



Brüssel, 29. mai 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
2025/0406(COD)

---

---

LIMITE

SAN 315  
PHARM 90  
COMPET 583  
CODEC 953  
RECH 226  
BIOTECH 57  
ENV 526  
PI 64  
FOOD 66  
FEED 23  
VETER 73  
AGRI 391  
AGRILEG 127  
DENLEG 48

## MÄRKUS

---

Saatja: Eesistujariik  
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu  
Teema: Euroopa I biotehnoloogia õigusakt (määrus)  
–Poliitiline mõttevahetus

---

Delegatsioonidele edastatakse lisan eesistujariigi taustteave, mille alusel suunata tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu 16. juuni 2026. aasta istungil (terviseküsimused) peetavat poliitilist mõttevahetust Euroopa I biotehnoloogia õigusakti (määrus) üle.

**Euroopa I biotehnoloogia õigusakt (määrus): kuidas edendada ELis tervisebiotehnoloogiat?**

16. detsembril 2025 esitas komisjon Euroopa biotehnoloogia õigusakti ettepaneku, mis on määrusest ja direktiivist koosnev seadusandlik algatus ning mille eesmärk on suurendada Euroopa tervisebiotehnoloogia- ja biotootmissektori konkurentsivõimet, toetades sellist keskkonda, mis võimaldab biotehnoloogia toodetel liikuda laborist tehasesse turule kiiremini, suuremas mastaabis ja et see toimuks ELis.

ELi jaoks ei ole tervisebiotehnoloogia mitte ainult suur majanduslik võimalus, vaid ka strateegiline vajadus: suutlikkus arendada, toota ja kasutusele võtta innovatiivset biotehnoloogiat on järjest suurem osa Euroopa terviseohutusest, tööstuslikust suveräänsusest ja pikaajalisest konkurentsivõimest.

Arvud on kõnekad. ELi biotehnoloogiasektor on viimase kümne aasta jooksul kasvanud rohkem kui kaks korda kiiremini kui ELi majandus üldiselt. Ainüksi 2022. aastal oli selle tööstusharu panus liidu SKPsse 38,1 miljardit eurot ning see toetas rohkem kui 913 000 töökohta, millest üle 75% on seotud tervisebiotehnoloogiaga. Iga töökoht tööstuslikus biotehnoloogias viib 3,4 täiendava töökohta loomiseni majanduses laiemalt. Lisaks on olemas ELil maailmatasemel teaduslik baas, näiteks on tema publikatsioonid endiselt usaldusväärsed ning võrreldavad USA ja Hiina omadega.

Kuid EL on siiski maha jäämas. Liiga paljud idufirmad otsustavad laieneda, minna börsile ja luua väärtust väljaspool ELi: valdav enamik börsile läinud Euroopa biotehnoloogiaettevõtteid otsustas noteerida end ELi-välistel börsidel. 2015. aastast kuni 2025. aasta keskpaigani said USA biofarmaatsiavaldkonna idufirmad ligikaudu üheksa korda rohkem hilise etapi rahalisi vahendeid kui ELi idufirmad.

See ei tähenda seda, et andekaid teadlasi ei oleks, vaid see on struktuurne probleem, mis tuleneb ettevõtete kasvust ja toodete turustamisest, killustatud juhtimisest, keerukatest ja aeglastest regulatiivsetest võimalustest, ebapiisavast juurdepääsust kasvukapitalile ja vähearenenud biotootmistaristust. Tulemuseks on see, et Euroopa küll leiutab, kuid tootmise industrialiseerivad teised. Selle probleemi lahendamiseks on vaja tegutseda kiiresti ja kooskõlastatult.

Kuigi biotehnoloogia kiire areng annab palju eeliseid, võib see vähendada ka takistusi bioloogiliste ohtude tekitamisel, nõuab tugevamat bioloogilist kaitset ja ühtlustatud ELi raamistikku tundlikule biotehnoloogiale juurdepääsu kontrollimiseks.

Eelkõige on Euroopa konkurentsivõime ja tervishoiusüsteemide jaoks keskse tähtsusega kliinilised uuringud. Need loovad EMPs igal aastal hinnanguliselt 35,7 miljardit eurot kogulisandväärtust ja toetavad rohkem kui 165 000 töökohta, andes samal ajal patsientidele varasema juurdepääsu uuenduslikele ravimeetoditele. ELi osakaal ülemaailmsetes kliinilistes uuringutes on aga vähenenud 22%-lt 2013. aastal 12%-le 2023. aastal ning rahvusvaheliste lubade väljastamiseks kulub keskmiselt ligikaudu 116 päeva. Biotehnoloogia õigusakti eesmärk on tagada kiirem, lihtsam ja prognoositavam loamenetlus, säilitades samal ajal kõrged ohutus- ja andmekvaliteedistandardid.

Biotehnoloogia õigusaktis kavandatud kiirendatud menetlusi ja mehhanisme katsetatakse juba edukalt FAST-EU algatuse kaudu vabatahtlikkuse alusel. See katseprojekt, mida juhtisid liikmesriigid Euroopa Komisjoni ja EMA toetusel, on näidanud kavandatud lähenemisviisi teostatavust, kusjuures esialgsed load anti ligikaudu 70 päeva jooksul, ning see katseprojekt toimib tõhusalt tulevase süsteemi varajase katsekeskkonnana. Praeguseks osaleb algatuses 26 liikmesriiki, kusjuures praegu on hõlmatud 15 kliinilist uuringut ja kolm on juba lõpule viidud, mis näitab nii kiirendatud mudeli jõulist kasutuselevõttu kui ka praktilist elujõulisust.

