

**Eesti seisukohad tervisebiotehnoloogia eelnõude paketi
kohta**

Seletuskirja lisa – kaasamistabel

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
1.	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Article 5(1)(a) defines an accelerator as a project that provides facilities "replicating real-world biomanufacturing processes... or their enabling technologies, for... small batch manufacturing, including for the investigational medicinal products for early stages of clinical trials". While the text mentions "enabling technologies" (which can include digital tools), the clause "including for the investigational medicinal products" may create a legal trap. We must distinguish between manufacturing (which requires GMP) and simulation/design (which requires computing power). The current text conflates them, creating a risk that authorities will demand GMP certification from purely digital accelerators. Also, there is a mention that Europe leads in AI-driven drug discovery (Chapter VI of this Act). If the definition of an "Accelerator" is tied strictly to physical batch release for clinical trials, we exclude the next generation of "Bio-AI" hubs that validate drugs on computers before they ever reach a factory.</p> <p>In the Article 5(1)(a) by linking "enabling technologies" directly to the production of IMPs, the text implies that even a digital/simulation accelerator must be capable of supporting the physical release of clinical batches. This effectively disqualifies accelerators that focus on in silico validation (simulation) but do not own physical cleanrooms (GMP facilities).</p> <p>The proposal is to soft the obligation: "...provide trusted testing or demonstration facilities that: (i) replicate real-world biomanufacturing processes, including good manufacturing practices (GMPs) compliant processes for small batch manufacturing of investigational medicinal products; or (ii) provide enabling technologies, including digital technologies and</p>	<p>Oleme põhimõtteliselt nõus, et kõik kiirendite (accelerators) alla kvalifitseeruvad projektid ei peaks omama või pakkuma GMP-vastavusega tootmisvõimekust ning kiirendite mõiste peaks hõlmama ka selliseid platvorme, mis toetavad ravimite arendust in silico.</p> <p>Samas artikli 5(1)(a) sõnastusest ei tulene otsust nõuet, et kõik „enabling technologies“ alla kuuluvad lahendused peaksid vastama GMP nõuetele. Säte kirjeldab kiirendite võimalikku tegevusulatust („including“), mitte kohustuslikku tingimuste kogumit. GMP nõue on olemuslikult seotud üksnes nende tegevustega, mis hõlmavad tegelikku ravimite tootmist või partii vabastamist, mitte digitaalse modelleerimise või simulatsiooniga.</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		AI simulation tools, for process testing, validation, and ‘in silico’ modelling that support the development of such products."	
2	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Article 22(4)(f) currently defines the mandate of the Investment Pilot as assisting companies through "blended and concessional finance, encompassing equity or debt operations". Restricting the Pilot to "equity or debt" creates a barrier for early-stage deep-tech startups (TRL 3-5). The current text lacks an instrument that behaves like a grant when risks are high but offers a return to the fund if the technology succeeds.</p> <p>Proposition: Article 22(4)(f): "... blended and concessional finance encompassing non-dilutive funding (including grants and reimbursable advances), equity or debt operations...". In case of startup failure or technical milestones are not met, the funding is treated as a non-reimbursable grant. If the project succeeds (e.g., reaches commercialization or Series A raise), the funding converts into a loan that must be repaid or into equity.</p>	<p>Leiame, et kehtiv sõnastus tagab piisava paindlikkuse erinevate rahastusinstrumentide kasutamiseks ning võimaldab rakendajatel kujundada turule sobivaid lahendusi. Mõiste „blended and concessional finance“ on oma olemuselt lai ning hõlmab juba erinevaid paindlikke rahastusvorme. Liiga detailne loetelu õigusaktis võib piirata võimalust kohandada instrumente vastavalt turu vajadustele ja konkreetsete projektide riskiprofiilile. Varajase faasi, kõrgema riskiga projektide toetamiseks on juba ELis olemas toetuspõhised instrumendid (nt teadus- ja innovatsiooniprogrammid), samas kui investeerimispiloot keskendub eelkõige kapitali võimendamisele ja erasektori kaasamisele.</p>
3	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Chapter V is dedicated entirely to "Enhancing Competitiveness in Biosimilars" (copies of biological drugs aiming for equivalence). Biosimilars are a volume game for large players (e.g., Sandoz, Teva). Startups innovate by creating Biobetters (value-added</p>	<p>Nõustume, et nn <i>biobetters</i> on oluline innovatsioonisuund, et parandada ravitulemusi ja patsiendikogemust. Samas ei ole</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>medicines with better efficacy, safety, or delivery mechanisms). The Act currently ignores this vital innovation category. Europe must not just copy old drugs, it must improve them. Supporting biobetters is a true innovation where startups excel, rather than just subsidizing low-margin generic manufacturing.</p> <p>Proposal: "Biotechnology health strategic projects for biosimilars and biobetters (value-added biological medicines) ...contribute to the research, development and marketing of biosimilars or biobetters that offer significant therapeutic or patient-care advantages."</p>	<p>seda kategooriat EL õigusruumis eraldi reguleeritud, vaid neid käsitletakse uute bioloogiliste ravimitena olemasoleva ravimiregulatsiooni alusel. Kuivõrd need on sisuliselt uued või täiustatud ravimid, siis on nende arendamisega seotud strateegilised projektid kaetud määruse üldiste meetmetega ning nende lisamine biosimilare käsitlevasse peatükki ei ole vajalik.</p>
