

Ettepanek:

Biotehnoloogia pakett (COM (2025) 1022, COM (2025) 1031)

Otsuse ettepanek koordineerimiskogule

Kujundada seisukoht

Kaasvastutaja sisendi tähtpäev **30.01.2026**

KOKi esitamise tähtpäev **18.03.2026**

VV esitamise tähtpäev **2.04.2026**

Vastutav ministeerium: **Sotsiaalministeerium**

Kaasvastutajad:

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Justiits- ja Digiministeerium, Rahandusministeerium, Kliimaministeerium, Regionaalministeerium, Haridus- ja Teadusministeerium, Välisministeerium, Kaitseministeerium, Siseministeerium, Riigikantselei Julgeoleku ja riigikaitse koordineerimiskeskus

Seisukoha valitsusse toomise alus ja põhjendus

Algatuse vastuvõtmisega kaasneks oluline majanduslik või sotsiaalne mõju (RKKTs § 152¹ lg 1 p 2)

Algatuse reguleerimisala nõuab vastavalt Eesti Vabariigi põhiseadusele seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist (RKKTs § 152¹ lg 1 p 1)

Sisukokkuvõte

Euroopa Komisjon avaldas **16.12.25 tervisevaldkonna algatuste paketi**, mille eesmärk on tugevdada ELi biotehnoloogiasektorit, kiirendada innovaatiliste ravimeetodite arendamist, lihtsustada meditsiiniseadmete reegleid ning aidata ELi-üleselt ennetada ja ravida südame-veresoonkonna haigusi.

Pakett koosneb järgmistest algatustest:

- **Biotehnoloogia määruse eelnõust**¹

¹ [Communication on an EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan - Public Health](#)

- **Direktiivi eelnõust²**, millega muudetakse **geneetiliselt muundatud organismide** tahtliku keskkonda viimise direktiivi ja **siirdamiseks ettenähtud inimelundite** kvaliteedi- ja ohutusstandardite direktiivi (vajalik biotehnoloogia määruse tõhusaks rakendamiseks);
- **Meditatsiooniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete** reeglite **lihtsustamise määruse** eelnõust³
- **Komisjoni teatisest⁴** EL südame-veresoonkonna tervise kava ehk „Safe Hearts Plan“ kohta

Biotehnoloogia edendamiseks esitatud **kaks eelnõud** loovad meetmete raamistiku EL-s biotehnoloogia ja biotootmise sektorite tugevdamiseks, eelkõige tervise valdkonnas.

Eesmärgid

Biotehnoloogia määruse eelnõu keskendub tervisesektori biotehnoloogia arenduste ja tootmisvõimekuse toetamisele. Näiteks määratletakse **strateegiliste projektide kriteeriumid ja tunnustamise kord**, neile ette nähtud administratiivne, tehniline ja regulatiivne tugi. Samuti käsitletakse rahastusinstrumentidele juurdepääsu, sh **ELi tervisebiotehnoloogia investeerimispiiloot koos Euroopa Investeerimispannaga**, et kaasata erasektori kapitali. Suure mõjuga projektid saavad eristaatuse ning võivad taotleda ELi ja liikmesriikide rahalist toetust vastavalt riigiabi reeglitele. Nähakse ette täiendav patendikaitse periood teatud uuenduslikele ravimitele: kehtestatakse 12-kuuline täiendav kaitsetunnistuse (SPC) pikendus biotehnoloogiliste ravimite ja täiustatud teraapiate jaoks. Toetatakse sarnaste bioloogiliste ravimite (biosimilars) arendamist, tootmist ja turulesaamist. Edendatakse tehisintellekti kasutamist - AI kasutamine ravimite kogu elutsükli jooksul, usaldusväärsed AI testkeskkonnad ja andmekvaliteedi kiirendid. Nähakse ette paindlik regulatiivne lähenemine uutele toodetele - ELi-ülene **regulatiivse staatuse register**, tulevikusuundumuste nõuandev kogu, regulatiivne liivakast varajases arendusjärgus toodetele. Luuakse **raamistik biotehnoloogia väärkasutuse ennetamiseks**, sh kahtlaste tehingute jälgimiseks ja kontrollimiseks. Biokaitse projektid võivad saada suure mõjuga strateegilise projekti staatuse ja eelistatud rahastuse. Lisaks muudetakse juba kehtivaid EL õigusakte, kõige mahukamad muudatused käsitlevad **kliiniliste uuringute määrust**.

