega alustamiseks ja selle toetamiseks, kuid jõuti seisukohale, et

⁵ Majandusplaan, <https://www.mkm.ee/ettevotlus-ja-innovatsioon/majandusplaan/majandusplaan>.

eksperimenteerimisprojekti elluviimiseks §-d 27 ja 28 põhimõtteliselt ei sobi. Esmalt on oluline erinevus selles, et mõlemad sätted eeldavad loakohustusega majandustegevust, kuid see ei kataks olulist osa elulistest juhtumitest, sest eksperimenteerimisprojektide kontekstis ei pruugi olla alati vajadust majandustegevust viia loakohustuse alla, vaid oluline võib olla reguleerida hoopis nõudeid tootele või teenusele või selle kasutamisele. Lähenedamine, et eksperimenteerimine on hõlmatud kitsalt vaid loakohustuslike tegevustega, on seejuures ka vastuolus üldise põhimõttega, et enamik majandustegevusest on vaba majandustegevus ning vaid olulise avaliku huvi korral seatakse loakohustus (MSÜS § 4 lg 2). MSÜS-is sätestatud üldine reeglistik koostoimes valdkondliku eriseadusega looks selleks võimaluse.

Kuid isegi juhul, kui eksperimenteerimise jaoks kohandatakse valdkondlikes eriseadustes tegevusloa põhiregulatsiooni ja nõudeid või nähakse ette eraldi tegevusloa kohustus, ei paku MSÜS-i §-d 27 ja 28 lahendust. Esialgse tegevusloa (§ 27) puhul võimaldatakse ettevõtjal teatud tingimuste täitmisel tegevust alustada enne tegevusloa saamist. Paragrahvi 27 lõike 1 punkti 2 kohaselt on üks neist tingimustest, et esialgse hinnangu kohaselt on põhjust eeldada, et puuduvad MSÜS-i §-s 25 sätestatud tegevusloa andmisest keeldumise alused. Kavandatud eksperimenteerimise regulatsioon on mõeldud aga just sellistele projektidele, mille elluviimist takistab mõni kehtiv õigusnorm ning majandushaldusasutusel ei oleks võimalik taolisele projektile ka esialgset tegevusluba anda. Ühtlasi hõlmab see vaid majandustegevuse valdkondi, kus on kehtestatud tegevusloa nõue, mitte kõiki valdkondi.

MSÜS-i seletuskirja⁶ järgi on § 28 „*mõeldud eelkõige tegevusalade jaoks, millel tegevuse alustamine eeldab suuri investeeringuid ning millele on eriseadustes ette nähtud pikemad tegevusloa menetlemise tähtajad näiteks seoses tavapäraselt kõrgema ohu või kõrgendatud avalikkuse huviga. Siduva hinnangu saamine vastavuse kohta tegevusloa kontrollieseme teatud nõuetele enne tegevusloa taotluse lõpliku otsustamist võimaldab ettevõtjal negatiivse otsuse korral vältida asjatuid täiendavaid investeeringuid, positiivse otsuse korral aga saada suurem kindlus täiendavate investeeringute tegemise otstarbekuse kohta*“. Eelnõu koostajatele ei ole teada, et viidatud säte praktikas kasutust leiaks, kuid analüüsides tegevusloa eelotsuse ja nõuete täitmise reegli teoreetilist kohaldamisala, järeldub, et § 28 on mõeldud juhtumiteks, mil majandushaldusasutus on juba tuvastanud tegevusloa esemesse kuuluvate nõuete teoreetilise täitmise ning tegevusloa eelotsus ja nõuete täitmise leping sõlmitakse eesmärgiga anda ettevõtjale vajalik kindlus projektiga seotud investeeringute tegemiseks. Tegevusloa eelotsuse ja nõuete täitmise lepingu puhul ei ole ettevõtjal võimalik tegevust varem alustada, vaid enne tuleb siiski saada tegevusluba. Seega ka § 28 ei võimaldaks ettevõtjal oma innovaatilist toodet või teenust testida hakata, kui kõik nõuded tootele, teenusele või majandustegevusele ei ole täidetud.

Eelnõu koostamisel analüüsiti, kas kehtiv eriregulatsioon võimaldab eksperimenteerimist ning leiti, et Eesti õiguses puudub eriregulatsioon, mis võimaldaks katsetada innovaatilisi tooteid või teenuseid kontrollitud tingimustel. Näitlikustamiseks toome esile, et liiklusseadus ja selle alusel kehtestatud õigusaktid võimaldavad küll väljastada teiseldatava registreerimismärgi Eestisse toodud või Eestis valmistatud sõiduki piiratud kasutamiseks ning registreerimismärgi Eestis registreerimata võistlussõiduki liikluses kasutamiseks treening- või võistlusperioodil, kuid see regulatsioon on kitsalt sõidukite registreerimisega seotud ega kujuta endast eksperimenteerimist kavandatud eelnõu tähenduses.

⁶ Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse 803 SE seletuskiri, <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/ea272fce-517d-efd0-0274-b1b8247c5de5/>, 14.08.2025.

Rahvusvaheline kogemus

Samalaadset eksperimenteerimise õigusraamistikku Euroopa Liidus on teataval määral rakendatud Saksamaal, Prantsusmaal, Itaalias ning Madalmaades ning mujal maailmas on lahendus kasutusel Jaapanis ja Singapuris. Euroopa Komisjoni 2023. a juhendi kohaselt⁷ esineb kitsama käsitlevsega regulatiivseid katsetamise reegleid näiteks Belgias, Taanis, Hispaanias, Prantsusmaal, Horvaatias, Itaalias, Leedus, Ungaris, Madalmaades, Austrias, Portugalis, Rootsis. Eestit selles nimekirjas ei ole.

Euroopa Liidu tasandil on regulatiivliivakastide loomise vajadust kinnitatud mitmes valdkonnas⁸. Näiteks on sellisele võimalusele (kuid mitte kohustusele) viidatud **29. juunil 2024. a jõustunud nn nullnetotööstuse määruses**⁹ (NZIA). Viidatud määruses regulatiivliivakasti määratletud kui kava, mis võimaldab ettevõtjatel katsetada innovatiivseid nullnetotehnoloogiaid ning muid innovatiivseid tehnoloogiaid kontrollitud ja tegelikele oludele vastavas keskkonnas konkreetse kava alusel, mille on koostanud ja mille seiret teeb pädev asutus (art 3 p 22). Artikli 33 (1) kohaselt pidid liikmesriigid hiljemalt 30.03.2025. a looma või määrama nullnetotehnoloogia regulatiivliivakastide loomisel ühe või mitu kontaktpunkti. Eesti on kontaktpunktiks määranud MKM-i, kes teeb menetluses ja seires koostööd valdkondlike pädevate asutustega, vastavalt kohaldamisale.

Artikli 33 (4) kohaselt katsetatakse, arendatakse ja hinnatakse innovatiivseid nullnetotehnoloogiaid või muid innovatiivseid tehnoloogiaid pädevate asutuste järelevalve all ja nende toel. Artikli 33 (5) kohaselt kaaluvad pädevad asutused regulatiivliivakastide eesmärkide saavutamiseks näha riigisiseses õiguses ette erandeid või vabastusi liidu asjaomase õigusega lubatud ulatuses. Samuti kasutavad pädevad asutused oma järelevalvevolitusi paindlikult asjakohaste õigusaktide piires, kohandades olemasolevaid reegleid ning kasutades oma kaalutusõigust õigussätete rakendamisel ja jõustamisel konkreetse nullnetotehnoloogia regulatiivliivakasti projekti suhtes, et kõrvaldada tõkked, vähendada regulatiivset koormust ja ebakindlust ning toetada nullnetotehnoloogiatega või muude tehnoloogiatega innovatsiooni.

Regulatiivliivakaste käsitlevad praegu töös olevad biotehnoloogia määrus (*Biotech Act*¹⁰) ning sõjalise liikuvuse pakett (*Military Mobility Package*¹¹), mille raames kavandatakse muudatusi seas on luua selge alus selliste katsekeskkondade toimimisele. Biotehnoloogia määruses rakendatakse seda õiguslikku paindlikkust eelkõige biopõhiste toodete, sünteetilise bioloogia ja uuenduslike ravivõimaluste ohutuks testimiseks, et vähendada bürokraatlikke takistusi ja

⁷ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT. Regulatory learning in the EU. Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy (2023, lk 56), https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-aeef-c09ca85cfff8c_en?filename=swd_2023_277_fl.pdf.

⁸ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Regulatory learning in the EU Guidance on regulatory sandboxes, testbeds, and living labs in the EU, with a focus section on energy, lk 16-21, https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/fc6f35cd-a8d6-4770-aeef-c09ca85cfff8c_en?filename=swd_2023_277_fl.pdf.

⁹ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/1735, 13. juuni 2024, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ja muudetakse määrust (EL) 2018/1724, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401735.

¹⁰ Euroopa Komisjon, komisjoni talituste tödokument, mis saadab Euroopa biotehnoloogia õigusakti ettepanekut (Commission Staff Working Document accompanying the proposal for a European Biotech Act), C(2026) 3375 final – Part 1/2.

¹¹ Euroopa Komisjon, ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse meetmete raamistik sõjavarustuse, -kaupade ja -personali transpordi hõlbustamiseks kogu liidus (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures to facilitate the transport of military equipment, goods and personnel across the Union), Brüssel, 19.11.2025, COM(2025) 847 final, 2025/0847 (COD).

kiirendada nende turule jõudmist. Konkreetse näitena võib siinkohal tuua juba kavandatava EL-i uue ravimimääruse (*Pharmaceutical Package*), mille eesmärk on tõhustada ravimite valdkonna innovatsiooni ja tootearendust. Määruse kavandi (artiklid 116–118¹²) kohaselt kehtestatakse Euroopa Ravimiameti (EMA) hallatav turvaline katsekeskkond, mis võimaldab töötada välja uusi innovaatilisi ravimeid, kui senine õigusraamistik ei ole nende eripära tõttu enam sobilik. Selle raames saab Euroopa Komisjon EMA soovitusel luua sihipäraseid katsetamisvõimalusi ja võimaldada erandeid kehtivatest EL-i nõuetest (sh ravimidirektiivist), et testida turvalises keskkonnas uudseid lahendusi enne nende täielikku õiguslikku reguleerimist. Siinkohal tasub märkida, et Eesti Ravimiameti rolliks jääb järelevalve Eestis tehtava võimaliku katsetegevuse ja patsientide ohutuse üle. Sõjalise liikuvuse algatustes annavad regulatiivliivakastid aga õigusliku aluse katsetada eritingimustes piiriüleseid sõjalisi transpordiprotseduure, digitaalsete veolube ja topelt kasutusega (*dual use*) taristu süsteeme, et tuvastada õiguslikke kitsaskohti ning tagada vägede kiire ja takistusteta liikumine kriisiolukorras. Mõlema algatuse puhul on märkimisväärne, et rõhutatakse põhimõtteid, mis ka kavandatud reeglistikku iseloomustab: innovatsiooni edendamine paindliku õigusloome toel ning turutingimustes testimise võimaldamine ka juhul, kui reeglistik on iganenud või ei ole enam sobiv.