4	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Article 33(5) mandates that datasets enhanced by these Union-funded projects must be made available "under the conditions referred to in Article 16". Article 16(1) explicitly requires that access to facilities and services supported by the Act be provided "at market prices".</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Article 33(5) states data must be made available under "fair, reasonable and non-discriminatory conditions". "Reasonable" (market price in this case?) market rates can still be prohibitively expensive for a pre-revenue startup. 2. If a "Data Quality Accelerator" receives Union funding (taxpayer money) to clean and curate this data, charging European startups full "market price" to access it amounts to double charging the ecosystem. <p>Proposition: to level the playing field for SMEs and startups by implementing structured support mechanisms, including tier-based qualification systems and preferential conditions</p>	<p>Mõistame kommentaaris tõstatatud muret seoses andmete kättesaadavuse ja võimalike kuludega, eriti VKEde ja iduettevõtete vaates. Detailsete reeglite kehtestamine määruse tasandil võib liigselt piirata erinevate ärimudelite kasutamist. Praktikas on sobivam lahendada juurdepääsu küsimused rakendustasandil, sealhulgas programmide ja lepingutingimuste kaudu, kus on võimalik paremini arvestada konkreetse sektori ja kasutajate vajadustega.</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>Just some ideas: ..available under fair, reasonable and non-discriminatory conditions, and at marginal cost for SMEs, start-ups and public research organisations... OR ..available under fair, reasonable and non-discriminatory conditions, including preferential rates for SMEs, start-ups and public research organisations, ensuring equitable access... OR ... at charges limited to the costs of dissemination and data handling.</p>	
5	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Article 37(5) mandates that the Panel consists of experts from competent authorities (EMA, MDCG, Member States). Industry and startups are excluded from the core membership. Innovation happens in startups, not government offices. To effectively scan the horizon, the people building the technology must be in the room. Proposition: Please include permanent representatives from the biotechnology industry, including SME and startup associations.</p>	Arvestatud
6	Health Founders / Sparkup Tartu Teaduspark	<p>Article 40(10) states that "due consideration" shall be given to data collected in the sandbox during later authorisation. "Due consideration" is legally weak. Regulators can review the data and still reject it, forcing startups to repeat expensive tests. Startups need a "Sandbox Passport." Investors will not fund sandbox participation without a guarantee that the results will count toward the final market approval. Proposition:...data and evidence collected in the regulatory sandbox shall be accepted as valid evidence for the purpose of the authorisation procedure...</p>	<p>Mõistame vajadust suurendada regulatiivliivakastides kogutud andmete väärtust ja prognoositavust ettevõtete jaoks. Samas ei ole võimalik ega ka otstarbekas kehtestada määruse tasandil automaatset kohustust, mille kohaselt liivakastis kogutud andmed tuleb hilisemas müügiloa menetluses tingimusteta aktsepteerida. Reguliivliivakastide raames kogutud andmed võivad olla väärtuslikud, kuid nende sobivus sõltub konkreetse menetluse</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			nõuetest, meetodikast ja andmete kvaliteedist. Eelnõu sõnastus „due consideration“ annab vajaliku paindlikkuse - see kohustab asutusi liivakastis kogutud andmeid sisuliselt arvesse võtma, kuid jätab neile võimaluse hinnata nende piisavust ja asjakohasust juhtumipõhiselt.
7	Health Founders / äio tech OÜ	<p>äio tech OÜ andis Biotech act esimese voorule sisendi EU poolt korraldatud küsitluse näol. ÄIO seisukoht on, et ELi biotehnoloogia saab õitseda ainult siis, kui regulatsioon muutub kiiremaks, selgemaks ja etteaimatavamaks. Praegused autoriseerimisprotsessid on liiga aeglased ja keerukad, heidutades investeringuid ja innovatsiooni. EL peaks samuti muutma toetused ja rahastuse paremini ligipääsetavaks, eriti iduettevõtetele ja kasvufaasis ettevõtetele, et tugevdada konkurentsivõimet ja hoida kõrge lisandväärtusega biotehnoloogia arengut Euroopas.</p> <p>ÄIO ettepanek on kiirendada ja lihtsustada Novel Food autoriseerimise protsessi. Samuti tegime ettepaneku, et EIB rahastus peab olema ligipääsetav ka biotehnoloogia ja toiduettevõtetele varajases faasis, ning mitte ainult farmaatsia ettevõtetele.</p> <p>Murekoht on, et Biotech acti esimene voor keskendub ainult farmaatsiale. Sandboxid on küll lubatud, kuid mitte uuendoidule. Loodame, et see valdkond on kaetud Biotech acti teises voorus</p>	Arvestatud. Toetame uuendoidu puhul võimalust regulatiivliivakastide kasutamiseks.
8	Health Founders / Tartu Ülikool, Tehnoloogiainstituut	Minu seisukoht on, et uuendatud biotehnoloogia määruse ettepanek ja initsiatiiv biotehnoloogiaga seotud ravimiarendust toetamiseks, uurimis- ja kompetentsikeskuste arendamiseks, biomeditsiini teadustulemuste rakendamise ning seotud ettevõttele	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>mitmekülgseks toetamiseks ja biotehnoloogiliste ravimite turuletoomisega seotud bürokraatia vähendamiseks/kiirendamiseks on kindlasti kiiduväärt ning väga vajalik samm, et EU langenud konkurentsivõimet andud sektoris võrreldes USA ja Hiinaga vähendada.</p> <p>Üldises plaanis on oluline, et lisaks juriidilise raamistiku kohandamise tulevikus ka reaalselt antud eesmärke toetataks ning uued finantshoovad uue teaduspõhise ettevõtluse loomise toetamiseks, investeringute kaasamiseks ja kaasnevate protsesside lihtsustamiseks loodaks. Samuti on oluliseks aspektiks ka EU-välise talendi kaasamise lihtsustamine ning soodustamine, mis kohati on rahvusriikide tasemel problemaatiline.</p>	