Biotehnoloogia määruse eelnõuga koos esitatud **direktiivi eelnõu** käsitleb geneetiliselt muundatud mikroorganismide turulepanemist ja elundite töötlemist muudetakse kehtivaid direktiive, mis reguleerivad geneetiliselt muundatud organismide tahtliku

² [Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Public Health](#)

³ [Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)

⁴ [Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

keskkonda viimist (2001/18/EC) ja siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid (2010/53/EU).

- Muudatused geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMM) direktiivis (2001/18/EÜ) – lihtsustatakse GMMide (v.a toit ja sööt) turuleviimise korda, säilitades kõrge ohutustaseme. Täpsustatakse riskihindamist, muudetakse load tähtjatuks ning kehtestatakse madala riskiga GMMide jaoks lihtsustatud loamenetlus ja paindlikum järelevalve.
- Muudatused elundite töötlemise direktiivis 2010/53/EL - direktiivi kohaldamisala laiendatakse elundite töötlemisele ja täpsustatakse mõisteid. Kehtestatakse elundite töötlemise lubade, kasu–riski hindamise ja järelevalve raamistik ning nõuded seoste korral ravimite, meditsiiniseadmete ja inimpäritolu materjalidest preparaatidega. Elundi töötlemine lisatakse ka nõutavasse dokumentatsiooni.

Kas EL algatus reguleerib karistusi või haldustrahve? **Jah. Liikmesriigid peavad määruse eelnõu kohaselt kehtestama määruse jõustamiseks karistuste eeskirjad ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.**

Kas nähakse ette uue asutuse loomine (järelevalvelised või muud asutused)? **Ei**

Kas lahenduse rakendamine vajab IT-arendusi? **Vajab täiendavat analüüsi.**

Mõju ja sihtrühm

Majandus

Ettevõtlus

Sihtrühm: Biotehnoloogia ja biotootmise ettevõtted (sh idu- ja kasvufirmad, tootjad, arendajad)

Mõju: Meetmed aitavad (i) soodustada ELi biotehnoloogia ja biotootmise tööstuse kasvu; (ii) parandada ELi biotehnoloogiaettevõtete ülemaailmset konkurentsivõimet ja innovatsioonivõimekust; ning (iii) suurendada ELi strateegilist autonoomiat kriitilistes tehnoloogiavaldkondades.

ELi biotehnoloogiaettevõtete, eriti nende, kellel on potentsiaal kogu ökosüsteemi oluliselt mõjutada, juurdepääs kapitalile paraneb kogu arendustsükli vältel ning paraneb ligipääs taristule, mis on vajalik innovatsiooni tööstusliku potentsiaali hindamiseks. See aitab kaasa elujõulise biotehnoloogia ja biotootmise ökosüsteemi kujunemisele ELis. Ettepanekuga toetatavad strateegilised biotehnoloogiaprojektid võivad hõlmata ka tegevusi, mis tegelevad kasvava oskustööjõu puudujäägiga biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas, ning aitavad kujundada tööjõudu, mis suudab toetada innovatsiooni, tööstuslikku laienemist ja pikaajalist konkurentsivõimet. Investorid ja

finantsvahendajad saavad kasu etteaimatavamast projektivoost ja suuremast regulatiivsest selgusest, mis toetab suurema riskitaluvusega kapitali kättesaadavust ELis.