2. augustil 2024 jõustunud EL-i tehisaru määrus¹³ aga juba kohustab liikmesriike looma riiklikul tasandil vähemalt ühe tehisintellekti regulatiivliivakasti, mis peab toimima hiljemalt 2. augustiks 2027 (art 57 (1)). Samas, regulatiivliivakasti võib luua ka koos teise liikmesriigi pädevate asutustega ning aktsepteeritav on ka olemasolevas regulatiivliivakastis osalemine, kui see tagab osalevatele liikmesriikidele samaväärse riiklike nõuete kattuvuse ning seeläbi eesmärkide täitmise. Artikli 57 (5) kohaselt tagavad tehisintellekti regulatiivliivakastid kontrollitud keskkonna, mis soodustab innovatsiooni ja hõlbustab tehisarusüsteemide arendamist, treenimist, testimist ja hindamist piiratud aja jooksul enne nende turule laskmist või kasutusele võtmist spetsiaalse kava kohaselt, milles on kokku leppinud pakkujad või võimalikud pakkujad ja pädev asutus. Artikli 57 (11) kohaselt ei mõjuta tehisaru regulatiivliivakastid järelevalvega tegelevate pädevate asutuste järelevalvevolitusi. Riikide pädevad asutused kasutavad oma järelevalvevolitusi asjakohase õigusega ettenähtud piirides, kasutades konkreetse tehisaruintellekti regulatiivliivakasti projekti suhtes õigusnormide rakendamisel oma kaalutlusõigust, et toetada sellealast innovatsiooni liidus. Artikli 57 (12) kohaselt juhul, kui regulatiivliivakastis osalejad järgivad konkreetset plaani ja osalemise tingimusi ning järgivad heauskselt riigi pädeva asutuse antud juhiseid, ei kohalda kõnealused asutused haldustrahve. Ühtlasi sätestab määrus, et vältida killustatust liidus, võtab komisjon vastu rakendusaktid, milles määratakse kindlaks tehisaru katsekeskkondade loomise, arendamise, rakendamise, käitamise ja järelevalve üksikasjalik kord (art 58 (1)).

Seega on liikmesriikidel regulatiivliivakastide eesmärkide saavutamiseks vaja muuta riiklikke järelevalvenorme selliselt, et need annaksid järelevalveasutustele õigusliku aluse paindlikkuseks (olgu siis regulatiivliivakasti vms innovaatilise lahenduse katsetamise eesmärgi toetamiseks). Kuni järelevalveasutustele ei ole riigisisese õigusega jäetud ruumi, et võimaldada innovaatiliste lahenduste arendajatel oma lahendusi reaalses keskkonnas järelevalveasutuse valve all ja ettenähtud tingimustel katsetada, ilma et peaksid viima end kohe kõikide valdkonnas kehtivate

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (milles sätestatakse liidu kord inimintervishoius kasutatavate ravimite müügiloo andmise ja järelevalve kohta ning kehtestatakse eeskirjad Euroopa Ravimiameti korralduse kohta) eelnõu redaktsioon, Nõukogu dokument ST 7105/26 REV <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7105-2026-REV-2/en/pdf>.

¹³ EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2024/1689, 13. juuni 2024, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus); https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401689.

nõuetega kooskõlla, ei ole võimalik sellistel ettevõtjatel turule siseneda. Vastasel juhul peaksid ettevõtjad end kohe allutama kõikidele detailsetele tegevusala reeglitele (koos vajadusega sageli taotleda ka tegevusluba ja viia ennast kõikide selle väljastamiseks kehtestatud nõuetega kooskõlla juba enne tegevuse alustamist) – järelevalveasutustel puudub sellisel juhul õiguslik alus muud lähenemist lubada.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb **kahest paragrahvist**: §-ga 1 täiendatakse MSÜS-i ja §-ga 2 ravimiseadust (RavS).

3.1. Eelnõu § 1 (MSÜS-i täiendamine)

Eelnõu §-ga 1 täiendatakse MSÜS-i 2. peatükki „Majandustegevuse alustamine“ 3. jaoga „Eksperimenteerimine majandustegevuses“, milles on üks paragrahv, s.o § 28¹. Kuigi eksperimenteerimise vajadus ei pruugi tekkida ettevõtja majandustegevuse alguses, võib eksperimenteerimist vajavate projektide puhul siiski tinglikult rääkida uue majandustegevuse alustamisest, mistõttu on eksperimenteerimise üldregulatsioon eelnõu koostajate hinnangul kõige sobivam ning kergemini leitav just MSÜS-i 2. peatükist.

Kehtivas redaktsioonis on nimetatud peatükis kaks jagu – majandustegevuse alustamise nõuded on 1. jaos sätestatud teatamiskohustusega tegevusaladele ja 2. jaos loakohustusega tegevusaladele. Kuna eksperimenteerimise vajalikkus võib tekkida nii loakohustuslikel, teatamiskohustusega kui ka muudel tegevusaladel (s.t puhas vaba majandustegevus, mille puhul peab järgima vaid mõningaid majandustegevuse nõudeid, kuid ei ole kehtestatud loa- ega teatamiskohustust), luuakse selleks eraldiseisev 3. jagu „Eksperimenteerimine majandustegevuses“. Selline regulatsioon annab eksperimenteerimisprojektidele üheselt selge asukoha majandustegevusteate ja loakohustusega majandustegevuse alustamise kõrvale.

3.1.1. MSÜS-i § 28¹ lõige 1

Lõikes 1 määratletakse termin *eksperimenteerimine*. Eksperimenteerimiseks loetakse eelnõu kohaselt ajaliselt, mahuliselt, ruumiliselt või muul viisil piiratud majandustegevust, mille käigus katsetatakse uutset toodet või teenust pädeva majandushaldusasutuse kooskõlastatud tingimuste alusel ning lubatakse sättes nimetatud tingimuste täitmise korral jätta ajutiselt kohaldamata nõuded tootele, teenusele või majandustegevusele ulatuses, mis on vajalik eksperimenteerimise läbiviimiseks. Uudse toote või teenuse katsetamine hõlmab ka tehnoloogiate testimist. Eksperimenteerimine ei vabasta muude õigusnormide täitmise kohustusest.

Eksperimenteerimise regulatsiooniga tuuakse Eesti õiguskorda nn regulatiivliivakasti kontseptsioon, mis on mõningate erisustega mitmes valdkonnas juba kasutust leidnud, kuid milleks seni selge õigusraamistik puudus. Regulatiivliivakast on kontrollitud reaaleluline testimiskeskond, kus riik lubab nõutele mittevastavate lahenduste ajutist katsetamist kindlaksmääratud tingimustel ja järelevalve all. Seega ei tähenda eksperimenteerimine mitte tegutsemist väljaspool regulatsioone, vaid tähendab olemasolevate piiravate reeglite ajutist asendamist toote või teenuse katsetamist võimaldavate tingimustega ning seda juhul, kui valdkondlikus eriseaduses on selleks kehtestatud õiguslik alus. Kui toote või teenuse katsetamist või turule toomist kehtivad reeglid ei takista või see ei ole innovaatiline, ei ole eksperimenteerimine asjakohane. Samuti ei ole eksperimenteerimine asjakohane, kui ettevõtjal puudub selgus

kohalduvatest reeglitest ja võimalikest piirangutest. Eksperimenteerimisprojekti elluviimise eeltingimuse on see, et regulatiivne takistus on tuvastatud.

Eelnõus ei määratleta seda, mida peetakse innovaatiliseks. Ennekõike saab innovaatiliseks pidada uudseid lähenemisi ja lahendusi senistele toodetele ja teenustele, kuid ka täiesti uudseid tooteid ja teenuseid, mis rahuldavad ühiskonna vajadusi, toetavad majanduskasvu ja ettevõtluse arengut.¹⁴

3.1.2. MSÜS-i § 28¹ lõiked 2 ja 3

Lõikes 2 sätestatakse eksperimenteerimise aluspõhimõtted ning lõikes 3 eksperimenteerimise kestus.

Lõike 2 punkt 1 kohaselt saab eksperimenteerimisprojekti ellu viia üksnes juhul, kui valdkondlik eriseadus seda selgesõnaliselt võimaldab (nt RavS). Selle nõude eesmärk on tagada eri valdkondadest tulenevate spetsiifiliste nõuete arvesse võtmine, s.o valdkondlikes eriseadustes tuleb lisaks eksperimenteerimise võimaldamisele ette näha ka asjakohased valdkondlikud miinimumnõuded ning nõuete asendamise põhimõtted. Valdkondlikus eriseaduses saab kehtestada ka lisatingimusi, et hinnata toote või teenuse innovaatsilisust.

Seejuures võib olla ka valdkondi, kus eksperimenteerimisprojektide võimaldamine ei pruugi olla põhjendatud või olla rangelt reguleeritud EL-i õigusega. Valdkondlikus eriseaduses eksperimenteerimist võimaldava normi olemasolu on eksperimenteerimise võimaldamise esmane eeldus ning EL-i õigusest kõrvalekaldumiseks peab olema sätestatud asjakohane võimalus EL-i õigusaktis endas.