9	Health Founders/ Tartu Ülikool	<p>EL-i praegune regulatiivne lähenemine nukleiinhapetel põhinevatele ravimitele (sh RNA- ja DNA-põhised teraapiad) ei ole proportsioonis nende tehnoloogiate teadusliku arengu taseme ega riskiprofiiliga. Kuigi eesmärk tagada kõrge ohutustase on põhjendatud, on praktikas kujunenud olukord, kus regulatiivne raamistik ei arvesta piisavalt valdkondlikku teaduskompetentsi ega tehnoloogiate spetsiifikat. Eriti teravalt avaldub see probleem juhtudel, kus kasutatakse viirusliku või patogeense päritoluga nukleiinhapete fragmente, mis on tänapäevaste vaktsiinide ja platvormtehnoloogiate (nt mRNA ja isereplitseeruvad RNA vaktsiinid) keskne komponent. Praegune regulatiivne raamistik käsitleb selliseid süsteeme samal tasemele nakkusliku patogeeni endaga, mis on sisuliselt valearesaamadest ja täielikult regulatiivsest ebakompetentsusest lähtuv tulemus, ega võimalda eristada erineva riskiprofiiliga attenueeritud või suisa täielikult fragmenteeritud süsteeme looduslikest nakkuslikest patogeenidest. Lisaks innovatsiooni pidurdamisele on sellel otsene mõju Euroopa biojulgeolekule ja strateegilisele autonoomiale. Praktikas on</p>	<p>Mõistame, et nukleiinhapetel põhinevate ravimite kiire areng esitab olemasolevatele regulatsioonidele teatud väljakutseid. Euroopa Liidu regulatiivne raamistik on samas üles ehitatud rahvatervise ja bioohutuse kõrgeima taseme tagamisele, mille eesmärk on vältida ebaproportsionaalseid riske ning kindlustada ühtsed ja kontrollitavad standardid kõigis liikmesriikides. Määruse ettepanek näeb ette terviseinnovatsiooni tulevikuseire paneeli (Foresight Panel for Emerging Health Innovation) loomise. Paneeli ülesandeks on süsteemne</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>mitmed kriitilised arendus- ja valideerimisetapid EL-is kas tugevalt piiratud või sisuliselt teostamatud, sh:</p> <p>pathogen challenge ehk patogeen-väljakutse tüüpi katsete läbiviimine</p> <p>vaktsiinide efektiivsuse realistlik valideerimine kontrollitud tingimustes</p> <p>kiire reageerimine uutele zoonootilistele ja vektorlevivatele haigustele</p> <p>Selle tulemusena on märkimisväärne osa vaktsiiniarendusest, eriti attenuueeritud ja viirusvektoritel põhinevate lahenduste osas, juba liikunud väljapoole EL-i, eelkõige USA, kuid ka Kagu Aasia ja Lõuna Ameerika regiooni. See tähendab, et EL sõltub üha enam kolmandate riikide teadus- ja tootmisvõimekusest valdkonnas, mis on otseselt seotud rahvatervise kriisideks valmisolekuga. Olukorda süvendab asjaolu, et kliimamuutuste tõttu suureneb nakkushaiguste (sh zoonooside ja vektorleviliste haiguste) levik ka Euroopas. Näiteks selliste haiguste nagu Aafrika seakatk, linnugripp jne vastaste vaktsiinide arendamine ja testimine on EL-is praktiliselt võimatu, kuigi vajadus nende järele kasvab. Võrreldes Ameerika Ühendriikidega ja Aasia arenenud riikidega (nt Jaapan, Lõuna Korea, Singapur) lähenemisega on EL-is:</p> <p>aeglasem ja killustunud otsustusprotsess</p> <p>piiratud varajane regulatiivne dialoog</p> <p>vähene paindlikkus uute platvormtehnoloogiate hindamisel</p> <p>Teeme ettepaneku:</p> <p>luua spetsialiseeritud regulatiivsed hindamisteedonnad nukleiinhapetel põhinevatele ravimitele (RNA, mRNA, siRNA, gene editing platvormid)</p> <p>eristada selgelt erineva riskiprofiiliga nukleiinhapete süsteemid (nt mitte-replitseeruvad vs viirusvektoritel põhinevad lahendused)</p> <p>luua selged ja turvalised raamistikud attenuueeritud või kontrollitud</p>	<p>tulevikuseire ning sisendi andmine eelseisvate teaduslike ja tehnoloogiliste arengute ning innovatsioonide kohta tervisebiotehnoloogia valdkonnas. Samuti nähakse ette regulatiivliivakastide loomise võimalus innovatsiooni soodustamiseks. Eeltoodud meetmed peaksid toetama regulatsiooni kitsaskohtade varajast tuvastamist ning looma paremad eeldused teadus- ja tehnoloogiaarengu sidustamiseks regulatiivsete protsessidega.</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>tingimustes patogeen-väljakutse tüüpi katsete läbiviimiseks EL-is, et taastada kriitiline arendusvõimekus</p> <p>kaasata otsustusprotsessi süsteemselt valdkondlikud eksperdid (nt sünteetilise bioloogia, viroloogia ja molekulaarmeditsiini kompetents) juba varajases faasis laiendada ja formaliseerida „regulatiivsete liivakastide“ kasutust ka ravimite arenduses võimaldada iteratiivset andmepõhist hindamist (rolling review) ka varajases arendusfaasis</p> <p>Selline lähenemine oleks kooskõlas European Medicines Agency (EMA) eesmärgiga edendada innovatsiooni, kuid eeldab sisulist muutust ohtude ja riskide hindamisprotsesside ülesehituses.</p>	
10	Metroserdi rakendusuringute keskus	<p>1. Strongly Support the GMM Directive (Critical for Industry) We explicitly welcome the amendment to Directive 2001/18/EC regarding Genetically Modified Micro-organisms (GMMs). Why: Separating GMMs from GM plants and creating a "Low-Risk" category with streamlined authorization is vital for industrial innovation. It removes regulatory bottlenecks that currently treat safe industrial microorganism strains like crops in a field. Recommendation: Estonia should support the removal of the 10-year time limit on consent validity, as this provides legal certainty for long-term industrial investments. We must ensure the "Low-Risk" criteria are practical for standard industrial strains used in biorefineries.</p> <p>2. "Health-Only" Scope is problematic – Include Industrial & Food Biotech We are concerned that the "Biotech Act" Regulation restricts its key benefits—"Strategic Project" status, fast-track permits, and the Investment Pilot—almost exclusively to Health Biotechnology.</p>	<p>Leiame, et piiramatu kasutusloa võiksid saada ainult madala riskiga GMMOid ning vajalik on selge reeglistik, millise sagedusega nende ohutust üle hinnatakse.</p> <p>Komisjonil on kavas järgmises etapis esitada eelnõu, mis katab laiemalt muud biotehnoloogia valdkonnad.</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>Why: This excludes high-potential sectors essential for the circular economy, specifically industrial biotechnology (biomaterials, chemicals) and novel food biotechnology (e.g., alternative proteins). Excluding projects that valorize food, agricultural, and forestry residues undermines our circular economy goals and limits Estonia’s ability to turn local biomass into value.</p> <p>Recommendation: Estonia should propose widening the definition of "Strategic Projects" (Article 3) to explicitly include projects that valorize biomass residues and projects focused on sustainable food systems. These sectors face the same scale-up challenges as pharma and require equal support immediately, not in a later phase. If full widening is not politically feasible now, request a binding, time-anchored mechanism (not just an intention) to ensure the 2026 “second stage” delivers concrete permitting/scale-up support for non-health industrial biotech.