Algatus soodustab kooskõlas **ELi tehisintellekti poliitika** ja õigusaktidega tehisintellekti kasutamist kogu biotehnoloogia ökosüsteemis, pakkudes ettevõtetele – eelkõige VKEdele – rohkem juhiseid ja võimalusi usaldusväärsete ja kvaliteetsete tehisintellektilahenduste integreerimiseks teadus-, katse- ja tootmisprotsessidesse.

Halduskoormus

Sihtrühm: biotehnoloogia sektoris tegutsevad teadusasutused ja ettevõtjad, samuti riiklikud ametiasutused.

Mõju: Muudatused on suunatud kehtivate nõuete lihtsustamisele ja regulatiivkoormuste kõrvaldamisele, mis takistavad ELi ettevõtjate innovatsiooni ja konkurentsivõimet. Eelkõige on meetmete eesmärk selgitada ja lühendada menetlustähtaegu kogu arendustsükli vältel (nt leevendades keerukaid ja ebaproportsionaalseid nõudeid) ning pakkuda kiiresti kasvavale ja innovaatilisele biotehnoloogia sektorile paindlikku regulatiivset keskkonda (nt regulatiivsete liivakastide kaudu ning võimaldades andmete ja tehisintellekti laiemat kasutamist). Seeläbi saavad kõik osalejad, eelkõige ettevõtted, kasu etteaimatavamast ELi regulatiivraamistikust, st suuremast õiguskindlusest, lühematest menetlustähtaegadest ning paindlikust ja koostööpõhisest regulatiivsest keskkonnast. Üldiselt eeldatakse, et need meetmed võimaldavad ettevõtetel innovatsiooni kiiremini turule tuua. Eelkõige peaksid meetmetest kasu saama VKEd, kuna biotehnoloogia valdkonnas vähenevad turuletuleku tõkked. Toetavad meetmed on samuti suunatud VKEde, iduettevõtete ja kasvufirmade vajadustele.

Sotsiaaalala

Tervis ja tervishoiukorraldus/ Inimeste heaolu ja sotsiaalne kaitse/Inimeste õigused

Sihtrühm: elanikkond.

Mõju: Ettepanekuga tagatakse tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse. Samuti tagavad meetmed, mille eesmärk on vältida biotehnoloogiate väärkasutust ja tugevdada ELi biokaitsevõimekust, sh tehisintellektil põhinevate bioloogiliste riskide seiret, et innovatsiooniga kaasneksid tugevad avaliku tervise ja julgeoleku kaitsemeetmed.

Lõppkasutajad, sealhulgas patsiendid ja kodanikud, saavad kasu biotehnoloogiatoodetest, mis vastavad nende vajadustele. Kiirem turulejõudmine ja kliiniliste uuringute parem tulemuslikkus peaksid võimaldama varasemat juurdepääsu ohututele, tõhusatele, kvaliteetsetele ja taskukohastele biotehnoloogiatoodetele, sealhulgas arenenud ravimeetoditele, diagnostikale, biosimilaaridele ja innovatiivsetele biotootmise toodetele, millest võidavad ka tervishoiusüsteemid.

Riigivalitsemine

Riigieelarve

Sihtrühm: riiklikud/pädevad asutused.

Mõju: Riigiasutused saavad kasu sujuvamatest ja ühtsematest menetlustest ning paremast koordineeritusest, mis vähendab töö dubleerimist ja toetab järjepidevamaid regulatiivseid otsuseid. Töökoormuse suurt langust samas ei ole oodata, kuna lootus on sektori poolt senisest aktiivsem arendustegevus valdkonnas ja uute toodete turule toomine.

Kaasamine

Kaasata kõik asjassepuutuvad partnerid ja huvirühmad, sh bio- ja tervisetehnoloogia valdkonna ettevõtted (nt ravimitööstus), teadusasutused ja ülikoolid (TalTech, Tartu Ülikool, Eesti Maaülikool), Geenivaramu, tervishoiusektori esindajad (arstide, haiglate, kliiniliste uuringute keskuste esindajad), patsiendiorganisatsioonid, bioohutuse ja biojulgeolekuga seotud osapooled, samuti investorid ja rahastajad (sh EAS).