Lõige 2 punkt 2 sätestab esmalt põhimõtte, mille kohaselt saab jätta nõuded kohaldamata üksnes ulatuses, mis on vajalikud eksperimenteerimise eesmärgi saavutamiseks. Näiteks, kui apteegiautomaadi eksperimenteerimist piirab teenuse vahetu osutaja füüsilise kohaloleku nõue (tavaapteek), ei saa taotleda täiendavalt erandit vahetu osutaja kvalifikatsiooni kohta (apteeker või proviisor). Lisaks seob eelnõu nõuete kohaldamata jätmise asendusmeetmete rakendamise kohustusega, mis tagavad riskide maandamise. Asendusmeetmed on tegevusloale seatavad kõrvaltingimused või halduslepingus seatud tingimused, mis on suunatud tootele või teenusele kohalduvate nõuete eesmärkide täitmisele muul viisil, arvestades eksperimenteerimise eesmärki ja ulatust. Näiteks peaks apteegiautomaadi eksperimenteerimise näitel olema tehniliselt samaväärselt tagatud kohane nõustamine apteekri või proviisori poolt (s.o kuigi apteegiautomaat välistab kohapealse nõustamise, peab olema tagatud videokõne loomine apteekri või proviisoriga).

Lõike 2 punkti 3 kohaselt kestab eksperimenteerimisprojekt kuni kaks aastat. See väldib lõputuid katseperioode ning säilitab erandi ajutise iseloomu.

Lõige 3 sätestab võimaluse põhjendatud juhtudel pikendada eksperimenteerimist korraga ühe aasta võrra, kuid maksimaalne projekti kestus ei tohi ületada viit aastat. Ajaliste piirangute kehtestamine on oluline selleks, et välistada eksperimenteerimisvõimaluse kuritarvitamist konkurentsieelise saamiseks.

¹⁴ Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus § 2 lg 5 defineerib innovatsiooni järgmiselt: „Innovatsioon on teadus- ja arendustegevusel põhinev uus või senisega võrreldes oluliselt täiustatud toode, teenus või protsess, mis on kättesaadavaks tehtud või kasutusele võetud ning mille eesmärk on luua väärtust või saavutada konkurentsieelis ning aidata kaasa ettevõtja, organisatsiooni või laiemalt ühiskonna arengule ja suurendada tootlikkust, tõhusust ja tulemuslikkust, soodustades üldist majanduse ja heaolu kasvu.“

3.1.3. MSÜS-i § 28¹ lõige 4

Eksperimenteerimise põhimõtted seotakse lõikes 4 haldusõigusliku instrumendiga. Lõike kohaselt antakse loakohustusega majandustegevuses õigus eksperimenteerimiseks tegevusloa kõrvaltingimusena¹⁵, kui see on eriseaduses ette nähtud. Vaba, sh teatamiskohustusega majandustegevuse puhul võib eriseadus ette näha vajaduse sõlmida eksperimenteerimiseks haldusleping.

Kõrvaltingimuse sobivusest.

Tegevusloa regulatsioonieseme moodustavad MSÜS-i § 17 lõike 1 kohaselt põhiregulatsioon ja kõrvaltingimused. Põhiregulatsioon on tegevusalal majandustegevuse alustamise ja tegemise lubamine ehk tegevusloa tuum, samas kui kõrvaltingimus on mis tahes muu tingimus või kohustus, mis põhiregulatsiooni täiendab (MSÜS § 17 lg-d 2 ja 3). Eksperimenteerimise regulatsiooni korral jääb tegevusluba ise ikka samaks – loakohustuslikus valdkonnas tegutsemiseks tuleb endiselt saada tegevusluba ja ettevõtja tegevus peab mahtuma põhiregulatsiooni raamesse –, kuid eksperimenteerimise jaoks seatakse eraldi reeglid just kõrvaltingimuse, mitte põhiregulatsiooni kaudu. Kõrvaltingimuse kasutamine ei ole aga piiramatu: MSÜS-i § 17 lõike 4 kohaselt lisatakse tegevusloale kõrvaltingimusi „üksnes seaduses sätestatud juhul ja ulatuses“. HMS-i¹⁶ §-st 53 tuleneb aga oluline piirang, mis täpsustab, et kõrvaltingimusega ei saa üldjuhul asendada haldusakti andmise keskseid eeldusi (nt tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvaid ruumi- või personalinõudeid). Kuna eksperimenteerimiseks on sageli vaja teha mööndusi just nendest kesketest eeldustest, ei piisa eksperimenteerimise lubamiseks üksnes HMS-i üldnormidest. Just seetõttu näeb MSÜS-i § 28¹ lõige 2 ette, et alus tegevusloa kõrvaltingimuse kaudu nõuetest (sh kontrolliesemest) kõrvale kaldumiseks peab tulema eraldi õigusaktist, s.o üldise alusena MSÜS-ist ning valdkondliku alusena eriseadusest. Kui eriseadusest tuleneb õiguslik alus, muutub kõrvaltingimuse instrument eksperimenteerimise reguleerimiseks sobivaks, võimaldades määrata nii eksperimenteerimise ulatuse kui ka riskide maandamiseks vajalikud asendusmeetmed.

Halduslepingu sobivusest.

Vaba majandustegevuse korral puudub majandustegevuse alustamisel vajadus kooskõlastada tegevust majandushaldusasutusega. Ometigi kohalduvad ka sellisele majandustegevusele valdkonnaspetsiifilised nõuded, mida tuleb majandustegevuse käigus järgida ning mille täitmist pädev majandushaldusasutus kontrollib. Eksperimenteerimiseks ja selleks nõuete kohaldamata jätmiseks peavad majandushaldusasutus ja ettevõtja kokku leppima, millised asendusmeetmed nõuete kohaldamata jätmist tasakaalustavad. Kohaseimaks instrumendiks asendusmeetmete rakendamiseks on haldusleping. See on kooskõlas HMS-i § 98 lõikega 1, mis lubab üksikjuhtumi reguleerimiseks sõlmida haldusakti andmise asemel halduslepingu. Eksperimenteerimise tingimuste seadmine ei ole pelgalt haldusorgani ühepoolne otsus (haldusakt), vaid toimiva innovaatilise lahenduse saavutamine eeldab haldusorgani ja ettevõtja läbirääkimisi riskide maandamise teemal, milleks on haldusleping sobivaim vorm. Samuti on Riigikohtu üldkogu hiljuti selgesõnaliselt kinnitanud, et kõrvaltingimus ja haldusleping on omavahel asendatavad instrumentid¹⁷. See tagab eelnõu kahetasandilise lähenemise õigusliku sidususe.

¹⁵ MSÜS § 16 lg 2 kohaselt: Tegevusluba on mis tahes nimetusega ettevõtjale adresseeritud haldusakt või ettevõtjaga sõlmitud haldusleping, milleta on keelatud ettevõtjal majandustegevust alustada ning mis tõendab teatud majandustegevuse nõuete täitmist teatud tegevusalal või määrab kindlaks majandustegevuse teostamise kõrvaltingimused.

¹⁶ Haldusmenetluse seadus. – RT I, 06.07.2023, 31.

¹⁷ [RKPJKo 5-24-34/13](#), p 47.

3.1.4. MSÜS-i § 28¹ lõige 5

Lõige 5 loetleb kohustuslikud elemendid, mis peavad sisalduma tegevusloa kõrvaltingimuses või halduslepingus. Lõike 4 kohaselt nähakse ette eksperimenteerimise täpne ese ja eesmärk, ajaline ja ruumiline ulatus ning maht, asendatavad nõuded ning riskide maandamise plaan koos asendusmeetmetega. Kuna eelnõuga ei looda uut tsentraalset menetlusliiki, taotletakse eksperimenteerimist tavapärasel haldusmenetluses. Ettevõtja esitab taotluse otse pädevale majandushaldusasutusele (nt loakohustuse puhul taotletakse tegevusloa vastavalt MSÜS-i §-le 19 või tegevusloa muutmist vastavalt MSÜS-i §-le 32). Eelnõus ei sätestata seadusesse eraldiseisvaid eksperimenteerimistaotluse vormi- ega sisunõudeid. Kuna MSÜS-i § 28¹ lõige 5 määrab eksperimenteerimist lubava haldusakti või halduslepingu kohustuslikud elemendid (ese, eesmärk, ulatus, kohaldamata jäetavad nõuded ja asendusmeetmed), tuleneb haldusmenetluse üldpõhimõtetest taotleja kohustus esitada nimetatud asjaolude hindamiseks vajalikud andmed. Tegevusloaga valdkondades (nt ravimiseaduse alusel) tugineb taotluse menetlemine MSÜS-i §-le 19 ja eriseaduse regulatsioonile, mis võimaldab pädeval asutusel nõuda asjakohaseid tõendeid ja selgitusi. Üksikasjalikud nõuded ja dokumentide esitamise tehniline kord sätestatakse vajaduse korral valdkondlikes rakendusaktides või infosüsteemide (nt e-teenuste keskkondade) taotlusvormidel. MSÜS-i § 19 lõike 6 järgi on taotlust lahendaval majandushaldusasutusel õigus nõuda ettevõtjalt lisaandmeid, kui seda on vaja tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvate majandustegevuse nõuete täitmise kontrollimiseks. Majandushaldusasutus hindab innovaatilisust, regulatiivse takistuse olemasolu ning pakutud asendusmeetmete piisavust. Hindamisele on võimalik kaasata eksperte või teisi asutusi (nt innovatsiooni küsimustes Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi) vastavalt HMS-i §-le 16. Kui asendusmeetmed on piisavad, lisab asutus tegevusloale kõrvaltingimuse või sõlmib halduslepingu, määrates lõikes 5 loetletud tingimused.