</p> <p>3. Demand "Market Pull" Measures for industrial bio-based products</p> <p>The proposal focuses heavily on supply (R&D and manufacturing) but lacks measures to create a market for these new bio-based products.</p> <p>Why: Innovative bio-based materials often face unfair competition from fossil-based alternatives that do not bear their full environmental costs.</p> <p>Recommendation: Ask to extend/replicate demand-side tools (e.g., innovation procurement, procurement criteria, or similar mechanisms) so they also support industrial bio-based products where projects contribute to sustainability/circular-economy objectives—not only health-linked use cases.</p> <p>4. Scale-up & Investment Readiness for Industrial Biotech</p>	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>The proposal focuses heavily on R&D and health biotech, but Europe’s main bottleneck in industrial and food biotechnology is not research—it is scale-up and investment risk.</p> <p>Why: Industrial biotechnology companies (biomaterials, alternative proteins, fermentation-based chemicals, waste valorisation) face much higher capital and market risk than pharma, yet receive far less regulatory and financial support. Without accelerated permitting, predictable regulation and targeted de-risking, start-ups and scale-ups will continue to build their first commercial plants outside the EU.</p> <p>Recommendation: Request that EU fast-track permitting, Strategic Project status and financing tools explicitly apply to first-of-a-kind industrial biomanufacturing plants and fermentation facilities, not only to health-related production. These projects are the true “valley of death” in Europe’s bioeconomy.</p> <p>5. Low-Risk GMM Framework as a European Innovation Sandbox</p> <p>The low-risk GMM category is potentially the EU’s strongest innovation tool—but only if it is designed for real industrial use.</p> <p>Why: Most industrial biotech innovation (strain improvement, fermentation optimisation, waste-to-value processes) depends on frequent, incremental modifications of microorganisms. If each change triggers full re-authorisation or narrow laboratory-style risk criteria, European companies will lose their global speed advantage.</p> <p>Recommendation: Ensure that low-risk GMM criteria and change procedures are practical for continuous strain and process improvement in industrial settings. Incremental updates must be handled via notifications or simplified procedures, not full re-authorisations.</p>	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>6. Avoid Regulatory Schizophrenia Between Products and Factories The GMM Directive recognises industrial and environmental uses of microorganisms, but the Biotech Act’s Strategic Projects focus almost exclusively on health. Why: This creates a mismatch where bio-based products (enzymes, proteins, materials, food ingredients) may be allowed, but the factories that produce them do not qualify for fast-track permitting, financing or strategic support. This discourages investment in EU-based manufacturing. Recommendation: Strategic project and permitting frameworks must be aligned with the GMM framework so that facilities using GMMs for industrial, food and circular-economy applications can qualify for the same support as pharmaceutical plants.</p> <p>7. Market Creation is Essential for Start-ups and Scale-ups Supply-side innovation support alone is not enough for industrial biotech. Why: Bio-based products compete against fossil-based incumbents that do not internalise climate and environmental costs. Without demand-side signals, even technically successful EU startups cannot secure bankable offtake contracts for first commercial plants. Recommendation: Extend demand-side tools (public procurement, sustainability-based product standards, innovation purchasing, green criteria) to industrial bio-based products so that companies can secure early markets and financing for scale-up.</p> <p>8. Industrial Biotech is a Strategic Autonomy Issue Europe’s dependency is not only in medicines, but also in fermentation-based chemicals, enzymes, food ingredients, and bio-materials. Why: These value chains are increasingly concentrated in the US and Asia. Losing them undermines food security, green transition</p>	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>and industrial resilience—especially for countries with strong biomass bases.</p> <p>Recommendation: Industrial and food biotechnology should be treated as part of Europe’s strategic autonomy agenda, on the same level as health biotechnology.</p>	
11	Eesti Ravimitootjate Liit	<ul style="list-style-type: none"> • Kliiniliste uuringute kiirem läbivaatamine ja heakskiitmine: Biotehnoloogia määruse üks olulisemaid ja positiivseid aspekte on ELi kliiniliste uuringute ökosüsteemi parandamine. Ettepanek toob sisse konkreetseid ja kauaoodatud meetmed viivituste vähendamiseks ja prognoositavuse suurendamiseks, sealhulgas rahvusvaheliste uuringute heakskiiduaegade lühendamine 106 päevalt 75 päevale, ATMPde (täppisteraapiad) täiendava 50-päevase hindamisperioodi kaotamine, oluliste muudatuste kiirem menetlemine ning esmakordselt paralleelsete oluliste muudatuste võimaldamine. Täiendavad meetmed, nagu kombineeritud uuringute koordineeritud hindamine ja EMA tugevdatud tugi mitmeriigilistele uuringutele, peaksid parandama kliiniliste uuringute raamistiku järjepidevust, tõhusust ja prognoositavust. • Õigusloome ja regulatiivne kooskõla: Biotehnoloogia määrus püüab ühtlustada ja kooskõlastada eluteaduste strateegia algatuste ning ravimeid reguleerivate õigusaktide sätteid (nt GMOd ja kombineeritud tooted), et luua innovatsiooni, arendust ja tootmist soodustav keskkond ning kiirendada turule jõudmist. • Regulatiivsed mõjud: Määrus integreerib sihitud regulatiivsed liivakastid keskse poliitikavahendina nii kliiniliste uuringute kui ka teiste biotehnoloogia seisukohalt oluliste raamistike puhul, 	Arvestatud osaliselt. Täiendava kaitse tunnustuse perioodi pikendamisel tuleb arvestada mõju ravimite kättesaadavusele. Tingimused peavad olema piiritletud selliselt, et pikem kaitseperiood soodustaks innovatsiooni ja tooks patsientidele lisakasu, kuid ei muutuks automaatseks kaitseperioodi pikendamiseks.