Samal ajal katsetatakse katseprojekti COMBINE raames kombineeritud uuringute koordineeritud hindamist, mis hõlmab ravimite ja meditsiiniseadmete uurimist, nagu on kavandatud biotehnoloogia õigusaktis.

Need algatused näitavad, et koordineeritum ja paindlikum Euroopa süsteem võib pakkuda oluliselt kiiremaid ja prognoositavamaid kliiniliste uuringute protsesse, säilitades samal ajal täielikult kõrgeimad ohutus- ja andmekaitsestandardid. Need projektid, mida toetavad digiüleminek, tehisintellekt ja suurem kaasatus, tõestavad konkreetselt biotehnoloogia õigusaktis kavandatud reformide kontseptsiooni toimivust.

Selleks et neid täiustusi laiendada ja nendega jätkata on vaja ambitsioonikat biotehnoloogia õigusakti, millega tagatakse, et need toovad patsientidele käegakatsutavat kasu kogu liidus.

## Euroopa biotehnoloogia õigusakt kui terviklik vastus

See õigusakt on oma ülesehituselt selgelt mitut valdkonda hõlmav. See hõlmab tervishoidu, tööstuspoliitikat, teadusuuringuid, rahandust, digivaldkonda ja julgeolekut, kajastades tõsiasja, et ainult ühe valdkonna reguleerimisest ei piisa, et muuta Euroopa konkurentsipositsiooni biotehnoloogia valdkonnas.

- Õigusnormide lihtsustamine ja ühtlustamine: sihipärased muudatused kehtivates ELi õigusaktides, mis käsitlevad kliinilisi uuringuid, uudseid ravimeid, inimpäritolu materjale, veterinaarravimeid ja üldisi toidualaseid õigusnorme, et kõrvaldada kitsaskohad, mis aeglustavad innovatsiooni ja turulepääsu. See hõlmab tulevikukindlaks muutmist: mehhanismid, millega tagatakse, et õigusraamistik peab sammu teaduse ja tehnoloogia kiire arenguga, võimaldades regulatiivset paindlikkust, seadmata ohtu Euroopa kõrgeid ohutus- või andmekvaliteedi standardeid.
- (Suure mõjuga) strateegilised projektid: raamistik riikliku ja ELi tasandi strateegilise tähtsusega tervisebiotehnoloogia projektide kindlakstegemiseks ja kiirendamiseks alates arendamisest kuni tootmiseni, vähendades koordineeritud haldustoe ja ühtlustatud lubade andmise kaudu turulejõudmise aega ning võimalikke rahastamisvõimalusi.
- Juurdepääs kapitalile: sihtotstarbelised meetmed avaliku ja erasektori investeeringute kaasamiseks, sealhulgas ELi tervisebiotehnoloogia investeeringute katseprojekt, et kõrvaldada püsiv puudujääk hilise etapi rahastamises.
- Murranguliste uuenduste arendamise ja tootmise stimuleerimine ELis ning sarnaste bioloogiliste ravimite tööstuse tugevdamine.
- Tehisintellekti integreerimine: sätted, millega hõlbustatakse tehisintellekti rakendamist biotehnoloogia kogu olelusringi jooksul alates tootearendusest kuni kliiniliste teadusuuringute ja biotootmiseni.
- Bioturvalisus: ELi tasandi kaitsemeetmed biotehnoloogia väärkasutamise vältimiseks, ühtlustades praegu lahknevaid riiklikke norme ja tugevdades Euroopa biokaitsevõimet.

## **Tervishoiu ja konkurentsivõime eesmärkide ühtlustamine**

See õigusakt annab võimaluse ühtlustada tervishoiu ja konkurentsivõime eesmäärke kogu Euroopas. Inimtervishoius kasutatavate ravimite rahvusvaheliste kliiniliste uuringute kiirem ja sujuvam lubamine ja läbiviimine aitab kaasa patsientide varasemale juurdepääsule uuenduslikele või optimeeritud ravimeetoditele. Suurem biotootmissuutlikkus tähendab suuremat vastupanuvõimet tarnehäiretele. Konkurentsivõimelisemad regulatiivsed võimalused tähendavad, et EL on jätkuvalt atraktiivne teadusuuringutesse tehtavate investeeringute jaoks, mis lõppkokkuvõttes viivad positiivsete tervisetulemusteni.

Liikmesriike kutsutakse üles andma märku sellest, kus riiklikud prioriteedid on kooskõlas kavandatud reageerimisega konkurentsivõime lõhele USA ja Hiinaga selles strateegilises sektoris, ning määrama kindlaks edasise tehnilise töö suuna.

### ***Arutelüküsimused***

- A. Millised on teie liikmesriigi prioriteedid seoses Euroopa I biotehnoloogia õigusakti määruse ettepanekuga?**
  
  - B. Kuidas saab Euroopa I biotehnoloogia õigusakti määrus kõige tõhusamalt aidata parandada konkurentsivõimet ELis ning patsientide ja kodanike juurdepääsu uuenduslikele toodetele?**
-