3.1.5. MSÜS-i § 28¹ lõige 6

Lõige 6 sisustab lõike 5 punktis 4 nimetatud riskide maandamise plaani, sätestades selle kohustuslikud miinimumelemendid. Lõike 6 kohaselt peab riskide maandamise plaan sisaldama vähemalt riskide kirjeldust ja nende maandamiseks rakendatavaid asjakohaseid asendusmeetmeid, ohutus- ja kontrollimeetmed elu, tervise, vara ja keskkonna kaitseks, kolmandate isikute teavitamise kord ja viis ning aruannete esitamise sagedust ja tingimusi. Halduslepingu korral tuleb sätestada ka lepingu muutmise, pikendamise ja ennetähtaegse ülesütlemise alused, andes riigile kiired vahendid juhuks, kui turvalisus või õiguskord satuks ohtu.¹⁸ See, millised on kohased ohutus- ja kontrollimeetmed, sõltub konkreetsest valdkonnast ning seda on võimalik ka valdkondliku eriseadusega või selle alusel antava määrusega täpsustada. Seejuures on põhjendatud jätta selles küsimuses pädevale majandushaldusasutusele piisav kaalutlusruum, et tagada paindlikkus konkreetse eksperimenteerimisprojekti eripära arvestamiseks. Samuti saab valdkondlikus eriseaduses täpsustada kolmandate isikute ja üldsuse teavitamise nõudeid. Sõltuvalt valdkonnast võib teavitamise ulatus ja vajadus oluliselt erineda – kui mõnel juhul võib teoreetiliselt piisata märkest tegevusloal, siis teisel juhul võib olla põhjendatud tõhusam teavitamine, näiteks teave eksperimenteerimise kohta tootel, teenusel või tegevuskohas, samuti ettevõtja või pädeva majandushaldusasutuse veebilehel. Välistada ei saa sedagi, et mõnel juhul võib olla põhjendatud avalikkuse teavitamine eksperimenteerimisest ka üleriigilise levikuga väljaannetes ning massimeediakanalites. Perioodiline aruandlus, mille täpsed nõuded määratakse tegevusloa kõrvaltingimuses või halduslepingus, tagab pideva riikliku järelevalve ning annab tõenduspõhist

¹⁸ Erinevalt halduslepingust, on tegevusloa kui haldusakti korral selle muutmise võimalus MSÜS-is üheselt ette nähtud, s.o MSÜS-i §-des 32 ja 33.

teavet normide võimaliku püsiva muutmise vajaduse kohta. Kui eksperimendi käigus ilmnevad ootamatud ohud või ettevõtja rikub oluliselt seatud tingimusi, kasutab pädev asutus tavapäraseid haldusõiguslikke vahendeid: loakohustusega tegevuse puhul muudetakse tegevusluba (MSÜS § 33) või tunnistatakse tegevusluba või selle kõrvaltingimus kehtetuks (MSÜS § 37), vaba majandustegevuse puhul öeldakse üles haldusleping (ehk ettevõtja jaoks ei esine enam alust nõuete kohaldamata jätmiseks). Lõikes 6 sätestatud riskimaandamise plaani elementide rakendamine igale üksikprojektile annab riigile kiired ja tõhusad vahendid turvalisuse tagamiseks eksperimenteerimise vältel. Eksperimenteerimisprojekte avalikustatakse asjaomase valdkonna registrite avalikkuse reeglite järgi või halduslepingus kokku lepitud tingimustel.

3.2. Eelnõu § 2 (RavS-i muutmise)

Eelnõu §-ga 2 muudetakse ravimiseadust, et sätestada MSÜS-i §-s 28¹ sätestatud üldnõuete rakendamise alused ravimivaldkonnas.

3.2.1. RavS-i § 38 lõige 3²

Eelnõu § 2 punktiga 1 täiendatakse RavS-i § 38 (loakohustus) lõikega 3², mis sätestab, et Ravimiamet võib tegevusloa alusel ajutiselt lubada eksperimenteerimist MSÜS-i § 28¹ tähenduses. Ravimiseaduses ei moodustata eraldiseisvat tegevusloa liiki ega muudeta tegevusloaga reguleeritud tegevusalade loetelu, vaid võimaldatakse eksperimenteerimist olemasolevate tegevusloa liikide raames. Kui ettevõtja soovib eksperimenteerida, võib ta:

- 1) taotleda oma tegevusloale kõrvaltingimuse seadmist, võimaldamaks tegevusloa regulatsioonieseme raames ühtlasi ka eksperimenteerimist või
- 2) taotleda eraldi tegevusluba eksperimenteerimise kõrvaltingimusega, s.o tegevusloa alusel vaid eksperimenteerida.

3.2.2. RavS-i § 47 lõiked 2 ja 3

Eelnõu § 2 punktiga 2 täiendatakse RavS-i § 47 (tegevusloa kontrollieseme) lõigetega 2 ja 3. RavS-i § 47 lõige 1 seob tegevusloa andmise õigusaktidest tulenevate nõuete täitmisega (sh nõuded ruumidele, personalile ja sisseseadele), mis moodustavad tegevusloa kontrollieseme. Ilma erisätteta puudub Ravimiametil alus tegevusloa väljastamiseks või muutmiseks, kui mõni neist nõuetest ei ole täidetud. Lõike 2 lisamine loob eriseaduse tasandil normatiivse aluse kontrolliesemesse kuuluvatest nõuetest kõrvale kaldumiseks eksperimenteerimise korral, tingimusel et rakendatakse asendusmeetmeid. Säte seob kõrvalekaldumise kohustuslike tingimustega: asendusmeetmed peavad olema täidetud, tegevus ei tohi olla vastuolus Euroopa Liidu õiguse ega rahvusvaheliste kohustustega ning eksperimenteerimine ei tohi kujutada ohtu inimese ja looma elule või tervisele, rahvatervisele või ravimi kvaliteedile, efektiivsusele, ehtsusele, ohutule ja sihipärasele kasutamisele.

Lõikes 3 sätestatakse tingimused, mida Ravimiamet võib seada MSÜS-i § 28¹ lõike 5 mõistes, ning asendusmeetmed, millele kehtestatakse ka sisuline nõue. Rakendatavad asendusmeetmed peavad tagama ravimi käitlemise, selle kvaliteedi, ohutuse, efektiivsuse, ehtsuse, jälgitavuse, sihipärase kasutamise ja kättesaadavuse võrreldaval tasemel, arvestades eksperimenteerimise ulatust.

3.2.3. RavS-i § 50

Eelnõu § 2 punktiga 3 täiendatakse RavS-i § 50 (tegevusloa kõrvaltingimused) punktiga 7, mis seob eksperimenteerimise tingimused normitehniliselt tegevusloa kõrvaltingimusega.

4. Eelnõu terminoloogia

Eelnõu võtab esmakordselt Eesti õiguses kasutusele termini *eksperimenteerimine*. Termini tähendust on selgitatud vastava sätte juures.

5. Eelnõu vastavus põhiseadusele

Eksperimenteerimine on majandustegevuse ja ettevõtluse edendamise viis. Majandustegevuse vabadus tuleneb põhiseadusest (edaspidi ka PS), eelkõige §-dest 19, 29 ja 31. Majandustegevuse vundament on ettevõtlusvabadus (PS § 31), mistõttu keskendub analüüs põhiliselt sellele. Ravimiseaduse muutmise puhul on asjakohane hinnata ka eelnõu vastavust õigusele tervise kaitsele (PS § 28). Eksperimenteerimise võimaldamine laiemalt omab kokkupuudet ka võrdse kohtlemise (PS § 12) põhimõttega.

5.1. Majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse raames eksperimenteerimise regulatsiooni vastavus põhiseadusele ja Euroopa Liidu õigusele

Ettevõtlusvabaduse ja muude põhiõiguste seosed

PS-i § 31 kohaselt võib seadus sätestada ettevõtlusega tegelemise õiguse kasutamise tingimused ja korra. Kui seadus ei sätesta teisiti, siis on see õigus võrdselt Eesti kodanikega ka Eestis viibivatel välisriikide kodanikel ja kodakondsuseta isikutel.

Ettevõtlusvabaduse esemeline kaitseala hõlmab Riigikohtu antud määratluse järgi kõiki tegevusalasid ja elukutseid, mille puhul isik pakub enda nimel kaupu või teenuseid.¹⁹ Ettevõtlusvabaduse kui vabadusõiguse olemusega käib kaasas õigus otsustada vabalt ettevõtluse üksikasjade üle.²⁰ Ettevõtlusvabaduse tuumaks on Riigikohus pidanud riigi kohustust mitte teha põhjendamatuid takistusi ettevõtluseks.²¹

PS-i §-st 31 tulenev ettevõtlusvabadus on lihtsa seadusereservatsiooniga põhiõigus, mille piiramiseks piisab igast mõistlikust põhjusest, mis lähtub avalikust huvist või teiste isikute õiguste ja vabaduste kaitse vajadusest.²²

Piirangud ettevõtlusvabadusele lähtuvad ennekõike avalikust huvist ja teiste põhiõiguste kaitse vajadusest, näiteks keskkonna (PS § 5), tervise (§ 28) või omandi (PS § 32) kaitse. Piirangud võivad tuleneda ka ettevõtlusvabadusest endast – riik peab tagama vaba turu toimimise ja hoiduma ühele ettevõtjale selle konkurentide ees põhjendamatute eeliste loomisest.²³

Ettevõtlusvabaduse piirangute põhjendatus eksperimenteerimise üldiste nõuete kontekstis

Eelnõuga kavandataval eksperimenteerimise reeglistikul on kokkupuude kõikide eespool kirjeldatud põhiseaduslike aspektidega. Kui üldisel viisil reguleerib ettevõtlusvabaduse piiranguid MSÜS, siis lisaks tulenevad piirangud arvukatest valdkondlikest õigusaktidest. Eraldiseisvalt võivad piirangud olla kehtestatud ka konkreetsele tootele või teenusele (nt uuendtoit, autonoomsed

¹⁹ [RKPKo 28.04.2000, 3-4-1-6-00](#); [RKÜKo 01.07.2015, 3-4-1-20-15](#), p 43.

²⁰ Kask, O., Ehrlich, S., Henberg, A. Põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. § 31, p 6. Tallinn: 2020.

²¹ [RKPKo 3-4-1-3-12](#), p 41.

²² [RKPKo 3-4-1-3-02](#), p 14.

²³ Kask, O., Ehrlich, S., Henberg, A. Põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. § 31, p 6. Tallinn: 2020.

sõidukid), mis ainuüksi võivad kujutada olulist piirangut ettevõtlusega alustamiseks või sellega tegelemiseks soovitud valdkonnas.

Ehkki sellised piirangud võivad olla põhjendatud tavapärase majandustegevuse puhul, võivad need osutuda ebaproportsionaalseks, kui ettevõtte alles soovib katsetada innovaatilist toodet või teenust ning on valmis seda tegema piiratud ulatuses pädeva asutuse seatud tingimustel. Teisiti öelduna tekib küsimus piirangute vastavusest PS-i §-s 11 toodud proportsionaalsuse põhimõttele, mis nõuab arvestamist ka teiste puutumust omavate põhiõigustega, kuivõrd ettevõtlusvabadusele seatud piirangute leevendamine võib tuua samaaegselt riived teistele õigustele või huvidele.