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>võimaldades innovatiivsete, tehisintellektil põhinevate ja andmepõhiste lähenemiste katsetamist. Eelkõige luuakse kliiniliste uuringute liivakastid, et võimaldada uute uuringudisainide ja meetodikate katsetamist kontrollitud regulatiivses keskkonnas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suurenenud rahastamine: Komisjon teeb ettepaneku luua ELi tervise-biotehnoloogia pilootprojekt, et kiirendada ja stimuleerida investeeringuid kogu tervisebiotehnoloogia sektoris varasest kuni hilise arendusfaasini. See on positiivne samm Euroopa VKEde hoidmiseks ja skaleerimiseks ning sarnaneb ravimitootjate ettepanekuga luua garantiifond, et vähendada erainvesteeringute riske biotehnoloogia VKEde. Paralleelselt on Euroopa Komisjon ja Euroopa Investeerimispank (EIP) teatanud uuest algatusest mobiliseerida 10 miljardit eurot investeeringuid Euroopa biotehnoloogiasektorisse. • Tugevam innovatsiooniökosüsteem: ELis asuvad strateegilised ja suure mõjuga projektid saavad prioriteetse kohtlemise ja kiirendatud menetlused. Komisjon teeb ettepaneku tugevdada ja toetada tippasemel keskusi, biotehnoloogia arenduskiirendeid ning piirkondlike tervise-biotehnoloogia klastrite võrgustikke. Need keskused on mõeldud teadusuuringute ja tootmisvõimekuse koondamiseks ühtsesse integreeritud keskkonda. • Täiendavad stiimulid: Ettepanek näeb ette täiendava 12-kuulise kaitsetunnistuse (SPC) pikenduse teatud biotehnoloogiliselt toodetud ravimitele ja ATMPdele. • Digitaliseerimine: Määrus loob usaldusväärsed tehisintellekti testimiskeskonnad 	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>ja andmekvaliteedi kiirendid strateegiliste tervisebiotehnoloogia projektidena, et edendada ohutut tehisintellektil põhinevat biotehnoloogiat. Samuti loob see õigusliku aluse uue EMA juhendi koostamiseks tehisintellekti ja arenenud tehnoloogiate kasutamise kohta kogu ravimi elutsükli jooksul. Kuna EMA juba töötab valdkonnaspetsiifiliste tehisintellekti juhenditega, on vaja täpsustusi, et tagada kooskõla, vältida dubleerimist ja pakkuda regulatiivset prognoositavust.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rahvusvaheline koostöö: Tunnustatakse rahvusvahelise koostöö rolli biotehnoloogiasektori tootmisvõimekuse suurendamisel, sealhulgas erilise rõhuga bioloogiliste sarnaste ravimite (biosimilaaride) puhul. <p>Samal ajal püsivad mitmed väljakutsed, eelkõige:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intellektuaalomandi stiimulitega seotud piiravad tingimused: Üheaastane SPC pikendus on seotud väga kitsa ja kumulatiivse tingimuste kogumiga, sealhulgas nõuded uudsusele, toimemehhanismile, mitmeriigilistele kliinilistele uuringutele ja vähemalt ühe tootmisetapi läbiviimisele ELis. • Eelistatud kohtlemine / lokaliseerimisnõuded: SPC pikenduse stiimul ja strateegiliste projektide prioriseerimine – seotuna tootmise või tegevuse kohaloluga ELis – kujutavad endast selgeid lokaliseerimisnõudeid. Need võivad tekitada riske globaalselt integreeritud teadus- ja arendustegevusele ning tarneahelatele ning tõstatada kaubandus- ja õiguslikke küsimusi, millel võivad olla tagajärjed investeeringutele ELis. Täiendav lokaliseerimiskriteeriumina, mida tuleb hoolikalt jälgida, et vältida soovimatuid mõjusid. 	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
12	Tervisekassa	Täiendava kaitse perioodi pikendamise kriteeriumid peavad olema selgelt määratletud eesmärgiga anda täiendav kaitse ravimitele, mis toovad olulist kliinilist kasu ja vähendavad haigestumust, suremust või parandavad oluliselt elukvaliteeti. Vastasel juhul lihtsalt turukaitse pikeneb ja lükkub edasi biosimilari/geneeriliste ravimite turuletulek, mis omakorda vähendab TerK võimalust saada säästu, mida suunata omakorda uutesse ravimitesse.	Arvestatud
13	Kliimaministerium	<p>Biotehnoloogia määruse loamenetlust puudutavad punktid:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Peame oluliseks säilitada retsitaali 27 mõte, mis jätab LRidele otsustusvõimaluse, kas ühtne kontaktpunkt (edaspidi SPOC) on samas ka loastamisotsuste tegija või mitte. 2. Sooviksime selgust selle osas, kas art 7 järgi määratav designated authority peaks olema/võiks olla erinev SPOCist? Kui see jääb siseriiklikuks küsimuseks, siis millist lahendust näeb siin SOM? 3. Art 11 juures peame oluliseks, et säiliks võimalus määrata üks või mitu SPOCi. Keskkonnaomnibusis selline võimalus veel selge ei ole, kuid tegemist tundub olevat mõistliku ettepanekuga ning peame seda ka omnibusi menetluse juures silmas. Saame nõustuda, et biotehnoloogia määruse ühtne kontaktpunkt on sama mis omnibusi oma, et vähendada koormust mitme kontaktpunkti loomiseks. 4. Art 11(4 ja 6) – sätestatakse dokumentide liigutamine läbi SPOCi, samas ehituslubade vaatest käib Eestis infovahetus juba läbi EHRI, mistõttu SPOC on siin kui lisaüli, mis tekitaks täiendavat ajakulu. 5. Art 12(4) käsitleb ka ruumilist planeerimist ning puudutab seega mitmeid teisi ministeeriumeid, kelle arvamus siin teretulnud. Eestis saavad kõige kergema ja kiirema menetluse üliprioriteetsed julgeoleku objektid (ilma planeeringu ja keskkonnamõjude hindamisteta- samas keskkonnamõjude hindamiste direktiiv ei luba samasuguseid erandeid tervisevaldkonnale). Seega näeme, et artikli 	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>sõnastust tuleks pehmendada, kuna me ei saa tagada samasugust kohtlemist kõrgeima prioriteediga julgeolekuobjektidele ja tervisevaldkonna biotehnoloogiale.</p> <p>6. Art 12(5) – me ei saa nõustuda vaikimisi nõusolekuga lõplikule loaandmisele, äärmisel juhul saame olla nõustuda vaikimisi nõusolekuga kaasatud asutuste vastuste osas – teemat arutati põhjalikult kaitseomnibusi juures, kus ka vastav seisukohasõnastus olemas.</p> <p>7. Art 12(6) tähtjad võiksid olla tegevuslubade vaatest teostatavad. Samas on oluline säilitada art 12(7) mõte, et KMH-d tegemine ei ole osa sellest lühikesest ajaraamist.