Eksperimenteerimise puhul tagatakse erinevate huvide arvesse võtmine seeläbi, et kuigi ühelt poolt võimaldatakse eksperimenteerimisprojektide puhul jätta kohaldamata õigusaktidest tulenevad nõuded, mis eksperimenteerimist takistavad, rakenduvad asendusmeetmed, mis tagavad nende nõuete eesmärkide täitmise muul viisil. Näiteks, kui ohutuse tagamise eesmärgil ei ole lubatud iseseisvad taksod, oleks võimalik eksperimenteerimisprojekti raames seda lubada, kui teenust osutatakse üksnes piiratud ajavahemikul ja kindlaksmääratud territooriumil.²⁴ Teisiti öelduna tagatakse eksperimenteerimisele seatavate tingimustega see, et toote katsetamisega ning seeläbi ettevõtlusvabaduse teostamisega kaasnevad riskid on mõistlikul määral maandatud, s.o puudub ülemäärane riive avalikele huvidele ja teistele puutumust omavatele õigustele.

Eksperimenteerimise reeglistiku vastavus seaduslikkuse põhimõttele

PS-i § 3 kehtestab seaduslikkuse põhimõtte, s.o riigivõimu teostatakse üksnes põhiseaduse ja sellega kooskõlas olevate seaduste alusel. Eksperimenteerimine ei tähenda tegutsemist õigusvabas ruumis, vaid kohalduvate nõuete asendamist. Üldine õiguslik alus tuleneb eelnõu kohaselt MSÜS-ist, täpsemad tingimused sätestab valdkondlik eriseadus ning õigus eksperimenteerimiseks koos konkreetsete tingimuste ja asendusmeetmetega nähakse ette kas tegevusloa kõrvaltingimusena või halduslepingus.

PS-i § 3 lõikest 1 tuleneb ühtlasi parlamendireservatsiooni ehk olulisuse põhimõtte, mis nõuab, et kõik riigielus olulised küsimused otsustab Riigikogu või kõrgeima võimu kandjana rahvas. Olulisuse põhimõtte kohaselt ei saa seda, mida PS-i järgi on kohustatud tegema seadusandja, edasi delegeerida täitevvõimule ega ühelegi teisele isikule või organile. Samas ei keela PS Riigikogu pädevuses olevate küsimuste delegeerimist täitevvõimule, kui seaduses on piisavalt kindlaks määratud täitevvõimu tegutsemise alused ja tingimused.²⁵ Olulisuse nõue on eelnõukohase lahenduse puhul täidetud, arvestades, et eelnõu sätestab nii tegevusloa kõrvaltingimusele kui ka halduslepingule selged sisulised nõuded ja kohustuslikud elemendid (eelnõukohase MSÜS-i § 28¹ lõiked 4 ja 5), määrares muu hulgas asendusmeetmete miinimumsisu. Samuti lähtub eelnõu sellest, et valdkondlikud eritingimused eksperimenteerimise võimaldamiseks on võimalik kehtestada valdkondlike eriseadustega. See tagab vajaliku paindlikkuse valdkonna eripäraga paremini arvestamiseks.

²⁴ Eelnõu kohaselt hinnatakse MSÜS-i § 28³ lõike 3 järgi kolmandatele isikutele ohu tekitamise võimalust ja selle maandamiseks ette nähtud meetmete piisavust ning normi eesmärkide saavutamist muul viisil. Erandi mõju vähendab selle ajaline ja geograafiline piiratus (eelnõukohase § 28² lg 2 p 3). Kui eksperimenteerimisprojekti elluviimisel on puutumus kolmandate isikute õigustega, saab ühtlasi arvesse võtta, et isiku õigusi ja vabadusi saab piirata ka kokkuleppel selle isikuga, mis võib sõltuvalt konkreetse projekti asjaoludest osutada asjakohaseks lisameetmeks.

²⁵ [RKPKo 3-4-1-3-16](#), p 111

Seega tuleneb pakutud lahenduse kohaselt eksperimenteerimise võimaldamise õigus eranditult seadusest – üldised alused sätestab MSÜS ning valdkondlikud eritingimused kehtestatakse eriseadustega. Täitevvõimu roll piirduv eksperimenteerimise lubamise ning konkreetse eksperimenteerimisprojekti eripärast lähtuvate tingimuste ja asendusmeetmete seadmisega kas halduslepinguga või tegevusloa kõrvaltingimustes.

Eksperimenteerimise reeglistiku vastavus võrdse kohtlemise põhimõttele

PS-i § 12 lõikest 1 tuleneb üldine võrdsuspõhiõigus, millest tuleneb kohustus kohaldada seadusi kõikide isikute suhtes ühtmoodi. Riigikohtu hinnangul tähendab see „eelkõige võrdsust seaduse kohaldamisel ning selle mõte seisneb nõudes rakendada kehtivaid seadusi kõigile isikutele erapooletult ja ühtmoodi“²⁶. Samas tuleb võrdsuspõhiõigust järgida ka seadusi luues ja neid kehtestades ehk seadused peavad ka sisuliselt kohtlema kõiki samasuguses olukorras olevaid isikuid ühtmoodi.²⁷ Võrdseid tuleb kohelda võrdselt ja ebavõrdseid ebavõrdselt.²⁸

Reeglistiku võimaldamisega võib tekkida küsimus erinevate ettevõtjate ebavõrdselt kohtlemisest, s.o eksperimenteerimise lubamist võidakse käsitada soodustusena, mis riivab selle konkurendi õigusi, kes samasugust soodustust ei saanud.²⁹ Kavandatud lahendus isikute lubamatut ebavõrdset kohtlemist kaasa ei too.

Esiteks tuleb silmas pidada, et luba eksperimenteerimiseks saab kõrvaltingimuse seadmise või halduslepingu sõlmimisega taotleda iga ettevõtja, kes soovib testida innovaatilist toodet või teenust. Teiseks, eksperimenteerimise võimaldamine ei anna ettevõtjale eeliseid teiste ees sarnases olukorras, kuna eksperimenteerimisprojekt tähendab toote või teenuse katsetamist piiratud ulatuses ja tingimustel, mitte ettevõtlust tavapärasel tingimustel. Lisaks ei tähenda eksperimenteerimisprojekt tegutsemist õigusvabas ruumis, vaid kohalduvate nõuete eesmärgi täitmist muul viisil. Kolmandaks, isegi kui teatud juhtudel võib eksperimenteerimisprojekt tuua kaasa taotlejale eeliseid teiste isikute ees, võib see olla lubatav, kui see lähtub legitiimsest eesmärgist. Teisiti öelduna ei ole võrdsuspõhiõiguse piiramine (see, et isikuid koheldakse erinevalt) iseenesest veel selle põhiõiguse rikkumine³⁰. Võrdsuspõhiõigust on rikutud siis, kui piirang pole formaalselt või materiaalselt PS-iga kooskõlas. Riigikohus on leidnud, et PS-i § 12 on lihtsa seadusereservatsiooniga põhiõigus, mis on piiratud igal PS-iga kooskõlas oleval põhjusel, sh võib see lähtuda majanduslikest kaalutlustest.³¹ PS-iga kooskõlaks oleval põhjuseks võib muu hulgas olla soov toetada innovatsiooni ning seeläbi edendada majandust.

Võrdsuspõhiõigusega on seotud ka riigiabi nõuded. Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi ELTL) artikli 107 lõike 1 järgi on riigiabi igasugune:

- (a) liikmesriigi poolt ja ükskõik mis kujul, ehk: i) riigi ressurssidest ja ii) riigile omistatava käitumise kaudu antav ja
- (b) teatud ettevõtjaid või teatud teenuste osutamist soodustav (st selektiivne)
- (c) abi (majanduslik eelis), mis
- (d) ähvardab kahjustada konkurentsi ja
- (e) liikmesriikide vahelist kaubandust.

²⁶ RKPJKo 03.04.2002, 3-4-1-2-02, p 16; ka RKKKo 08.10.2015, 3-1-1-68-15, p 15.

²⁷ RKPJKo 3-4-1-14-07, p 13; RKPJKo 3-4-1-8-08; RKPJKo 3-4-1-33-05, p 26.

²⁸ RKPJKo 3-4-1-2-02, p 17; RKPJKo 3-4-1-12-07, p 19; RKPJKo 3-4-1-14-07, p 13.

²⁹ Ernits, M., Pajuste, T. Eesti Vabariigi põhiseaduse kommentaarid. Eesti Teaduste Akadeemia, § 3, p 26.

<https://pohiseadus.riigioigus.ee/v1/eesti-vabariigi-pohiseadus/i-uldsattad-ss-1-7/ss-3-pohiseaduse-ulimuslikkus-ja-reservatsioon>.

³⁰ RKPJKo 02.05.2005, 3-4-1-3-05, p 20.

³¹ RKPJKo 18.12.2019, 5-19-42/13, p 56; RKÜKo 07.06.2011, 3-4-1-12-10, p 31); (RKÜKo 06.01.2015, 3-4-1-18-14, p 59.

Riigiabi on eelduslikult keelatud (st eelduslikult siseturuga kokkusobimatu). Kui riigi (rahaline) panus on riigiabi, siis selle andmisele (andmise kavatsusele) kehtib lisaks n-ö sisulistele nõuetele ka kaks protseduurilist nõuet: (a) riigiabi andmisest (kavatsusest) peab teavitama Euroopa Komisjoni ja (b) seda riigiabi ei või anda (väljamakseid teha) enne, kui komisjon on andnud loa (s.t tunnistanud riigiabi siseturuga kokkusobivaks) (ELTL art 108 lg 3).

Eelnõuga kavandatava üldnormistiku kontekstis on riigiabi reeglite rakendumine vähetõenäoline, kuna eelduslikult on täitmata kohustuslikud elemendid – eelkõige riigi ressursside ettevõtjale üleminek ja selektiivsus. Hinnangu riigiabi reeglite rakendumisele saab anda konkreetse projekti tingimuste alusel.