</p> <p>8. Art 12(8) sätestatakse, et SPOC teeb otsuse kas esitatud taotlus on täielik. Eesti õiguses on see on loamenetleja otsus. Lisaks, ehituslubadel ei erista me formaalset ja materiaalselt sisukontrolli. Selliselt pikendab see meie menetlusi ja lisab loaelse menetluse, kus kontrollitakse dokumentide olemasolu. Eestis taoline eelhinnangu menetlusprotsess seni puudub ja taotluse esitamisega algab menetlus loa väljaandmiseks, mille tähtaeg on kokku 30p.</p> <p>9. Art 13 arendajate toetamise kohta – sooviks täpsemalt aru saada, et mis on siin täiendavad ülesanded SPOCile ja kuidas võiks potentsiaalselt rakendada sätteid, mis ei kuulu SPOCi pädevusse. Digitaliseeritud andmeid loastamise/mõjude hindamise vaatest peab pakkuma riik ka keskkonnaomnibusi järgi, seega tervitaksime arutelu, kas osaliselt võiks määruses olla ristviide, et dubleerimist vältida (samas mitte luua lisakohustusi juba olemasolevatele nõuetele keskkonnaomnibusi all).</p>	
	Kliimaministerium	<p>GMOde teemal: Kommentaarid / küsimused: 1. Artikkel 56 „Amendments to Regulation (EC) No 178/2002“ - räägitakse regulatiivsetest liivakastidest. Kuna artikkel 49a punkt 2c puudutab geneetiliselt muundatud organisme, mida kasutatakse</p>	<p>Arvestatud <u>Vastus art 57 määrus 1394/2007</u> <u>kommentaarile:</u> Kliimaministeriumi viidatud materjal on järgmine lõik:</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>muuks kui toiduks ja söödaks, võimaliku liivakasti loomist, siis soovime teada, kuidas jaguneb valdkondlik vastutus. Muudatused on tehtud toidu määrusesse.</p> <p>2. Artikkel 57 „Amendments to Regulation (EC) No 1394/2007“ - Määrusesse 1394/2007 lisatakse uus artikkel 4a, milles on toodud nimekiri geneetiliselt muundatud organismidest, mille puhul ei ole vaja esitada keskkonna riskianalüüsi. Meil tekkis küsimus, et kui tuleviku kindlad on pakutud kriteeriumid, arvestades, et GMO valdkonnas käivad ka arutelud, et mis ikkagi võiks olla GMO ja mis mitte. Sünteetilise bioloogia arenguga on võimalik luua produkte, mille puhul puudub selgus, kas need lähevad definitsiooni poolest GMOde alla või mitte. Näiteks on hakatud kasutama biotehnoloogia vallas vaktsiinide tootmiseks samRNAd (self-amplifying RNA), mida osa eksperte peab GMOks ja teised mitte. GMO tähendusest on hollandlased teinud hiljuti uuringu: Bouchaut, B., & Asveld, L. (2025). Biological Entity: A Legal, Philosophical and Biological Analysis. Ministry of Infrastructure and Water management.</p> <p>3. Artikkel 59. Amendments to Regulation (EU) 2019/6 - Määrust muudetakse nii, et GMOsid sisaldavatele veterinaarravimitele ei pea tegema enam keskkonnariski analüüsi lähtuvalt GMO direktiivist (2001/18). Sooviksime selle kohta rohkem tausta, kuna dokumentidest ei leidnud sellisele muudatusele head põhjendust.</p>	<p>„While the RNA component may replicate once inside, the LNP as a whole does not show autonomous behavior such as metabolism, growth, or environmental interaction. Its activity is fully dependent on host cellular machinery.“ Ehk siis ükskõik, kuidas lipiidsesse nanoosakesse pakitud isepaljunevat RNAd vaadelda, ei suuda see RNA väljaspool organismi paljuneda.</p> <p>Lisaks on juba praegu turul üks GMOd sisaldav viirusravim (Imlygic). See viirus on paljunemisvõimeline, nii et isepaljuneva RNA turule tulek ei oleks (ravimite maailmas) uus olukord.</p> <p><u>Vastus art 59 määrus 2019/6 (veterinaarravimid)</u> kommentaarele:</p> <p>Veterinaarravimitele tuleb endiselt teha GMO hinnang, mis on üks osa keskkonnariskide hinnangust (ERA). Eelnõu näeb ette, et hinnang tuleb teha ainult määrus (EL) 2019/6 kohaselt. Saab selgelt kirja, et direktiiv 2001/18/EÜ asutusse ei pea</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
			<p>eraldi taotlust esitama, kõik käib läbi ravimiametite.</p> <p>Müügiloa taotluse saanud pädev astus võib hinnangu läbivaatamisel teiste asutustega vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ konsulteerida (eel nõus art 28 p. 2).</p>
	Kliimaministeerium	<p>Muudatused direktiivi 2001/18</p> <p>1. Direktiivi 2001/18 tehakse muudatused, et lihtsustada osade geneetiliselt muundatud mikroorganismide (GMMO) turule viimist. Keskkonda viimine muul eesmärgil kui turustamine jääb samaks. Lihtsustakse GMMOde keskkonda viimist seoses ravimitega, ning juhul kui ravitavast organismist ei toimu edasist levikut (inglise keeles shedding), on keskkonna mõju minimaalne. Samas väetistena ja bioremediatsioonis kasutatavatele GMMOde puhul tuleks teha võimalikult põhjalik keskkonnariskide hindamine, sest sõltumata sellest, kas mikroorganism on geneetiliselt muundatud või mitte, tundub nende keskkonda viimine riskantne. Erinevalt GM taimedest on GM mikroorganisme keskkonnast raskem kui mitte võimatu eemaldada. Piiramatult kasutusloa võiksid saada ainult madala riskiga GMMOid ning ka nende puhul peab olema kirjas selge reeglistik, millise sagedusega nende ohutust üle hinnatakse. Juhul kui ilmnevad uued, varem teadmata ohud keskkonnale ja/või inimeste ja loomade tervisele, siis peab olema võimalus GMMOde turustamine lõpetada. Kehtiva õiguse alusel tuleb loa pikendamistaotluses näidata, et organism on endiselt ohutu keskkonnale ja inimeste ja loomade tervisele.</p> <p>2. Madala riski kriteeriumid (artikkel 24e). Artikli punktis üks on toodud kolm kriteeriumi, mis peavad olema täidetud. Punktis 1b</p>	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		oleva nimekirja eest vastutab EFSA. Selleks, et liikmesriigid järgiksid samu põhimõtteid hindamaks organismide taksonoomilist ja molekulaarse kirjelduse põhjalikkust (punkt 1a), on vaja juhendit või selgeid kriteeriume, mida hinnangut andes jälgida. Lisaks võiks olla üleliiduline nimekiri muret tekitavatest geenidest, mida jooksvalt täiendatakse. Liikmesriikides võib olla erinev valdkondlik pädevus ning seega ei pruugi otsused riigiti võrreldavaks osutada.	