Riigi ressursside kriteeriumi kohta on Euroopa Kohus selgitanud, et tuvastada on vaja seos ettevõtjale antava eelise ja riigieelarve vähenemise või piisava vähenemise riski vahel.³² Isegi kui ettevõtja saaks eksperimenteerimisega eelise, siis piisavalt konkreetset seost sellise eelise ja riigi rahaliste vahendite vahel tõenäoliselt ei ole (kui ei kaasne näiteks ettevõtja väiksem maksukoormus või muude riigieelarvesse laekuvate tasude või koormiste vähenemine). Lisaks ei pruugi selektiivsuse kriteerium kui teine riigiabi kohustuslik element olla täidetud. Nimelt juhul, kui erinevad ettevõtjad soovivad eksperimenteerida sarnase toote või teenusega, on neil kõigil võimalik samadel majandushaldusasutuse seatud tingimustel seda teha.

5.2. Ravimiseaduses eksperimenteerimise võimaldamise vastavus põhiseadusele

PS-i § 28 lõige 1 sätestab igaühe õiguse tervise kaitsele ning PS-i § 16 näeb ette õiguse elule. Seega on riigil kohustus luua õiguslik ja korralduslik süsteem, mis kaitseb isikute elu ja tervist ohtude eest. Ravimite valdkonnas täidab riik seda kohustust ravimiseadusega, kehtestades ranged nõuded, mille eesmärk on maandada riske ning tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja efektiivsus. Eelnõuga RavS-i § 47 lõikesse 2 loodav võimalus kalduda eksperimenteerimise eesmärgil tegevusloa kontrolliesemesse kuuluvatest nõuetest ajutiselt kõrvale, kujutab endast PS-i §-s 28 sätestatud tervise kaitse õiguse riivet, kuivõrd see võimaldab asendada seadusandja poolt algselt kehtestatud formaalsed kaitsemeetmed teistsuguste lahendustega. Nõuetest ajutise kõrvalekaldumise lubamine on sobiv ja vajalik meede, sest innovaatiliste tervishoiutehnoloogiate tegelikku toimivust ei ole võimalik usaldusväärselt kontrollida ilma neid reaalses keskkonnas katsetamata. Eksperimenteerimise võimaldamine ei ole ettevõtja subjektiivne õigus, mida haldusorgan peab automaatselt aktsepteerima. Ravimiamet kui pädev asutus hindab iga taotlust eraldi. Eelnõukohase RavS-i § 47 lõike 2 kohaselt ei tohi eksperimenteerimine kujutada ohtu inimese elule, tervisele, rahvatervisele ega ravimi ohutule ja sihipärasele kasutamisele. Kui Ravimiamet hindab, et ettevõtja pakutud asendusmeetmed ei maanda terviseriske piisavalt, on ametil õigus ja kohustus jätta tegevusloale kõrvaltingimus kandmata ning eksperimenteerimist mitte lubada. Samuti on ohu ilmnemisel võimalik haldusakt viivitamata kehtetuks tunnistada. Kõnealune riive on põhiseaduspärane, kuna see teenib legitiimset eesmärki ja on proportsionaalne. Riive mõõdukuse tagab see, et seadusandja on kehtestanud ranged piirid, mis välistavad terviseriskide realiseerumise.

Ravimite tootmine, müügilubade väljastamine, ravimiohutuse järelevalve ja turustamine on Euroopa Liidus harmoneeritud (muu hulgas direktiiv 2001/83/EÜ, ravimite ehtsuse kontrolli ehk võltsitud ravimite direktiiv, head tootmis- ja turustamistavad ehk GMP/GDP nõuded). RavS-i § 47

³² Euroopa Kohtu otsus kohtuasjas C-399/10 - Bouygues ja Bouygues Télécom vs. komisjon jt, p 109 ja seal viidatud kohtupraktika.

lõige 2 keelab sõnaselgelt Euroopa Liidu õigusest tulenevate nõuete eiramise. Seega ei puuduta eksperimenteerimine ravimi kvaliteeti, ehtsust ega turule lubamise aluseid. Riigisisest võimaldatakse erandeid teha üksnes spetsiifilistest riigisisestest korralduslikest nõuetest (nt apteegi ruumide täpsed ruutmeetrid, personali füüsilise kohaloleku nõue teatud toimingutel). Kuna Euroopa Liidu õigusega kehtestatud ravimiohutuse nõuded jäävad eksperimendi käigus täielikult kehtima, on riive tervise kaitse õigusele vähene.

Erand ei tähenda valdkonna püsivat ja kontrollimatut dereguleerimist. Eksperimenteerimine on MSÜS-i § 28¹ lõike 2 punkti 2 alusel ajutine (kuni kaks aastat, maksimaalselt viis aastat). Tegemist on piiratud testperioodiga Ravimiameti pideva järelevalve all, mille eesmärk on koguda väärtuslikke andmeid, mille alusel teha edasisi poliitikasoovitusi. Kui asendusmeetmed end ei õigusta, projekt ei täida enam oma eesmärki või kui Ravimiamet tuvastab, et projekt on muutunud ohtlikuks, lõppeb eksperiment ja selle tarbeks seatud regulatiivsed tingimused. Seega kaalub seadusandja legitiimne eesmärk toetada innovatsiooni ning parandada ravimite kättesaadavust üles tervisekaitse formaalsete riigisiseste meetmete ajutise ja kontrollitud riive.

6. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu ei ole vastuolus Euroopa Liidu õigusega. Eksperimenteerimise reeglistik on kavandatud kooskõlas EL-i õigusega, kuna see ei võimalda teha erandeid EL-i õigusest tulenevatest nõuetest, vaid üksnes riigisisestest sätetest. Kui valdkondlik regulatsioon tuleneb EL-i õigusest, saab eksperimenteerimisprojekti korral erandeid teha üksnes ulatuses, milles EL-i õigus seda lubab. Eriseaduses tuleb täpsustada, kuidas on võimalik eksperimenteerimise üldnõudeid rakendada kooskõlas EL-i õigusega. Seega ei mõjuta eelnõu EL-i õiguse ülimuslikkust ega kohaldatavust Eesti õiguskorras.

7. Seaduse mõjud

Seaduse oodatavaid mõjusid on hinnatud HÕNTE § 46 lõike 1 ja „Mõjude hindamise metoodika“ (2021) alusel. Mõjude hindamisel on arvesse võetud rahvusvahelist praktikat ning sidusrühmade sisendit.

7.1. Mõju majandusele

Sihtrühm: ettevõtlussektor.

Eksperimenteerimise reeglistik pakuks Eesti ettevõtlussektorile otsest konkurentsieelist, luues võimaluse arendada tooteid ja teenuseid, mida teistes riikides poleks võimalik teha või see võtaks tunduvalt kauem aega. Märkimisväärne positiivne mõju võiks avalduda eriti IKT- ja idusektorile, kuna nende ärimudelid on teadusarendus-intensiivsed. Nendes sektorites võiks tekkida uusi TAMahukaid ettevõtteid, samuti kasvada olemasolevate ettevõtete käibed ja kaasatud investeeringud.

Rahvusvahelised uuringud on näidanud, et regulatiivliivakastides tegutsevad ettevõtted kaasavad keskmiselt 15% rohkem kapitali.³³ Eesti iduettevõtluse statistika kohaselt tähendaks see keskmise tehingu suuruse muutust 7,1 mln eurolt 8,2 mln euroni³⁴. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi hinnangul võiksid regulatiivliivakastides osalevad ettevõtted kaasata kümne aasta jooksul kokku ligi 1,7 mld eurot, 220 mln rohkem, kui potentsiaalselt muidu

³³ BIS Working Papers: [Regulatory sandboxes and fintech funding: evidence from the UK](#) 09.11.2020.

³⁴ Eesti Asutajate Seltsi [andmekogu](#) iduettevõtlus valdkonna investeeringute kohta, 20.05.2025.

kaasaks – selliste ettevõtete investeeringute kaasamise tõenäosus on 50% suurem.³⁵ Eesti 20-st kõige enam raha kaasanud iduettevõttest vajas viis ettevõtet vähemalt mingis osas ärimudeli toimimiseks seaduste muutust. Ainuüksi need viis ettevõtet on kaasanud kokku üle 2,5 mld euro investeeringuid.³⁶ Lisaks suurendavad sellised ettevõtted keskmiselt oma teadus- ja arendustegevuste investeeringuid 10–15% ja esitavad võrreldes teiste sarnaste ettevõtetega 63% suurema tõenäosusega patenditaotlusi.³⁷ Seega toetab kavandatu ka riiklikku eesmärki tekitada rohkem kõrgema lisandväärtusega töökohti.

Tugevam majandusaktiivsus jõuaks allhangete ja traditsioonilisemate majandussektorite digiteerimisega ka ettevõtlussektori teiste valdkondadeni. Näiteks analüüsitud iseteenindusapteekide lahenduse puhul avaldub mõju lisaks lahenduse tootjale ka apteegi käitajale, alltöövõtjatest tarkvara arendajatele, masinatööstusele, samuti elektroonikatööstusele. Sellisel viisil aidatakse täita ka Eesti TAIE³⁸ fookusvaldkonna „Digilahendused igas eluvaldkonnas“ eesmärgi, kuna reeglistik võimaldab digiteerida ning tõhustada traditsioonilisi majandussektoreid.

Omakorda pakub reeglistik Eesti ettevõtlussektorile võimalust hakata eksportima tooteid ja teenuseid, mille loomine välisriikides pole veel võimalik, pakkudes Eesti ettevõtetele ulatuslikku konkurentsieelist ning turuliidri positsiooni eri regioonides. Mõju ulatus on hinnanguliselt keskmine, kuna mõju osavõtivatele ettevõtetele on väga suur, kuid tervest ettevõtlussektorist puudutab kavandatu siiski väikest osa, kuna enamikus tegevusalades toimitakse olemasolevate õigusnormide alusel. Esimesel ühel-kahel aastal pärast seaduste täiendamist prognoositakse kuni kolme eksperimenteerimisprojekti algatamist aastas, kuid teadlikkuse kasvades ning teiste eriseaduste täiendamise järel võib eksperimenteerimisprojektide arv valdkonnaüleselt suurenedagi 10–20 projektini aastas.

Sihtrühm: rahvusvahelised ettevõtted.

Reeglistikuga luuakse Eesti majanduskeskkonnale märgiline eelis võrreldes teiste Euroopa Liidu riikidega. Reeglistik on avatud ka välisettevõtetele, kellel on võimalik Eesti majanduskeskkonda ning seaduslikku alust kasutada uute toodete ja teenuste katsetamiseks ning lansseerimiseks. Kombineerides seda Eesti digiinfrastruktuuri ja e-residentsuse võimalustega, tõstetakse Eesti majanduskeskkond rahvusvahelisele ettevõtlussektorile esile kui innovatsiooni ning teadusarenduse keskus, kus on lihtne äri teha. Mõju ulatus välisettevõtetele on pigem vähene, kuna puudutab väga väikest osa teiste riikide ettevõtlussektorist.

Sihtrühm: teadusarendusasutused.

Eksperimenteerimise reeglistik ja selle alusel loodavad regulatiivliivakastid võimaldavad Eesti teadusarendusasutustel ja teadusarendusmahukatel ettevõtetel rajada uusi, seni regulatiivselt piiratud arendussuundi. Lisaks ettevõtlussektori majanduslikule arengule toob see uued võimalused ka teadusuuringutele ning teaduse äristamisele, kuna võimaldab seni reeglitega takistatud või neist tingitult majanduslikult ebaperspektiivikates valdkondades luua uusi ning innovaatilisi lahendusi. See pakub võimalusi TA-mahuka majanduse arenguks. Mõju TA-valdkonnale on seega keskmine kuni suur, olenevalt sellest, kui TA-mahukad on eksperimenteerimisprojektid.

³⁵ Accelerate Estonia [majanduslik prognoos](#) eksperimenteerimisraamistikule, 20.05.2025.

³⁶ Eesti Asutajate Seltsi [andmekogu](#) iduettevõtlus valdkonna investeeringute kohta, 20.05.2025.

³⁷ BIS Working Papers: [Regulatory sandboxes and fintech funding: evidence from the UK](#), 09.11.2020.

³⁸ Eesti teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035.

Sihtrühm: ravimi- ja apteegisektor.

Eesti ravimi- ja apteegisektor saab olla esimeste seas, millel tekib võimalus rakendada seaduslikku võimalust uuenduslike ideede katsetamisel nii iseseisvalt kui koostöös tehnoloogiaettevõtetega. Kõige enam võimaldab ravimiseadusesse eksperimenteerimise võimaluse sätestamine testida uuenduslikke lahendusi apteegisektoris, kus on juba viimastel aastatel katsetatud või katsetada soovitud uuenduslikke tehnoloogilisi lahendusi, nagu apteegiautomaadid. Ravimisektoris on eksperimenteerimise võimalused piiratud, kuna valdav osa õigusnormidest on otsekohalduvad Euroopa Liidu õigusest, millest eksperimenteerimise reeglistik ilma vastava Euroopa Liidu õigusakti lubava sätteta erandeid võimaldada ei saa. Sellegipoolest moodustab eksperimenteerimine ka selle sektori kogumahust väikese osa, mistõttu seadusemuudatuse mõju sektorile tervikuna on väike.

7.2. Sotsiaalne, sh demograafiline mõju

Sihtrühm: Eesti elanikkond.

Eesti elanikkonnale on mõju eelkõige positiivne, sest eksperimenteerimise võimaldamine aitab kaasa innovatsioonile ning ettevõtluse arengule, võimaldab tuua turule uusi tooteid ja teenuseid, mille järele on nõudlus. Ettevõtluse areng aitab kaasa maksude laekumisele, mis omakorda võimaldab riigil pakkuda erinevaid avalikke teenuseid.

Muudatus ravimiseaduses, luues ravimi- ja apteegisektoris esimesena eksperimenteerimise võimaluse, mõjutab vähesel määral rahvatervist. Negatiivsete mõjude avaldumise risk on väike, kuna võimalikud ohud on maandatud asendusmeetmetega, milles katsetav ettevõte ja Raviamet peavad kokku leppima, et tagada piisav ravimiohutus, kvaliteet, jälgitavus jne. Edaspidi võimaldab eksperimenteerimise lubamine sektoris kiiremini turule jõuda uudsetel lahendustel, mis saavad suurendada kasutajamugavust, vähendada koormust riiklikule tervishoiusüsteemile ning viia uute tervist arendavate läbimurreteni.

Muudatuse sotsiaalne mõju on positiivne, kuna katsetatavate lahenduste puhul säilib kohustus tagada ravimite kvaliteet, ohutus, ehtsus ja jälgitavus võrreldaval tasemel tavaolukorraga (RavS § 50 p 7). Kuna Euroopa Liidu õigusest tulenevaid ravimiohutuse nõudeid ei leevendata ning Raviametile jääb kaalutlusõigus ohutust mittetagavate projektide tagasilükkamiseks, on negatiivsed riskid rahvatervisele maandatud.

7.3. Mõju riigi julgeolekule ja välissuhetele

Sihtrühm: riigisektor.

Mõju riigi julgeolekule on väike ja piirdub riigikaitse valdkonnas uute toodete ja teenuste testimise võimaluste avardamisega. Regulaatiivliivakastid ei kujuta ohtu riigi julgeolekule, kuna igale projektile eelneb taotleja tausta põhjalik uuring ning hinnatakse ka riske ja nende maandamise meetodikat.

Mõju välissuhetele on keskmine. Ühelt poolt on ootus, et muudatused toovad Eestisse rohkem välisettevõtteid ja välisinvesteeringuid, kuna tegu on Euroopa Liidus ja lähipiirkonnas erandliku testimiskontseptsiooniga. Teiselt poolt suureneb päringute arv välisriikide avalikelt asutustelt, et uurida Eesti selliste keskkondade loomise ja haldamise kogemust. Ühtlasi, MKM andis 03.09.2025 sisendi EL-i innovatsioonimäärusesse, kus toodi välja vajadus sätestada EL-i õigusaktides eksperimenteerimist toetavad erandid ning teha koostööd EL-i järelevalveasutustega, et võimaldada liidu õigusaktide piirangute puhul samadel alustel testida, nagu Eesti eksperimenteerimise õigusraamistik ette näeb.

7.4. Mõju elu- ja looduskeskkonnale

Sihtrühm: Eesti elukeskkond, looduskeskkond.

Muudatuste olulist mõju elukeskkonnale pole võimalik praegu hinnata, kuigi mõni eksperimenteerimisprojekt võib olla suunatud Eesti linnadesse või maapiirkondadesse, et saada aru tarbijate käitumisest, kas ja kuidas tarbijaskond võtab vastu uue toote või teenuse. Sellistel juhtudel on projekti elluviija kohustus teavitada kõiki projektiga kokkupuutuvaid osalisi ja avalikkust. See tähendab, et elanikel tarbijatena on soovi korral ka võimalus mitte kokku puutuda eksperimenteerimisprojektiga. Mõnel juhul (nt isesõitvad autod või autonoomne mehitamata lennundus) on projekti mõju elukeskkonnale suurem, kuna projekti osa ja ka eesmärk võib olla kokkupuute testimine konkreetse piirkonna elanike seas, projekti katsetakse näiteks liikluskeskkonnas või projekt luuakse konkreetsetes piirkonnas kohapeal, mis võib mõjutada ka looduskeskkonda. Sellisel juhul on negatiivsed mõjud oluliselt piiratud majandushaldusasutuse ja ettevõtte kokkulepitud riskimaandamiskavas ning vajaduse korral ka muude meetmetega. Seega on mõju looduskeskkonnale vähene. Õigusraamistik on üles ehitatud põhimõttel, et eksperimenteerimisprojekt peab täitma seaduses sätestatud eesmärgi muul viisil, kui õigusnorm seda ette näeb ehk testiv ettevõtte ei pääse vastutusest. Looduskeskkonda käsitlevate õigusaktide keskne eesmärk on looduse puutumatus ja keskkonna kaitse ehk see eesmärk peab igal juhul täidetud olema.

7.5. Mõju regionaalarengule

Sihtrühm: maapiirkondade elanikud ning kohalikud omavalitsused.

Valdavalt on reeglistikul mõju regionaalarengule vähene. Mõnel tegevusalal võib aga esineda lahenduste testimise vajadus just hajaasustatud piirkondades, et tagada ohutus (nt mehitamata lennundus). Sellisel juhul on mõju valdavalt positiivne, kuna sellises mahus teadusarendustegevus vajab infrastruktuuri testimiseks. See võib suurendada infrastruktuuriinvesteeringuid maapiirkondadesse, et selliseid katseid võimaldada. Kuna eksperimenteerimisprojekti puhul on esmase tähtsusega riskide maandamine, samuti on katsetaval ettevõttel kohustus katsega kokkupuutuvaid isikuid teavitada, on selliste projektide mõju maapiirkonnas minimaalne või olematu. Samuti võivad projektid suurendada kõrgemat lisandväärtust pakkuvat tööd ja soodustada töökohtade teket vähem asustatud piirkondades, kui sinna tekib kindla valdkonna püsiv testala. Näiteks Hans Christian Anderseni lennujaama piirkond Taanis, kuhu loodi mehitamata lennunduse testala, mille tulemusel hakkas sinna koonduma valdkonna tippettevõtteid ja lisandus töökohti.

Mõnel tegevusalal võimaldab kavandatu parandada maapiirkondades teenuste kättesaadavust ja kvaliteeti. Uute toodete ja teenuste kasutuselevõtul on võimalik maapiirkondades tõhusamalt pakkuda teenuseid, mis on seega ka väiksemates asulates perspektiivikamad kui traditsioonilise tegevusmudeliga sama lahendus (nt pakiautomaadid vs. postkontor, apteegiautomaat vs. traditsiooniline apteek vmt). Selle tulemusena võidakse teatud teenuseid maapiirkondades kas taas pakkuda või vältida seniste sulgemist, kuna neid on võimalik pakkuda kuluefektiivsemalt. Samuti on sellised lahendused tihtipeale paindlikumad (nt lisakoormusega hakkama saamine turismirohkel hooajal).

7.6. Mõju riigiasutustele ja kohaliku omavalitsuse korraldusele

Sihtrühm: Eesti avalik sektor, eelkõige majandushaldusasutused.

Mõju majandushaldusasutustele on vähene kuni keskmine, kuna kõik majandushaldusasutused ei puutu regulatiivliivakastide loomisega kokku või teevad seda väga harva. Asutused, mis on määratud kui pädevad asutused regulatiivliivakastide üle järelevalvet tegema, peaksid arvestama ka mõnevõrra uute tööülesannetega: tegevusloa kõrvaltingimuste taotluste läbivaatamine, halduslepingute sõlmimine ning ka tavapärasest erinevate projektide üle järelevalve tegemine. Lisakoormuse mahu määrab projekti keerukus, samuti kokkulepitud tingimused, mida kontrollib majandushaldusasutus. Eksperimenteerimisprojektidega seotud tegevused on ajutise iseloomuga ega nõua pidevat tegevust ning esialgu ei eeldata projektide massilist esitamist, sest tegemist ei ole idee faasis olevate algatustega, vaid projektidega, mis eeldavad juba teatud tehnoloogilist või operatiivset valmidusastet.