14	Justiits- ja Digiministerium	<p>Art 31 (EMA guidance) – vastutus peab olema selge, mitte soovituslik - Palume täpsustada, kuidas EMA mitte-siduvad juhised seotakse AI Acti kohustuste praktilise täitmisega ravimi elutsükklis</p> <p>Momendil EMA juhised jäävad juriidilises mõttes liiga pehmeks. Kui me räägime AI kasutamisest ravimiarenduses, siis ei saa tugineda ainult mittesiduvatele soovitudele. Meil on vaja selgust: kes vastutab, kui AI eksib? Kas see on algoritmi arendaja, teenuse pakkuja või ravimi müügiloa hoidja (MAH)? Ilma selge vastutusahelata (riiklikest asutustest kuni AI Board'ini) tekib hall tsoon, kus vastutus hajub ja järelevalve muutub võimatuks.</p> <p>Näiteks Eesti AI-strateegia üks alustalasid on õigusselgus kus innovatsioon tuleb turule vaid siis kui reeglid on paigas. Me peaks vältima olukorda kus vastutus lükatakse juhendi järgimise kaela, vaid soovime konkreetset vastutusmudelit, mis on kooskõlas ka AI Act'i üldise loogikaga.</p> <p>Art 32 (Trusted testing environments)</p> <p>Toetame igati turvaliste testimiskeskondade ideed, aga teeme seda targalt. Meil ei ole mõtet luua uusi paralleelseid struktuure, kui EL-is on juba käivitamisel AI Act'i regulatiivsed liivakastid ja testimiskeskused (TEF-id). Palume määrusesse kirja panna konkreetset kriteeriumid: millal on vaja uut keskkonda ja millal piisab olemasolevast?</p>	<p>Arvestatud osaliselt.</p> <p>Eelnõuga ei sätestata uusi nõudeid tehisintellekti süsteemidele ega andmete kasutamise seoses ega kehtestata standardeid, vaid luuakse raamistik strateegiliste projektide tunnustamiseks.</p> <p>Sisuliste nõuete ja vastutuse jaotuse küsimustes lähtutakse kehtivatest EL ja riigisisestest regulatsioonidest, sh AI-määrus, GDPR, EHDS.</p> <p>Eelnõuga ei reguleerita seda millal on vaja uut testkeskkonda ja määruses täpsete kriteeriumite paika panemine oleks väga keeruline.</p> <p>Üldise põhimõttena on eelnõus testkeskkondade ja andmekiirendite projektide puhul toodud tingimusena, et need peavad olema kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>Eesti on väike riik ja meile on ressursside dubleerimine eriti valus. Meie osalus EL-i tervisevaldkonna testimiskeskuste projektides näitab, et me tahame kasutada ühtseid, riskasutatavaid taristuid. Eesmärk peab olema sünergia olemasolevate lahendustega, mitte killustumine uute "biotech-spetsiifiliste" saarekeste vahel.</p> <p>Art 33 (Data quality accelerator) – andmed korda enne AI-d See on määruse üks tugevamaid punkte. Põhimõte "andmekvaliteet enne AI-d" on ainuõige. Meil on vaja andmeid, mille päritolu on kontrollitud ja mis on korrektselt märgendatud sest ilma selleta on AI kasutu. Küsimus on ka et kuidas GDPR-i ja EHDS-i (Euroopa terviseandmeruum) reeglid siia sisse seostatake? Meil on vaja avaliku huvi alusel toimivat mudelit, mis oleks piisavalt paindlik teadustööks, kuid juriidiliselt vettpidav, et seda saaksid kasutada nii riik kui ka erasektor ühtsetel alustel.</p> <p>Eesti kui e-tervise ja Geenivaramu riigi jaoks on andmete teisene kasutus võtmeteema. Meie huvi on, et Art 33 looks standardi, mis on ühilduv meie riiklike andmekogude ja X-tee loogikaga. Me tahame vältida olukorda, kus iga liikmesriik leiutab oma andmekaitse "jalgratta", mis teeb piiriülese koostöö võimatuks.</p> <p>Eesti praktiline vaade (Rakendamine) Eesti vaatest on kriitiline, et Artiklite 32 ja 33 rakendamine ei looks ettevõtjale uut bürokraatlikku labürinti. Meie ettepanek on luua "üks selge sissepääs". Kui ettevõtte tahab tulla Eestisse või Euroopasse oma biotehnoloogia lahendust testima, peab tal olema üks kontaktpunkt, mis koordineerib nii andmekasutust kui ka testimist. See peab liidestuma olemasolevate võrgustikega, mitte olema eraldiseisev uus ametkond.</p> <p>See on kooskõlas meie "riik kui teenus" ja bürokraatiavaba asjaajamise põhimõttega (Bürokratt, ühekordse küsimise</p>	<p>tagama ühildatavuse, sh Euroopa terviseandmeruumi ja muude andmeruumide raames loodavate platvormidega.</p> <p>EMA juhiste eesmärk on toetada tehisintellekti kasutamist ravimiarenduses ja see ei käsitle vastutusega seotud küsimusi.</p>

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		põhimõtte). Nii saame kiirendada uute lahenduste kasutuselevõttu ja vähendada ettevõtjate halduskoormust.	
15	Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium	<p>Biotehnoloogia algatus paigutab biotehnoloogia ELi tööstuspoliitika ja konkurentsivõime keskmesse: innovatsiooni kiirem turustamine, VKEde ja skaleerijate tugevam tugi ning STEPi kaudu strateegiliste investeeringute koondamine peaksid aitama hoida väärtusahelaid ja omandiõigust Euroopas. Biotehnoloogiate paketiga luuakse strateegiliste biotehnoloogiaprojektide raamistik, mis võimaldab kiiremat lubade menetlust, regulatiivset tuge ja prioriteetset ligipääsu EL rahastusele. Samuti edendatakse regulatiivseid liivakaste ja riskipõhist lähenemist, et testida uusi tehnoloogiaid (nt ATMPd, mRNA, AI-põhised lahendused) kontrollitud keskkonnas. Algatusega toetatakse biotööstuse tootmisvõimsuste rajamist ja laiendamist ELis, sealhulgas tarneahelate vastupidavust ja kriitiliste sisendite kättesaadavust; ning parandatakse rahastuse kättesaadavust, eelkõige VKEdele ja iduettevõtetele, et ületada nn “scale-up gap” ning hoida hilisema faasi arendus ja tootmine Euroopas.</p> <p>Biotehnoloogia algatus on seotud ka STEP-määrusega (<i>Strategic Technologies for Europe Platform</i>), tunnistades biotehnoloogia strateegiliseks tehnoloogiaks. STEP võimaldab EL rahastuse koondamist ja võimendamist kõrge mõjuga biotehnoloogiaprojektidele; biotehnoloogia projektid saavad prioriteetse staatuse strateegiliste tehnoloogiate rahastamisel ja investeeringute ligimeelitamisel. Soovitakse kiirendada investeeringuid kriitilistesse tehnoloogiatesse ja tootmisvõimekusse, vähendades Euroopa sõltuvusi ja tugevdades majanduslikku julgeolekut.</p> <p><u>MKM ettepanekutena toome välja järgmised põhihuvid:</u></p>	Arvestatud

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		<p>1. Toetame regionaalsete väärtusahelate arendamise ja rakendusliku innovatsiooni taristu tugevdamise suunda (pakuti välja ka biomajanduse strateegias). Muuhulgas peame oluliseksuuenduslike toodete ja tehnoloogiate kontrollitud katsetamiseks regulatiivsete liivakastide kasutamist. Varasem praktika on näidanud, et see kiirendab toodete turule toomist ja vähendab samal ajal regulatiivset ebakindlust. Eesti on juba mitmeid sarnaseid samme teinud ja meie lähenemine haakub hästi esitatud strateegiaga.</p> <p>2. Biotehnoloogiale esmase turu loomisele tuleb läheneda läbi stiimulite, mitte reeglite ja nõuetega. Biomajanduse strateegia ettepanekutes tõime muuhulgas välja, et Biotehnoloogia laiemaks rakendamiseks on oluline välja arendada toimiv juhtivate materjalide ja biotehnoloogia turg. Siin on ka riigil oluline roll, sest innovatsioonihangete abil saab uutele tehnoloogiatele sellist esmast turgu tekitada. Oluline on see, et ELis ehitatakse innovatsioonihangete läbiviimiseks toetav raamistik, mis ei sisaldaks nõudeid, sihttasemeid ja täiendavat regulatsiooni. Samas peab tagama ka selle, et innovatsiooni rahastamist ei piiraks liigselt riigiabireeglid. Kui eesmärgiks on suurendada biotehnoloogia skaleerimist ja turule jõudmist, peab olema võimalik riigi poolt osaliselt toetada ka näiteks pilootliinide ehitamist, tootmisvõimekuste loomist ja tehnoloogiataristu rajamist.</p> <p>3. Vastu tuleb seista ettepanekutele, mille tulemusel kasvab põhjendamatult ettevõtete ja riigi halduskoormus. Tugevdama peab teadmuspõhist poliitikakujundamist. Ettevõtete vaatest on suurim probleem praegu ja lähitulevikus läbipaistmatus ja ennustamatus.</p> <p>4. Strateegilise autonoomia tõusetumisel püsida järgmise ELi eelarveraamistiku Eesti seisukohtades kokkulepitud avatud strateegilise autonoomia toetamise kursil. Varasemad kriisid on</p>	

Nr	Esitaja	Märkus, ettepanek või kommentaar	Arvestamine
		näidanud, et sõltuvus kolmandate riikide tarnijatest võib kujuneda julgeolekuohuks ja sõltuvuse vähendamiseks tuleb tegeleda eriti strateegiliselt tundlikes sektorites.	
16	Siseministerium	<p>Siseministerium toetab määruse ettepanekuid, kuid soovib juhtida tähelepanu mõnedele praktilistele aspektidele. Paketis kajastatud sätted biotehnoloogiate väärkasutuse ennetamiseks ning EL-i biokaitsevõimekuse tugevdamiseks on asjakohased. Samas, kuigi määruste ettepanekute eesmärk on halduskoormuse vähendamine, võib sisejulgeoleku ja bioohutuse valdkonnas suurendada vajadus riskihindamise, seire ja rahvusvahelise koostöö järele, tekkida vajadus täiendavate menetluste ja infosüsteemide arendamiseks kahtlaste tehingute ja tegevuste tuvastamiseks. Oluline on, et liikmesriikidele jääks piisav otsustusõigus julgeolekuriskide hindamisel projektide tunnustamisel ning teabevahetus EL-i tasandi ja riiklike julgeolekuasutuste vahel oleks reguleeritud ja arvestaks riigisaladuse ja tundliku julgeolekuteabega.</p> <p>Määruste eelnõude rakendamine võib kaasa tuua täiendava koormuse Siseministeriumi valitsemisala asutustele eelkõige CBRN- ja biojulgeoleku riskide hindamise, seire ning biotehnoloogia võimaliku väärkasutuse ennetamise valdkonnas. Samuti võib tekkida vajadus arendada infovahetust ja IT-lahendusi seoses EL-i tasandi mehhanismidega ning hinnata kehtiva jõustamis- ja karistusraamistiku piisavust. Mõju täpsem ulatus selgub rakendusaktide ja praktiliste korralduste kujundamisel.</p>	Arvestatud