Ravimiseaduse muutmine toob Ravimiametile kaasa teatud kohanemisvajaduse. Koormuse kasv ei ole hinnanguliselt suur, kuna eksperimenteerimistaotluste arvu prognoositakse esialgu väikeseks (1–3 projekti aastas) ning neid hinnatakse Ravimiameti senise tegevuslubade menetlemise pädevuse raames. Taotluste esitamisel tekib vajadus analüüsida ettevõtjate esitatud asendusmeetmete sobivust ning projektide olemus võib olla kohati väga erinev, mistõttu ei ole võimalik ka esitatavate dokumentide sisu ja nõudeid ettenägelikult standardida. Siiski nõuab regulatiivliivakastide teke Ravimiametilt uut moodi lähenemist nii riigisiseste regulatiivliivakastide käivitamisel kui tulevikus EL-i ravimipaketi raames järelevalve tegemisel. Regulasiivliivakastide edasist arengut silmas pidades võib tekkida vajadus uuesti hinnata Ravimiameti ressursse.

Sihtrühm: kohalikud omavalitsused.

Mõju kohalikele omavalitsustele on vähene kuni keskmine, sest neid puudutavad eksperimenteerimisprojektid siis, kui on tarvis lahendust testida omavalitsuses avalikul alal (nt autonoomsed sõidukid). Sellisel juhul kooskõlastatakse taotlused ka omavalitsusega ning omavalitsus võib määrata avaliku ruumi kasutamise tingimused eksperimenteerimisprojekti ajaks ja tarbeks.

7.7. Muu otsene või kaudne mõju

Muud otsest ega kaudset mõju pole tuvastatud.

8. Seaduse rakendamise seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

MSÜS-i muudatuse rakendumise järel on tarvis sätestada valdkondlikes eriseadustes viide MSÜS-i katsetamist reguleerivatele sätetele, nagu on tehtud ravimiseaduse puhul. Sarnaselt ravimiseaduses kavandatavaga on vaja hakata ka teisi eriseadusi muutma ning luua tugev ja toimiv valdkonnaülene eksperimenteerimise reeglistik. MKM koordineerib üldiselt valdkonnaülest regulatiivliivakastide teket, vajaduse korral koostöös teiste ministeeriumidega. Viited lisatakse kiirema testimisvajadusega valdkondades esimesel võimalusel ning edaspidi vajaduse tekkimisel või kui seadus läheb mõnel muul põhjusel juba muutmisele. Eriseadustes juba ette nähtud menetluste puhul tuleb samuti arvestada kavandatud MSÜS-i muudatusega.

Eksperimenteerimise reeglistiku potentsiaalne kohaldamisala hõlmab mitut valdkonda ja eriseadust. Esialgse kaardistuse põhjal on tuvastatud järgmised valdkonnad ja õigusaktid, mida on võib olla vaja täiendada viitega MSÜS-i reeglistikule:

- 1) elektroonilise side valdkond (elektroonilise side seadus, Justiits- ja Digiministeerium) – 5G/6G võrkude, asjade interneti (IoT) ja küberturvalisuse uudsete lahenduste katsetamine;
- 2) ringmajanduse valdkond (jäätmeseadus, Kliimaministeerium) – ringmajanduse lahenduste ja jäätmete uute taaskasutusviiside katsetamine;
- 3) lennunduse valdkond (lennundusseadus, Kliimaministeerium) – EL-i õigusaktide erandivõimaluste kasutamine riiklikul tasandil eksperimenteerimise lubamiseks, sh mehitamata õhusõidukid ja kaubapurilennukid;
- 4) liikluse valdkond (liiklusseadus, Kliimaministeerium) – autonoomsed sõidukid ja sõidujagamise ärimudelid;
- 5) hariduse valdkond (põhikooli- ja gümnaasiumiseadus, Haridus- ja Teadusministeerium) – uute õppekorralduslike ja digitehnoloogiliste lahenduste testimine, tehisarul põhinevate õppe- ja hindamisvahendite katsetamine;
- 6) relvade valdkond (relvaseadus, Siseministeerium/Kaitseministeerium) – kaitsetööstuse ettevõtetele testimisvõimaluste loomine ja alternatiivsed viisid ohutuks testimiseks;
- 7) toidu valdkond (toiduseadus, Regionaal- ja Põllumajandusministeerium) – uute lahenduste katsetamine ja rakendamine toidu käitlemisel, tootmisel ja müümisel;
- 8) ühistranspordi valdkond (ühistranspordiseadus, Regionaal- ja Põllumajandusministeerium) – sõidujagamisteenused ja nõudepõhine transport.

Loetletud valdkonnad ja õigusaktid on esialgsed ning neid täiendatakse vastavalt vajadusele ja valdkondade arengu käigus. Viidete lisamise eest vastutab MKM koos sama seaduse eest vastutava ministeeriumiga. Kõikehõlmav valdkondlike mõjude analüüs tehakse valdkondlike eriseaduste muutmisel, kui neisse lisatakse viited eksperimenteerimise reeglistikule. Ka täpsemad hinnangud töö- ja halduskoormusele saab esitada valdkondliku eriseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskirjas.

Reeglistiku rakendamisega seotud eeldatavad kulud on minimaalsed. Riigile ei kaasne vajadust teha investeeringuid, ainsad kulud tulevad avaliku sektori asutustele töökoormuse mõningasest kasvust. Muudatuste rakendamisel ei nähta majandushaldusasutustes nii suurt koormuse kasvu, et see tingiks märkimisväärse kulude kasvu, sest valdavalt menetletakse tegevuslube, millega asutused juba tegelevad. Valdkondlikes eriseadustes on valdkonna eripära arvestades võimalik rakendada lisatasusid eksperimenteerimisprojektide menetlemisel, kuid üldiselt saab lähtuda senistest tegevuslubade taotluste riigilõivudest. Tegevuslubade puhul on tegemist üldjuhul tegevusloa muutmise taotlusega (nt apteegi tegevusloa muutmine on 250 eurot) ning vaba- või teatamiskohustusega alal on eelduseks tasu kehtestamine eriseaduses.

Kaudne, kuid märkimisväärsemat tulu toob ettevõtlussektori kasv ja selle tulemusena uute töökohtade loomine ning sellega kaasnev maksutulu suurenemine. Ainuüksi tööjõumaksude näitel on viie aasta jooksul Eesti iduettevõtluse sektoris iga kaasatud euro võrdunud keskmiselt 37 sendiga tööjõu maksutulul. Kümneaastases prognoosis tähendaks see eksperimenteerimisraamistikus osalevate ettevõtete prognoosi puhul 307–633 mln eurot, sõltuvalt asendusmäärast.³⁹ Täpsemad prognoosid pole võimalikud, kuna reaalne tulu sõltub osalevate ettevõtete tööjõuvajadusest, tegevusalast ja raamistiku kasutuselevõtu aktiivsusest.

9. Rakendusaktid

Eelnõu rakendamiseks ei ole vaja vastu võtta rakendusakte.

³⁹ Accelerate Estonia [majanduslik prognoos](#) eksperimenteerimisraamistikule, 20.05.2025.

10. Seaduse jõustumine

Kuna muudatustel ei ole olulist mõju, ei vaja need üleminekuaega ning seadus jõustub üldises korras.

11. Eelnõu koostamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu koostamise käigus on kaasatud huvirühmi nii avalikust kui ka erasektorist. Peaasjalikult on tutvustatud eksperimenteerimisraamistikku ning sellega kaasnevat seadusemuudatust valitsusele, detailsemalt Kaitseministeeriumile, Sotsiaalministeeriumile, Haridus- ja Teadusministeeriumile, Regionaal- ja Põllumajandusministeeriumile, Siseministeeriumile, Välisministeeriumile, Rahandusministeeriumile, Justiits- ja Digiministeeriumile, Kliimaministeeriumile, Riigikantseleile, Andmekaitse Inspeksioonile, Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile, Statistikaametile, Rahapesu Andmehüdrole, Transpordiametile, Ravimiametile, Terviseametile, Tervisekassale, Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutusele, SA-le Tallinna Teaduspark Tehnopol, SA-le Tartu Teaduspark. Erasektorist on lahendust tutvustatud advokaadibüroodele, Infotehnoloogia ja Telekommunikatsiooni Liidule, Eesti Kaitse- ja Kosmosetööstuse Liidule, Eesti Era- ja Riskikapitali Assotsiatsioonile, Eesti Asutajate Seltsile, era- ja riskikapitali fondidele ja paljudele ettevõtetele ettekannetega, samuti valdkondlikel üritustel.

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks Justiits- ja Digiministeeriumile, Rahandusministeeriumile, Kaitseministeeriumile, Sotsiaalministeeriumile, Siseministeeriumile, Kliimaministeeriumile ning Haridus- ja Teadusministeeriumile.

Eelnõu esitati arvamuse avaldamiseks Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile, Rahapesu Andmehüdrole, Maksu- ja Tolliametile, Transpordiametile, Terviseametile, Ravimiametile, Ettevõtluse ja Innovatsiooni Sihtasutusele, Finantsinspeksioonile, Keskkonnaametile, Patendiametile, Andmekaitse Inspeksioonile, Konkurentsiametile, Maa- ja Ruumiametile, Politsei- ja Piirivalveametile, Kaitsevägele, Põllumajandus- ja Toiduametile, Riigi Infosüsteemi Ametile, Statistikaametile, Infotehnoloogia ja Telekommunikatsiooni Liidule, Kaubandus- ja Tööstuskojale, Töandjate Keskliidule, Kaupmeeste Liidule, Kaitse ja Kosmosetööstuse Liidule, Masinatööstuse Liidule, Elektroonikatööstuse Liidule, Linnade ja Valdade Liidule ning Eesti Advokatuurile.

Kooskõlastamise käigus esitatud arvamused on esitatud seletuskirja lisaks olevas kooskõlastustabelis.

Algatab Vabariigi Valitsus „....“ „.....“ 2026. a.